



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 26.9.2006
COM(2006) 552 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL
CONSEJO**

sobre el Reglamento Sanitario Internacional

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el Reglamento Sanitario Internacional

1.	Introducción	3
2.	Antecedentes del RSI	4
2.1.	Breve descripción.....	4
2.2.	Competencia jurídica	4
3.	Reservas	5
3.1.	Reservas de la CE y de los Estados miembros.....	5
3.2.	Reacciones de la UE a las reservas de terceros países	5
4.	Aplicación inmediata, con carácter voluntario, de disposiciones relativas a la gripe..	6
4.1.	Aspectos específicos para los que se pide aplicación inmediata – Contexto de la UE	6
4.2.	Necesidad de un planteamiento común a la UE para la aplicación inmediata con carácter voluntario.....	7
5.	Aplicación plena – El cometido de la UE	7
5.1.	Memorando de acuerdo entre la Comunidad y la OMS.....	8
5.2.	El cometido de las redes comunitarias existentes, del SAPR y del Comité de seguridad sanitaria.....	8
5.3.	El cometido del ECDC.....	9
5.4.	Lista de expertos, Comité de Emergencias y Comité de Examen.....	11
6.	Restricciones a las respuestas políticas que afectan al tráfico internacional	12
6.1.	Medidas fronterizas.....	12
6.2.	Rastreo de contactos.....	13
6.3.	Particularidades relativas a la gripe pandémica	14
7.	Conclusiones operativas.....	14
	ANEXO – Sumario y lista de acrónimos	16

1. INTRODUCCIÓN

En la presente Comunicación se establece la posición de la Comisión sobre la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional revisado (2005), el RSI¹. Su propósito es favorecer un debate estructurado con el Consejo y el Parlamento.

El RSI es un instrumento jurídico internacional con el que se pretende prevenir la propagación de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada a los riesgos, evitando al mismo tiempo las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio.

El RSI entra en vigor el 15 de junio de 2007 y será de aplicación gradual hasta 2016, a más tardar. La Asamblea Mundial de la Salud (WHA) de mayo de 2006 adoptó una resolución² en la que pide la aplicación inmediata, con carácter voluntario, de ciertas disposiciones del RSI relativas a la gripe pandémica.

Para que el RSI funcione en la práctica será precisa una estrecha coordinación entre la Comisión y los Estados miembros. Colaborando, la UE y los Estados miembros pueden optimizar la aplicación y proteger mejor a los ciudadanos frente a emergencias de salud pública de importancia internacional.

En particular, el Centro europeo para la prevención y el control de las enfermedades (ECDC)³ y el sistema de alerta precoz y respuesta a las amenazas de salud pública (SAPR)⁴ pueden ayudarnos a aplicar el RSI de manera más decidida y coherente.

En resumen, en la presente Comunicación:

- se establece la interpretación que hace la Comisión de la posición jurídica de la UE en cuanto a las reservas y la aplicación inmediata de los aspectos del RSI relacionados con la gripe;
- se aclara el papel de la UE en la aplicación del RSI, en particular a través del ECDC y del SAPR;
- se recuerda a los Estados miembros que el RSI restringe las medidas nacionales que pueden tomarse por razones de salud pública, en particular el tipo de medidas que podrían adoptarse en fronteras internacionales en respuesta a una pandemia de gripe;
- se anima a los Estados miembros a elaborar y compartir sus propios planes de aplicación del RSI.

En anexo a la presente Comunicación se presentan un sumario y una lista de acrónimos.

¹ Informe de la WHA 58, que contiene el texto del RSI.

² Resolución WHA59.2.

³ Creado por el Reglamento (CE) n° 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁴ Creado por la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por la Decisión 2000/57/CE de la Comisión.

2. ANTECEDENTES DEL RSI

2.1. Breve descripción⁵

En 1951, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptaron el primer Reglamento Sanitario Internacional (llamado entonces en inglés *International Sanitary Regulations*), que pasó a llamarse *International Health Regulations* en 1969; desde entonces se ha enmendado y modificado cuatro veces, la más reciente y completa de ellas en 2005.

El RSI es un instrumento jurídico internacional legalmente vinculante para todos los Estados partes. Si bien no exige ratificación por cada Estado, cualquiera de ellos puede rechazar el RSI o emitir reservas sobre aspectos específicos del mismo. Ciento noventa y dos Estados son miembros de la OMS, entre los que figuran los veinticinco Estados miembros de la UE, Bulgaria y Rumania.

La UE no es una de las partes del RSI, si bien éste reconoce el cometido de «las organizaciones de integración económica regional» como la UE. Específicamente, en el artículo 57, apartado 3, del RSI se establece que «*Sin perjuicio de las obligaciones que contraen en virtud del presente Reglamento, los Estados Partes que sean miembros de una organización de integración económica regional aplicarán en sus relaciones mutuas las normas comunes en vigor en esa organización de integración económica regional.*»

Esto significa, por ejemplo, que si la OMS recomendara a los Estados que negasen la entrada o la salida de determinadas mercancías, en virtud del artículo 18, apartado 2, del RSI, la UE tendría que actuar conjuntamente, por iniciativa de la Comisión, pues la legislación comunitaria sobre el mercado único prohíbe que los Estados miembros emprendan acciones unilaterales al respecto.

2.2. Competencia jurídica

El RSI es un instrumento internacional que entiende de asuntos de competencia mixta entre los gobiernos nacionales y la Comunidad Europea⁶.

Muchos de los artículos del RSI se refieren a cuestiones que están cubiertas por la legislación comunitaria. En función de la legislación de que se trate, se consideran asunto de competencia exclusiva de la Comunidad o bien de competencia compartida entre los gobiernos nacionales y la Comunidad. Por ejemplo, el artículo 45 del RSI se refiere al tratamiento de los datos personales; en la UE, la legislación al respecto tiene su fundamento jurídico en el mercado único⁷, por lo que es una cuestión de competencia exclusiva de la Comunidad.

Otros artículos del RSI son de competencia exclusiva de los gobiernos nacionales, al no existir legislación comunitaria al respecto. Por ejemplo, el artículo 41 del RSI se

⁵ Para más información, véanse las [preguntas más frecuentes](#) (en inglés o francés).

⁶ La CE constituye el primer pilar de la UE, y es la parte de ésta con personalidad jurídica. Los pilares 2 y 3 son los de cooperación política en asuntos exteriores y de justicia.

⁷ [Directiva 95/46/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

refiere a las tasas por aplicar medidas sanitarias a medios de transporte (buques y aviones), para lo que no existe una legislación comunitaria específica, por lo cual no se trata de una competencia de la Comunidad.

La presente Comunicación no pretende establecer un listado de los artículos del RSI sometidos a competencia nacional, comunitaria o compartida, sino estudiar cómo debería aplicarse el RSI de manera coordinada en toda la Comunidad.

3. RESERVAS

En el artículo 62 del RSI se establece que los Estados Partes podrán formular reservas al mismo comunicándolas al Director General de la OMS antes del 15 de diciembre de 2006, bajo ciertas condiciones. Normalmente, estas reservas suelen hacerse para indicar que los Estados no pueden o no desean aplicar determinados aspectos del RSI.

Durante las negociaciones sobre el RSI, los Estados miembros y la Comisión colaboraron estrechamente y con eficacia, velando por que el RSI final fuera coherente con la legislación comunitaria y con las nacionales, de modo que las reservas no fuesen necesarias.

3.1. Reservas de la CE y de los Estados miembros

En un último cotejo de la legislación comunitaria y del RSI se hizo patente que no era preciso emitir reserva alguna al RSI en asuntos de competencia comunitaria.

Hasta la fecha, ningún Estado miembro ha detectado la necesidad de emitir reservas al RSI en asuntos de competencia nacional. Podría surgir alguna dificultad con disposiciones concretas en la fase de preparación de la aplicación. En tal caso, sería necesario un enfoque comunitario común para emitir reservas formales ante la OMS, de modo que se respete el principio de la unidad en la representación internacional, reconocido por la jurisprudencia comunitaria y emanante del artículo 10 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

La Comisión se felicita de que no sea preciso emitir reserva alguna al RSI en asuntos de competencia comunitaria. Si algún Estado miembro deseara emitir reservas al RSI en asuntos de competencia nacional, la coordinación comunitaria sería necesaria. Para hacerlo antes de diciembre de 2006, los Estados miembros que deseen emitir una reserva deberán comunicarlo a la Comisión y a los demás Estados miembros lo antes posible, de manera que pueda concertarse un enfoque coordinado.

3.2. Reacciones de la UE a las reservas de terceros países

Ningún tercer país ha presentado por ahora reservas al RSI, pero algunos desean hacerlo. Cuando la OMS recibe una reserva, el artículo 62 del RSI establece que el Director General de la OMS enviará notificación a los Estados Miembros que no hayan recusado el RSI para que le informen, en un plazo de seis meses, de cualquier objeción planteada a tal reserva. Si por lo menos un tercio de los Estados plantean objeciones a una reserva, la OMS invitará al Estado que presentó la reserva a que

considere la posibilidad de retirarla dentro de un plazo de tres meses. Si el Estado no está de acuerdo, la OMS recabará la opinión del Comité de Examen del RSI.

La coordinación comunitaria también será necesaria para establecer un enfoque común frente a posibles reservas de terceros países.

4. APLICACIÓN INMEDIATA, CON CARÁCTER VOLUNTARIO, DE DISPOSICIONES RELATIVAS A LA GRIPE

En la Resolución WHA59.2, adoptada el 26 de mayo de 2006, se pide a los Estados Partes que cumplan inmediatamente, con carácter voluntario, las disposiciones del RSI consideradas pertinentes en relación con el riesgo planteado por la gripe aviar y la posible gripe pandémica humana.

Es importante dejar claro que el RSI entrará en vigor el 15 de junio de 2007, y será vinculante para todas las partes. Después de esa fecha, las distintas disposiciones tienen diversos calendarios de aplicación, pero es obligatorio cumplir con el instrumento en su conjunto.

4.1. Aspectos específicos para los que se pide aplicación inmediata – Contexto de la UE

En la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud se insta a los Estados a que:

- (1) *designen un Centro Nacional de Enlace (CNE) para el RSI en el plazo de 90 días (antes de finales de agosto de 2006).* Esto debería contribuir a establecer líneas de comunicación con el RSI oportunamente, para la próxima estación de gripe en la UE. Consideramos que el ECDC debería trabajar en estrecha colaboración con los CNE, en particular cuando aparezcan brotes en más de un Estado miembro de la UE. Véase la sección 5 sobre el cometido del ECDC.
- (2) *apliquen los mecanismos y procedimientos previstos en el Reglamento para las enfermedades que pueden constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.* Esto ya se está teniendo en cuenta a escala comunitaria. Por ejemplo, al asesorar a los Estados miembros sobre la aplicación de la Directiva 2004/38/CE relativa a la libre circulación de los ciudadanos de la UE, se mencionan las «enfermedades con potencial epidémico como se definen en los instrumentos correspondientes de la Organización Mundial de la Salud» en relación al anexo 2 del RSI.
- (3) *notifiquen a la OMS todo caso humano probable o confirmado de gripe aviar, y posteriormente la mantengan informada al respecto.* Por ahora no se han detectado presuntos casos humanos en la UE.
- (4) *distribuyan a los centros colaboradores de la OMS la información y los materiales biológicos relacionados con la gripe aviar hiperpatógena y otras cepas gripales novedosas.* Las muestras de presuntos casos humanos provenientes de Turquía se enviaron este año para su análisis a laboratorios de la OMS en el Reino Unido. Algunas líneas aéreas de la UE se han

retrasado en el envío de muestras, lo que está estudiándose con las Direcciones Generales de aviación civil de la UE.

- (5) *desarrollen la capacidad nacional de producción de vacuna contra la gripe o que colaboren con los Estados vecinos para establecer una capacidad regional.* Los Estados miembros de la UE trabajan en ello con prioridad absoluta. La capacidad de producción de vacunas ha sido objeto de debate en el Consejo, como también un documento de estudio de la Comisión sobre la creación de reservas de antivíricos.
- (6) *refuercen la colaboración sobre las gripes humanas o zoonóticas con las organizaciones nacionales.* Tanto el ECDC como el sexto programa marco de investigación de la Comisión fomentan en la UE la colaboración científica a este respecto.
- (7) *respeten los plazos estipulados en el RSI para las actividades y comunicaciones, en particular en lo que se refiere a la notificación de casos humanos de gripe aviar.* Por ahora, todo apunta a que los Estados miembros de la UE no tendrán problema en cumplir dichos plazos, si bien puede ser necesarias otras evaluaciones de sus capacidades.
- (8) *colaboren, incluso movilizando apoyo financiero, para reforzar la vigilancia y respuesta en materia de gripe en los países afectados por la gripe aviar o la gripe pandémica.* Ha habido contribuciones económicas comunitarias para reforzar la vigilancia y respuesta a la gripe: en la UE mediante el ECDC y el programa de salud pública (Decisión 1786/2002/CE), y en países en desarrollo mediante la conferencia internacional de donantes, celebrada en Beijing en enero de 2006 y uno de cuyos copatrocinadores fue la Comisión.

4.2. Necesidad de un planteamiento común a la UE para la aplicación inmediata con carácter voluntario

Se necesita un enfoque comunitario común para respetar el principio de la unidad en la representación internacional, emanante del Tratado CE.

Es importante aplicar en todos los Estados miembros de la UE los mismos aspectos del RSI con el mismo calendario, para lo que se necesita coordinación a escala de la UE. La Comisión tomará toda iniciativa que considere apropiada y necesaria para facilitar dicha aplicación.

5. APLICACIÓN PLENA – EL COMETIDO DE LA UE

El RSI tiene claras implicaciones para la política de la UE, especialmente en materia de comercio, transporte y política aduanera en el mercado único, pues, en caso de una emergencia de salud pública de importancia internacional, la legislación comunitaria dispone de mecanismos de respuesta.

Como ya se indicó durante las negociaciones, la mayor parte de las disposiciones del RSI involucra tanto a la UE como a sus Estados miembros, por lo que es necesaria una estrecha coordinación para alcanzar la aplicación óptima.

Por ello, la UE, sus instituciones y sus redes pueden desempeñar un papel positivo en la aplicación del RSI, aportando valor añadido y evitando solapamientos de esfuerzos nacionales.

5.1. Memorando de acuerdo entre la Comunidad y la OMS

Sobre la base de las propuestas sobre el *modus operandi* y el cometido de las instituciones de la UE y de las redes que se mencionan más adelante, ***sería deseable que se adoptase un memorando administrativo de acuerdo entre la Comunidad y la OMS para velar por que las disposiciones con respecto al RSI estén claramente definidas. La Comisión sería responsable de redactar, negociar y firmar tal memorando.***

5.2. El cometido de las redes comunitarias existentes, del SAPR y del Comité de seguridad sanitaria

Mediante la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo se creó una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la UE. En la Decisión 2000/57/CE de la Comisión se establecieron los criterios de funcionamiento del SAPR para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles.

El cometido principal del SAPR es notificar las enfermedades transmisibles que afecten o puedan afectar a más de un Estado miembro. También la Decisión 2119/98/CE establece que los Estados miembros notificarán las medidas de respuesta que adopten, y que se consultarán entre sí y en contacto con la Comisión, con vistas a coordinar sus esfuerzos de prevención y control de las enfermedades transmisibles.

El ámbito del SAPR se limita a las enfermedades transmisibles, incluidas las de origen desconocido. Por ello, no es tan amplio como el RSI, que abarca los *problemas que tengan causas u orígenes desconocidos* y la dispersión de *materiales tóxicos, infecciosos, o peligrosos por alguna otra razón*, como posibles emergencias de salud pública de importancia internacional. Esto está establecido en el anexo 2 del RSI.

No obstante, como la mayoría de las posibles emergencias de salud pública de importancia internacional proviene de las enfermedades transmisibles, son evidentes las múltiples similitudes entre las necesidades de los Estados miembros en materia de información y de comunicación para el SAPR y el RSI.

En el caso de posibles emergencias de salud pública de importancia internacional procedentes de fuentes distintas de las enfermedades transmisibles, puede desempeñar un papel complementario el Comité de seguridad sanitaria de la UE, creado en 2001 para fomentar la cooperación frente al bioterrorismo. Los representantes del Comité de seguridad sanitaria coordinan las respuestas multisectoriales a las amenazas para la salud en los Estados miembros, lo que es muy importante frente a brotes de enfermedades distintas de las transmisibles. Sus miembros se comunican entre sí y con la Comisión mediante un sistema seguro de información (RAS-BICHAT) que permite la rápida notificación de tales problemas en todo momento.

En el Reglamento por el que se crea el ECDC se establece que éste asistirá a la Comisión gestionando el SAPR. Actualmente están estudiándose las necesidades de los usuarios con vistas a mejorar el sistema, aprendiendo de los recientes ejercicios comunitarios de simulación de viruela y gripe, organizados por la Comisión para poner a prueba los procedimientos de la UE y de los Estados miembros.

Para maximizar la eficacia, la Comisión propone trabajar del siguiente modo:

- (1) ***Designar el mismo centro nacional de enlace para el SAPR y para el RSI.*** Los Estados miembros tal vez necesiten hacer adaptaciones para cumplir los requisitos de ambos sistemas, pero el solapamiento de funciones justificaría este enfoque, sobre todo porque toda enfermedad transmisible de notificación obligatoria según el RSI también lo sería según el SAPR. Podría asimismo estudiarse la complementariedad con el sistema comunitario de alerta rápida en caso de atentados con agentes biológicos y químicos, para determinar la mejor manera de manejar las notificaciones, en virtud del RSI, sobre problemas de causas desconocidas o materiales peligrosos.
- (2) ***Notificar simultáneamente al SAPR y a la OMS eventos, acaecidos en su territorio, que para el RSI son de notificación obligatoria pero que no constituyen posibles emergencias de salud pública de importancia internacional.*** Esta opción ya existe y se usa con regularidad, sencillamente activando una opción de la interfaz del SAPR para que llegue copia a la OMS. Esto podría convertirse en la norma, de modo que se informe simultáneamente a todas las partes interesadas.
- (3) ***Informar a la red comunitaria de enfermedades transmisibles antes de hacer la notificación oficial, según el RSI, de una posible emergencia de salud pública de importancia internacional.*** Los Estados miembros podrían así coordinar las notificaciones, por ejemplo, en el caso de un brote de una enfermedad transmisible que surja simultáneamente en más de un Estado miembro («brote multinacional»).
- (4) ***Especialmente en caso de brotes multinacionales, recurrir al SAPR o al Comité de seguridad sanitaria para coordinar la gestión del riesgo y la respuesta antes de ponerse en contacto con la OMS.*** La Decisión 2119/98/CE ya establece que los Estados miembros se consultarán entre sí con vistas a coordinar su respuesta en caso de brote. El SAPR o el Comité de seguridad sanitaria, según el tipo de amenaza, podrían preparar la respuesta coordinada a una posible emergencia de salud pública de importancia internacional, en el marco del RSI. Después, la Presidencia o la Comisión comunicarían esta respuesta comunitaria a la OMS, para concertarse con ella. De este modo la UE tendría una sola voz, se reducirían los esfuerzos innecesarios y habría una coordinación de políticas más eficaz. Este proceso podría determinarse sobre la base de los mecanismos existentes.

5.3. El cometido del ECDC

El ECDC es un organismo independiente que tiene por misión identificar, evaluar y comunicar las amenazas actuales y emergentes que para la salud humana presentan las enfermedades transmisibles. Recaba y procesa los datos científicos y técnicos

pertinentes, emite dictámenes científicos, ofrece asistencia técnica y coordina las redes europeas. Asimismo colabora con la Comisión y los Estados miembros para convertirse en el punto comunitario de referencia para el control de las enfermedades transmisibles; asesora y asiste a los Estados miembros para que estos refuercen sus capacidades nacionales de vigilancia.

Las actividades de control del ECDC serán de la mayor importancia en caso de una amenaza para la salud pública que sea de notificación obligatoria según el RSI. El ECDC puede asimismo ayudar a cada Estado miembro en la aplicación del RSI.

El ECDC está preparando directrices para la detección y la evaluación de amenazas en la UE, que podrían ser útiles en el marco del anexo I del RSI sobre la capacidad básica necesaria.

El ECDC podría orientar sobre la utilización del anexo 2 del RSI, que es el instrumento de decisión para la evaluación y notificación de eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.

Podría facilitar el intercambio de información y de prácticas adecuadas entre Estados miembros de la UE, tal vez convocando reuniones o talleres sobre el RSI.

El ECDC puede enviar expertos epidemiólogos a las zonas afectadas de la UE y países limítrofes, para contribuir a la evaluación del riesgo y asesorar sobre la respuesta más eficaz desde el punto de vista de la salud pública. Se complementan así los mecanismos de asistencia internacional de la OMS. Ya funciona bien la colaboración entre el ECDC y la OMS, y seguirá desarrollándose para llegar a la máxima eficacia, tanto en la UE como en el resto de Europa.

Por último, vistos los términos de referencia propuestos por la OMS para los CNE del RSI⁸, la Comisión considera que el ECDC puede y debe desempeñar un cometido complementario a escala comunitaria. Oficialmente, el texto del RSI sólo dice que «Cada *Estado Parte* designará o establecerá un Centro Nacional de Enlace para el RSI». Sin embargo, en la práctica, dado que el ECDC gestionará el SAPR y cotejará los datos de evaluación del riesgo, estará realizando a escala comunitaria muchas de las funciones atribuidas a los CNE de cada país.

La Comisión propone oficializar el cometido del ECDC para el RSI, en particular por lo que afecta a la recogida de datos sobre cuestiones que forman parte de su mandato. Entre sus cometidos deberían figurar los siguientes elementos, mencionados en la guía de la OMS sobre los CNE para el RSI:

- (a) Estar a disposición en todo momento para comunicarse con los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI (por e-mail, teléfono y/o fax).
- (b) Notificación de información durante eventos imprevistos o inusuales (artículo 7): Proporcionar a los Puntos de Contacto de la OMS para el RSI información de eventos que podrían constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional (previo acuerdo del Estado miembro).

⁸ Guía de la OMS sobre los Centros Nacionales de Enlace para el RSI, de julio de 2006, sobre su designación y funciones.

- (c) Consultas (artículo 8): mantener al corriente a la OMS en caso de que dentro del territorio de la UE se produzcan eventos que no exigen notificación. Esto se haría, en general, poniendo en copia o remitiendo a la OMS, previo acuerdo del Estado miembro, mensajes del SAPR.
- (d) Otros informes (artículo 9): responder a las solicitudes de la OMS para celebrar consultas y a los intentos de verificar los informes sobre eventos que ocurran dentro del territorio de la UE; e informar a la OMS de que se dispone de pruebas de que se ha producido fuera del territorio de la UE un riesgo para la salud pública que podría causar la propagación internacional de una enfermedad.
- (e) Verificación (artículo 10): responder a las peticiones de la OMS de que se verifiquen los informes procedentes de fuentes distintas de las notificaciones o consultas sobre eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional y que presuntamente se estén produciendo en el territorio de la UE.
- (f) Aportación de información por la OMS (artículo 11): recibir información confidencial sobre notificaciones, consultas e informes relativos a posibles emergencias de salud pública de importancia internacional aportada por la OMS de conformidad con los artículos 5 a 10 inclusive. La OMS podría enviar dicha información a través del SAPR.
- (g) Difundir información a los sectores pertinentes de la administración de la UE, incluidos los responsables de la vigilancia y la presentación de informes, los puntos de entrada, los servicios de salud pública y otros departamentos, y consolidar la información recibida de ellos. El cometido del ECDC debería limitarse a la evaluación del riesgo. De la gestión del riesgo se encargaría la Comisión, especialmente mediante las Direcciones Generales de Sanidad y Protección de los Consumidores, de Justicia, Libertad y Seguridad, y de Transporte y Energía.

5.4. Lista de expertos, Comité de Emergencias y Comité de Examen

En el artículo 47 del RSI se contempla establecer una lista de expertos designados por el Director General de la OMS, que también nombrará a «un miembro a petición de cada Estado Parte y, cuando proceda, a expertos propuestos por organizaciones intergubernamentales y organizaciones de integración económica regional pertinentes». *La Comisión ha escrito recientemente a la OMS proponiendo expertos de la Comisión y del ECDC para la lista del RSI.*

Los artículos 48 a 53 del RSI hacen referencia al Comité de Emergencias y al Comité de Examen. El Comité de Emergencias asesorará a la OMS sobre si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional y expresará su opinión sobre la política más apropiada para darle respuesta, mediante recomendaciones temporales de la OMS. El Comité de Examen asesorará a la OMS en relación con las reservas, las recomendaciones permanentes, y las recomendaciones técnicas respecto de las posibles enmiendas al RSI y de su funcionamiento general.

La OMS convocará las reuniones de ambos comités según proceda, seleccionando a algunos expertos de la lista del RSI en función de las esferas de competencia y experiencia requeridas y teniendo en cuenta el principio de la representación geográfica equitativa. Por lo menos un miembro del Comité de Emergencias debe ser un experto designado por un Estado Parte en cuyo territorio aparece el evento.

Si se produjera una posible emergencia de salud pública de importancia internacional en el territorio de la UE, lo apropiado sería que la OMS invitase a los expertos de la Comisión y del ECDC que figuren en la lista del RSI a que formasen parte del Comité de Emergencias.

6. RESTRICCIONES A LAS RESPUESTAS POLÍTICAS QUE AFECTAN AL TRÁFICO INTERNACIONAL

En el artículo 43 del RSI se establece claramente que, si bien los Estados pueden aplicar sus propias medidas que proporcionen un nivel igual o mayor de protección sanitaria que las recomendaciones de la OMS, *«estas medidas no habrán de ser más restrictivas del tráfico internacional ni más invasivas ni intrusivas para las personas que otras opciones razonablemente disponibles que permitan lograr el nivel adecuado de protección sanitaria».*

En el RSI se establecen otras restricciones a medidas nacionales que «conlleven trabas significativas» para el tráfico internacional. Por ello se entiende impedir la entrada o la salida internacionales de viajeros, equipajes o cargas, o retrasarlas por más de 24 horas, por ejemplo, cerrando una frontera o imponiendo la cuarentena. En tales casos, los Estados tienen que comunicar la información científica y las razones de salud pública en que se basan dichas medidas.

Un Estado afectado por tal medida podrá también pedir a la parte que la aplica que mantenga consultas con él. Si hubiera controversia sobre las medidas de restricción al comercio, podría apelarse a la Organización Mundial del Comercio para solventarla.

6.1. Medidas fronterizas

Un objetivo fundamental del RSI revisado, en particular del título V, es equilibrar la necesidad de restringir las medidas fronterizas arbitrarias y el derecho de los Estados a controlar adecuadamente a los viajeros.

La legislación comunitaria también restringe las medidas unilaterales: en las fronteras intracomunitarias, mediante el Código de fronteras Schengen⁹; y en todas

⁹ Reglamento (CE) n° 562/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un Código comunitario de normas para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen).

las fronteras, mediante la Directiva 2004/38/CE sobre la libre circulación¹⁰, y el Convenio Europeo de Derechos Humanos¹¹.

En el artículo 31 del RSI se permite a los Estados Partes exigir un examen médico, la vacunación u otras medidas profilácticas como condición para la entrada de viajeros, si se respetan ciertas condiciones, como que el examen médico sea lo menos invasivo e intrusivo posible que permita lograr el objetivo de salud pública.

De conformidad con la Directiva 2004/38/CE, los Estados miembros pueden denegar la entrada a los ciudadanos de la Unión y los miembros de su familia si se considera que constituyen una amenaza para la salud pública, pero sólo ajustándose al principio de proporcionalidad y cumpliendo estrictas garantías materiales y de procedimiento. Con arreglo al Código de fronteras Schengen, también puede denegarse la entrada a ciudadanos de terceros países considerados una amenaza para la salud pública. Para definir la noción de «amenaza para la salud pública», ambos documentos hacen referencia a los instrumentos pertinentes de la OMS.

Si bien el artículo 43 del RSI permite a los Estados Partes, bajo ciertas condiciones, aplicar sus propias medidas en respuesta a emergencias sanitarias internacionales, en la UE las medidas fronterizas son competencia comunitaria y requieren coordinación a escala de la UE. Además, tal como establece la Decisión 2119/98/CE por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica, cuando un Estado miembro vaya a adoptar medidas de control de las enfermedades transmisibles, deberá, antes de adoptar dichas medidas, informar, y en la medida de lo posible, consultar a los demás Estados miembros y a la Comisión. Se trata de un asunto importante que requiere debate en el Consejo.

6.2. Rastreo de contactos

De conformidad con el artículo 23 del RSI, un Estado Parte podrá exigir a los viajeros, con fines de salud pública, información sobre su destino para poder tomar contacto con ellos. Actualmente no existe un planteamiento internacional estándar para el rastreo de contactos; si se respetan plenamente las normas de protección de datos personales, ésta podría ser una herramienta útil desde el punto de vista de la salud pública.

La Comisión está trabajando con la industria aeronáutica y con las Direcciones Generales de aviación civil para someter a debate un posible enfoque comunitario del rastreo de contactos.

Esto podría basarse en una tarjeta normalizada de localización de pasajeros, que éstos rellenarían antes de desembarcar; la OMS ya está preparando un modelo para utilizarlo en caso de emergencias de salud pública de importancia internacional.

¹⁰ Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros.

¹¹ Protocolo 4 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales.

6.3. Particularidades relativas a la gripe pandémica

Las medidas descritas de control del tránsito internacional, que se presentan en el título V del RSI, tienen tradición como herramientas de salud pública, pero es cuestionable su eficacia frente a la gripe, que puede transmitirse cuando aún es asintomática y que se propaga con gran rapidez en su fase pandémica. Puede ser más eficaz, práctico y barato aplicar ciertas medidas nacionales y locales de separación de personas, como cerrar las escuelas o restringir los viajes internacionales.

El ECDC comunica que el cribado de los pasajeros a la llegada o la salida sería de muy poco uso en una pandemia de gripe, excepto en su fase inicial, en la que la OMS indica que podría merecer la pena plantearse el cribado a la salida. No obstante, para que sea práctica y eficaz en función de los costos, este tipo de medida fronteriza ganaría con la coordinación de políticas entre los países de llegada y de salida.

7. CONCLUSIONES OPERATIVAS

En la Comunicación se propone un *modus operandi* para la aplicación del RSI en la UE. Teniendo en cuenta los puntos de vista del Parlamento Europeo y del Consejo, la Comisión seguirá desarrollando estas propuestas, en colaboración con los Estados miembros y con el ECDC.

La Comisión se encargará específicamente de:

- elaborar posiciones comunitarias coordinadas frente a cualesquiera reservas al RSI procedentes de terceros países, para su debate en el Consejo;
- redactar, negociar y firmar un memorando de acuerdo sobre el RSI entre la Comunidad y la OMS, en el que se aclare el cometido del SAPR y del ECDC en la aplicación del RSI;
- ofrecer, a petición de los Estados miembros, las aclaraciones necesarias sobre cuestiones de la competencia jurídica del RSI.

El ECDC:

- prepara directrices para la detección y la evaluación de amenazas en la UE, que podrán aplicarse en el marco del anexo I del RSI sobre la capacidad básica necesaria;
- puede orientar, si así se desea, sobre la utilización del anexo 2 del RSI, que es el instrumento de decisión para la evaluación y notificación de eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional;
- facilita el intercambio de información y de prácticas adecuadas entre Estados miembros de la UE en materia de aplicación del RSI, también convocando reuniones específicas sobre el RSI, si así se desea.

En el RSI se establecen plazos de aplicación para que los Estados Partes evalúen y desarrollen capacidades básicas para hacer frente a sus necesidades de vigilancia y

respuesta. En el plazo de cinco años desde la entrada en vigor del RSI en junio de 2007, los Estados Partes habrán tenido que elaborar y aplicar planes que garanticen que dicha capacidad básica existe y se aplica en su territorio. Por ello, la Comisión considera que sería útil revisar en 2012 el progreso de la aplicación del RSI.

ANEXO – Sumario y lista de acrónimos

Reservas. La Comisión se felicita de que no sea preciso emitir reserva alguna al RSI en asuntos de competencia comunitaria. Hasta la fecha, ningún Estado miembro ha detectado la necesidad de emitir reservas al RSI en asuntos de competencia nacional. Si fuera preciso emitir alguna reserva, la coordinación comunitaria sería necesaria. La coordinación comunitaria también será necesaria como reacción a posibles reservas de terceros países.

Aplicación inmediata con carácter voluntario Es importante aplicar en todos los Estados miembros de la UE los mismos aspectos del RSI con el mismo calendario, para lo que se necesita coordinación a escala de la UE.

Redes comunitarias existentes, incluido el SAPR. La Comisión propone cuatro líneas de trabajo para el RSI: designar el mismo centro nacional de enlace para el SAPR y para el RSI; notificar simultáneamente al SAPR y a la OMS eventos, acaecidos en su territorio, que no constituyen emergencias de salud pública de importancia internacional; informar a la red comunitaria de enfermedades transmisibles antes de hacer la notificación oficial, según el RSI, de una posible emergencia de salud pública de importancia internacional; recurrir al SAPR o al Comité de seguridad sanitaria para coordinar la gestión del riesgo y la respuesta antes de ponerse en contacto con la OMS.

El cometido del ECDC. El ECDC está ya preparando directrices para determinar las capacidades nacionales de vigilancia, lo que será útil en el marco del anexo 1 del RSI. Si así se desea, podría también elaborar directrices sobre el uso del instrumento de decisión que figura en el anexo 2 del RSI y facilitar el intercambio de información sobre su aplicación, tal vez convocando reuniones o talleres. Debe oficializarse el cometido del ECDC para el RSI, a fin de reflejar algunos aspectos del cometido de los CNE, como la recogida de información de la OMS sobre notificaciones y consultas (a través del SAPR).

Lista de expertos, Comité de Emergencias y Comité de Examen del RSI. La Comisión ha escrito recientemente a la OMS proponiendo expertos de la Comisión y del ECDC para la lista del RSI. Si un Estado miembro de la UE notificara una posible emergencia de salud pública de importancia internacional, lo apropiado sería que la OMS invitase a los expertos de la Comisión y del ECDC a formar parte del Comité de Emergencias.

Memorando de acuerdo entre la Comunidad y la OMS. Sobre la base de las propuestas mencionadas sobre el *modus operandi*, sería deseable que se adoptase un memorando de acuerdo entre la Comunidad y la OMS para velar por que las disposiciones con respecto al RSI estén claramente definidas. La Comisión sería responsable de redactar, negociar y firmar tal memorando.

Límites que el RSI impone a las respuestas unilaterales, incluidas las medidas fronterizas. En el RSI se establece claramente que «estas medidas no habrán de ser más restrictivas del tráfico internacional ni más invasivas ni intrusivas para las personas que otras opciones razonablemente disponibles que permitan lograr el nivel adecuado de protección sanitaria». Las medidas fronterizas son competencia comunitaria y requieren coordinación a escala de la UE. Además, tal como establece la Decisión 2119/98/CE por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica, cuando un Estado miembro vaya a adoptar medidas de control de las enfermedades transmisibles, deberá, antes de adoptar dichas medidas, informar, y en la medida de lo posible, consultar a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Particularidades relativas a la gripe pandémica. Las medidas fronterizas internacionales tienen tradición como herramientas de salud pública, aunque es cuestionable su eficacia frente a la gripe, que puede transmitirse cuando aún es asintomática y que se propaga con gran rapidez en su fase pandémica.

CE: Comunidad Europea; **CNE:** Centro Nacional de Enlace; **ECDC:** Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades; **OMS:** Organización Mundial de la Salud; **PE:** Parlamento Europeo; **PHEIC:** emergencia de salud pública de importancia internacional; **RSI:** Reglamento Sanitario Internacional; **SAPR:** sistema de alerta precoz y respuesta; **UE:** Unión Europea; **WHA:** Asamblea Mundial de la Salud.