

NATURALEZA JURÍDICA DEL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL

(LEGAL NATURE OF THE INTERNATIONAL
SANITARY REGULATION)

Pablo Antonio FERNÁNDEZ SÁNCHEZ * y
Ana Cristina GALLEGO HERNÁNDEZ ** (España)

Sumario: Introducción. 1. Las evidencias del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) como Tratado Internacional. 1.1. Procedimiento de elaboración del RSI. 1.1.1. *Plenos poderes de los representantes de los Estados (arts. 7-2º, CVDT)*. 1.1.2. *Manifestación del consentimiento de los Estados en obligarse, Adopción del texto y Autenticación del mismo*. 1.2. Entrada en vigor, Formulación de Reservas y Declaraciones, y Enmiendas. 1.2.1. *Entrada en vigor*. 1.2.2. *Formulación de Reservas y Declaraciones*. 1.2.3. *Enmiendas*. 1.3. Depósito y Registro del RSI y Resolución de controversias. 1.3.1. *Depósito y Registro del RSI*. 1.3.2. *Resolución de Controversias*. 2. El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) como acto de contenido normativo de la OMS. 2.1. Cuestiones iniciales. 2.2. Convenciones o acuerdos y reglamentos: ¿diferencia justificada? 2.3. Efectos jurídicos del RSI. 2.4. Implicaciones jurídicas *ad intra* del RSI. 2.4.1. *La función normativa de la OMS*. 2.4.2. *El RSI y los cambios que provoca en su propia organización: nuevas competencias y órganos*. 2.4.3. *Otros actos de contenido normativo como resultado del RSI*. 2.4.4. *Obligaciones económicas como consecuencia del RSI*. Conclusiones.

Introducción

La supervisión de la salud y la biopolítica siempre han sido asignaturas poco desarrolladas por la comunidad internacional¹. Sin embargo, el Reglamento

* Miembro y Presidente del IHLADI. Catedrático de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales, Universidad de Sevilla (pafernandez@us.es). Es responsable de la parte dedicada al análisis de la naturaleza jurídica del RSI como Tratado Internacional. Ambos son responsables científicos del conjunto, incluyendo introducción, conclusiones, notas, etc.

** Profesora Ayudante Doctor de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales, Universidad de Sevilla (agallegoh@us.es). Es responsable de la parte dedicada al análisis de la naturaleza jurídica del RSI como acto de contenido normativo de la OMS.

¹ Sobre sus orígenes y evolución, véase Youde, Jeremy, *Biopolitical Surveillance and Public Health in International Politics*, New York: Palgrave Macmillan US, 2010, p. 20-29.

Sanitario Internacional² (en adelante RSI) es un instrumento jurídico internacional que la comunidad internacional ofrece para regular algunos aspectos sobre la vigilancia de la salud.

Ahora bien, nunca se define claramente la naturaleza de ese instrumento jurídico. El marco obligacional que reconoce es tan complejo que, a veces, resulta difícil incardinarlo en una categoría jurídica concreta. Sin embargo, las disposiciones del RSI de las que emanan obligaciones jurídicas pueden servirnos para establecer su naturaleza jurídica³. Muchas de ellas dirigidas a los Estados. Por ejemplo,

- “(1) obligaciones legalmente vinculantes (utilizando la palabra “deberá”),
- (2) asesoramiento autorizado acordado por los Estados Partes en relación con acciones bajo el RSI (usando la palabra “debería”), y
- (3) disposiciones que indiquen la discreción o autorización de los Estados Partes para tomar ciertos pasos bajo el Reglamento (usando la palabra “puede”)”⁴

Por otro lado, la propia Constitución de la OMS⁵, en su art. 19 establece que “La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Para la adopción de convenciones y acuerdos se requiere el voto de aprobación de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud; las convenciones y acuerdos entrarán en vigor para cada Miembro al ser aceptados por éste de acuerdo con sus procedimientos constitucionales”.

Como puede comprobarse, pues, admite la elaboración y adopción de tratados internacionales. ¿Se trata, entonces, de que el RSI es un tratado internacional adoptado por la OMS y sus Estados Miembros o, por el contrario, es un acto de contenido normativo de la OMS? ¿Quizás ambas cosas?

² Sobre el mismo, véase la panorámica que ofrece Youde, Jeremy, “The International Health Regulations”, capítulo 6 en *Biopolitical Surveillance and Public Health in International Politics*, New York: Palgrave Macmillan US, 2010, pp. 147–175.

³ Sus antecedentes fueron la Convención Sanitaria Internacional de 1902 y el Código Sanitario Panamericano de 1924 (Véase Kerman Rosales, “El Reglamento Sanitario Internacional: Antecedentes e implementación en Venezuela”, *Comunidad y Salud*, vol. 5, n° 1, junio 2007, ISSN 1690–3293, pp. 38–45. Disponible en http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-32932007000100006).

⁴ OMS, *Questions and answers on implementation of the IHR (2005) in national legislation, regulations and other instruments*, p. 14. Disponible en: [https://www.who.int/ihr/3_Part_I_Questions_and_Answers.pdf?ua=1#:~:text=The%20IHR%20\(2005\)%20are%20legally,ministries%2C%20sectors%20and%20governmental%20levels](https://www.who.int/ihr/3_Part_I_Questions_and_Answers.pdf?ua=1#:~:text=The%20IHR%20(2005)%20are%20legally,ministries%2C%20sectors%20and%20governmental%20levels).

⁵ Disponible en: https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf

El art. 21 de la Constitución de la OMS señala que “La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar reglamentos referentes a: a) requisitos sanitarios y de cuarentena y otros procedimientos destinados a prevenir la propagación internacional de enfermedades; b) nomenclaturas de enfermedades, causas de muerte y prácticas de salubridad pública; c) normas uniformes sobre procedimientos de diagnóstico de uso internacional; d) normas uniformes sobre la seguridad, pureza y potencia de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional; e) propaganda y rotulación de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional”.

El art. 22 completa la disposición del art. 21, señalando que “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”.

La pregunta de investigación sería, pues, si el RSI es un tratado internacional adoptado en el seno de la OMS o un acto de contenido normativo de una organización internacional, dado que genera obligaciones para los Estados, para la Organización Mundial de la Salud, incluso para terceros. Esto podría significar que tuviera una doble naturaleza, como tratado y como acto de contenido normativo de una organización internacional.

El objeto de este trabajo es, precisamente, analizar la naturaleza jurídica del RSI desde esta doble perspectiva, teniendo en cuenta que la premisa que debemos demostrar es la de la doble naturaleza.

Obviamente vamos a requerir una metodología muy anclada en la teoría general del Derecho de Tratados, en el marco normativo de la OMS, pero, sobre todo, en la práctica para detectar la voluntad de todas las partes implicadas, con una bibliografía ceñida al objeto de estudio, que incluya fuentes primarias (tratados, actos de contenido normativo de organizaciones internacionales, normas internas, jurisprudencia, etc.) y secundaria (doctrina, documentos, páginas de internet pertinentes, etc.).

1. Las evidencias del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) como Tratado Internacional.

La afirmación que subyace en este epígrafe se fundamenta no sólo en la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (CVDT), tanto la de 1969 como de 1986, sino en la propia afirmación de la OMS, así como en el marco obligacional, en el seguimiento de las estipulaciones internacionales en materia de

tratados, en el comportamiento de los Estados, y en otras evidencias que iremos viendo más detenidamente.

La CVDT establece taxativamente que la naturaleza de tratado de un instrumento internacional alcanza a todo “acuerdo internacional celebrado por escrito entre Estados y regido por el derecho internacional, ya conste en un instrumento único o en dos o más instrumentos conexos y cualquiera que sea su denominación particular” (art. 2).

La celebración del RSI se ha llevado a cabo, en el seno de una organización internacional, teniendo en cuenta todas las exigencias de la CVDT, incluyendo el texto escrito en varios idiomas auténticos. Estos tratados están específicamente contemplados en el art. 5 de la CVDT.

Por tanto, la denominación de “Reglamento” no altera para nada su naturaleza jurídica de tratado porque para el Derecho Internacional da igual la denominación particular del texto.

Si acudimos a la página web oficial de la OMS para aproximarnos a la naturaleza jurídica del RSI, lo primero que llama la atención es lo que dice sobre su propia naturaleza: “El Reglamento Sanitario Internacional (2005), o RSI (2005), es un acuerdo internacional jurídicamente vinculante suscrito por 196 países, entre los que se encuentran todos los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS)”⁶.

Por tanto, parece que no le cabe duda alguna a la OMS, porque en su propia página web, en español, indica que se trata de un “acuerdo” internacional. En el texto inglés utiliza la expresión “binding international legal agreement”⁷ pero, sin embargo, el texto en francés es menos expeditivo y hace referencia a “instrument juridique international”⁸.

Si, por analogía⁹, pudiéramos utilizar las reglas de interpretación de los tratados internacionales autenticados en dos o más idiomas, de conformidad con el art. 33 de la CVDT de 1969¹⁰, el texto “hará igualmente fe en cada idioma, a menos que el tratado disponga o las partes convengan que en caso de discrepancia prevalecerá

⁶ Disponible en: <https://www.who.int/features/qa/39/es/>

⁷ Disponible en: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/emergencies-international-health-regulations-and-emergency-committees>

⁸ Disponible en: <https://www.who.int/features/qa/39/fr/>

⁹ Al ser una institución jurídica de carácter general, es aplicable en Derecho Internacional. Véase Vöneky, Silja, “Analogy in International Law”, en Peters, Anne & Wolfrum, Rüdiger (eds.): *Max Planck Encyclopedias of International Law*, Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, 2021.

¹⁰ Sobre Interpretación de Tratados, véase Gardiner, Richard, “The Vienna Convention Rules on Treaty Interpretation”, en Hollis, Duncan B.: *The Oxford Guide to Treaties*, Second Edition, Oxford University Press, Oxford (UK), 2020, pp. 459-488.

uno de los textos”. No se señala la prevalencia de ninguno de los textos, sino que todos son igualmente auténticos.

Además, según el párrafo 3 de ese mismo artículo prevé que “se presumirá que los términos del tratado tienen en cada texto auténtico igual sentido”.

De esta forma, de acuerdo con el sentido literal de las palabras “acuerdo” o “agreement”, el texto francés “instrument” debe ser considerado, a los efectos de la naturaleza del documento como “tratado internacional”.

Quienes hacen esta interpretación es la Organización Mundial de la Salud, que es una organización intergubernamental y, aunque no expresa la opinión de los Estados, es evidente que si lo Estados no estuvieran de acuerdo, se hubiera procedido hace mucho tiempo a modificar el alcance de estas consideraciones.

Con ello, preciso que no quiero establecer que una página web oficial sea un documento vinculante, mucho menos, con forma de tratado, sino tan solo señalar una evidencia que puede ayudarnos a conocer la naturaleza jurídica del RSI como tratado internacional.

Igualmente debemos considerar el alcance obligacional del RSI¹¹, que está plagado de obligaciones para los Estados, que van mucho más allá que las que pudiera detallar un acto de contenido normativo de la Asamblea Mundial de la Salud¹². Entre ellas,

¹¹ Sobre su aplicación, véase, Gostin L. et al. “The International Health Regulations 10 years on: the governing framework for global health security,” *Lancet*, vol. 386, 2015, pp. 2222–2226.

¹² Según la OMS, las obligaciones concretas que asumen los Estados son las siguientes:

- designar un Centro Nacional de Enlace para el RSI;
- evaluar los eventos que ocurran en su territorio y notificar a la OMS todos los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional utilizando el instrumento de decisión consignado en el anexo 2 del Reglamento;
- responder a las solicitudes de verificación de la información acerca de eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional;
- responder a los riesgos para la salud pública que puedan propagarse internacionalmente;
- crear, reforzar y mantener la capacidad necesaria para detectar y comunicar los eventos de salud pública y actuar al respecto;
- dotar a los aeropuertos internacionales, puertos y pasos fronterizos terrestres designados de las instalaciones, servicios, inspecciones y actividades de control pertinentes a fin de prevenir la propagación internacional de las enfermedades;
- comunicar a la OMS las pruebas de que se haya producido fuera de su territorio un riesgo para la salud pública que podría causar la propagación internacional de una enfermedad, puesta de manifiesto por la exportación o importación de casos humanos, vectores portadores de infección o contaminación, o mercancías contaminadas;
- responder convenientemente a las medidas recomendadas por la OMS;
- colaborar con los demás Estados Partes y con la OMS en la aplicación del RSI (2005) Disponible en: <https://www.who.int/ihr/about/faq/es/#faq08>.

- notificar a la OMS todos los eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de interés internacional;
- responder a las solicitudes de verificación de la información referente a riesgos de salud pública;
- responder a los riesgos de salud pública que entrañen la amenaza de transmisión de una enfermedad a otros Estados;
- comunicar a la OMS los indicios de riesgos de salud pública que aparezcan en otro territorio que puedan resultar en la propagación internacional de una enfermedad;
- realizar actividades sistemáticas de inspección y control en los puntos de entrada internacionales para prevenir la transmisión internacional de enfermedades;
- hacer cuanto esté a su alcance para aplicar plenamente las medidas recomendadas por la OMS;
- desarrollar y mantener la capacidad para detectar, notificar y responder a ciertos eventos definidos en el Reglamento¹³.

Ahora bien, para determinar la naturaleza jurídica del RSI como tratado internacional se hace preciso señalar el procedimiento de elaboración, así como el marco jurídico de su entrada en vigor y su depósito para general conocimiento de la comunidad internacional. Lo veremos de forma desglosada:

1.1. Procedimiento de elaboración del RSI

1.1.1. Plenos poderes de los representantes de los Estados (arts. 7–2ºc, CVDT).

Cuando hablamos de plenos poderes, en virtud del art. 7–2ºc, de la CVDT¹⁴, nos estamos refiriendo en términos formales a la competencia específica otorgada a una persona para representar al Estado¹⁵. Ahora bien, en el caso de los Representantes Permanentes de los Estados ante las Organizaciones Internacionales, disponen de credenciales, a las que se les otorga plenos poderes en cuantas cuestiones sean

¹³ Disponible en: <https://www3.paho.org/spanish/ad/dpc/cd/eer-ihr-faqs.htm#5>

¹⁴ Véase el comentario de Hoffmeister, Frank, “Full Powers”, en Dörr, Oliver & Schalenbach, Kirsten /Eds.), *Vienna Convention on the Law of Treaties – A Commentary*, Second Edition, Springer, Germany, 2018, pp.129–144.

¹⁵ Fuentes, Carlos Iván & Villalpando, Santiago, “Making the Treaty, en Hollis, Duncan B.: *The Oxford Guide to Treaties*, Second Edition, Oxford University Press, Oxford (UK), 2020, p. 212

necesarias en el maco de la organización, incluidos, pues, la elaboración de tratados¹⁶.

De conformidad con el art. 10 de la Constitución de la OMS, “La Asamblea de la Salud estará compuesta por delegados representantes de los Miembros”. Esto quiere decir que estamos ante Representantes Permanentes de los Estados ante la OMS, que tienen acreditado el rango diplomático correspondiente. A tenor de lo mencionado en el art. 11, “Cada Miembro estará representado por no más de tres delegados, uno de los cuales será designado por el Miembro como Presidente de la delegación. Estos delegados deben ser elegidos entre las personas más capacitadas por su competencia técnica en el campo de la salubridad, y representando, de preferencia, la administración nacional de salubridad del Miembro”.

Ahora bien, hay que tener en cuenta que la representación es del Estado y no del Gobierno y puede haber representantes diferentes del Gobierno, como los hay, por ejemplo en la OIT¹⁷.

Esta intencionalidad de competencia técnica en el campo de la salubridad o representante del Ministerio de Sanidad es un desiderátum que no se cumple. La Representante Permanente de España ante los Organismos Internacionales en Ginebra, Embajadora Aurora Díaz-Rato Revuelta, diplomática de carrera, teniendo como Embajador Adjunto al también diplomático de carrera, Carlos Domínguez Díaz. Al igual que España, todos los demás Estados tienen el mismo perfil de representantes y delegados. Esto quiere decir que son Representantes Permanentes o sus delegados, acreditados ante la OMS y con plenos poderes para comprometer la voluntad del Estado, de conformidad con el art. 7 de la CVDT celebrados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales entre sí, de 1986, se señala que “en virtud de sus funciones y sin tener que presentar plenos poderes, se considerará que representan a su Estado: ... “c) los representantes acreditados por los Estados ante una organización internacional o uno de sus órganos, para la adopción del texto de un tratado en tal organización u órgano”¹⁸.

En 2003, la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, (en adelante la Asamblea de la Salud) de conformidad con el artículo 42 de su Reglamento Interno¹⁹, estableció un Grupo de Trabajo Intergubernamental para examinar un proyecto de revisión del Reglamento de 1969 para que haga recomendaciones a la Asamblea de la Salud²⁰. A este Grupo de Trabajo tendría acceso todos y cada uno de los Estados

¹⁶ Esta sutil diferencia puede verse en *Ibidem*, p. 211.

¹⁷ *Vid.* L. Marieke, “A World Parliament of Labor? – Study of a Century of tripartite Representation at the International Labour Organization”, en *Revue française de science politique* (English Edition), vol. 66–1º, 2016, pp. 19–39.

¹⁸ La OMS es parte de esta Convención, que firmó el 30 de abril de 1987.

¹⁹ Disponible en: https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf#page=183

²⁰ Resolución WHA56.28.

Miembros, incluso aquellos no Miembros que quisieran contribuir a sus fines. ¿Hubo exigencias de credenciales? En efecto, hubo presentación de las credenciales gubernamentales para poder participar en las reuniones. En este sentido:

“Las credenciales emitidas para la segunda reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre la Revisión del Reglamento Sanitario Internacional (Ginebra, 21–26 de febrero de 2005) siguen siendo válidas para la reanudación de la reunión. Por consiguiente, los delegados que ya habían presentado credenciales para la reunión interrumpida no necesitan presentarlas de nuevo para la reanudación. No obstante, toda modificación de las delegaciones que ya habían presentado credenciales, o las credenciales de las delegaciones que no habían asistido a la reunión interrumpida, tienen que comunicarse a la OMS en Ginebra, en lo posible antes del 28 de abril de 2005; las credenciales nuevas tienen que entregarse a la OMS al menos un día antes de que se reanude la sesión. Las credenciales habrán de ser expedidas por el Jefe de Estado, el Ministro de Relaciones Exteriores, el Ministro de Salud o cualquier autoridad competente. Se puede enviar por fax una copia preliminar de las credenciales al Departamento de Gobernanza, al número (0041) 22 791 41 73. Los delegados deberán inscribirse en el mostrador de inscripción situado en la sede de la OMS. Una vez inscritos, los delegados y demás participantes recibirán sus tarjetas de identificación, que les permitirán entrar en la Sala del Consejo Ejecutivo. Debido a la limitada cabida de la Sala del Consejo Ejecutivo, se prevé que los Estados Miembros sólo dispongan de dos asientos por país. Los miembros adicionales de las delegaciones se sentarán en otra parte de la sala”²¹.

Esto quiere decir que el proceso de elaboración de este “acuerdo” internacional se ajusta al procedimiento sobre plenos poderes, establecido por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1986 (art. 7–2º), aunque estos plenos poderes solo son exigibles para la adopción de la autenticación del texto, es decir, la manifestación del consentimiento del Estado. Sin embargo, como hemos visto, también se exigieron para poder participar en el Grupo de Trabajo Intergubernamental preparatorio para la elaboración de la revisión del RSI que daría lugar al RSI de 2005.

1.1.2. Manifestación del consentimiento de los Estados en obligarse, Adopción del texto y Autenticación del mismo

La manifestación del consentimiento de los Estados en obligarse por un tratado internacional reviste numerosas formas en la práctica internacional²². Incluso hasta con significados y efectos diferentes. El Prof. Pastor Palomar señala que “respecto a un mismo tratado, la firma puede tener efectos múltiples y simultáneos,

²¹ Disponible en: https://apps.who.int/gb/ghs/pdf/IHR_IGWG2_DIV2Add1-sp.pdf

²² Puede verse la práctica española en Pastor Palomar, Antonio, *Las formas de manifestación del consentimiento para obligarse por tratados internacionales: análisis de la práctica española*, Ministerio de Asuntos Exteriores, Madrid, 2001.

simplificando la celebración del tratado con un acto que signifique, a la vez, la autenticación del texto y la manifestación del consentimiento”²³.

La adopción del texto de un tratado internacional, de conformidad con el art. 9-1º de la CVDT, se hará por el consentimiento unánime de todos los Estados participantes. Para el caso de la adopción en el seno de una conferencia internacional, o, como es el caso, en un órgano plenario de una Organización Internacional, de acuerdo con el art. 9 de la CVDT, “se efectuará por mayoría de dos tercios de los Estados presentes y votantes, a menos que esos Estados decidan por igual mayoría aplicar una regla diferente”²⁴.

En el marco concreto del RSI se siguieron las formalidades establecidas en el Reglamento Interno de la Asamblea de la Salud para poder manifestar el consentimiento de los Estados en obligarse. De esta forma, de conformidad con el artículo 24 del citado Reglamento Interno, “Al comienzo de cada reunión, la Asamblea de la Salud nombrará, a propuesta del Presidente, una Comisión de Credenciales integrada por representantes de 12 Miembros. La Comisión elegirá su Mesa, determinará si las credenciales de los Miembros y los Miembros Asociados se ajustan a lo prescrito en el Reglamento Interior e informará sin demora al respecto a la Asamblea de la Salud. Hasta que la Asamblea de la Salud tome una decisión acerca de sus credenciales, los representantes de los Miembros y Miembros Asociados asistirán provisionalmente a las sesiones con todos los derechos que conlleva la participación en la Asamblea de la Salud. El Presidente estará facultado para recomendar a la Asamblea de la Salud la aceptación de las credenciales recibidas después de la reunión de la Comisión de Credenciales”.

Por tanto, antes de cada reunión, sea ordinaria o extraordinaria, se examinarán las credenciales de todos los representantes de los Estados Miembros. Sólo podrá votar un representante por cada Estado Miembro (art. 69 Reglamento Interno).

Si, además, hablamos de la elaboración de un tratado internacional en el marco de un órgano plenario de una organización internacional, se complica la adopción del mismo como tratado internacional porque tendrá que determinarse el nº de votos que se requiere para la adopción válida del tratado. En general, se requiere el voto de dos tercios de los Estados presentes y votantes (se excluye, pues, la abstención) pero esta regla general formulada por la CDI busca acomodo en la práctica²⁵.

²³ *Ibid.*, p. 168.

²⁴ *Vid.* los comentarios de Hoffmeister, Frank, “Adoption of the text”, en Dörr, Oliver & Schalenbach, Kirsten (Eds.), *Vienna Convention on the Law of Treaties – A Commentary*, Second Edition, Springer, Germany, 2018, pp. 151–162.

²⁵ Aus, Anthony, *Modern Treaties and Practice*”, Third Edition, Cambridge University Press, UK, 2013, p. 80.

En el caso de la Asamblea de la Salud, la mayoría exigida para la adopción válida de un texto va a depender de la importancia del texto. En este caso, al tratarse de un asunto importante (adopción de acuerdos) es de dos tercios (art. 70 Reglamento Interno). Por tanto, se adapta a la regla general.

Esto quiere decir que para la adopción del RSI se cumplió la exigencia de la manifestación válida de la voluntad de cada Estado Miembro.

El 23 de mayo de 2005, en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, de la OMS, se adopta el texto vigente del RSI, esto es la mayoría de dos tercios de los Estados Miembros de la OMS manifiestan su voluntad en relación con las obligaciones que genera el texto y reconocen que los textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son auténticos, es decir, cualquiera de ellos puede ser interpretado de conformidad con el mejor fin y el objeto del tratado. Es el acto jurídico por el que se reconoce un texto como correcto y definitivo²⁶. Los originales están depositados en los Archivos de la OMS, como depositante del RSI, de acuerdo con el mismo. Todos los Estados Partes de la OMS son Estados Partes en el RSI e incluso dos Estados más, que no son Partes de la OMS aunque sí, Observadores.

El Director General de la OMS notificó a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la OMS la adopción de este texto, de conformidad con el artículo 65 del propio RSI. Igualmente hizo con todas las organizaciones internacionales intergubernamentales u otros órganos internacionales competentes.

Este RSI no tiene como parte a la Unión Europea (en adelante UE), sin embargo, todos los Estados Miembros de la Unión Europea son parte en el mismo. Esto puede generar algunos problemas de aplicación en aquellas situaciones que incidan en la distribución de competencias.

Como se ha podido comprobar en la pandemia de la Covid-19, hay algunos aspectos de competencias de la UE que pueden ayudar a la mejor aplicación de las obligaciones de los Estados en el cumplimiento de sus obligaciones respecto al RSI. En este sentido, la Comisión Europea envió una Comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo en relación con el RSI, aun no siendo parte en el mismo. Se trataba de optimizar la aplicación del RSI en el ámbito europeo.

Muchas de las obligaciones establecidas en el RSI, aunque dirigidas a los Estados, requieren la participación de la UE dado que hay competencias de carácter mixto entre los Estados y la propia UE, incluso invade competencias exclusivas de la UE. Por ejemplo, el tratamiento de los datos personales o cuestiones relacionadas con el mercado único, con el transporte o con la competencia exclusiva de la UE en comercio exterior.

²⁶ *Ibid.*, p. 83.

Esto hizo que la UE trabajara de forma coordinada con los Estados Miembros de la UE, a la vez que Estados Miembros de la OMS. Hoy día, el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC en sus siglas en inglés²⁷) se encarga de vigilar estas cuestiones. Igualmente, la propia Comisión Europea ha venido estableciendo unas reglas de distribución de competencias, de coordinación y de aplicación, iniciadas con la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el Reglamento Sanitario Internacional²⁸.

Todo esto sin perjuicio de la normativa que ha venido estableciendo en el marco de sus competencias, como, por ejemplo, la Decisión N° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud²⁹.

Sin embargo, desde el punto de vista jurídico, nada de estas cuestiones particulares afectan al marco obligacional del Estado que ha prestado el consentimiento en obligarse, de un texto válidamente adoptado y autenticado.

1.2. Entrada en vigor, Formulación de Reservas y Declaraciones, y Enmiendas

1.2.1. Entrada en vigor

La CVDT regula la entrada en vigor de los tratados internacionales, en su art. 24, dando amplia libertad a las partes porque establece que entrará en vigor “de la manera y en la fecha que en él se disponga”³⁰.

El plazo que establece la Constitución de la OMS, en su art. 22, es de 18 meses. Después de la adopción de un reglamento por la Asamblea Mundial de la Salud, los Estados pueden recusarlo, sin que puedan surtir efectos jurídicos las notificaciones fuera de ese plazo (art. 59 del RSI). Una vez que el Director General notifique a la Asamblea que no se han producido recusaciones, es cuando comienza el plazo de 24 meses para su entrada en vigor³¹.

²⁷ European Center for Disease Prevention and Control. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

²⁸ Doc. COM/2006/0552 final*. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52006DC0552&from=lt>

²⁹ Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013D1082&from=CS>

³⁰ *Id.* los comentarios de Krieger, Heike, “Entry into Force”, en Dörr, Oliver & Schalenbach, Kirsten (Eds.), *Vienna Convention on the Law of Treaties – A Commentary*, Second Edition, Springer, Germany, 2018, pp. 423–440.

³¹ Sobre la entrada en vigor de los tratados, véase, Hollis, Duncan B.: *The Oxford Guide to Treaties*, Second Edition, Oxford University Press, Oxford (UK), 2020, pp. 265 ss.

En el caso del RSI esto se produjo el viernes, 15 de junio de 2007 y tiene actualmente 196 Estados Partes, de los que 194 son Estados Miembros de la OMS. El Director General envía Informes anuales en relación con la aplicación del RSI³², basándose en los Informes que envían los propios Estados anualmente³³. Curiosamente no ha hecho falta ratificación o cualquiera de las formalidades aceptadas en el Derecho de Tratados para su vigencia, aunque, como ya se ha dicho, cualquier Estado tiene la posibilidad de rechazarlo formalmente o de plantear reservas y declaraciones, como ha quedado aclarado. Esto justifica que España, por ejemplo, haya publicado el texto del RSI sin la presentación formal de un instrumento de ratificación, aunque lo ha publicado en la sección de Disposiciones Generales del Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, que es el responsable de estas cuestiones³⁴.

La validez, por tanto, de esta norma está fuera de toda duda. Otra cuestión será si se puede generar responsabilidad internacional por el incumplimiento de las obligaciones contempladas en el RSI, dado que no está previsto ningún sistema de sanción o coerción para cuando se produzcan esos incumplimientos. Ahora bien, esta cuestión dependerá del marco obligacional concreto, las consecuencias y los sistemas establecidos en el Derecho Internacional general para establecer el marco de responsabilidad.

1.2.2. Formulación de Reservas y Declaraciones

El art. 22 de la Constitución de la OMS prevé que los Estados Miembros puedan comunicar al Director General el rechazo del texto de un reglamento o, por el contrario, hacer reservas dentro de un plazo de 18 meses desde la notificación de la adopción del texto por parte del Director General, de conformidad con el art. 20 de la citada Constitución de la OMS.

Esto está en consonancia con el art. 19 de la CVDT sobre la formulación de reservas³⁵. En este sentido, el propio RSI contempla esta posibilidad, lo que refuerza aun más, si cabe, la naturaleza jurídica del RSI como tratado internacional porque la institución de las reservas y las declaraciones es precisamente para posibilitar una comunidad convencional más amplia.

³² Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_14-sp.pdf

³³ Los últimos informes nacionales recibidos pueden verse en <https://extranet.who.int/e-spar#capacity-score>.

³⁴ Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2008/03/12/pdfs/A14657-14688.pdf>

³⁵ Walter, Christian, "Formulation of Reservations", en Dörr, Oliver & Schalenbach, Kirsten (Eds.), *Vienna Convention on the Law of Treaties – A Commentary*, Second Edition, Springer, Germany, 2018, pp. 263–316.

De conformidad con el art. 59 del RSI, el plazo para formular reservas al mismo es 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”.

El tema de las reservas viene regulado en el CVDT, art. 19 y ss. Lo primero que hay que tener en cuenta es que la CVDT permite la formulación de reservas, salvo que estén expresamente prohibidas, que sólo se permitan para ciertas partes del tratado o vaya contra el objeto y el fin del mismo.

El art. 62 del RSI las permite, salvo que vayan contra el fin y el objeto del tratado, lo que sería nulo de pleno derecho, por ser contrario a la CVDT. El RSI establece un procedimiento que parte de la comunicación al Director General de la OMS, explicando el sentido de la citada reserva o reservas. Los demás Estados tendrán seis meses para formular sus objeciones a las citadas reservas, explicando los motivos.

La reserva se considerada aceptada siempre y cuando no haya un tercio de Estados que se opongan a la misma. Si así fuere, el Director General de la OMS lo comunicará al Estado que plantea la reserva para que en el plazo de tres meses responda si la retira o no. Si no lo hace, se procederá a remitir el asunto a la Asamblea Mundial de la Salud, junto con un informe del Comité de Examen. La decisión tendrá consecuencias jurídicas porque si la Asamblea decide interpretar que la reserva va contra el fin y el objeto del tratado, no se aceptará la reserva. Si decide aceptar la reserva, seguirá su curso, de acuerdo con las normas generales establecidas en la CVDT, en relación con las reservas.

Sorprende que la interpretación se conceda a la Asamblea Mundial de la Salud y no a un sistema más en consonancia con el arreglo pacífico. Sin embargo, la decisión de la Asamblea, en caso de que fuera contraria al fin y al objeto del tratado, ya sería contraria a la CVDT.

Obviamente, el RSI prevé que el Estado reservante pueda retirar total o parcialmente la reserva, siempre que se produzcan las notificaciones correspondientes, incluidas las del Director General a los demás Estados Partes.

Se han producido reservas por parte de los Estados Unidos y La India. En relación con las de Estados Unidos, Irán ha formulado objeciones, rechazándolas.

La UE que como hemos explicado no es Parte del RSI pero dispone de competencias compartidas con los Estados en la materia de regulación, ha cotejado el texto definitivo del RSI para comprobar si había alguna incompatibilidad con normas de la UE. Sin embargo, no han hecho falta establecer reservas o declaraciones, en relación con las competencias de la UE³⁶. Sin embargo, por el

³⁶ *Ibid.*, punto 3.1

contrario, si ha debido hacer observaciones en cuanto a las reservas formuladas por La India.

Las Declaraciones hechas por los Estados han sido más abundantes. En este sentido, China ha formulado una Declaración, al igual que Portugal y Turquía. Esta última ha sido contestada por Grecia, en relación con la aplicación del RSI al transporte por algunas áreas marítimas de Turquía, con reclamaciones griegas.

Por último, el Reino de Tonga formula Declaración, pero ésta de otro carácter jurídico, en relación con el art. 59 del RSI señalando que no ha podido realizar todos los ajustes necesarios para la aplicación del RSI. Es una forma de salvaguardar su responsabilidad.

1.2.3. Enmiendas

El Derecho de Tratados regula en la CVDT las enmiendas y modificaciones, en sus arts. 39 a 41³⁷. El RSI no contempla más que posibles enmiendas (de hecho, el actual RSI de 2005, es producto de una enmienda del anterior de 1969), no modificaciones. Esto tiene su relevancia jurídica, dado que ambas instituciones jurídicas tienen cierta semejanza, pero conviene no confundirlas. La enmienda es un acuerdo de cambios en el tratado que afecte a todas las partes del mismo, por lo que todos tienen que estar de acuerdo. Por el contrario, la modificación no requiere que todos estén de acuerdo, sino que se pueden establecer relaciones jurídicas diferenciadas entre algunas de las Partes en el Tratado.

Su regulación, como se ha dicho, viene recogida en los arts. 39 a 41 de la CVDT. El RSI regula las enmiendas en el art. 55 del mismo. Dicho artículo lo formula en los siguientes términos:

“1. Cualquiera de los Estados Partes o el Director General podrán proponer enmiendas al presente Reglamento. Esas propuestas de enmienda se someterán a la consideración de la Asamblea de la Salud.

2. El texto de las enmiendas propuestas será transmitido por el Director General a todos los Estados Partes al menos cuatro meses antes de la reunión de la Asamblea de la Salud en la que se propondrá su consideración.

3. Las enmiendas del presente Reglamento que adopte la Asamblea de la Salud de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor para todos los Estados Partes en los mismos términos y con sujeción a los mismos derechos y obligaciones previstos en el art. 22 de la Constitución de la OMS y en los arts. 59 a 64 del presente Reglamento”.

³⁷ K. von der Decken, “Amendment and Modifications”, en Dörr, Oliver & Schalenbach, Kirsten (Eds.), *Vienna Convention on the Law of Treaties – A Commentary*, Second Edition, Springer, Germany, 2018, pp. 757–789. Igualmente Brunnée, Jutta, “Treaty Amendments”, en D.B. Hollis, *The Oxford Guide to Treaties*, Second Edition, Oxford University Press, Oxford (UK), 2020, pp. 336–354.

Por tanto, nada impide que se puedan formular enmiendas que seguirán el mismo procedimiento de adopción que el propio tratado o cualquier otro reglamento de la OMS. Igualmente, una vez adoptado el texto, se utilizarán los procedimientos y las instituciones jurídicas contempladas para el texto del tratado, incluyendo reservas y declaraciones.

1.3. Depósito y Registro del RSI y Resolución de controversias

1.3.1. Depósito y Registro del RSI

Curiosamente, el RSI no establece quien será el Depositario del mismo, aunque en todo momento alude a las obligaciones del Director General que asume para todas las notificaciones. Sin embargo, el art. 66, cuando habla de los textos auténticos, señala que “Los textos originales del presente Reglamento serán depositados en los archivos de la OMS”, que, en realidad, aunque no se contemple esta obligación de forma específica en la Constitución de la OMS, son custodiados por el Director General³⁸.

Tal como se recoge en el art. 76 de la CVDT, el depositario podrá ser uno o más Estados, una Organización Internacional o el principal funcionario administrativo de la organización. Parece que el RSI ha querido que sea la propia organización internacional, aunque indicando específicamente la sección de archivos. Es verdad que las funciones del depositario, como custodiar, certificar, recibir notificaciones, etc. quedan reservadas en el RSI al Director General.

En relación con el registro del RSI en el Registro general de Naciones Unidas, es una obligación impuesta a todos los Estados y, en este caso, se trata de una función específicamente atribuida al Director General. El art. 66-3º del RSI señala que “A la entrada en vigor del presente Reglamento, el Director General entregará al Secretario General de las Naciones Unidas copia certificada del mismo para el cumplimiento del trámite de registro previsto en el art. 102 de la Carta de las Naciones Unidas”.

Esto demuestra que nadie duda de la naturaleza jurídica del RSI y que, como tal, consta en el Registro, con el nº 44861 de la Serie de Tratados Internacionales de Naciones Unidas³⁹.

³⁸ Sobre las obligaciones de los depositarios, véase Hinojal-Oyarbide, Arancha, “Managing the Process of Treaty Formation – Depositary and Registration”, en Hollis, Duncan B.: *The Oxford Guide to Treaties*, Second Edition, Oxford University Press, Oxford (UK), 2020, pp. 258–28.

³⁹ https://treaties.un.org/Pages/showDetails.aspx?objid=08000002801d31cc&clang=_en

1.3.2. Resolución de Controversias

El art. 56 del RSI establece que

“En caso de que se produzca una controversia entre dos o más Estados Partes acerca de la interpretación o la aplicación del presente Reglamento, los Estados Partes en cuestión tratarán de resolverla en primer lugar negociando entre ellos o de cualquier otra forma pacífica que elijan, incluidos los buenos oficios, la mediación o la conciliación. De no llegar a un entendimiento, las partes en disputa no estarán eximidas de seguir tratando de resolver la controversia”.

Como puede verse, se han establecido de forma imprecisa cualquier medio de arreglo pacífico de los llamados políticos como la negociación diplomática, los buenos oficios, la mediación o la conciliación. Si no se consiguiera, el siguiente párrafo del art. 56 del RSI establece que la controversia debe dirigirse al Director General, otorgándole una enorme capacidad diplomática, aunque no se habla de si con funciones de buenos oficios, de mediador o de conciliador, cuyas competencias varían sustancialmente.

Lo más importante viene determinado en el art. 56–3, cuando establece que si fallan esos medios de arreglo, los Estados pueden declarar, mediante notificación al Director General, que aceptará la decisión obligatoria del arbitraje. Por tanto, el laudo arbitral será definitivo y vinculante.

Se reconoce que nada de lo establecido en el RSI puede afectar a los derechos de los Estados respecto a otros medios o mecanismos de solución de controversias en los que los Estados sean partes. Por tanto, podría darse el caso de que la Corte Internacional de Justicia, por ejemplo, pudiera terminar conociendo el caso.

Si la controversia se produjera entre la propia OMS y uno o más Estados, esa controversia sería sometida a la Asamblea Mundial de la Salud.

Este régimen de solución de controversias es perfectamente acorde y compatible con las obligaciones emanadas del Derecho Internacional general sobre arreglo pacífico de controversias y con el régimen establecido en la CVDT.

2. El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) como acto de contenido normativo de la OMS

2.1. Cuestiones iniciales

El primer detalle que justifica que profundicemos en el análisis de la naturaleza del Reglamento y complementemos la fundamentación jurídica de que consiste en

un tratado internacional⁴⁰ es que, como ya se ha expuesto, el RSI no solo es registrado por Naciones Unidas *Treaty Series*⁴¹; sino que la 58ª Asamblea Mundial de la Salud –en representación de todos los Estados partes de la OMS y de acuerdo a su tratado constitutivo– adopta la (última) revisión del Reglamento Sanitario Internacional, en 2005, a través de la Resolución WHA58.3⁴². Esto es, nos encontramos ante un mismo instrumento jurídico que es inscrito por dos entes distintos, con referencias distintas e incluso con ciertos cambios en el texto.

Si cotejamos el RSI de la Resolución WHA58.3 con el reglamento registrado por Naciones Unidas⁴³, en el primero encontramos a lo largo de tres páginas la “decisión” fundamentada de la Asamblea Mundial de la Salud de adoptar la cuarta modificación y, por supuesto, a continuación, el texto del reglamento. Por el contrario, como tratado internacional que es, el instrumento que facilita el registro de Naciones Unidas no incluye la referida decisión de la Asamblea de la Salud, pero sí que incorpora una primera página con los datos esenciales del tratado multilateral, la adopción del instrumento por los 194 Estados partes de la OMS, las correspondientes declaraciones interpretativas, reservas y objeciones, así como el Reglamento y sus pertinentes anexos en las seis lenguas oficiales⁴⁴. En definitiva, el RSI presenta la peculiaridad de que, como la propia Constitución de la OMS anuncia, es un instrumento adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud. Por tanto, entendemos que, a priori, provoca efectos jurídicos en la propia organización, pero al mismo tiempo, como tratado, amplía las obligaciones internacionales de los Estados⁴⁵ que se han obligado con el mismo.

En este sentido, si podemos afirmar con fundamento que el RSI es un tratado internacional, ¿por qué la Constitución de la OMS distingue en sus disposiciones entre convenciones o acuerdos y reglamentos?

⁴⁰ Igual de claro lo tiene Mazzuoli, V., “International Responsibility of States for Transnational Epidemics and Pandemics: the case of Covid-19 from the People’s Republic of China”, *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, volume 23, 2020, p. 10. Y, también, es calificada la naturaleza de tratado por el Profesor David Fidler. Fidler, D., “Covid-19 and international law: must China compensate countries for the damage?”, *Just Security*, 2020. Disponible en: <https://www.justsecurity.org/69394/Covid-19-and-international-law-must-china-compensate-countries-for-the-damage-international-health-regulations/>

⁴¹ Certificate of registration No. 56548. Registration Number: 44861. UNTS Volume Number: 2509 (p.79). Disponible en: <https://treaties.un.org/Pages/showDetails.aspx?objid=08000002801d31cc>

⁴² 58ª Asamblea Mundial de la Salud, WHA58/2005/REC/1, Revisión del Reglamento Sanitario Internacional, 2005, WHA58.3. Disponible en: <https://www.who.int/csr/ihr/WHA58-sp.pdf>

⁴³ art. 66 del RSI y, por supuesto, art. 102 de la Carta de las Naciones Unidas.

⁴⁴ Español, ruso, francés, inglés, chino y árabe.

⁴⁵ Como de manera general se estipula en el art. 22 de la Constitución de la OMS y específicamente en el art. 59 y siguientes del RSI, los Estados –partes o no de la OMS– podrán obligarse con el último instrumento de distintas formas en función de su relación con la OMS.

2.2. Convenciones o acuerdos y reglamentos: ¿diferencia justificada?

Tras una lectura superficial de la Constitución de la OMS y, si se compara de una manera inicial la competencia que se le otorga a la Asamblea Mundial de la Salud, puede parecer infundado y sospechoso que se diferencien las funciones de adoptar “convenciones o acuerdos”⁴⁶ y “reglamentos”⁴⁷. En este sentido, se puede llegar a pensar, como ha sido apoyado por gran parte de la doctrina⁴⁸, que dicha distinción simplemente significa que la Asamblea está facultada para adoptar tratados de conformidad a la primera referencia y, en segundo lugar, y como instrumento intermedio entre los tratados y las recomendaciones, que también se le habilita para dictar actos jurídicos vinculantes sobre las materias de especial relevancia detalladas en el precepto.

Evidentemente, no cabe duda de que el RSI, como ya ha sido expuesto, constituye un tratado internacional. No obstante, partiendo de dicha tesis se propone emplear este apartado para intentar justificar la diferencia “de trato” que existe entre ambos instrumentos, así como intentar seguir aproximándonos a averiguar si la separación que la Constitución de la OMS hace de los reglamentos pueda conllevar también una consecuencia en función de su naturaleza jurídica.

En nuestra opinión, la razón por la que la Constitución de la OMS le concede a la Asamblea la capacidad de adoptar acuerdos mediante dos procedimientos es esencialmente práctica. Esto es, si reparamos en la principal distinción entre ambas figuras, es especialmente llamativo que la (tradicional) convención exige un ambicioso quorum (aprobación por dos terceras partes de la Asamblea de la Salud); mientras que los reglamentos sobre cuestiones específicamente delimitadas y que afectan de manera severa al objetivo de la organización, pueden ser adoptados con un mínimo de mayoría simple. De manera que, nos atrevemos a afirmar que los Estados partes en el texto fundacional, consideraron oportuno crear un sistema de

⁴⁶ Arts. 19 y 20 de la Constitución de la OMS.

⁴⁷ Arts. 21 y 22 de la Constitución de la OMS.

⁴⁸ “*At this point, it is to be recalled that the Regulations are not treaty law, but secondary law of an international organization. Such secondary law, as an exercise of international public authority, very rarely enjoys direct effect and there are no apparent reasons why the IHR should be considered an exception*”. 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”, 2020, Max Planck Institute for Comparative Public Law & International Law (MPIL), Research Paper No. 2020 – 18, p. 9.

A pesar de que el análisis que realizan Granziera y Solomon es bastante completo sobre la doble vertiente del RSI, finalmente, se posicionan sobre que “The 2005 IHR may reasonably be regarded as a legislative act issued by the Health Assembly and not as a treaty”. Granziera, E., Solomon, E., “The World Health Organization”, in Bowman, M., Kritsiotis, D., (Eds) *Conceptual and Contextual Perspectives on the Modern Law of Treaties*, Cambridge University Press: Cambridge, United Kingdom, 2018, p. 896.

adopción de acuerdos menos estricto, para poder concretar obligaciones sobre aquellos temas de especial relevancia y, en definitiva, contribuir al objetivo general de la organización.

Asimismo, otro elemento digno de análisis que nos permite seguir reflexionando sobre la peculiar figura del reglamento es que, como ya se he adelantado, el art. 21 de la Constitución de la OMS desglosa de manera minuciosa el conjunto de materias sobre las que la Asamblea de la Salud puede trabajar y adoptar reglamentos, las cuales, efectivamente, son de especial relevancia para la promoción del grado más alto posible de salud, pero que por su singularidad, exigirá cambios y ampliaciones en las obligaciones de los Estados, por supuesto, pero también en la propia organización.

2.3. Efectos jurídicos del RSI:

Por el simple hecho de que venimos defendiendo que el RSI ostenta naturaleza, como mínimo, de tratado internacional, podemos afirmar con rotundidad que el instrumento en cuestión produce efectos jurídicos para los Estados que se han obligado expresamente con el mismo, o bien que no han gestionado la recusación en el plazo previsto. Esto es, como cualquier acuerdo internacional, desde la perspectiva *ad extra*, el reglamento implica que los Estados asumen una obligación convencional que amplía sustancialmente las tareas previamente asumidas con la organización. Por ejemplo, con la última manifestación del RSI, los Estados deberán proporcionar informes sobre datos estadísticos y epidemiológicos⁴⁹; han tenido, individualmente, que instaurar un Centro Nacional de Enlace⁵⁰; o como desde la Covid-19 es comúnmente conocido, se han comprometido a evaluar los eventos que acontezcan en su territorio y si existe algún indicio o circunstancia⁵¹ de que pueda constituir una emergencia sanitaria, antes del plazo de 24 horas, deberán notificarlo a la OMS y continuar informándola de manera oportuna y suficiente.

No obstante, para que las obligaciones asumidas por los Estados, a través del instrumento que nos concierne, puedan ser reales y efectivas, a niveles prácticos se ha tenido que configurar un sistema complejo de vigilancia, actuación y cooperación que protagoniza la OMS y, en concreto, sus órganos principales.

La última versión del RSI logra renovar e intensificar el sistema de protección, como nunca antes se había imaginado, de manera que la compleja y diversa comunidad internacional pueda no solo gestionar, sino prevenir la propagación

⁴⁹ Art. 64 de la Constitución de la OMS.

⁵⁰ Arts. 4.1 y 4.2 del RSI.

⁵¹ “*Even if the State is not fully sure about the emergence of an epidemic, the State is required to inform the WHO if it has prima facie evidence of an “unexpected or unusual” public health phenomenon*”. Murase, S., *Epidemics and International Law*, 12ème Commission Institut de Droit International, vol 81, p. 57.

internacional de enfermedades. Así las cosas, para que dicho ambicioso propósito pudiera ser llevado a la práctica, la Asamblea Mundial de la Salud –en representación de la OMS y de los Estados partes– instauró el actual sistema de obligaciones que han asumido, como ya se ha indicado, los Estados y también la propia OMS.

En este sentido, los efectos que genera el RSI en la propia OMS tienen, como poco, un componente especial. *Ad intra*, las disposiciones del reglamento son jurídicamente vinculantes para la OMS, porque el reglamento, amparado por el consentimiento de los Estados, constituye una ampliación de las obligaciones, lo cual aporta una importante pista sobre la naturaleza del instrumento: el RSI modifica, completa e incrementa las obligaciones internas de la organización, lo cual nos lleva a preguntarnos si el RSI ostenta doble naturaleza o puede ser catalogado como un tratado complementario “a secas”.

2.4. Implicaciones jurídicas ad intra del RSI:

2.4.1. La función normativa de la OMS

Si analizamos desde la teoría del Derecho Internacional la capacidad que le proporciona la Constitución de la OMS a la Asamblea Mundial de la Salud para adoptar reglamentos⁵², de acuerdo con la postura que defiende este trabajo, claramente, detectamos que se le dota de una función normativa indirecta. La OMS actúa como “marco para la negociación y adopción de tratados internacionales multilaterales sobre materias propias de los fines que le corresponden”⁵³ como son el Convenio Marco para el Control de Tabaco⁵⁴ o el propio RSI.

Así las cosas, como el instrumento que analizamos es adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud, a través de la resolución WHA58.3, proponemos analizar en las siguientes líneas si, complementariamente, también se distingue una función normativa directa.

Está claro que el RSI, como tratado internacional, genera efectos jurídicos sobre los 196 Estados comprometidos con el mismo desde el momento en el que entra en vigor⁵⁵ y que, de manera genérica, los Estados que manifiestan su consentimiento

⁵² Art. 22 de la Constitución de la OMS.

⁵³ Casanovas, O., Rodrigo, A. J., Compendio de Derecho Internacional Público, Tecnos, 2020, p. 131.

⁵⁴ Convenio Marco para el Control de Tabaco, Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, 21 de mayo de 2003, 56ª sesión, WHA56.1, (United Nations, Treaty Series, vol. 2302, p. 166.). Entry into force: 27 February 2005, in accordance with article 36(1)”1.

⁵⁵ “El presente Reglamento entrará en vigor 24 meses después de” “que el Director General notifique la adopción”. art. 59 apartados 1 y 2 del RSI.

de obligarse con el Reglamento, hasta su vigencia, también ostentan la obligación de no frustrar el objeto y el fin del mismo⁵⁶. No obstante, en la resolución WHA58.3, en las primeras cuatro páginas donde la Asamblea fundamenta su decisión, se pueden distinguir ciertas obligaciones previas a la entrada en vigor del propio RSI, de conformidad a las competencias que se le otorga a la organización en su tratado constitutivo, las cuales se comentan a continuación.

En primer lugar, la Asamblea Mundial de la Salud “insta a los Estados miembros”, es decir, a los 194 Estados partes de la organización, a que “en tanto no entre en vigor el Reglamento Sanitario Internacional (2005), adopten todas las medidas apropiadas para promover su finalidad”⁵⁷, lo cual a nuestro juicio, se puede entender como una clara obligación⁵⁸. Por tanto, dicho deber, ubicado en la citada resolución, es el resultado del ejercicio de una moderada función normativa externa, por el órgano en cuestión, a través de la cual se impone a los Estados miembros el cumplimiento de dichas pautas.

En segundo lugar, la Asamblea de la Salud, además de los concretos cometidos recogidos en el RSI, exhorta al Director General a que prepare a la organización para que pueda cumplir con eficiencia las obligaciones del tratado⁵⁹, lo cual evidentemente consiste en una tarea que debe desempeñarse antes de la entrada en vigor del instrumento. Adicionalmente y, de manera, “inmediata” se le exige al protagonista de la Secretaría que adopte las medidas necesarias para “preparar directrices para la aplicación y evaluación del instrumento de decisión incluido en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), en particular la elaboración de un procedimiento para el examen de su funcionamiento, que se someterá a la consideración de la Asamblea de la Salud con arreglo al párrafo 3 del art. 54 del Reglamento”. Dicho cometido, no nos cabe la menor duda de que, constituye el ejercicio de la función normativa interna, ya que consiste en una pauta recogida en un instrumento jurídicamente vinculante “que rige en el seno de la propia organización y tiene como destinatarios a sus propios órganos y funcionarios”⁶⁰.

Por tanto, defendemos que la resolución WHA58.3, a través de la cual se adopta el RSI, recoge obligaciones específicas para sus destinatarios con independencia de la vigencia del propio RSI. Incluso apostamos porque, si los Estados rechazaran o no se obligaran con todas las disposiciones del RSI, este (adoptado por la Asamblea,

⁵⁶ art. 18 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969 y 1986).

⁵⁷ Considerando 5 de la Resolución WHA58.3, adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud el 23 de mayo de 2005, “Revisión del Reglamento Sanitario Internacional”.

⁵⁸ En consonancia con los arts. 24 y 25 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

⁵⁹ Considerando 6.4 de la Resolución WHA58.3, adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud el 23 de mayo de 2005, “Revisión del Reglamento Sanitario Internacional”.

⁶⁰ Casanovas, O., Rodrigo, A. J., *op. cit.*, p. 132.

es decir, por los delegados de los Estados miembros) también generaría efectos sobre la organización.

En consecuencia, la OMS ejerce una función normativa indirecta, pero también directa en la adopción de la resolución WHA58.3 en su conjunto, ya que representa el marco jurídico del RSI y, al mismo tiempo, comprende un acto de carácter obligatorio para sus destinatarios (externos y, fundamentalmente, internos), incluso si no ha entrado en vigor el primero o el Estado parte no se ha obligado con este mismo.

2.4.2. El RSI y los cambios que provoca en su propia organización: nuevas competencias y órganos

Si continuamos indagando en la función normativa interna que la OMS ha desarrollado a partir del RSI y en los efectos jurídicos que este instrumento ha generado a nivel interno, consideramos oportuno referirnos, en primer lugar, al incremento de competencias que dicho instrumento ha ocasionado en la organización y, en segundo, a los órganos que se han incorporado para dar eficiencia al sistema de prevención y gestión ante enfermedades infecciosas.

Como magistralmente sintetizan, los asesores jurídicos de la OMS, Luca Burci y Quirin, la última versión del reglamento, especialmente, conlleva un incremento de las competencias del Director General. Este pasa “de un mandato pasivo a uno activo y estructurado (...) para alertar al mundo sobre ‘emergencias de salud pública de interés internacional’ (ESPII) y emitir ‘Recomendaciones temporales’⁶¹ en respuesta”⁶² a las emergencias referidas. De manera que, se estipula un claro ascenso de responsabilidades para la figura del Director General que lo habilitan con la potestad de dictar actos de contenido normativo con valor jurídico vinculante y no vinculante, respectivamente.

Complementariamente, otros de los órganos principales de la organización también sufren un incremento de sus competencias. Por ejemplo, la Secretaría refuerza el sistema de vigilancia y detección⁶³ o la Asamblea Mundial de la Salud examina periódicamente el instrumento que nos atañe⁶⁴.

⁶¹ Aunque también ostenta la potestad de dictar recomendaciones permanentes de acuerdo al art. 16 del RSI.

⁶² (Traducción de la autora) “from a passive to an active and structured mandate (...) to alert the world to “public health emergencies of international concerns” and to issue “Temporary Recommendations” in response”. BURCI, G.L., QUIRIN, J., “Implementation of the International Health Regulations (2005): Recent Developments at the World Health Organization”, ASIL Insights, vol. 22 2018, No. 13. Disponible en: <https://www.asil.org/insights/volume/22/issue/13/implementation-international-health-regulations-2005-recent-developments>

⁶³ Arts. 5.4, 9 y 10 del RSI.

⁶⁴ Art. 54.2 del RSI.

Por otro lado, el sistema constituido por el RSI también ha conllevado la creación de dos órganos subsidiarios y deliberantes, constituidos por expertos⁶⁵: el Comité de emergencia⁶⁶ y el Comité de examen⁶⁷, los cuales proporcionan asesoramiento y formulan recomendaciones.

Así las cosas, el actual reglamento ha complementado y ampliado el anterior sistema de protección de la salud que instauró el tratado constitutivo de la OMS, generando claros efectos jurídicos *ad intra* de manera directa. Esto es, sin que la organización o sus órganos hayan sido consultado sobre la obligatoriedad de los mismos. Otra de las razones que nos permite continuar delimitando que el RSI también constituye un acto jurídicamente vinculante de la OMS.

2.4.3. Otros actos de contenido normativo como resultado del RSI

Que el RSI genera efectos jurídicamente vinculantes en la estructura de la propia organización, debe ser aceptado sin ninguna duda, no solo por las razones previamente descritas, sino porque ha configurado, incluso, un nuevo marco regulatorio, complementando el anterior sistema de la OMS.

Tras las dos grandes crisis sanitarias a las que se ha enfrentado la comunidad internacional institucionalizada desde que el nuevo reglamento está en vigor, la OMS ha activado el Comité de Examen para evaluar la respuesta que ha dado la organización internacional a la crisis del ébola⁶⁸ y de la Covid-19⁶⁹. De acuerdo con propio tratado, las recomendaciones de dicho comité de expertos adoptan la forma de “informes”, los cuales, evidentemente, constituyen actos de contenido normativo, no jurídicamente vinculantes, de carácter orientador y que, posteriormente, son sometidos al examen del Director General.

En parecidos términos, por ejemplo, en lo que respecta a la crisis de Covid-19, el Director General ha convocado ya en siete⁷⁰ ocasiones el “Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) sobre la pandemia de enfermedad por el coronavirus de 2019 (Covid-19)”, el cual se pronuncian a través

⁶⁵ Art. 47 del RSI.

⁶⁶ Arts. 12.2 y 48–49 del RSI.

⁶⁷ Arts. 50–53 del RSI.

⁶⁸ Informe del Comité de Examen sobre el papel del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en el brote de ébola y la respuesta que se le ha dado, A69/21, 13 de mayo de 2016.

⁶⁹ Informe interino sobre los progresos realizados por el Comité de Examen acerca del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la respuesta a la Covid-19, EB148/19, 12 de enero de 2021.

⁷⁰ Celebradas Séptima Declaración: 19 de abril de 2021; Sexta Declaración: 15 de enero de 2021; Quinta Declaración: 30 de octubre de 2020; Cuarta Declaración: 1 de agosto de 2020; Tercera Declaración: 1 de mayo de 2020; Segunda Declaración: 30 de enero de 2020; Primera Declaración: 23 de enero de 2020.

de “declaraciones” y, al igual que ocurre con los informes de los Comité de Examen, estos constituyen actos de contenido normativo no jurídicamente vinculantes de carácter orientador, sometidos al examen del Director General.

Adicionalmente, aún parece más interesante que, antes de la entrada en vigor del RSI⁷¹ el Consejo Ejecutivo, adoptó la decisión “Gripe aviar y gripe pandémica: novedades, respuesta y seguimiento, aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), y prácticas óptimas para el intercambio de virus de la gripe y de datos sobre sus secuencias”⁷², en concreto, en enero de 2007, lo cual no solo es una muestra de cómo la propia organización aplica la Resolución WHA58.3, sino que lo lleva haciendo desde antes de la entrada en vigor del propio Reglamento.

En definitiva, el RSI complementa el sistema de protección de la salud de la organización para poder prevenir y gestionar las enfermedades infecciosas. Además de conseguir el compromiso por parte de los Estados, para que el propósito de seguridad sanitaria pueda ser una realidad, el reglamento modifica internamente a la OMS ampliando las competencias de sus órganos. En este sentido, uno de los resultados de los efectos jurídicos internos, que ha generado el reglamento, es la adopción a su vez de otros actos de contenido normativo en la estructura interna de la organización para expresar la propia voluntad de acuerdo con los objetivos descritos.

2.4.4. Obligaciones económicas como consecuencia del RSI

Uno de los principales efectos directos internos que genera la adopción del RSI y, en definitiva, el sistema de obligaciones que articula, es el correlativo incremento de las obligaciones económicas de la OMS. La implementación de la nueva estructura, la ampliación de competencias o la creación de nuevos órganos exige readaptar el presupuesto de la organización para aumentar el número de funcionarios, sustentar al personal adicional o contratar servicios externos, entre otras muchas partidas presupuestarias.

Desde que se adopta el instrumento que nos concierne, la puesta en marcha requiere cambios en la organización que, como se viene señalando, incide en el presupuesto de la misma. Por ejemplo, se planteó la actualización⁷³ del Reglamento de Personal⁷⁴ en relación con sueldos básicos, subsidio de educación, así como

⁷¹ 15 de junio de 2007, de conformidad con el art. 59.

⁷² EB120.R7, Gripe aviar y gripe pandémica: novedades, respuesta y seguimiento, aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), y prácticas óptimas para el intercambio de virus de la gripe y de datos sobre sus secuencias, Décima sesión, 26 de enero de 2007.

⁷³ Las causas de la reforma son variadas, no solo la adopción del RSI.

⁷⁴ EB120.R10 Confirmación de las modificaciones del Reglamento de Personal y EB120.R11 Confirmación de las modificaciones del Reglamento de Personal, ambas Duodécima sesión, 29 de enero de 2007.

diversas licencias; o también se actualizaron los gastos que había generado la adopción del RSI, en lo que respecta a las reuniones del Comité de Examen⁷⁵.

En la actualidad, la intensa actividad que se despliega en la organización, de acuerdo con las obligaciones del RSI, también genera consecuencias económicas en el presupuesto general. En términos genéricos, el presupuesto de la OMS se destina en mayor proporción a gastos de personal, ya que trabajan en la misma “más de 7000 personas de más de 150 países”⁷⁶. Mientras que, en porcentajes muy reducidos, el dinero del que dispone la organización se emplea en la gestión de servicios de contrata; transferencias y donaciones; la compra o el mantenimiento de equipo, vehículos o inmobiliario; adquisición de material y suministros médicos; gastos generales de funcionamiento; o en costear los viajes tanto de los funcionarios, como de las personas que no ostentan dicha condición, por ejemplo, los integrantes del Comité de emergencia y el Comité de examen, a pesar de que la mayoría de las reuniones puedan ser virtuales⁷⁷.

En consecuencia, las obligaciones económicas que derivan de la adopción del reglamento, antes y después de su entrada en vigor nos permite terminar de confirmar los efectos *ad intra* del RSI y que el marco obligacional en el que se

⁷⁵ “Repercusiones financieras a) Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su periodo de vigencia (redondeado a la decena de millar de USCovid más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades): Un máximo de USCovid 3 180 000 (incluidos los costos de personal y de documentación, las reuniones del Comité de Examen del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y, en caso necesario, reuniones intergubernamentales). b) Costo estimado para el bienio 2006–2007 (redondeado a la decena de millar de USCovid más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades): USCovid 795 000 (incluidos los costos de personal y de documentación, durante un año, así como dos reuniones del Comité de Examen del Reglamento Sanitario Internacional (2005))” Consejo Ejecutivo, 120ª Reunión, Anexo 6 Repercusiones financieras y administrativas para la Secretaría de las resoluciones adoptadas por el Consejo Ejecutivo.

⁷⁶ La OMS – estructura organizacional. Disponible en: <https://www.who.int/es/about/structure>

⁷⁷ En el momento en el que se escribe este trabajo, el último económico disponible es el “Informe sobre los resultados de la OMS: presupuesto por programas 2018–2019”. En este sentido, “Los gastos en personal, que son la partida más cuantiosa del gasto, representaron el 41% del total de gastos en 2018, lo cual supone un aumento de un 1% y un 4% con respecto a 2017 y 2016, respectivamente. (...) La segunda partida de gastos más cuantiosa corresponde a los servicios por contrata, que representaron el 29% de los costos totales en 2018, lo cual supone un descenso de un 9% y un 3% con respecto a 2017 y 2016, respectivamente. Estas reducciones se registraron principalmente en la Sede y en la Región del Mediterráneo Oriental. (...) Los gastos de viajes se redujeron en un 1% y un 4% con respecto a 2017 y 2016, respectivamente. Aunque no se realizaron menos viajes, se observó un descenso del precio por viaje con respecto a 2017, como consecuencia de los cambios introducidos en la política de viajes y de la mejor aplicación de esta. (...) En 2018, la modificación de la política de gastos dio lugar a un aumento de las transferencias y donaciones a contrapartes, que representaron un 10% más que en 2017 y un 2% más que 2016 (...)”. Asamblea Mundial de la Salud, 72. (2019). Informe sobre los resultados de la OMS: presupuesto por programas 2018–2019: examen de mitad de periodo. Organización Mundial de la Salud.

asienta a nivel interno es la Resolución WHA58.3 de la Asamblea Mundial de la Salud.

Conclusiones

1. 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.

Las credenciales generales del personal diplomático acreditado ante la OMS confirieron los correspondientes plenos poderes para representar a su Estado y, así, manifestar su consentimiento en la elaboración, adopción, firma y autenticación del RSI.

Así las cosas, con la mayoría de dos tercios, en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, se adoptó el vigente RSI, el cual ha sido notificado a los Estados miembros y asociados, por el Director General, a quien le corresponde funciones como la de depositario del mismo.

2. Este instrumento, que cuenta con un amplísimo apoyo internacional, es jurídicamente vinculante para todos los Estados partes de la organización ya que, en el plazo de 18 meses desde la adopción no manifestaron la recusación, así como para los terceros Estados que han decidido obligarse directamente con el mismo, en la actualidad, la Santa Sede y Liechtenstein.

En este sentido, para su vigencia, no ha sido necesario ninguna formalidad posterior como la ratificación, aprobación o aceptación, dado que en el proceso de elaboración se estableció la fórmula de la firma, como manifestación del consentimiento, con la posibilidad de realizar reservas y declaraciones interpretativas que permitan modular la obligatoriedad de ciertas disposiciones. Por tanto, de acuerdo a los términos previstos y a las pautas de Derecho de los Tratados, el RSI produce efectos jurídicos para los 196 Estados que se ha obligado con el mismo.

3. Al mismo tiempo, las disposiciones del RSI son jurídicamente vinculantes para la propia organización al ampliar sus obligaciones *ad intra*. Este papel clave que se le otorga a la OMS no solo se fundamenta en la función normativa indirecta, sino que el reglamento recoge obligaciones internas específicas, de conformidad al tratado constitutivo, el cual justifica y prevé su creación.

Por lo tanto, la función normativa interna que recae en el referido instrumento, con independencia de su vigencia, nos permite afirmar que el RSI no constituye un tratado internacional de carácter mixto, ya que solo son solo partes los Estados. La OMS únicamente asume obligaciones de manera directa e interna con el propósito de complementar la cooperación internacional y dar respuestas a los nuevos problemas de salud pública, de conformidad con el tratado constitutivo de la OMS.

4. Así las cosas, el RSI ostenta una doble naturaleza: es un tratado internacional y 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, ya que constituye la ampliación de las obligaciones para que el objetivo de salud pueda protegerse de una manera más eficaz y extensiva.