

## LA FUNCIÓN DEL MARCO REGULATORIO EN EL CONTEXTO DE LA SEGURIDAD GLOBAL EN SALUD

*Mónica Bolis*

OPS/OMS

### Introducción

El documento de posición preparado por la Organización Panamericana de la Salud con motivo de la celebración del Día Mundial de la Salud 2007, contiene una serie de lineamientos que pueden considerarse orientadores para la política regulatoria en el ámbito de la seguridad global. En primer lugar el documento reconoce que se ha producido un cambio trascendental en el modelo de seguridad global. Hasta recientemente este modelo estaba centrado en los Estados, mientras que en la actualidad se ha pasado a otro en el cual la seguridad global se basa en las personas. Por lo tanto, surgen en este nuevo escenario tres elementos a considerar: 1) las amenazas para la vida; 2) las inequidades en materia de salud y 3) la garantía del derecho a vivir con dignidad.<sup>1</sup>

El tema en realidad no es nuevo. En 1994 el “Informe sobre el desarrollo humano: nuevas dimensiones de la seguridad humana” del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), afirma centrándose en el ámbito más específico de la seguridad humana, que esta *se expresa en un niño que no muere, una enfermedad que no se difunde, un empleo que no se elimina, una tensión étnica que no explota en violencia, un disidente que no es silenciado. La seguridad humana no es una preocupación por las armas: es una preocupación por la vida y la dignidad humana.* Como complemento de esta conceptualización, el informe reconoce que la seguridad humana representa una preocupación universal, es decir perteneciente a todas las personas en todos los países (ricos y pobres). Agrega asimismo que los componentes de la seguridad humana son interdependientes, es decir, que cuando la seguridad de la población de cualquier parte del mundo se ve amenazada, es probable que esta amenaza se extienda a todos los países.<sup>2</sup> La situación se complica ya que debido a la magnitud y rapidez en la propagación de los riesgos, ninguna institución ni país cuenta con la capacidad necesaria para responder a las emergencias de salud pública internacional de cualquier tipo que fueran (epidemias, desastres naturales, emergencias ambientales, enfermedades infecciosas nuevas y reemergentes).<sup>3</sup>

La persona humana, la universalidad y la interdependencia constituyen tres elementos orientadores de la función regulatoria en el contexto de la seguridad global en salud. Estos son los ejes temáticos de esta presentación, si bien un abordaje completo del tema requiere considerarlos en contexto con: 1) los diversos escenarios

---

<sup>1</sup> OPS/OMS. La seguridad sanitaria: Un documento de exposición de conceptos para el Día Mundial de la Salud 2007. Invertir en salud para forjar un futuro más seguro. Washington, D.C., abril, 2007.

<sup>2</sup> PNUD. Informe sobre el desarrollo humano. 1994. Oxford University Press. Citado en 1.

<sup>3</sup> OMS. Documento Temático: Intervenir en salud para forjar un futuro más seguro. 2007.

que condicionan la regulación y que a su vez tienen relación con las amenazas para la vida, las inequidades en salud y la garantía del derecho a vivir con dignidad, en este último caso, tanto en cuanto a la creación de condiciones para garantizar la equidad en el acceso a la atención como para proteger las libertades y derechos individuales frente a una emergencia epidemiológica de relevancia internacional, y 2) la regulación como potestad del Estado y función indelegable orientada a implantar un orden en la vida social con el fin de lograr la justicia y el bien común.

## Escenarios que Condicionan la Regulación desde el Enfoque de la Seguridad Global y Respuestas Regulatorias<sup>4</sup>

1. *El impacto de las amenazas interconectadas para la paz internacional.* Además de la existencia de nuevos riesgos y la interconexión excepcional entre los países, el Siglo XXI confrontan a estos amenazas que se tornan cada vez más complejas e impredecibles, como las guerras civiles, los problemas económicos, las armas de destrucción masiva, el terrorismo, la delincuencia internacional y los riesgos globales generados por la liberación internacional de agentes biológicos infecciosos o por un brote abrumador de una enfermedad infecciosa.<sup>5</sup>
2. *La definición de nuevas agendas y la búsqueda de convergencias en salud.* A partir de la Declaración de Alma Ata y la meta Salud para Todos, se han incrementados los acuerdos que promueven metas y objetivos de salud. En 2000 la Cumbre del Milenio emitió la Declaración del Milenio sustentada en la convergencia de opiniones de los líderes mundiales en relación con los grandes retos que confronta la humanidad. La Declaración establece los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) como el marco para que el Sistema de Naciones Unidas trabajé más articuladamente hacia un fin común.<sup>6</sup> Siguiendo los ODM y Alma Ata, la reciente *Declaración de Buenos Aires 30-15* promovida durante la Conferencia Internacional de Salud para el Desarrollo: "Derechos, hechos y realidades", Buenos Aires, 16 y 17 de agosto de 2007, reconoce una vez más que los esfuerzos de las sociedades y las políticas públicas deben orientarse hacia el desarrollo humano, lo cual implica, según la propia Declaración, que es necesario mejorar la calidad de vida de los pueblos, combatir la pobreza y la exclusión, y desarrollar capacidades de las personas y las comunidades. En este contexto, la salud

<sup>4</sup> Bolis, M. "Experiencias internacionales sobre el tratamiento del riesgo en salud". *Revista de Directo Sanitário*. Centro de Estudos e Pesquisas de Directo Sanitário, Núcleo de Pesquisas de Direito Sanitário da USP, Vol. 8 – Nov. 2007/Feb. 2008, pp. 11-37.

<sup>5</sup> *Reunión de Consulta de la Región de las Américas sobre el Undécimo Programa General de Trabajo de la OMS*. Grupo de Alto Nivel sobre las Amenazas, los Desafíos y el Cambio de las Naciones Unidas: Implicaciones para la Salud y la Seguridad Mundiales. Washington, D. C. 14-16 de febrero de 2005.

<sup>6</sup> *Reunión de Consulta de la Región de las Américas...*

- es una inversión y no un gasto, a la vez que una responsabilidad del Estado y la sociedad en su conjunto.<sup>7</sup>
3. *El reconocimiento de la salud como un bien público global.* La paz, la equidad, la justicia, el combate de la pobreza, la vigilancia epidemiológica y sanitaria, las medidas ambientales contra factores de riesgo y la prevención de enfermedades transmisibles, representan bienes públicos que no pueden ser provistos adecuadamente desde el ámbito de las políticas nacionales. Es por ello que requieren de algún tipo de cooperación internacional para que puedan ser accesibles localmente.<sup>8</sup> La conformación de los bienes públicos internacionales o globales encuentra sustento en la idea de que existen escenarios o acciones que son básicas para resguardar o promover la salud de la humanidad en su conjunto. Tal es el caso, por ejemplo, de las iniciativas internacionales encaminadas a la producción de medicamentos, vacunas, el financiamiento de iniciativas globales de salud y la provisión de tecnología y la investigación de los problemas de salud de los pobres.<sup>9</sup>
  4. *La crisis de la gobernabilidad.* Si bien la democracia se ha fortalecido con el consiguiente incremento en la valoración de sus instituciones, el desasosiego social, la inestabilidad socioeconómica y la inseguridad persistentes, contribuyen a limitar la confianza de los individuos en el sistema. Como resultado, puede producirse una disminución de la capacidad de las instituciones para formular y hacer cumplir las políticas sociales y sanitarias, particularmente las distributivas o reglamentarias que tienen que ver con la mejora de la calidad y la protección de la población.<sup>10</sup>
  5. *El incremento de la pobreza y la exclusión.* La magnitud de la pobreza y la extrema desigualdad en los ingresos inciden sobre el incremento de la exclusión social en general, y de la exclusión en salud, en particular. La exclusión social se agrava por el deterioro de las condiciones laborales, el aumento del desempleo y la ampliación del sector informal y el sostenimiento de la brechas entre trabajadores no calificados y calificados, entre trabajadores informales y formales y entre hombres y mujeres.<sup>11</sup>
  6. *Los estilos globales de consumo.* Los cambios en los patrones de comportamiento y de consumo asociados al proceso de globalización cultural como de la importación de productos perjudiciales para la salud, generan riesgos para esta. Un ejemplo de estos riesgos es el incremento sustancial de los problemas de salud asociados al exceso de peso y la obesidad, o resultante del acceso a productos de bajo contenido nutricional. Esto se

---

<sup>7</sup> Declaración de Buenos Aires, "Hacia una estrategia de salud para la equidad basada en la atención primaria". Conferencia Internacional de salud para el Desarrollo: "Derechos, hechos y realidades". Buenos Aires, Argentina, 16 y 17 de agosto de 2007.

<sup>8</sup> OPS/OMS. Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI. 136ª Sesión del Comité Ejecutivo. Buenos Aires, Argentina, 20-24 de junio de 2005.

<sup>9</sup> OPS/OMS. Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI...

<sup>10</sup> WHO. Together towards a healthier future. Draft Eleven General Program of Work. 2006-2015: Executive Summary.

<sup>11</sup> WHO. Together towards a healthier future...

- asocia al incremento en los costos de atención de las enfermedades relacionadas con el exceso de peso y la obesidad –diabetes, enfermedades cardiovasculares e hipertensión.<sup>12</sup> Otro impacto de la expansión cultural resulta del incremento de la epidemia del tabaco agravada por la capacidad de las tabacaleras transnacionales de difundir ideas y creencias a través de los medios de comunicación (globalización cognitiva) y en crear marcas globales y el fumador global.<sup>13</sup>
7. *La privatización de los bienes públicos.* Muchos bienes que con anterioridad se consideraban públicos se han ido privatizando y produciendo bajo esquemas lucrativos. Entre ellos se incluyen, por ejemplo, el agua y la educación en muchos países en desarrollo. La situación se agrava al crecimiento del concepto de propiedad intelectual unido a los avances tecnológicos. Así por ejemplo, los avances en la genómica, permiten a las grandes corporaciones expropiar la propiedad de cultivos que se han sido desarrollados por poblaciones originarias desde tiempos ancestrales.<sup>14</sup>
  8. *Las enfermedades emergentes y re-emergentes y el problema de la resistencia a los antibióticos.* Las enfermedades emergentes y las reemergentes generan considerables amenazas para la salud. Constituyen evidencia de esto la aparición de varios patógenos nuevos que ocasionan enfermedades de gran severidad como el VIH y otros retrovirus, arenavirus o hantavirus. A su vez, se reactivan antiguos virus como la tuberculosis, la peste, el cólera, el dengue hemorrágico y la fiebre amarilla, con el consecuente daño a la población mundial. El escenario se complica con la mutación de algunos microorganismos que resisten a fármacos a los que antes eran susceptibles, e inclusive presentan multi-resistencia, lo que crea dificultades terapéuticas cada vez mayores.<sup>15</sup>

## La Potestad Regulatoria Estatal como Eje del Sistema de Garantías

El concepto de la persona humana y su dignidad en un sistema de garantías inserta a la salud en dos categorías que tienen una relación intrínseca: como derecho social y como derecho individual. Ambas requieren de la intervención del Estado a través del ejercicio de su función regulatoria, si bien con contenidos distintos. En el ámbito de estudio que nos ocupa, el enfoque social de la seguridad global se orienta a la reducción de las inequidades en salud; desde el ámbito de lo individual, a las limitaciones al propio Estado frente a los derechos de los individuos en situaciones de amenazas para la salud pública de trascendencia internacional.

<sup>12</sup> OPS/OMS. *Globalización y salud*. Informe presentado en la 37ª Sesión del Subcomité de Planificación y Programación del Comité Ejecutivo. 25-28 de marzo de 2003. Washington, D.C.

<sup>13</sup> McKee, M. Guilmore, A., Schwalbe, N. "International cooperation in health. Part 3: making a Difference". *J. Epidemiol. Community Health* 2005; 59: 737-739 doi:10.1136/jech.2004.027854.

<sup>14</sup> McKee, M. Guilmore, A., Schwalbe, N. "International cooperation in Health. Part 1: issues and concepts". *J. Epidemiol. Community Health* 2005; 59: 628-631 doi:10.1136/jech.2003.013532.

<sup>15</sup> Weissenbacher, M., Salvatella, R., Hortal, M. *El desafío de las enfermedades emergentes y reemergentes*. Sindicato Médico del Uruguay (SIMU), 1997 <http://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/1998v1/h-weiss.htm>

El tema de la reducción de inequidades y la eliminación de la exclusión se asocia a la característica de la función o dimensión regulatoria en el ámbito de la salud como *un bien público o bien de interés público*. El carácter de bien público de la salud y su relación con la supervivencia de las sociedades confiere a la regulación estatal uno de sus rasgos más importantes: la necesidad de conferir prioridad al bienestar general sobre cualquier otro interés. Con tal fin el Estado debe crear, a través de su poder regulatorio, los medios para colocar la salud al alcance de todos, no solo en condiciones de igualdad, sino también en el marco de la justicia distributiva sustentada en la necesidad de impartir tratamiento diferente de acuerdo con la diferencia de situación. En el caso de la salud, el bien jurídico a proteger se asocia al concepto de bien común como *construcción u objetivo social*; como tal, encuentra sustento en los fines que persigue la sociedad. Si bien las normas jurídicas deben evolucionar con el fin de adaptarlas a las necesidades cambiantes de la sociedad, en el caso de la salud, dicha evolución no puede perder de vista su carácter de bien público y su asociación con la justicia distributiva, ni la obligación del Estado de garantizarla y crear condiciones para hacerla efectiva.<sup>16</sup>

## La Interdependencia y la Necesidad de Regular en Conjunto

La interdependencia entre países generada por la necesidad confrontar en conjunto los riesgos internacionales lleva también a la necesidad de articular modalidades conjuntas de regulación. En este ámbito se insertan dos instrumentos destinados a regular dos temas claves en que se nota la interdependencia entre países en la construcción de marcos regulatorios. Ambos ejemplos responden a la necesidad de combatir riesgos globales para la salud: el *Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco*<sup>17</sup> y el *Reglamento Sanitario Internacional (2005)*. El Convenio Marco tiene por objeto *proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo del tabaco proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar las Partes a nivel nacional, regional e internacional a fin de reducir de manera continua y sustancial la prevalencia del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco* (artículo 3). El Convenio revela la necesidad de articulaciones entre países a través de tres cláusulas:

1. El reconocimiento de que el tabaquismo es un problema de salud pública y que debe ser abordado con la participación de todos los países y a través de una respuesta internacional eficaz, apropiada e íntegral.
2. El establecimiento de un mecanismo de cooperación técnica y científica y comunicación de información, para lo cual los Estados Partes se comprometen a elaborar y promover investigaciones nacionales y a coordinar investigaciones regionales e internacionales sobre el control del tabaco, como así también la capacitación y apoyo de todos los que se dediquen a las

---

<sup>16</sup> Bolis, M. "Equidad y legislación de salud. Revista Panamericana de Salud Pública", 10(6), 2001.

<sup>17</sup> Aprobado durante la 56a Asamblea Mundial de la Salud. WHA56.1 de 21 de marzo de 2003.

actividades de control del tabaco, incluyendo las de investigación, ejecución y evaluación.

3. La necesidad del compromiso político firme para establecer y respaldar a nivel nacional, regional e internacional, acciones multisectoriales integrales y respuestas coordinadas.

El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) que comenzó a regir a partir de junio de 2007 (sustituye el Reglamento Sanitario Internacional de 1969 modificado en 1973 y 1981), tiene por finalidad conseguir la máxima seguridad contra la propagación internacional de enfermedades por medio de una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos de salud pública, con un mínimo de trabas para el tráfico y comercio (artículo 2). El Reglamento es un instrumento internacional de carácter obligatorio para todos los Estados Miembros de la OMS que no lo rechacen o que no hagan reservas de acuerdo con el procedimiento establecido en el propio Reglamento, y para los otros miembros de la OMS que no sean Estados pero que se hayan comprometido a adoptarlo. El RSI se sustenta en el respeto pleno de la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas, se inspirará en la Carta de las Naciones Unidas y la Constitución de la Organización Mundial de la Salud y tiene como meta de su aplicación universal la protección de todos los pueblos del mundo frente a la propagación internacional de enfermedades. También en aplicación de la Carta de las Naciones Unidas de a los principios del derecho internacional, reconoce que los Estados tienen el derecho soberano de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud si bien al hacerlo deben respetar la finalidad del Reglamento (artículo 3).

El concepto a través del cual se activa el sistema de seguridad sanitaria mundial creado por el Reglamento es el de *emergencia de salud pública de importancia internacional*, que el artículo 1 define como un evento extraordinario sobre el cual se ha determinado que *i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada*. El impacto de la emergencia de salud pública de importancia internacional en el contexto del régimen de derechos y libertades se hace relevante en relación con la aplicación de medidas sanitarias a la llegada o a la salida de viajeros. Para esos casos, el Reglamento establece un marco de garantías a través de los siguientes ejes: el riesgo inminente para la salud pública<sup>18</sup> (artículo 30), el principio de transparencia y no discriminación (artículo 42) y el trato dispensado a los viajeros (artículo 32). El marco se completa con el derecho a la información, el consentimiento informado y la necesidad de garantizar la seguridad de los procedimientos, la aplicación de medidas sanitarias con base en criterios científicos, y el tratamiento de los datos personales en relación con confidencialidad (artículos 23, 31, 43 y 45).<sup>19</sup>

<sup>18</sup> El artículo 1 del Reglamento define riesgo para la salud pública: la probabilidad de que se produzca un evento que puede afectar adversamente a la salud de las poblaciones humanas, considerando en particular la posibilidad de que se propague internacionalmente o pueda suponer un peligro grave o directo.

<sup>19</sup> Bolis, M. "Experiencias internacionales sobre el tratamiento del riesgo en salud"...

## **A Manera de Conclusión: Algunos Temas Claves para la Regulación en con el Contexto de la Seguridad Global en Salud**

### ***Ámbito nacional***

1. *La responsabilidad financiera en situaciones de pandemia.* Central al análisis de la responsabilidad financiera del Estado en situaciones de pandemia, es el reconocimiento de que este, como la institución básica encargada de la interpretación y satisfacción de las necesidades sociales, tiene la responsabilidad institucional primaria de salud pública.<sup>20</sup> Esta responsabilidad incluye el financiamiento de las intervenciones de salud pública. Por otra parte, las grandes externalidades asociadas al control de enfermedades transmisibles hacen que el financiamiento estatal se convierta en la principal, cuando no la única manera significativa de financiar las acciones asociadas a dicho control.<sup>21</sup> Aunque los sistemas de salud hayan adoptado diferentes mecanismos de financiamiento, se reconoce que las acciones relacionadas con la preservación de los bienes públicos como aquellos necesarios para responder a las necesidades colectivas, como es la mayoría de acciones de salud pública, debe ser financiado por el Estado.

En 2006 la OPS preparó un documento conceptual para revisar cómo deben asumirse los costos de la funciones de salud pública durante una epidemia de influenza<sup>22</sup>. De acuerdo con este documento, cuando el orden normal del Estado se transforma, como en el caso de una pandemia, los recursos humanos, económicos y de infraestructura se encuentran comprometidos para afrontar la emergencia. Con tal fin, el marco jurídico concede al Estado poder extraordinario. En general, la legislación sectorial, como los códigos de salud y actos de la salud generales son categóricos al conferir los poderes especiales del Estado en casos de epidemias y dedicando a todo los recursos humanos e institucionales, público y privado, a hacer frente a la situación. Algunas normas mencionan la necesidad de asegurar compensación a las instituciones privadas, una vez que la crisis ha pasado.

La mayoría de la legislación de América Latina y del Caribe de habla inglesa que se revisaron para preparar el documento establecen que cuando una epidemia se reconoce como un estado de emergencia por la autoridad nacional competente, el Estado tiene derecho usar todos los recursos necesarios (humano, institucional, público y privado) para confrontar la situación. Sin embargo, las legislaciones revisadas no siempre establecer la necesidad de compensar para el uso de los recursos mencionados anteriores. Por consiguiente, es importante analizar el tema con mayor profundidad.

2. *La protección de derechos y libertades individuales.* Al hacer referencia a las garantías frente en situaciones de emergencia epidemiológica no estamos considerando las situaciones en que los individuos son también causantes de

---

<sup>20</sup> PAHO/WHO. Public Health in the Americas, conceptual renewal, performance assessment and bases for action. Washington, D. C. 2002.

<sup>21</sup> WHO. The World Health Report 2000.

<sup>22</sup> PAHO/WHO. Who should pay for Public Health Functions during an Influenza Pandemic?. Concept Paper. Washington, D. C, 2006.

transgresiones a la dignidad de otros individuos y, por ende a sus derechos. Nos referimos en particular a las restricciones que podrían imponerse a los individuos en el caso de una emergencia de salud pública de importancia internacional, como las que contempla el RSI. El tema no es nuevo. La comunidad internacional comenzó a preocuparse por las limitaciones a la aplicación de instrumentos internacionales de derechos humanos como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales desde los años 80 cuando el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en su 41avo. Período de Sesiones emite los denominados *Principios de Siracusa* que establecen que las restricciones a la aplicación de los instrumentos internacionales debe realizarse de acuerdo a derecho y fundamentarse en interés legítimo y general, a la vez que ser las estrictamente necesarias para que una sociedad democrática alcance sus objetivos. Estas restricciones solo proceden cuando no existan otros medios menos intrusivos para alcanzar los mismos fines y no deben imponerse arbitrariamente, sino de una manera razonable y no discriminatoria.<sup>23</sup>

El RSI en particular, garantiza en su aplicación el poder soberano del Estado de legislar y aplicar leyes en cumplimiento de sus políticas de salud, si bien al hacerlo deben respetar la finalidad del Reglamento (artículo 3). En relación con la protección de los derechos, pone énfasis en las garantías de acceso a la información, el consentimiento informado y la necesidad de garantizar la seguridad de los procedimientos, la aplicación de medidas sanitarias con base en criterios científicos, y el tratamiento de los datos personales en relación con confidencialidad. Esto conlleva a la necesidad de fortalecer las legislaciones nacionales que imparten vitalidad a estos derechos.

### ***Ámbito global***

Desde el contexto de lo global surge el imperativo de contar con un marco regulatorio eficaz para la gobernanza de las alianzas entre el sector público y el privado en el financiamiento de los bienes públicos globales. Los fondos y alianzas globales constituyen hoy medios para que los Estados confronten situaciones a las cuales resulta muy difícil enfocarse exclusivamente desde lo público, sobre todo en relación con el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y la producción de medicamentos para enfermedades huérfanas.<sup>24</sup> Surge sin embargo la inquietud en cuanto a la articulación de la función regulatoria estatal; más aún cómo se garantiza la rectoría estatal en salud a través de la autoridad sanitaria nacional como instancia central del proceso frente a alianzas que tiene poderes y alcances amplios, sobre todo en situaciones en que la propia gobernabilidad a lo interno de los Estados es frágil. Del mismo modo, cómo se fortalece la transparencia en la definición de necesidades en términos de prioridades de investigación de medicamentos y tecnologías y el acceso a las mismas.

<sup>23</sup> Bolis, M. "Experiencias internacionales sobre el tratamiento del riesgo en salud"...

<sup>24</sup> Véase al respecto: Stansfield, K. *La filantropía y las alianzas para la salud global*. <http://www.undp.org/ods/monterrey-papers-spanish/stansfield.pdf>