

La Autoridad Sanitaria Nacional. Definición y alcance de su potestad regulatoria. Caso de Cuba.

***Mario Pichardo,
Cuba***

La presentación que nosotros vamos a hacer sobre la Autoridad Sanitaria de Cuba exige, como primera parte, alguna información sobre la estructura del país, que difiere un poco del resto de los países de la región.

En Cuba, el Estado es socialista, unitario, con características particulares, donde además existen una serie de organismos globales que son los que verticalmente regulan todo el país en la actividad que desempeña, que son los Organismos Globales Sectoriales.

El Estado cubano, como antes he comentado, es un Estado socialista y unitario, con una serie de principios que están definidos en la Constitución, igual que en todos los países, y que tiene una serie de normas que rigen su integración y funcionamiento, como la legalidad socialista, la unidad de poder, el centralismo democrático, la democracia socialista, y el internacionalismo.

La estructura que tiene el Estado cubano está dividida en el Estado, con sus tres funciones, que son la legislativa, la administrativa y la jurisdiccional, y tiene tres estratos, que son la Asamblea Nacional, el Consejo de Estado, que es el que funciona entre los períodos de reunión de la Asamblea Nacional, que comúnmente se reúne dos veces al año, y el Consejo de Ministros, que está integrado por todos los ministros sectoriales, y el Comité Ejecutivo de ese Consejo que va actuando en los períodos.

La estructura del ordenamiento jurídico cubano está concebida siguiendo la siguiente forma: la Constitución; la Asamblea Nacional, que promulga leyes y acuerdos; el Consejo de Estado, quien promulga los decretos de leyes y acuerdos; y el Consejo de Ministros, que tiene decretos, acuerdos, reglamentos y resoluciones.

Fundamento constitucional de la protección a la salud. En el artículo 50 de la Constitución, aparece bien estipulado el compromiso que se tiene con la población y con la salud y la protección de las personas. Y este artículo, a partir de la Ley No. 41, o la Ley de la Salud Pública, como se la conoce, que está vinculada a una serie de aspectos, como es la asistencia médica, la higiene, la epidemiología, y a su vez, la estructura del Ministerio de Salud está concebida para dar salida a cada una de esas funciones. Y, a su vez, tiene los Subsecretarios, los Viceministros, que tienen la atención de cada una de estas áreas.

La caracterización del sistema de salud cubano. Cuba es un país que tiene 12 millones de habitantes, tiene 110.860 km², tiene un perfil demográfico con un índice de reemplazo que hace 15 años no se cumple, y la natalidad está en 0,8. Esto quiere decir que hay que vigilar un poco la política demográfica, por cuanto hay territorio que ya tiene el 20% de la población con más de 60 años. El perfil epidemiológico, como en la gran mayoría de los países hoy, las crónico-degenerativas son las principales causas de muerte del país, y los accidentes, ahí como un elemento importante.

El sistema de salud es universal, gratuito y accesible. Da cobertura al cien por ciento de la población. La isla no tiene áreas inaccesibles. Tiene una gran red viaria de un extremo a otro del país. Llamamos "accesibilidad" a la facilidad que tenga una persona para llegar a un puesto médico en menos de 20 minutos, por alguna vía de comunicación. Por lo tanto, es fácil. Todo el mundo tiene derecho a ser atendido. Es un sistema integrado. No es un sistema segmentado. Es un sistema de salud integrado y que tiene una peculiaridad que es que ha tenido una alta concepción internacionalista. Hoy mismo, por ejemplo, en Venezuela, hay más de 15.000 médicos prestando ayuda médica, y además, en otros grupos, se ha prestado ayuda en 20 países, en África y América.

La estructura del sistema de salud corresponde con la estructura del Estado. La Asamblea Nacional, como habíamos comentado, el Consejo de Ministros, el Ministerio de Salud Pública. Al Ministerio de Salud Pública le está subordinado un grupo de instituciones, que son los Institutos de Investigación. No son institutos con esas grandes investigaciones, por decirles, como el Instituto Pasteur de París, pero sí han permitido consolidar el sistema de salud cubano. Buscaron las áreas de referencia, formaron los primeros grupos de especialistas y, a partir de ahí, comenzó a formarse todo el sistema cubano.

Las Direcciones Provinciales de Salud constituyen otro nivel. El Ministerio de Salud tiene una capacidad normativa y fiscalizadora, y las Direcciones Provinciales de Salud son ejecutivas. El presupuesto es a partir de la Asamblea Provincial del Poder Popular, o sea, el financiamiento que maneja el Ministerio de Salud es prácticamente estratégico. Y a todo lo que es salario, los otros componentes de inversión, de infraestructura corresponden a las Asambleas

Provinciales y a las Asambleas Municipales. La Dirección Municipal de Salud, igualmente, es la que está más vinculada al plano operativo y, por último, aparece el Policlínico, y cada Policlínico tiene Grupos Básicos de Trabajo y tiene una estructura de Consultorios del Médico de Familia para cada 600 habitantes, un médico con una enfermera.

El país tiene 444 policlínicos, 14.671 consultorios, 162 clínicas estomatológicas, 267 hospitales, 272 hogares maternos, 144 hogares de ancianos, 32 hogares de impedidos, 25 bancos de sangre y 13 institutos de investigación. Toda esa cantidad de instituciones obliga al sistema a tener medios para regular y garantizar la calidad de la atención que se presta, y ha conllevado un sistema de acreditación de estas instituciones.

La otra área de importancia en cuanto a la regulación es la de los recursos humanos. En un país que tiene 12 millones de habitantes, el sector de la salud tiene 407.000 trabajadores. Es un por ciento altamente significativo en la población laboral del país. Eso quiere decir que este es un sector que tiene 68.000 médicos sin contar la última graduación que hubo ahora recientemente, y los que están en formación.

Todas estos recursos humanos obligan a un sistema de acreditación docente para su formación y perfeccionamiento. Es un riesgo tener esa cantidad de personas y no garantizarles un sistema de formación y un sistema de perfeccionamiento, a través de una escalera certificativa. Esa escalera certificativa tiene que estar debidamente regulada y bien explicitada para poder desarrollarse bien. Por tal motivo, existe una cantidad de unidades docentes, o sea, de aula, porque en el sector de la salud, una de las características que hay es que la institución es el escenario para formar. No es como otras carreras que uno pueda dar formación en un marco teórico, sino que necesita un escenario práctico para desarrollarse. No se concibe una escuela de medicina que no tenga un hospital universitario.

Entonces, hay 22 facultades médicas. Como es un país socialista, los países socialistas tienen un sistema que se llama "planificación por balance", en el que cada territorio tiende a tener una simetría en los recursos que permita que las personas puedan disponer de los mismos medios y recursos muy similares, tanto desde el punto de vista laboral como de satisfacción. Entonces, en cada provincia del país existe una escuela de medicina, con la característica que la escuela de medicina no pertenece a la universidad sino pertenece al sector salud y el sector salud es el que forma de acuerdo a las necesidades que en ese momento requiere.

Existe otro organismo que es el Ministerio de la Educación Superior, que es el que norma toda la educación superior, independientemente del sector, con una serie de regulaciones en la formación de los recursos humanos.

Hay 22 facultades de medicina, de las cuales ocho están en la ciudad de La Habana y el resto está en el interior del país.

Tenemos también la Escuela Latinoamericana de Medicina, que es la que está formando. Los dos primeros años, todos los alumnos van a esta Escuela, en que se calibra su formación, porque la formación es diferente en cada uno de los países. Pasado esos dos años de ciencias básicas y pre-clínica, son redistribuidos en todos los hospitales del país. No se quedan en un solo hospital. Van a todos los sistemas donde hoy se desarrolla un proceso de municipalización de la enseñanza. O sea, al nivel de municipios hay un escenario, y todo eso lleva implícito una regulación.

En cuanto al presupuesto nacional, ustedes conocen como a partir del año 1990, la crisis económica afectó seriamente al país, de modo que el 85% de la importación y el 86% de las exportaciones desaparecieron con la caída del socialismo. Segundo, toda la tecnología del país era de campo socialista, que en ese momento quedó bloqueada. Había que sustituir desde la red de transporte hasta el aparato de rayos-X. Hubo que comenzar una tarea de ir sustituyendo, ir reponiendo toda esa tecnología, y el país comenzó a trabajar el presupuesto con dos monedas, ya que no tiene crédito, no tiene acceso a los bancos. O sea, que tuvo que fomentar un diseño de una economía sobre sus propios ingresos, y eso ha jugado con la política económica interna de precios en el país.

Tenemos una industria farmacéutica grande, con una gran capacidad de producción de genéricos, aproximadamente 600, y siempre se importa una serie de productos que indudablemente hay que obtenerlos, porque son de producción de grandes transnacionales.

Otra peculiaridad que tiene Cuba es el polo científico. A partir del año 1990, con esta crisis económica, se dio una señal política al país y se decidió trabajar en tres niveles. Primero en el desarrollo del turismo. Como ustedes saben, Cuba era un país centrado en una economía de la caña de azúcar, donde el precio del azúcar cada vez lo que hace es descender. Y se hizo una reorientación económica del país. Se orientó primero el desarrollo del turismo, que tenía magníficas cualidades naturales para ser desarrollado, y buscar ingresos. Segundo, el desarrollo de un plan alimentario. Y el tercero fue el desarrollo de la industria farmacéutica y la biotecnología. Por lo tanto, se comenzaron a desarrollar polos científicos. Hay varios en el país.

Uno de los polos más representativos son las instituciones de primer nivel, que mantienen hoy contacto hasta con científicos en los Estados Unidos, donde se trabaja una serie de vacunas y otros productos del área de la biotecnología, que esto para salir requiere de una certificación. Si uno va a competir al mercado con productos de la biotecnología, lo primero que tiene que tener es una autoridad reguladora nacional que esté certificada. Si no sale. Y todas las vacunas, igual. Ustedes saben que las vacunas, aunque estén en el mercado, aunque estén certificadas, cada dos años son nuevamente reevaluadas. Por lo tanto, esto conlleva que una autoridad tiene que ser competente y esa autoridad debe ser certificada periódicamente.

Esta es un poco la visión en que la OPS ha estado abordando el tema de que todo sistema tiene cuatro grandes funciones. Una función de rectoría con dos componentes: componente de conducción y un componente de regulación. Y tres funciones también que están muy vinculadas como la del aseguramiento, la de provisión y la de financiamiento.

En el caso particular de Cuba, no se hicieron reformas, porque el concepto de reforma que se maneja en América Latina parte de la reunión de Miami del año 1994, en que Cuba no participó. Pero Cuba, sí ha tenido que hacer, justamente en ese mismo tiempo, cambios que no obedecen a esta reforma, por la crisis económica de los años noventa del campo socialista. Y ha tenido que, casi al mismo tiempo, navegar con el resto de los países de América Latina en una serie de transformaciones en los sistemas de salud y regulación.

Esto ha permitido que una serie de instrumentos de la OPS han sido de una alta utilidad y han sido utilizados exactamente igual que en el resto de los países de la región. Y ha tenido un alcance significativo. Todos los ejercicios y todos los instrumentos que se han creado, como es la función esencial de la salud pública, han sido objeto de evaluación en el país, de aplicación, y no solo esto, sino de atención porque tienen valor en la conducción del sistema.

Bajo todos estos componentes básicos de una gran cantidad de unidad, de una gran cantidad de formación de recursos humanos, de la disponibilidad de una cantidad de trabajadores, y de un polo científico con una gran producción, se creó una estructura que además fuera externa y permitiera la reevaluación. Y se creó el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.

Este Buró Regulatorio está subordinado directamente al Ministro. No tiene que ver con ninguna área del Ministerio, o sea, no tiene compromiso con ninguna área en particular. El Buró tiene una dependencia en cada una de nuestras 14 provincias, y además, cuatro centros de gran importancia:

- Centro para el Control Estatal de los Medicamentos (CECMED). Debido a la producción de medicamentos, a vacunas y también por el desarrollo que ha tenido, este Centro forma parte de la Red de Armonización Regional en el área de medicamentos y vacunas, la Red PARF.
- Centro para el Control Estatal de los Equipos Médicos (CCEEM). Hoy hay un programa de introducción de excelencia en los hospitales del país que va desde la tomografía, de la resonancia, de una cantidad de equipamientos, lo que eleva a un estándar y una homologación, y esto ha conllevado al desarrollo también de un sistema fuerte de regulación en equipos médicos.
- Centro para el Desarrollo de la Fármaco Epidemiología (CDF), o sea, de la farmacovigilancia.
- Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA)

Estos son cuatro centros vitales que prestan servicios e inspectores y laboratorios para el Buró.

Ahora, hay una serie de centros de referencia, que además son centros colaboradores de la Organización Mundial de la Salud, que trabajan por la rama particular vinculada con inspectores a este Buró Regulatorio. Son el Instituto Nacional de Oncología y Radiología; el Instituto Nacional de Higiene y Epidemiología y Microbiología; el Instituto de Medicina del Trabajo, por la salud ocupacional; el Instituto de Hematología y Inmunología, y tiene que ver con todo lo relacionado con los transplantes; el Instituto de Medicina Tropical; el Hospital “Hermanos Ameijeiras”, desde el punto de vista de servicio de referencia hospitalaria, y el servicio de salud, y el programa de desarrollo de la especialidad; y el Centro Nacional de Electromedicina.

En resumen, nosotros podemos comentar que el marco legal está establecido a partir del artículo 50 de la Constitución; la Ley 41, la Ley de Salud Pública; decretos leyes sobre Disposiciones Sanitarias Básicas y sobre Reglamento Sanitario Internacional.

Existe una fiscalización y control por parte del Ministerio de Salud Pública. Los internos son sobre programas de acreditación, sobre el trabajo de los comités y de certificación, sobre la inspección sanitaria estatal, que esto corresponde, por entero, al Ministerio de Salud Pública. Y otros externos que comparte con el Ministerio de la Agricultura, por ejemplo, en la seguridad alimentaria; con el Ministerio de la Educación Superior; con el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; con el Ministerio del Trabajo y la Seguridad Social; y con la Aduana General de la República.

La regulación y control de insumos médicos se ejerce a través del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud; el control sanitario de bienes y

servicios, igualmente por el Buró Regulatorio; las normativas para el control sanitario del medio ambiente, entre el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio del Medio Ambiente; y la regulación y certificación de recursos humanos en salud, entre el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio del Trabajo y Seguridad Social, por cuanto hay una serie de elementos regulados en la política, desde la selección del estudiante que entra al sector de la salud, cómo es certificado, cómo es calificado, cómo se va perfeccionando; y con el Ministerio de Educación, que es el que regula todo el trabajo universitario en el país.

Muchas gracias.