



Análisis comparado del marco jurídico sobre calidad de la atención y seguridad del paciente (CASP) en América Latina, España y la Comunidad Europea



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Análisis comparado del marco jurídico sobre calidad de la atención y seguridad del paciente (CASP) en América Latina, España y la Comunidad Europea



Proyecto Fortalecimiento de los Sistemas de Salud
Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud (HSS)
Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)
con el apoyo financiero de la
Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID)

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud.

Análisis comparado del marco jurídico sobre Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente (CASP) en América Latina, España y la Comunidad Europea. Washington, DC: OPS, 2012.

1. Calidad de la atención de salud.

2. Seguridad del paciente.

3. Legislación sanitaria.

I. América Latina.

II España.

III. Título.

ISBN 978-92-75-31706-8

(Clasificación NLM: W 84.4 DA1)

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse al Servicio Editorial, Área de Gestión de Conocimiento y Comunicación (KMC), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América. El Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud, Proyecto Fortalecimiento de los Sistemas de Salud, podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2012. Reservados todos los derechos.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud lo apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

Índice

Autores	v
Presentación.....	vii
Países de América Latina	1
Introducción.....	1
Análisis de la legislación	1
Unión Europea, España y Comunidad Autónoma de Andalucía	9
Introducción.....	9
Análisis de la legislación	9
Conclusiones y recomendaciones	27
Anexo I: Legislación de América Latina	31
ARGENTINA.....	31
BOLIVIA.....	37
BRASIL.....	41
CHILE.....	50
COLOMBIA.....	56
COSTA RICA.....	62
CUBA.....	65
ECUADOR	68
EL SALVADOR	70
GUATEMALA.....	73
HONDURAS.....	76
MÉXICO	79
NICARAGUA.....	83
PANAMÁ	86
PARAGUAY	89
PERÚ	93
REPÚBLICA DOMINICANA	98
URUGUAY	101
VENEZUELA.....	106
Anexo II: Legislación de la Unión Europea, España y Comunidad Autónoma de Andalucía	111
Sistematización de la legislación.....	111
Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio	111
Garantías de acceso y continuidad de la atención	112
Aspectos relativos al paciente.....	112
Función de la autoridad sanitaria	114
Investigación y gestión de información	115
Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria	117
Legislación complementaria.....	118
Anexo III: Normas acordadas en el sistema de integración de América Latina	123
Consideraciones preliminares	123
Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio	124
Garantías de acceso y continuidad de la atención.....	125

Aspectos relativos al paciente.....	125
Función de la autoridad sanitaria	125
Investigación y gestión de información	126
Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria	126

Autores

Bolis, Mónica

Asesora Principal, Legislación de Salud. OPS/OMS, Washington, Estados Unidos de América

Cho, Malhi

Asesora, Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente. OPS/OMS, Washington, Estados Unidos de América

Madies, Claudia Viviana

Directora del Centro de Estudio e Investigación en Derecho Sanitario y Bioderecho de la Universidad Isalud, Buenos Aires, Argentina

Marcos Herrero, José Antonio

Abogado, Director de desarrollo profesional del Distrito Sanitario Costa del Sol, Andalucía, España

Montserrat Capella, Dolors

Asesora, Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente. OPS/OMS, Washington, Estados Unidos de América

Núñez-Cortes Contreras, Pilar

Profesora Titular, Universidad ETEA - Loyola Andalucía, España. Titular Cátedra UNESCO de Promoción Socio-Laboral, Fundación Sagardoy, Madrid, España

Presentación

El 5 de octubre del 2007 durante la 27.^a Conferencia Sanitaria Panamericana, se emite la Resolución CSP27/10 sobre Política y Estrategia Regional para la Garantía de la Calidad de la Atención Sanitaria, incluyendo la Seguridad del Paciente (CASP). Esta Resolución se basa en el documento presentado el 17 de julio del mismo año (CSP27/16), que define la calidad de la atención, incluyendo la seguridad del paciente, como la cualidad de la atención sanitaria esencial para la consecución de los objetivos nacionales de salud, la mejora de la salud de la población y el futuro sostenible del sistema de atención en salud.

La Resolución CSP27/10 plantea cinco líneas estratégicas a ser implementadas en la Región:

1. Posicionar el programa de calidad de la atención y seguridad del paciente como prioridad sectorial.
2. Promover la participación ciudadana en temas de calidad.
3. Generar información y evidencia en temas de calidad.
4. Desarrollar, adaptar y apoyar la implantación de soluciones en calidad.
5. Desarrollar una estrategia regional para el fortalecimiento de la calidad de la atención sanitaria y seguridad del paciente con un horizonte de diez años.

Con el fin de abordar la primera línea de trabajo, se ha diseñado un proyecto para estudiar la legislación aplicable al tema que abarca el análisis del marco jurídico relacionado con la CASP en los países de América Latina, en España, y en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se piensa que la inclusión de legislaciones externas a América Latina pero surgidas de sistemas jurídicos similares a los de esta, ampliará la base conceptual de estudio. Se analizan también la legislación comunitaria europea y la de los grupos de integración que congregan a los países América Latina. En este caso se ha valorado la importancia de disponer del marco de legislación europea que puede servir de referencia para los sistemas de integración de América Latina.

Con este estudio se pretende iniciar un espacio de reflexión y diálogo entre los países con el fin de compartir experiencias, aprender y trabajar en conjunto en la revisión de los marcos jurídicos que regulan las diversas áreas asociadas a la CASP. Se prevé la preparación de un estudio similar para los países del Caribe de habla inglesa, adaptado a sus realidades y sistema de derecho.

Los objetivos de este estudio son:

1. Compilar la legislación sobre la CASP de América Latina a nivel nacional y sub-regional, de la Comunidad Europea y de España.
2. Elaborar un diagnóstico regional de situación que permita identificar vacíos y fortalezas en la legislación de la Región.
3. Con base en lo anterior, proponer guías con los contenidos mínimos que debería contemplar un marco jurídico sobre calidad de la atención y seguridad del paciente.

Los instrumentos jurídicos utilizados en la investigación incluyen:

1. Instrumentos comunitarios de América Latina y Europa.

2. Constituciones nacionales.
3. Leyes generales de salud o códigos de salud.
4. Leyes específicas al tema, cartas de derechos y responsabilidad de los pacientes, leyes sobre derechos del consumidor, leyes sobre protección de datos personales, y otras aplicables a la materia bajo estudio.
5. Decretos, reglamentos y resoluciones con igual criterio.

El análisis de la legislación se realizó con base en los siguientes temas: autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio, garantías de acceso y continuidad de la atención, aspectos relativos al paciente en términos de derechos y deberes, función de autoridad sanitaria e investigación y gestión de la información. Debido a que el capítulo de América Latina incluye a 19 países, este se ha estructurado por componentes que reflejan cada uno de los temas antes mencionados. Lo mismo se aplica a los anexos, en los cuales se presenta la referencia a las legislaciones revisadas. Se espera que esto permita acceder con mayor facilidad a los contenidos del estudio.

El estudio contiene un análisis de la legislación emitida hasta septiembre de 2011. Las normas jurídicas mencionadas son de fácil acceso por Internet a través de buscadores. La legislación de la Unión Europea (UE), España y la Comunidad Autónoma de Andalucía, presenta asimismo referencia en texto. Se aclara al lector que si en algunos casos no se aporta la norma jurídica aplicable, esto no significa que el país no disponga de ella, sino que no se ha tenido acceso a la misma desde las fuentes disponibles en el momento de realizar la investigación.

Países de América Latina

Introducción

Los diecinueve países de América Latina objeto de este estudio han legislado sobre la CASP. Esto pone de manifiesto la importancia que se reconoce a la temática en el sector de la salud.

Debido al proceso de integración entre países o regiones para la formación de los bloques económicos —Mercosur, UNASUR, Comunidad Andina y Sistema de Integración Centroamericano, por ejemplo—, los países no solo regulan la CASP a nivel nacional, sino que también existen normativas a nivel subregional a las cuales deben adaptar sus legislaciones nacionales. Por otra parte, en especial los países federales como Argentina, Brasil, México y Venezuela, desarrollan normativa específica en los espacios subnacionales.

Cualquiera que sea el caso, las materias sobre las que legislan los países estudiados son bastante homogéneas. Todas las Constituciones hacen referencia al derecho a la salud con excepción de las de Argentina y Costa Rica. Estos dos países, sin embargo, han elaborado jurisprudencialmente el derecho a la salud como una extensión del derecho a la vida y han incorporado garantías de acceso en normas generales de salud y de seguros de salud. En el caso de Argentina, se reconoce el derecho constitucional a la salud de los consumidores y está incorporado el rango constitucional de los tratados de derechos humanos.

Análisis de la legislación

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

Todos los países estudiados tienen normas que definen en forma clara la rectoría de la autoridad de salud, como aquellas de creación de los ministerios o secretarías de salud y las que organizan y establecen sus funciones.

Los aspectos más regulados son los que identifican la autoridad competente en salud y hacen enunciaciones genéricas de derechos, calidad de la atención, la regulación de tecnologías, acreditación y habilitación de establecimientos, la formación del personal de salud y aspectos de seguridad del paciente como los sistemas de reporte de incidentes y daños.

La función de la garantía de calidad¹ recae en el ministerio/secretaría de salud, si bien en algunos países la misma se encuentra compartida entre el gobierno federal y los estados (Brasil). En otros países existe una superintendencia de salud pero con ámbito diverso: fiscaliza todo el sistema (Colombia, Chile, República Dominicana, Venezuela); parte del sistema (Argentina

1. Contemplado en las funciones esenciales de salud pública (FESP) que estableció como novena función la "Garantía y mejoramiento de la calidad de los servicios de salud individuales y colectivos". Organización Panamericana de la Salud/Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). La Salud Pública en las Américas: Nuevos Conceptos, Análisis del Desempeño y Bases para la Acción. Washington D.C.: OPS/OMS; Publicación Científica y Técnica N° 589; 2002.

limitada a las Obras Sociales), o comparte sus funciones con el Ministerio respectivo (Perú, Paraguay).

Existen organismos responsables de la calidad de la atención en todos los países, habitualmente el ministerio/secretaría de salud o ministerios de protección social. Por otra parte, los países federales tienen también instancias regulatorias subnacionales. Cualquiera sea el caso, en todos los países hay múltiples instancias intraministeriales vinculadas a las áreas de calidad, medicamentos, tecnología médica, vigilancia sanitaria, vigilancia epidemiológica, acreditación y habilitación de establecimientos, certificación de recursos humanos, atención de quejas y reclamos, mecanismos no adversariales de resolución de conflictos, sistemas de información de salud.

En general, en la normativa estudiada no se verifica un mecanismo coordinador o articulador. Sin embargo, el Sistema Venezolano para la Calidad regula para el conjunto del Estado los mecanismos necesarios para garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país. Esto se hace a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos, aunque ello no se circunscriba al sector salud.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

Surge de la normativa relevada que la enunciación de derechos, como prerrogativas reconocidas, suele ser confundida con los mecanismos, métodos y procedimientos para hacerlos efectivos o favorecer su tutela.

En general las normas detectadas enuncian derechos, aunque no siempre establecen los mecanismos administrativos o jurisdiccionales necesarios para su tutela, con el fin de prevenir que se afecten o lograr que se restablezcan si son negados o vulnerados.

La referencia a las garantías de equidad y accesibilidad aparece mayoritariamente en las normas de los países estudiados.

La garantía de accesibilidad financiera, o asequibilidad, incluye los mecanismos de recuperación de costos o reembolso de gastos respecto de la atención de las personas de bajos recursos o no aseguradas, y está supeditada a la forma de organización del sistema de salud y del mecanismo de aseguramiento. Por ello, no está generalizada en todos los países.

Muchas normas indican expresamente que la capacidad de pago no debe ser un factor para negar atención (Ecuador) y en algunos casos se prohíbe expresamente que se exija seguro, caución o que de alguna manera se pretenda documentar la deuda previamente a la prestación del servicio (Brasil). Otras normas contemplan la gratuidad de la atención en prestadores públicos, sin perjuicio de que estos prestadores puedan recuperar los costos de entidades de la seguridad social o de los seguros privados de salud, cuando los pacientes cuentan con cobertura (Argentina).

Algunos países tratan los supuestos de reembolsos cuando quien recibió el servicio no cuenta con medios. A título de ejemplo, Chile establece un mecanismo a través del Fondo Nacional de Salud. En Ecuador se dispone que los valores no recuperados del servicio de salud se deduzcan

del impuesto a la renta. En Panamá se establece un sistema de pagos compartido por el paciente, el Estado y quien prestó el servicio.

La continuidad de la atención, no siempre es mencionada explícitamente entre las garantías reconocidas normativamente. Las pocas normas que la contemplan son las que comprenden a la regulación de redes de atención, y a la referencia y contra referencia, como es el caso de Bolivia, Ecuador, El Salvador, Panamá o Venezuela. En Brasil, está más generalizada su previsión, ya que además de la prohibición del abandono del paciente, se fijan las condiciones de derivación de pacientes como en los casos del Código de Ética Médica o la Carta de Derechos de Usuarios del Sistema Único de Salud (SUS), o se define la continuidad como un indicador relevante en el Reglamento del Sistema de Acreditaciones Institucionales de Salud.

En Colombia y Costa Rica se enuncia la continuidad de la atención como principio del sistema de seguridad social en salud. En Uruguay, el Sistema Integrado de Salud la vincula a la celeridad y frecuencia con la que se brindan las prestaciones requeridas, y a su necesaria auditoría por parte de las instancias competentes. En Nicaragua y Venezuela aparece la continuidad como un principio en las Leyes Generales de Salud, y en Panamá y Paraguay la continuidad de la atención se vincula a la acreditación institucional de servicios de salud.

La obligatoriedad de la atención médica de urgencia por parte de instituciones públicas y privadas, está consagrada en algunos casos a nivel constitucional como en Ecuador y Paraguay, aunque en este último caso sólo se da en las instituciones públicas. Este deber surge también en muchos casos de los códigos o normas generales de salud (Nicaragua, Venezuela, Bolivia, República Dominicana), en disposiciones específicas referidas al manejo de las emergencias médicas (Panamá, Perú) o en la que establece garantías de prestaciones en salud (Chile).

Aspectos relativos al paciente

Las Leyes Generales de Salud de Nicaragua, República Dominicana, México, incluyen la carta de derechos de los pacientes. En otros países como Argentina, Panamá, Uruguay, el tema se regula por medio de leyes específicas sobre derechos de los pacientes. Perú tiene una norma sobre la obligación de los establecimientos de salud de brindar atención médica en caso de emergencias y partos que incluye una sección sobre derechos de los pacientes.

La autonomía del paciente esta reconocida en casi todas las legislaciones. El respeto a la confidencialidad, la privacidad, la intimidad y la dignidad, el derecho a la información y al consentimiento informado tiene mayor generalización, mientras que las directivas anticipadas solo están reguladas en menos de la mitad de los países y con distinto nivel de desarrollo.

Entre los derechos de los pacientes se incluyen también el derecho a la interconsulta médica (Argentina), a recibir atención oportuna, y en un ambiente limpio y seguro; al uso de los efectos personales durante la internación y a obtener el detalle de la cuenta por servicios que reciban los pacientes no asegurados que acudan a servicios públicos, o a indicar el nombre de las personas que tendrán prioridad de visita si lo permite el estado de salud (Costa Rica); a que se brinde al paciente internado la dieta indicada y se le permita el suministro de alimentos por parte de los familiares (Nicaragua); a la prescripción de los medicamentos por su nombre genérico, o a recibir medicación sin cargo durante la internación (Ecuador, Argentina), a ser informado sobre las me-

didadas de prevención y mitigación de las amenazas y situaciones de vulnerabilidad que pongan en riesgo su vida (Ecuador), entre otros. Otras normas, reconocen expresamente el derecho de los pacientes a participar de manera individual o colectiva en las actividades de salud y a vigilar el cumplimiento de las acciones en salud y la calidad de los servicios, a través de la conformación de veedurías ciudadanas u otros mecanismos de participación social (Ecuador).

Si bien la mayoría de los países regulan los derechos de los pacientes, no todos fijan sus deberes. Sobre los deberes de los pacientes se prevé que las personas usuarias de los servicios de salud deban proporcionar la información más completa posible en relación con su estado de salud, enfermedades previas, hospitalizaciones, medicamentos y otras condiciones relacionadas con su salud; cumplir las instrucciones e indicaciones que les brinde el personal de salud, en forma adecuada, responsabilizarse por sus acciones u omisiones, cuando no sigan las instrucciones de los profesionales a cargo del cuidado de su salud; respetar los derechos de los profesionales de salud y de los demás usuarios de los servicios de salud, contribuir de manera oportuna, cuando cuenten con los recursos, al financiamiento de los servicios de salud públicos (Costa Rica); así como el deber de participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad (Honduras, Nicaragua), y de ajustarse a las reglamentaciones internas de las instituciones prestadoras de servicios de salud, y dispensar cuidado y diligencia en el uso y conservación de los materiales y equipos médicos que se pongan a su disposición (México). En otros casos a la detallada enumeración de derechos del paciente, se agrega que los mismos no limitan el cumplimiento de los deberes que también tienen los pacientes y que surgen de las obligaciones constitucionales de cuidar su salud y asistirse en caso de enfermedad (Uruguay).

Los países analizados comparten mecanismos de quejas y reclamos por parte de los pacientes, aunque algunos de ellos no son aplicables al conjunto de las instituciones que integran el sistema de salud. Ello guarda relación con el reparto de competencias entre la autoridad sanitaria nacional y otras instancias regulatorias. El sistema de quejas y reclamos puede circunscribirse a los beneficiarios de la seguridad social, mientras que para el resto de los usuarios se aplica la norma sobre derechos de los pacientes (Argentina). En el mismo sentido existe normativa específica sobre quejas y reclamos para las personas que pertenecen a algún subsector del sistema de salud (Chile, Colombia, Panamá, Perú, República Dominicana). Se identifican normas más uniformes que cubren a todos los sectores (Brasil, Uruguay).

Los países han impulsado mecanismos no adversariales de resolución de conflictos en salud, sean de mediación o de arbitraje. La mayoría de ellos no lo ha hecho específicamente en materia de salud, aunque tienen normas generales para la conflictividad en el ámbito civil o comercial. Existen normas específicas en relación con el consumo (Argentina) y disposiciones específicas para la resolución conflictos de salud (Bolivia, Colombia, Chile, México, Perú, Uruguay).

Pocos países utilizan encuestas de calidad percibida. Las normativas no requieren que los resultados de las encuestas ni de las quejas retroalimenten un sistema de mejoras de la calidad y seguridad del paciente. Además, la poca información no suele estar disponible ni tampoco normalizada, ni actualizada.

Función de autoridad sanitaria

En el ámbito de la habilitación de establecimientos sanitarios se tiende a sistemas normativos armonizados o únicos que eviten la existencia de brechas de calidad entre los distintos tipos de prestadores (Argentina, Chile, Colombia, Brasil, Paraguay, Uruguay, entre otros).

En cuanto a la acreditación, la legislación de algunos países requiere que esta sea obligatoria (Bolivia, Chile, Colombia, Venezuela). En otros la legislación establece la acreditación con carácter voluntario (Argentina, Brasil, El Salvador, Nicaragua, Paraguay, Perú), o que la misma se aplique solo a los prestadores privados (Costa Rica, República Dominicana).

Las normas de garantía de calidad en el ámbito de los servicios ambulatorios y de internación respecto a servicios de guardia, infraestructura, equipamiento, recursos humanos, cumplimiento de los requisitos básicos de la especialidad médica y de los distintos grados de complejidad, están contenidas en normas de habilitación de establecimientos de salud, normas generales sobre hospitales y en algunas disposiciones específicas sobre el tema. Todos los países estudiados regulan estos aspectos de garantía de calidad, con distintos grados de complejidad.

Las normas sobre inspección no se encontraron disponibles en todos los casos, o existiendo, no describen la actividad de contralor con la misma profundidad. Esto implica que no exista estandarización en los procedimientos, con el consiguiente riesgo de afectar la objetividad, transparencia y publicidad de los procesos y la posible discrecionalidad por parte del cuerpo de inspectores.

Los sistemas institucionales de evaluación y monitoreo de calidad y seguridad de la atención no están generalizados, y si bien algunos países han creado comités de calidad o seguridad de la atención, o instancias en cada establecimiento para su seguimiento, estas disposiciones son excepcionales en la legislación analizada.

Existen regulaciones en todos los países en materia de medicamentos, su registro sanitario, autoridad regulatoria, rotulación, buenas prácticas de manufactura y farmacovigilancia. Desde la perspectiva de seguridad del paciente, se creó una Comisión Nacional de Uso Racional de Medicamentos (Argentina). Se registran regulaciones sobre evaluación de la tecnología sanitaria y tecnovigilancia y la creación de una Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias integrada a la estructura oficial del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente (Chile) o la iniciación de actividades orientadas a la conformación de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Perú).² Por su parte, otros países tienen instancias propias de evaluación de tecnología sanitaria (Argentina, Uruguay).³

Las normas sobre farmacovigilancia son más extendidas, al definir organismos competentes para recibir los reportes de efectos adversos. Existen programas nacionales de medicamentos, regulación de estupefacientes y sus precursores, de establecimientos farmacéuticos, de medicamentos donados y sobre la publicidad de estos productos, cuando son de venta libre. Se aplica

2. Con el fin de dar cumplimiento al mandato de la Resolución REMSAA XXIX, / 448 del 10 de abril de 2008, sobre la Conformación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cada uno de los países de la Subregión Andina.

3. En coincidencia con lo dispuesto por el Subgrupo de Trabajo SGT N° 11 Salud/Comisión de Servicios de Atención a la Salud/ Subcomisión de Evaluación y Uso de Tecnologías en Servicios de Salud del MERCOSUR.

también un régimen sancionatorio en caso de transgresiones a la legislación. En algunos países se han creado comisiones nacionales para el uso racional de medicamentos.

La farmacovigilancia, la tecnovigilancia, la hemovigilancia, el cumplimiento de las normas de bioseguridad, el seguimiento de las infecciones nosocomiales están previstas con diverso nivel de desarrollo, y por lo general no están integradas normativamente en un único sistema de gestión del riesgo sanitario desde la perspectiva de la mejora continua de la calidad.

El proceso de habilitación de profesionales de salud (cumplimiento de los requisitos académicos y de práctica para el ejercicio) se sustenta en el registro y la licencia profesionales. En países como Argentina, Brasil, Colombia, Ecuador, El Salvador, México, República Dominicana, este proceso es responsabilidad de un organismo nacional, mientras que otros países de juntas u organizaciones que tienen vínculos con el gobierno.

En el caso de la formación continua prevalecen aquellas normas que contemplan la prevención de infecciones nosocomiales, sin incorporar el tema de la calidad de la atención y la seguridad del paciente. Son prácticamente inexistentes las normas que requieren la inclusión de aspectos de seguridad del paciente en el pregrado, salvo excepciones (Colombia). Las referencias en la normativa específica a los contenidos de la capacitación continua en aspectos relativos a la calidad, aparecen más vinculados al cuidado de la salud ocupacional de los trabajadores del propio sector salud. Se verifican algunas excepciones más centradas en la perspectiva integral de la calidad (Cuba, Bolivia, Ecuador, Guatemala, República Dominicana, Venezuela).

Tanto para la formación de pregrado como para la capacitación continua se destaca normativa que hace referencia a la responsabilidad de la autoridad sanitaria de definir las necesidades de formación y capacitación del recurso humano en salud, y a su articulación con las autoridades de educación. Este reconocimiento incluye alguna potestad de los ministerios/secretarías de salud de fijar requisitos para la certificación profesional, o de establecer sistemas de capacitación continua. Además, se incluye la importancia de la formación y capacitación del recurso o talento humano en el contexto de los programas de CASP (Argentina), en los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente (Colombia), o en las bases para la organización y funcionamiento de proyectos nacionales de calidad en salud (Bolivia).

El requisito de la habilitación de profesionales de la salud es obligatorio en la mayoría de los países. Las diferencias se han detectado en relación con la articulación en cuanto a los requisitos de acreditación de las instituciones formadoras.

Las medidas disciplinarias contra los profesionales, según los países, pueden recaer en colegios profesionales, ministerios/secretarías de salud o juntas de vigilancia. Asimismo, las reglamentaciones que rigen el ejercicio de la medicina y disposiciones sobre ética médica, señalan la obligatoriedad de los profesionales de salud de brindar asistencia a quien lo necesite. Los códigos penales incluyen también en general la figura del abandono de paciente u omisión de auxilio.

Investigación y gestión de la información

La documentación clínica, bajo distintas denominaciones y conceptos, está incluida en gran parte de las legislaciones, en muchas de ellas como normativa técnica, en otras como parte de los derechos exigibles por los pacientes. Si bien más de la mitad de países estudiados incluyen

el informe de alta, cuando se hace referencia al mismo no siempre se definen los requisitos y condiciones para su expedición o sobre su contenido.

La garantía de la confidencialidad de los datos y el habeas data como recurso procesal para acceder a los propios datos y solicitar su rectificación o supresión, está prevista en la mayoría de las legislaciones de los países analizados, incluso en las Constituciones. El tema se retoma en otras normas, si bien aplicable más bien a todo tipo de documentación e información.

Sobre los datos sensibles que se registran de la documentación clínica y/u otra que pertenezca a los pacientes y corresponda a sus derechos, se han encontrado pocas normas específicas, si bien la historia clínica electrónica representa un aspecto que las legislaciones están comenzando a incluir.

Se observa un aumento notable en todos los países en el número total de los comités de ética en la investigación y en el carácter y preparación de sus integrantes, que incluye la participación de profesionales no médicos (comités multidisciplinarios) y de la comunidad. Se observa también una mayor rigurosidad en los procedimientos y en el análisis ético de las investigaciones en seres humanos, así como la creación de programas de formación continua en investigación clínica.

La legislación no es clara en temas como la separación de funciones (asistencial - investigación), los conflictos de interés (personal - institucional) y la participación en los comités (su carácter multidisciplinario —género, grupos vulnerables, comunidad—). Tampoco es clara con respecto a si los comités éticos de investigación clínica deben ser institucionales o externos y sobre su independencia en la toma de decisiones o apego a las decisiones tomadas, o sobre el financiamiento o no de sus actividades.

La regulación de la vigilancia epidemiológica aparece generalizada a nivel nacional, subregional e internacional. La implementación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud, fundamenta gran parte de los cambios normativos que se evidencian en ese sentido.

Sobre las infecciones nosocomiales se ha detectado que sus reportes cuentan con diverso grado de desarrollo en la región, y en muchos casos se vinculan a otros sistemas de información y vigilancia como los de farmacovigilancia, uso racional de medicamentos, y seguridad de los pacientes.

Existen diferencias en los sistemas de reporte de incidente y eventos adversos entre los países que disponen recoger la información sanitaria, clasificando, ordenando y homogeneizando los reportes de incidentes y aquellos que no han regulado la información y documentación sanitaria para la calidad con base en principios definidos. Se evidencian desarrollos notables, con normas específicas en la materia (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, México, Panamá, Perú, Uruguay).

Salvo estas excepciones, en el resto de los países, los reportes de incidentes o eventos adversos suelen concentrarse en aspectos referidos a infecciones nosocomiales, efectos adversos de medicamentos o tecnología médica o surgidos de la vigilancia epidemiológica o en ensayos clínicos, no así desde la perspectiva de seguridad de los pacientes, con un abordaje integral.

Los países en donde existen sistemas de notificación de eventos adversos no especifican que los datos obtenidos sean usados para el aprendizaje y la prevención de daños.

Unión Europea, España y Comunidad Autónoma de Andalucía

Introducción

Las normas compiladas y analizadas en este estudio muestran un notable esfuerzo institucional por establecer un marco legal, claro y seguro, con el objetivo prioritario de que la calidad, como principio, sea referente en todas las actuaciones que se realicen en materia sanitaria y de protección a la salud. Las disposiciones dictadas en cada nivel institucional son regulaciones complementarias, que buscan un mismo horizonte.

Análisis de la legislación

Teniendo en cuenta el origen de las instituciones que han dictado las normas, es menester hacer unas breves consideraciones respecto a:

- La primacía que el Derecho Europeo tiene sobre el Derecho nacional de los Estados Miembros.⁴ España no puede aplicar una norma nacional contraria al Derecho Europeo.
- En España, la jerarquía normativa es un principio del ordenamiento jurídico español que impone la subordinación de las normas de grado inferior a las de rango superior.⁵
- Las normas estatales y autonómicas (Comunidad Autónoma de Andalucía), debe estarse al principio de competencia para ver cuál prevalece.⁶

En el marco de la Unión Europea (UE), en consonancia con las acciones de protección y mejora de la salud humana que recoge el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (mo-

4. Se trata de un principio fundamental del Derecho europeo. No está inscrito en los tratados, pero ha sido consagrado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). El TJUE consagró el principio de primacía en la sentencia “Costa contra ENEL” del 15 de julio de 1964, siendo este Tribunal el que ejerce el control de la correcta aplicación del principio de primacía.

5. “La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos”, (Artículo 9.3, Constitución Española). “...La Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho”, (Artículo 103, Constitución Española).

6. “Las materias no atribuidas expresamente al Estado por esta Constitución podrán corresponder a las Comunidades Autónomas, en virtud de sus respectivos Estatutos. La competencia sobre las materias que no se hayan asumido por los Estatutos de Autonomía corresponderá al Estado cuyas normas prevalecerán, en caso de conflicto, sobre las de las Comunidades Autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de éstas. El derecho estatal será, en todo caso, supletorio del derecho de las Comunidades Autónomas”, (Artículo 149.3, Constitución Española).

dificado por el Tratado de Lisboa),⁷ se determina la necesidad de cooperación entre los Estados miembros destinada a mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las regiones fronterizas, para hacer frente a los problemas comunes. A este respecto, el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013)⁸ establece, dentro de sus objetivos, las acciones y los instrumentos necesarios para mejorar la seguridad sanitaria de los ciudadanos de la Unión, promover la salud —incluida la reducción de las desigualdades— y generar y difundir información y conocimientos sobre ésta.

Además de esta exigencia de colaboración entre Estados, la normativa UE analizada viene impregnada de los valores esenciales que se pretenden respecto a la protección a la salud; principios como la universalidad, acceso a una atención sanitaria de buena calidad, equidad y la solidaridad, constituyen un conjunto de valores que deben ser compartidos en toda Europa.⁹

La universalidad, entendida como el no impedimento en el acceso a la atención sanitaria; la solidaridad, estrechamente relacionada con las disposiciones normativas en materia de financiación de los sistemas sanitarios nacionales y la necesidad de garantizar que sean accesibles para todos; y la equidad, relacionada con la igualdad de acceso en función de las necesidades, independientemente de la etnia, sexo, edad, estatuto social o capacidad de pago, constituyen valores y principios comunes que deben tener su correspondiente aplicación en las normas de los Estados miembros.

La Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza,¹⁰ reafirma los principios que comparten todos los sistemas sanitarios de la Unión, “si bien respetando plenamente, al mismo tiempo, las responsabilidades de los Estados miembros en lo tocante a la determinación de las prestaciones de seguridad social que estén relacionadas con la salud y a la organización y la prestación de asistencia sanitaria y atención médica, y de otras prestaciones de la seguridad social, en especial, en caso de enfermedad”.

Esta Directiva, de reciente creación, es de una enorme trascendencia para los ciudadanos de la UE, pues establece reglas que facilitan el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza de una forma segura y de elevada calidad, garantizando la movilidad de los pacientes (de conformidad con los principios establecidos por el Tribunal de Justicia) y promoviendo la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros.

En línea con la regulación comunitaria, y a nivel de los estados miembros, la normativa nacional española, con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y, posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud —sentadas las bases con la Constitución Española—, plantea un marco legal en el que se garantiza la presta-

7. Artículo 168 (antiguo artículo 152 TCE): 1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.

8. Decisión N° 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007.

9. Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (2006/C 146/01).

10. Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de Marzo de 2011 relativa a la aplicación de los Derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

ción de los servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva y de calidad, evitando toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones sanitarias,¹¹ desarrollando acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias del Estado español, garantizando la universalidad del derecho a la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud¹² y la equidad y accesibilidad a una adecuada atención sanitaria, a la que tienen derecho todos los ciudadanos independientemente de su lugar de residencia, haciendo efectivas las prestaciones a través de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la que se recogen las técnicas, tecnologías o procedimientos que cubre el sistema.

En el ámbito autonómico, la Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía, completa y desarrolla los contenidos de la Ley General de Sanidad, estableciendo igualmente, como principio básico, la universalización y equidad en los niveles de salud e igualdad efectiva en las condiciones de acceso al Sistema Sanitario Público de Andalucía, siendo éste garante del derecho de los ciudadanos a la protección de la salud sin que nadie se vea discriminado por razones económicas, sociales, raciales, geográficas o por cualquier otra circunstancia.

La calidad es descrita, y considerada, como un principio operativo compartido en toda la UE,¹³ y “todos los ciudadanos de la Unión esperan encontrar este principio y que existan las estructuras de apoyo necesarias en todos los sistemas sanitarios de la UE”. Como ya se ha comentado, la calidad es una constante en la normativa analizada e “impregna” todo el desarrollo normativo. Se ha venido configurando como un principio estructural en el diseño de la atención sanitaria de la UE, que integra cada una de las materias tratadas en el presente estudio, y recogida expresamente como un derecho. Así, en abril de 2005, se adoptó la Declaración de Luxemburgo sobre la seguridad de los pacientes,¹⁴ en la que se reconoce que el acceso a una asistencia sanitaria de calidad es un derecho humano fundamental que debe ser valorado por la UE, sus instituciones y sus ciudadanos.

En la legislación española, sobre la base de Ley General de Sanidad (Ley 14/1986), que determina que “las Administraciones públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes en cada caso, desarrollarán actuaciones de control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles”, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas, concretándose los elementos que configuran la que se denomina “infraestructura de la calidad”, y que comprende normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos.

En esta línea, y según la previsión de la citada norma, se han desarrollado planes de calidad (como el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud de 2006 y 2010 del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad), que pretenden impulsar una atención sanitaria de excelencia,

11. Redacción según Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

12. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

13. Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (2006/C 146/01).

14. *Luxembourg EU presidency conference “Patient safety-making it happen” Leading to Luxemburg Declaration on Patient Safety.* 5 abril 2005.

centrada en los pacientes y sus necesidades, apoyando al personal sanitario en el fomento de la excelencia clínica y en la adopción de buenas prácticas.

De igual forma la calidad es una constante en la normativa sanitaria andaluza, habiéndose conformado, con la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, como un nuevo marco para la protección de la salud de los ciudadanos andaluces, sobre la mejora de la calidad en los servicios.

En esta línea, junto con el Plan Andaluz de Salud, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía puso en marcha en el año 2000 su I Plan de Calidad. Posteriormente en el 2005 se presentó el II Plan de Calidad y, en la actualidad, el III Plan de calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía (2010-2014), todos ellos concebidos como “un modelo estratégico en torno a la mejora continua y como apuesta irrenunciable y firme para garantizar la calidad de los servicios sanitarios públicos de los andaluces”.

El personal sanitario se muestra, en las continuas referencias normativas, como figura central en el impulso de la calidad asistencial, bien por el deber que le asiste en su relación con los pacientes¹⁵ bien sea como garante de las buenas prácticas en la gestión clínica,¹⁶ o en la prestación farmacéutica¹⁷ dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos.

Y es que, con la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se refuerza el desafío actual de asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud (en un marco descentralizado, capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad).

La calidad también se enmarca en la obligación de formación permanente del personal sanitario, sobre la base de normas claramente establecidas, garantizando que disponga de las mejores prácticas en el ámbito de la calidad y fomentando la innovación y desarrollando sistemas para garantizar la buena gestión clínica. La norma europea muestra especial atención a la formación profesional permanente de los profesionales de la salud, debiendo actualizar las cualificaciones

15. Artículo 5 - Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias: “los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, ... y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta Ley y el resto de normas legales y deontológica aplicables”.

16. Artículo 10 - Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias: “2. A los efectos de esta Ley tienen la consideración de funciones de gestión clínica las relativas a.... dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la continuidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes”.

17. E.M. - Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: “...El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes”.

profesionales, con la finalidad de mejorar la calidad de los resultados en términos de salud y seguridad a los pacientes.¹⁸

En la “*Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales*”¹⁹ se establece la libre circulación y el reconocimiento mutuo —en los países de la UE— de los títulos de formación de médico, enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, veterinario, matrona, y farmacéutico, siendo automático este reconocimiento de los títulos de formación, sobre la base de la coordinación de las condiciones mínimas de formación en cada Estado miembro. De igual forma, la Directiva se entiende sin perjuicio de las medidas destinadas a garantizar la protección de la salud y de los consumidores, entre las que se encuentran la calidad de la asistencia sanitaria en la libre circulación del personal.

En esta línea, en España la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias (Ley 44/2003, de 21 de noviembre) se centra en regular las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garanticen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales. Se pretende con ello dotar al sistema sanitario español de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad y seguridad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud.

En Andalucía, en el marco de la Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía, se promueve la formación de los profesionales de la salud para conseguir una mejor adecuación a las necesidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Los programas de docencia e investigación de los centros universitarios, o con función universitaria, son objeto de coordinación entre las Universidades y las Administraciones Públicas de Andalucía, de acuerdo con sus respectivas competencias, estableciéndose en los correspondientes conciertos el sistema de participación interinstitucional en los órganos de gobierno respectivos.

La calidad también es un valor garantizado por el desarrollo y cooperación en la evaluación de nuevas tecnologías sanitarias. Las herramientas de tecnología de la información y la comunicación (TIC), como las historias clínicas y las prescripciones electrónicas, contribuyen a mejorar la seguridad de los pacientes,²⁰ garantizando una asistencia sanitaria segura, de elevada calidad y eficaz. De igual forma, la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos de estados miembros de la UE supone una mejora en términos de la calidad y seguridad de la atención a los pacientes, de salud pública, de investigación clínica y la gestión de los servicios de salud.

18. Comisión de las Comunidades Europeas. Bruselas, 10.12.2008. COM(2008) 725 (LIBRO VERDE sobre el personal sanitario europeo).

19. Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

20. Recomendación del Consejo de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. (2009/C 151/01).

La Recomendación de la Comisión sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos²¹ supone el desarrollo y la implantación de sistemas de historiales médicos electrónicos interoperables que permitan el intercambio transfronterizo de datos sobre pacientes en la UE, en la medida de lo necesario para un fin médico o de asistencia sanitaria legítima. Según se establece, los sistemas de historiales médicos electrónicos tienen la capacidad potencial de lograr una mayor calidad y seguridad de la información sanitaria que las formas tradicionales de historiales médicos. La interoperabilidad de los sistemas de historiales médicos electrónicos debe facilitar el acceso a la asistencia sanitaria e impulsar su calidad y seguridad en toda la UE, proporcionando a pacientes y profesionales de la salud una información pertinente y actualizada, al tiempo que se optimiza la protección de los datos personales y la confidencialidad.

No todas las medidas relacionadas con la interoperabilidad llevan necesariamente a la armonización de la normativa que regula la organización y prestación de los servicios de asistencia sanitaria en los Estados miembros. Es por ello que se requiere del desarrollo de un conjunto complejo de condiciones marco, estructuras organizativas y procedimientos de aplicación que implicarán a todas las partes interesadas.

Otras disposiciones vienen a regular la calidad mediante mejoras en el campo de la salud pública, en línea con lo establecido en el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013),²² que considera fundamental y necesario el esfuerzo que, desde las instituciones, se requiere para alcanzar los objetivos ya establecidos por la UE en este ámbito.

Según la Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria,²³ se debe idear una estrategia nacional, complementaria a las destinadas a generalizar el uso responsable de los antimicrobianos,²⁴ que incluya la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (en los objetivos nacionales de salud pública) y se dirija a reducir el riesgo que estas infecciones representan en los centros asistenciales. Se determina que la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria deben ser una prioridad estratégica a largo plazo para las instituciones sanitarias. Todos los niveles y funciones jerárquicos deben cooperar para que se llegue a un comportamiento y un cambio organizativo que produzcan resultados, definiendo responsabilidades a cada nivel, organizando infraestructuras y recursos técnicos.

A este respecto, diversos dictámenes científicos y normas²⁵ señalan la necesidad de una acción rápida en el uso prudente de los agentes antimicrobianos, prevención de enfermedades,

-
21. Recomendación de la Comisión del 2 de julio de 2008 sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos [notificada con el número C(2008) 3282] (2008/594/CE).
 22. Decisión Nº 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 23 de octubre de 2007 por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013). (Texto pertinente a efectos).
 23. Recomendación del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (Diario Oficial Nº C 151 de 03/07/2009).
 24. Comunicación de la Comisión relativa a una estrategia comunitaria contra la resistencia a los antimicrobianos /* COM/2001/0333 final Volumen I */ y conclusiones del Consejo sobre resistencia a los agentes antimicrobianos, adoptadas el 10 de junio de 2008.
 25. Comunicación de la Comisión relativa a una estrategia comunitaria contra la resistencia a los antimicrobianos /* COM/2001/0333 final Volumen I */.

desarrollo de nuevos productos y métodos de tratamiento y seguimiento de la situación. Existe una necesidad clara de un planteamiento general a este respecto, basado en las disposiciones del artículo 152 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, que establece que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

En España, la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica²⁶ permite la recogida y el análisis de la información epidemiológica con el fin de poder detectar problemas, contribuir a la aplicación de medidas de control individual y colectivo de los problemas que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional, y difundir la información a sus niveles operativos competentes.

De igual forma, en Andalucía se regula un Sistema de Vigilancia Epidemiológica,²⁷ estableciendo la Consejería de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública, un Programa Anual de Vigilancia Epidemiológica, así como los subprogramas que se incluyan en el mismo, “en los que se integrarán la fuente de datos que sean necesarios”.

Está regulado en diferentes disposiciones que la calidad en la atención médica constituye un derecho humano fundamental de los pacientes, y que esta calidad requiere que los pacientes y usuarios conozcan claramente sus prerrogativas y derechos, y que les sea factible demandar su cumplimiento. En el enunciado de esos derechos, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea,²⁸ constituida sobre los valores indivisibles y universales de la dignidad humana, la libertad, la igualdad y la solidaridad, asume que el disfrute de tales derechos conlleva responsabilidades y deberes, “tanto respecto de los demás como de la comunidad humana y de las generaciones futuras”. Entre estos derechos, que tienen el rango de fundamentales, se encuentran (entre otros) la Dignidad humana; el Derecho a la vida; el Derecho a la integridad de la persona; la Protección de datos de carácter personal; los Derechos del niño; Protección de los consumidores y la Protección de la salud.

En el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (denominado “Convenio de Oviedo”²⁹ se declara la necesidad de tomar las medidas adecuadas en cada país, incluyendo la modificación de su legislación interna, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades.

En el ámbito del derecho que ostentan los pacientes, se debe poner en valor el Dictamen incorporado en la compilación del Comité Económico y Social Europeo (CESE) sobre “Los derechos del paciente”³⁰ que exhorta a la Comisión Europea a tomar iniciativas que permitan aplicar

26. Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

27. DECRETO 66/1996, de 13 de febrero, por el que se constituye, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, el Sistema de Vigilancia Epidemiológica y se determinan normas sobre el mismo.

28. Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (2010/C 83/02) ES 30.3.2010 Diario Oficial de la Unión Europea C 83/389. (El texto adapta la Carta proclamada el 7 de diciembre de 2000, a la que sustituye a partir del día de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa).

29. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. (Ratificación por España el 23-julio-1999).

30. Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre “Los derechos del paciente” (2008/C 10/18).

una política sanitaria que respete los derechos de los pacientes, entendiendo necesario la adopción de una serie de medidas, como la de “analizar comparativamente las obligaciones normativas y deontológicas vigentes en cada país de la Unión Europea”.

Bajo el título de derechos imprescriptibles, los derechos de los pacientes se catalogan dentro de los derechos humanos y “tiene como objetivo fomentar a la larga su autonomía”. La Carta Europea de los Derechos del Paciente³¹ proclama catorce derechos que el Comité Económico y Social Europeo (CESE) valora positivamente y reconoce. El CESE considera que tres de estos derechos presentan un aspecto transversal o previo a los demás:

- Derecho a la información;
- Derecho al consentimiento libre e informado, y
- Derecho a la dignidad.

Además, considera que deben aplicarse otros derechos individuales que exigen una respuesta del sistema en función de su organización:

- Derecho de acceso a la asistencia sanitaria para todos;
- Derecho a una asistencia sanitaria de calidad, y
- Derecho a la prevención y la seguridad de los cuidados.

El respeto a los derechos de los pacientes también tiene, en el marco de la UE, su aplicación en la asistencia sanitaria transfronteriza, con la ya analizada Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011, que establece una serie de derechos que el Estado miembro de tratamiento debe garantizar: información pertinente sobre las normas y directrices sobre calidad y seguridad establecidas por el Estado miembro de tratamiento; sobre la disponibilidad, la calidad y la seguridad de la asistencia que prestan en el Estado miembro de tratamiento; procedimientos y mecanismos transparentes de presentación de reclamaciones; sistemas de seguro de responsabilidad profesional o garantías similares que sean equivalentes; derecho fundamental a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales; derecho a obtener en papel o en forma electrónica la historia clínica de su tratamiento y como mínimo una copia del mismo; principio de no discriminación en razón de la nacionalidad, etc.

En España, desde la Constitución Española de 1978, que consagra en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud,³² es la Ley General de Sanidad la que avanza en esta materia, planteando una auténtica carta de derechos de los pacientes en su artículo 10: “respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad; a la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder; a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias; a ser advertido acerca de los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos; a que se le asigne un médico; a participar, a través de las Instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias; a utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos; a elegir el médico y los demás sanitarios titulados; a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios...”

31. Carta europea de los derechos de los pacientes. Roma, Noviembre 2002. (Active Citizenship Network).

32. Artículo 43 CE: 1). Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2). Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto (...).

Más recientemente, con la Ley de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica³³ se completan las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales (derogando alguno de los puntos de su artículo 10. Esta ley refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre el consentimiento informado y las instrucciones previas, que contempla de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo. Asimismo, la Ley trata con profundidad el derecho a la información asistencial, derecho a la información epidemiológica, derecho a la intimidad, derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, derecho a la información para la elección de médico y de centro, y el derecho de acceso a la historia clínica.

Otro de los derechos del paciente, perteneciente al ámbito del derecho a la intimidad, es el relativo a la confidencialidad de los datos. Este derecho se desarrolla específicamente en la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal, en la que se hace una especial mención a los datos de salud, que se les cataloga como “de especial protección” y, por ello, sometido a particulares restricciones en el tratamiento y cesión de los mismos. La especial protección conferida a los datos relacionados con la salud de las personas no es arbitraria, sino que resulta de lo dispuesto en las normas Comunitarias reguladoras del tratamiento automatizado de datos de carácter personal.³⁴

En Andalucía, la reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía,³⁵ introduce novedades respecto a la incorporación de derechos y principios relacionados con la salud, si bien ninguno de estos puede ser interpretado, desarrollado o aplicado de modo que se limiten o reduzcan derechos o principios reconocidos por la Constitución, o por los tratados y convenios internacionales ratificados por España.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía establece, en su artículo 22, una carta de derechos que refuerza la realizada en el artículo 6 de Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. Derechos como el acceso de los ciudadanos a todas las prestaciones del sistema; la libre elección de médico y de centro sanitario; la información sobre los servicios y prestaciones del sistema, así como de los derechos que les asisten; ser adecuadamente informados sobre sus procesos de enfermedad y antes de emitir el consentimiento para ser sometidos a tratamiento médico; el respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad; el consejo genético y la medicina predictiva; la garantía de un tiempo máximo para el acceso a los servicios y tratamientos, disponer de una segunda opinión facultativa sobre sus procesos; el acceso a cuidados paliativos, la confidencialidad de los datos relativos a su salud y sus características genéticas, así como el acceso a su historial clínico y la posibilidad de recibir asistencia geriátrica especializada, integran un conjunto de derechos no exhaustivos, que son completados por otros regulados en el propio Estatuto y que han sido merecedores de un artículo propio, como el derecho al testamento vital y a dignidad ante el proceso de la muerte, sobre los que Andalucía tiene una regulación específica (Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte y la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada).

33. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

34. Directiva 95/46/CE del Parlamento y del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

35. Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Entre los contenidos de la Ley 2/2010 de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte, se encuentra el derecho de los pacientes a recibir cuidados paliativos integrales de alta calidad, como ya estableciera la Recomendación del Consejo de Europa de 1999.³⁶ En este sentido, el Estatuto de Autonomía, en sus artículos 20 y 22, no ha hecho sino elevar dicha idea a la categoría de derecho en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

De igual forma, y dentro del principio de la autonomía en la toma de decisiones, la Ley 5/2003 de declaración de voluntad vital anticipada (en consonancia con la norma “básica” Ley 41/2002, que en su artículo 11 habla del documento de instrucciones previas), supone el ejercicio por la persona de su derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias de que pueda ser objeto en el futuro, en el supuesto de que, llegado el momento, no goce de capacidad para consentir por sí misma.

Si bien existen una serie de derechos reconocidos y comunes a las personas menores de edad, en Andalucía se ha tomado en consideración, como normativa novedosa, que la atención sanitaria y los recursos que se utilicen en su atención tengan en cuenta la edad, el género, la personalidad, y las condiciones socioculturales.

El Decreto por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad³⁷ considera cómo las diferentes capacidades y peculiaridades de la vida evolutiva de la persona menor de edad, condicionan su forma de enfermar y su reacción ante la enfermedad y el internamiento hospitalario. Por ello regula, como una carta de derechos específico para los menores, el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en la Comunidad Autónoma de Andalucía, estableciendo las condiciones en que debe producirse la misma; los derechos de los menores a la intimidad, confidencialidad y respeto a su dignidad y creencias; el Derecho del menor a la información, el consentimiento informado, el acceso a la historia clínica; el derecho al acompañamiento, la educación formal, formación y ocio durante el ingreso hospitalario y durante la asistencia periódica frecuente; el derecho a habitaciones individuales en hospitales del SSPA para personas menores de catorce años y la organización y condiciones para la atención de las personas menores de catorce años en los hospitales; reconoce, en el caso de recién nacidos y lactantes, la especial importancia del establecimiento del vínculo entre la madre y su hija o hijo, así como la constancia de que la lactancia materna es la alimentación más idónea para el recién nacido, sin olvidar la participación activa del padre en el cuidado y atención de la niña o del niño también desde los primeros momentos de su vida.

El Plan Andaluz de Salud ha contemplado, entre sus líneas prioritarias de actuación, el establecimiento de estrategias de intervención en genética, tanto en el campo de investigación como en el de la prestación de servicios.

El derecho al Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía lo ostentan todas las personas que, en función de sus antecedentes, lo precisen.³⁸ Me-

36. Recomendación 1418/1999, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre “Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos”.

37. Decreto 246/2005, de 8 de noviembre, por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo y se crea el Consejo de Salud de las Personas Menores de Edad.

38. Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

diante el Diagnóstico Genético Preimplantatorio (procedimiento de diagnóstico consistente en realizar un análisis genético a preembriones obtenidos por técnicas de fecundación in vitro antes de ser transferidos al útero) pueden seleccionarse preembriones libres de la enfermedad que padecen, o de las que son portadores alguno de sus progenitores, e impide el riesgo del nacimiento de hijos con graves enfermedades o la necesidad de una interrupción voluntaria del embarazo por enfermedad fetal.

De igual forma se dispone en Andalucía de un marco normativo adecuado que dé respuesta a la aplicación clínica de los nuevos avances científicos, al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectadas por la acción investigadora. Con el denominado derecho al consejo genético³⁹ se pretenden proteger los derechos de las personas que se sometan a los análisis genéticos en Andalucía, tanto con fines de asistencia sanitaria como de investigación biomédica.

Entre estos derechos, no es intrascendente enumerar otros que están regulados y son de aplicación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía: derechos por el que se establece el ejercicio a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público de Andalucía (Decreto 127/2003 de 13 de mayo); derecho a la libre elección de médico general y pediatra (Decreto 60/1999, de 9 de marzo), de médico especialista y de hospital (Decreto 128/97, de 6 de mayo); garantía de plazo de respuesta quirúrgica (Decreto 209/2001, de 18 de septiembre); garantía de plazo de respuesta en procesos asistenciales, primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (Decreto 96/2004, de 9 de marzo); derechos de los padres y los niños y niñas en el ámbito sanitario durante el proceso del nacimiento (Decreto 101/1995, de 18 abril); derecho a la prestación farmacéutica gratuita del sistema sanitario público de Andalucía a la población infantil menor de un año (Decreto 415/2008, de 22 de julio); prestación asistencial dental a la población de 6 a 15 años (Decreto 281/2001, de 26 de diciembre).

Según se dispone, en pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, y son cada vez más frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa.⁴⁰ Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

En la normativa revisada existe una vocación clara a la protección al ser humano y su dignidad como principio básico, siendo el denominado Convenio de Oviedo,⁴¹ un claro exponente de ésta protección y garantía a toda persona, sin discriminación alguna: el respeto a su integridad y

39. Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genético y de los bancos de ADN humano en Andalucía.

40. E.M. - LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

41. Ratificación Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. (Ratificación por España el 23-julio-1999).

a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

En este ámbito, cuestiones como la intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, vivo o muerto, son prohibidas en el marco del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (hecho en París el 12 de enero de 1998), por el que se prohíbe la clonación de seres humanos.

Por lo que respecta a la protección de los sujetos del ensayo clínico (en línea con lo establecido en la Directiva 2005/28/CE de la Comisión de 8 de abril de 2005 por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano), es importante la definición de los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas. Para el funcionamiento de los comités éticos, cada Estado miembro debe basarse en directrices detalladas comunes con el fin de garantizar la protección del sujeto del ensayo y permitir al mismo tiempo la aplicación armonizada en los distintos Estados miembros de los procedimientos que deban aplicar los comités éticos. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo clínico prevalecerán sobre los intereses de la ciencia. Se desprende de la norma descrita la necesidad de que se definan los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas, con el fin de que todos los expertos y las personas que participan en el diseño, el inicio, la realización y el registro de los ensayos clínicos, se atengan a las mismas. Igualmente, se determina que deben establecerse disposiciones en cada Estado miembro para el funcionamiento de los Comités éticos, (basadas en directrices detalladas comunes) con el fin de garantizar la protección del sujeto del ensayo y permitir al mismo tiempo la aplicación armonizada en los distintos Estados miembros de los procedimientos que deban aplicar los Comités éticos.

El cumplimiento de las buenas prácticas clínicas garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de los resultados del ensayo clínico.⁴²

En España, tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15 de la Constitución, como la Comunidad Autónoma de Andalucía que recoge la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica para así buscar resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos.⁴³

Así, la Ley de Investigación biomédica tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida la Constitución Española y el Convenio de Oviedo⁴⁴ proclamando como principio que la salud, el interés y el bienestar del

42. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

43. E.M. - LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

44. Ratificación Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. (Ratificación por España el 23-julio-1999).

ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

Respecto al sistema de garantías, se recoge una relación precisa en esta ley que pone los límites del principio de libertad de la investigación en la defensa de la dignidad e identidad del ser humano y en la protección de su salud, y se regulan de manera específica el consentimiento informado y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad; la no discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación; la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas; la garantía de la trazabilidad y la seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y, se establecen los límites que deben respetarse en los análisis genéticos.

Es importante destacar la regulación normativa relativa a diferentes comités y comisiones en materia de investigación sanitaria e investigación biomédica: Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios, y Comités de Ética de la Investigación de Centros que realicen Investigación Biomédica⁴⁵ y Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria, y de ensayos clínicos.

En el marco de la UE los pacientes que han sufrido algún por algún déficit en el sistema o han experimentado algún daño, tienen el derecho a la reparación, lo que supone disponer de procedimientos de reclamación transparente y equitativa, así como información clara sobre las responsabilidades. Garantizar unas obligaciones comunes claras respecto a la provisión de mecanismos para atender las situaciones en que haya que responder de los daños derivados de la asistencia sanitaria, es fundamental para evitar que la falta de confianza suponga un obstáculo para la implantación de la asistencia sanitaria de los estados miembros y la transfronteriza.⁴⁶

En este sentido, los Estados miembros deben asegurarse de que disponen de mecanismos para proteger a los pacientes y para exigir reparación en caso de daños causados por la asistencia sanitaria prestada en su territorio, y de que estos mecanismos son adecuados a la naturaleza y el alcance del riesgo. Sin embargo, compete a los Estados miembros determinar la naturaleza o las modalidades de estos mecanismos.

En materia de consumo (entre los que se encuentran los servicios sanitarios)⁴⁷ deben aplicar la Recomendación 2010/304/UE: 1) los órganos de gestión de reclamaciones —en particular las autoridades competentes en materia de consumo de los Estados miembros de la UE—, 2) las organizaciones de consumidores, 3) las autoridades reguladoras, 4) los órganos alternativos para la resolución de litigios, 5) los comités de reclamaciones, 6) los defensores del pueblo independientes designados por las autoridades gubernamentales, 7) los servicios de mediación independientes creados por comerciantes y 8) los órganos autorreguladores.

45. Decreto 439/2010 de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencia y de la investigación biomédica en Andalucía.

46. Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de Marzo de 2011 relativa a la aplicación de los Derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria Transfronteriza.

47. Recomendación de la Comisión 12 de mayo de 2010 sobre el uso de una metodología armonizada para la clasificación y notificación de las reclamaciones y consultas de los consumidores -2010/304/UE.

De igual forma, fuera del ámbito judicial, la Directiva 2008/52/CE sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles, facilita el acceso a modalidades alternativas de solución de conflictos, fomentando la resolución amistosa de litigios (en su ámbito de aplicación), promoviendo el uso de la mediación, y asegurando una relación equilibrada entre la mediación y el proceso judicial. Esta norma se aplica en los litigios transfronterizos, en los asuntos civiles y mercantiles, con la salvedad de aquellos derechos y obligaciones que no estén a disposición de las partes en virtud de la legislación pertinente.

A escala comunitaria se han desplegado esfuerzos considerables para acompañar su desarrollo, como bien se establece en el Libro Verde sobre las Modalidades Alternativas de Solución de Conflictos en el Ámbito del Derecho Civil y Mercantil (presentado por la Comisión).⁴⁸ En este Libro Verde, la noción de modalidad alternativa de solución de conflictos designa los procedimientos extrajudiciales aplicados por un tercero imparcial, de los que el arbitraje propiamente dicho queda excluido, pues entiende que el arbitraje es un tipo de resolución de litigios más cercano a un procedimiento judicial que a las modalidades alternativas en la medida en que el objetivo de la sentencia arbitral es sustituir a la decisión de justicia. De igual forma entiende que este debate se puede circunscribir en el contexto del ámbito del Derecho del consumo.

En España todavía no está en vigor la Ley de Mediación en Asuntos Civiles y Mercantiles.⁴⁹ Este proyecto incorpora al Derecho español la Directiva 2008/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles. Sin embargo, su regulación va más allá del contenido de esta norma de la UE.

La Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje, ya se aplica en España a los arbitrajes cuyo lugar se halle dentro del territorio español, sean de carácter interno o internacional, sin perjuicio de lo establecido en tratados de los que España sea parte o en Leyes que contengan disposiciones especiales sobre arbitraje. Esta Ley es de aplicación supletoria al arbitraje a que se refiere la Ley de consumidores y usuarios,⁵⁰ que en sus normas de desarrollo podrá establecer la decisión en equidad, salvo que las partes opten expresamente por el arbitraje en derecho.

En Andalucía, la Administración de la Junta de Andalucía ha establecido procedimientos que permiten difundir el arbitraje como medio de agilizar la resolución de conflictos en materia de consumo,⁵¹ siendo el Consejo Andaluz de Consumo y los Consejos Provinciales de Consumo, entre otras funciones, órganos de mediación en materia de defensa de los consumidores.

Siendo la Administración un instrumento al servicio del ciudadano, se han adoptado medidas tendentes a mejorar la calidad de sus servicios, entre las que se encuentran las unidades administrativas en Andalucía. Estas unidades están específicamente concebidas para atender directamente a los ciudadanos (Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos) así como un sistema de control de la eficacia y rendimiento de todos los Servicios de la Administración de

48. Bruselas, 19.04.2002. COM(2002) 196 final.

49. Proyecto de Ley de mediación en asuntos civiles y mercantiles, publicado en el BOCG el 29 de abril de 2011.

50. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

51. Ley 13/2003, de 17 de diciembre, de Defensa y Protección de los Consumidores y Usuarios de Andalucía.

la Junta de Andalucía, estableciéndose un Libro de Sugerencias y Reclamaciones de la Junta de Andalucía donde podrán formularse por los interesados las denuncias o sugerencias.⁵²

Si bien en abril de 2005 se adoptó la Declaración de Luxemburgo sobre la seguridad de los pacientes,⁵³ en la que se reconoce que el acceso a una asistencia sanitaria de calidad es un derecho humano fundamental que debe ser valorado por la UE, sus instituciones y sus ciudadanos, el Consejo igualmente reconoce⁵⁴ que los pacientes deben poder contar con que cada sistema sanitario de la UE disponga de un planteamiento sistemático que garantice la seguridad del paciente. La seguridad de los pacientes es considerada por el Consejo, al igual que la calidad, como un principio operativo compartido en toda la UE.

La Comisión considera a la seguridad de los pacientes, en su Libro Blanco “Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)” de 23 de octubre de 2007, como una de las líneas de acción comunitaria, entendiendo que,⁵⁵ si bien la definición de seguridad de los pacientes es más estrecha que la de calidad asistencial, es fundamental en cualquier sistema sanitario.

El 15 de diciembre de 2008, la Comisión de las Comunidades Europeas emitió la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la Seguridad de los Pacientes, en Particular la Prevención y Lucha Contra las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS). Según establece el artículo 5, el objetivo esta Comunicación es la protección a los ciudadanos de la UE de daños evitables relacionados con la asistencia sanitaria, ayudando a los Estados miembros a establecer estrategias adecuadas para prevenir y reducir los acontecimientos adversos, y mejorar la confianza de los ciudadanos de la Unión en que tienen información suficiente, completa y comprensible sobre los niveles de seguridad y las formas de reparación disponibles en los sistemas sanitarios de la misma. Esta iniciativa se propone para crear un marco que estimule el desarrollo de políticas, y la acción futura en los Estados miembros, sobre los problemas de seguridad de los pacientes en la UE.

Sobre esta base, la seguridad de los pacientes se ha incorporado como punto estratégico al programa legislativo y de trabajo del Consejo, con inclusión de la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Según se dispone, es sabido que los Estados miembros tienen diferentes grados de desarrollo y aplicación de estrategias efectivas y completas sobre seguridad de los pacientes. Por eso, ante estas diferencias y la consiguiente necesidad de establecer medidas de coordinación, cooperación y apoyo, la UE se ha propuesto, según dicta la citada Recomendación⁵⁶ (en el considerando 8º), crear un marco para estimular el desarrollo de políticas y la acción futura, en los Estados miembros y entre ellos, para abordar los

52. Decreto 262/1988, de 2 de agosto, por el que se establece el Libro de Sugerencias y Reclamaciones.

53. Luxembourg EU presidency conference “Patient safety-makin it happen” leading to Luxembourg Declaration on Patient Safety. 5 de abril de 2005.

54. Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (2006/C 146/01).

55. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha Bruselas, 15.12.2008 – COM (2008) 836 final.

56. Recomendación del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (Diario Oficial N° C 151 de 03/07/2009).

principales problemas de seguridad de los pacientes a los que ha de hacer frente la UE.⁵⁷ Para ello se han establecido recomendaciones a los Estados Miembros sobre cuestiones relativas a la seguridad general de los pacientes, que constituyen un elemento de orientación a sus políticas y legislaciones nacionales.

Las iniciativas puestas en marcha por la UE en materia de seguridad del paciente son absolutamente compatibles con las realizadas en España por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que considera que la seguridad en la atención sanitaria es uno de los componentes principales de la calidad y, además, un derecho de las personas.⁵⁸

Las estrategias en este sentido⁵⁹ son:

- Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad de los pacientes entre los profesionales y los pacientes, en cualquier nivel de atención sanitaria;
- Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de incidentes relacionados con la seguridad de pacientes;
- Implantar prácticas seguras en el Sistema Nacional de Salud;
- Promover la investigación en seguridad de los pacientes, y
- Participación de los pacientes en la estrategia de seguridad de pacientes y reforzar la participación de España en todos los foros sobre seguridad de pacientes de las principales organizaciones internacionales.

En la clausura de la III Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente se hizo pública la declaración de los pacientes españoles por la seguridad del paciente,⁶⁰ fruto de los talleres con este propósito celebrados con asociaciones de pacientes y consumidores por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En Andalucía, uno de los ejes sobre los que se desarrolla el II Plan de Calidad es la relación entre el ciudadano y el Sistema Sanitario Público Andaluz. En este contexto surge la Estrategia para la Seguridad del Paciente,⁶¹ que considera igualmente que el acceso a la atención sanitaria segura es un derecho básico de los ciudadanos. Según dispone, las estructuras organizativas creadas para la gestión de la calidad en los centros asistenciales, la incorporación de modelos de certificación y acreditación, la gestión por procesos, la gestión clínica y otros, intentan favorecer las mejores prácticas, disminuyendo la variabilidad y mejorando la efectividad de las actuaciones

57. Artículo 168 (antiguo artículo 152 TCE): 1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.

58. Bajo la Presidencia española de la Unión Europea (año 2010), se organizó por el Ministerio de Sanidad y Política Social del Gobierno de España la V Conferencia Internacional de Seguridad del Paciente con el título “Infección relacionada con la atención sanitaria y resistencia antimicrobiana”. El objetivo de esta conferencia era compartir experiencias internacionales y nacionales en la prevención de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS) y la resistencia antimicrobiana (RAM).

59. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud (año 2010).

60. Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema Nacional de Salud. (Diciembre 2007).

61. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. 2006.

y su eficiencia. Por tanto, todo ello contribuye a minimizar los errores derivados de la práctica asistencial. El desarrollo del Programa de Uso Racional del Medicamento, del Plan de Vigilancia y Control de Infecciones Nosocomiales, de los Sistemas de Hemovigilancia y Fármacovigilancia o la Red de Alerta de Salud Pública, entre otras iniciativas, abordan distintas facetas de la seguridad del paciente en Andalucía. No obstante, se determina que “es necesario garantizar un enfoque más preciso y directo en las organizaciones sanitarias sobre los aspectos relacionados con los eventos adversos (EA), su prevención y los sistemas de información”.

En consonancia con las recomendaciones de la UE, y de acuerdo con los contenidos del III Plan de Calidad de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía⁶² y el Plan de Calidad 2010 para el Sistema Nacional de Salud, se crea en Andalucía el Observatorio de seguridad del paciente.⁶³ La importancia del Observatorio es que permite conocer cada una de las fuentes de información del rango de datos existentes sobre la seguridad del paciente, recogiendo la notificación de eventos, como las acciones de mejora o buenas prácticas, con un claro enfoque a compartir experiencias, facilitar la formación, crear cultura y prevenir situaciones.

El objetivo fundamental del Observatorio es orientar al Sistema Sanitario Público de Andalucía en la prestación de una asistencia cada vez más segura, mediante la cuantificación, caracterización y propuesta de los objetivos de seguridad del paciente en función de las tendencias detectadas.

62. “Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía (2010-2014): un espacio compartido”.

63. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.

Conclusiones y recomendaciones

Existe un amplio desarrollo normativo sobre calidad y seguridad del paciente en gran parte de los países de América Latina, con normas de variada jerarquía, partiendo desde las Constituciones Políticas, hasta normas de rango infra constitucional.

Los temas en los que se encontraron mayor cantidad de normas fueron los referidos a la autoridad sanitaria, las garantías de acceso y equidad, la autonomía de los pacientes, la regulación de medicamentos, establecimientos y su inspección, así como el reporte de daños, la educación continua y la certificación profesional.

Los temas con menor desarrollo normativo son los referidos a las directivas anticipadas, y los deberes de los pacientes, las encuestas a los pacientes, la información de alta del expediente clínico, la evaluación y monitoreo de los riesgos institucionales y la evaluación de desempeño del sistema de salud.

Las normas se sustentan en el reconocimiento de la responsabilidad del Estado como garante de la calidad de la atención en materia de salud. Los avances registrados hasta el momento, tuvieron un fuerte impulso con los Tratados Internacionales de Derechos Humanos. Ello explica la aparición y fortalecimiento de las Defensorías del Pueblo, u Oidorías, las Contralorías, Veedurías, u otros mecanismos que favorecen la participación ciudadana y la garantía de sus derechos.

Las normas que regulan la calidad de la atención y seguridad del paciente denotan en general, las siguientes características:

1. Existe gran variedad de rangos jerárquicos. Se verifican previsiones constitucionales, en códigos de salud, reglamentos, resoluciones, acuerdos gubernativos, disposiciones, normas técnicas, programas y otros.
2. En el último decenio los conceptos sobre calidad y seguridad del paciente han evolucionado y se han desarrollado con mayor amplitud. Sin embargo, muchas legislaciones no se han actualizado y, por lo tanto, persisten normas que no guardan coherencia con el estado actual del arte.
3. La legislación es fragmentaria, no existe una norma marco. Probablemente esto también obedece a que la materia ha tenido su mayor desarrollo recientemente. Como consecuencia se presenta un sistema regulatorio con brechas en su hermenéutica jurídica.
4. Los documentos aplicables a la materia pueden llevar a confusión entre los que son verdaderas normas, leyes y reglamentos, y lo que son programas y documentos internos de algunos organismos.
5. No se aprecia en la legislación homogeneidad en el uso de las terminologías a nivel de los distintos países. Algunos términos como habilitación y acreditación se utilizan con significados diferentes en muchos de ellos. Los glosarios, suelen ser escasos, y aun existiendo no son observados en ulteriores regulaciones.
6. Muchas veces, la desactualización de las normas lleva a incoherencias internas dentro de un mismo país.

En la UE la normativa recopilada denota el importante papel de la política sanitaria, que ha sido reafirmada en el Tratado de Reforma acordado en Lisboa, por los Jefes de Estado y de Gobierno, el 19 de octubre de 2007, determinándose la importancia estratégica de la salud.

En las disposiciones de la UE estudiadas se recuerda a los Estados miembros que son los principales responsables de la política sanitaria y de la prestación de una atención sanitaria de calidad a los ciudadanos europeos. Sin embargo, se entiende que son muchos los ámbitos en los que la sola acción de los Estados miembros no sería eficaz para conseguir los objetivos propuestos en las disposiciones, es por ello que invita a una indispensable cooperación a nivel comunitario.

Se ha encontrado un amplio número de disposiciones en las que se apuesta por la mejora de los sistemas sanitarios incluyendo la calidad en la atención sanitaria. Esto se traduce en la necesidad de que por parte de los Estados miembros se adopten medidas, potenciando igualmente su regulación normativa. Se pide por parte de las instituciones comunitarias un esfuerzo de los Estados miembros en este sentido, siendo numerosas las recomendaciones y propuestas realizadas, siempre con el horizonte del respeto a los valores y principios comunes sobre los que deben regirse los sistemas sanitarios de la UE.

Respeto a las directrices europeas, la normativa española tiene una regulación clara con leyes de referencia. Se ha detectado el desarrollo de estrategias de calidad y seguridad del paciente que se han realizado mediante planes y programas, en línea con lo que se denomina “infraestructura de la calidad”.

La organización territorial del Estado definida en la Constitución Española, posibilita la asunción por las comunidades autónomas de competencias en materia de sanidad (reservando para el Estado la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad), Andalucía ha regulado, completando, desarrollando, e innovado, sobre las materias referidas, destacando las previsiones legales respecto al reconocimiento de los derechos de los pacientes, el desarrollo de la innovación, investigación sanitaria y biomedicina, y planes y programas destinados a dotar de una mayor calidad al Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Los países de América Latina se encuentran participando de espacios de integración subregional, donde gradual y progresivamente están abordando la armonización de las políticas públicas para alcanzar una mayor inclusión social, comprendiendo entre ellas las políticas de salud. En este contexto, se han detectado iniciativas subregionales que reconocen cada vez con mayor alcance, la importancia de la calidad y seguridad del paciente. Por ejemplo, en la Unión Suramericana de Naciones (UNASUR), se ha jerarquizado promover la conformación de sistemas universales y equitativos de salud, con prestaciones de calidad.

Con el fin de orientar a la actualización de los marcos jurídicos sobre calidad y seguridad del paciente se considera oportuno:

1. Identificar vacíos e incongruencias en el marco jurídico que dificulten la consolidación de las dimensiones de la calidad de la atención y seguridad del paciente e incorporar los conceptos más recientes sobre el tema.
2. Buscar la homogeneidad en el uso de las terminologías en las diversas piezas normativas, definiendo términos.

3. Establecer claramente el ente que articule o coordine las diversas instancias que intervienen en los procesos de calidad.
4. Proponer un marco jurídico integrador que contenga al menos, los siguientes componentes:
 - a. Garantía de acceso y continuidad de la atención
 - b. Marco de derechos de los usuarios de los servicios
 - c. Creación de un Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente
 - d. Sistemas de registros y de información (farmacovigilancia, tecno vigilancia, hemovigilancia, notificación de incidentes; infecciones, etc.).
 - e. Normas sobre habilitación, certificación y acreditación de instituciones de salud, profesionales sanitarios e instituciones formadoras.
 - f. Normas sobre investigación clínica y bioética.
 - g. Normas sobre información relativa al paciente (historia clínica, informes de alta) y otro tipo de datos como los relativos al consentimiento informado, las voluntades anticipadas, y otras).
 - h. Normas sobre responsabilidad profesional.
 - i. Otras que cada país considere pertinente para los fines mencionados.
5. Crear un marco integrador sobre derechos y obligaciones de los pacientes y derechos y obligaciones de los profesionales de la salud, que involucre a todos los actores del sistema de salud.

Anexo I:

Legislación de América Latina

ARGENTINA

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución de la República Argentina (artículos 5; 14bis; 42; 75.22; 23 y 30; 121.123.125.126).
- Decreto N° 828/2006, publicado el 10 de julio de 2006. Modifica la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N° 438/92), Adecua la denominación del Ministerio de Salud.
- Decreto N° 455/2000. Deroga el Decreto N° 1269/92 y aprueba el Marco Estratégico-Político para la Salud de los Argentinos.
- Decreto N° 436/2000. Establece el Programa Nacional Médicos de Cabecera.
- Decreto N° 1424/97. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Organismo responsable Programa Nacional de Garantía de Calidad.
- Decreto N° 1269/92. Políticas Sustantivas e instrumentales de la Secretaría de Salud del ex Ministerio de Salud y Acción Social (ex M.S. y A.S.).
- Resolución N° 1616/07. Ministerio de Salud. Creación de la Comisión Nacional Asesora para la Seguridad de los Pacientes.
- Resolución N° 1189/07 Ministerio de Salud, Sistema Nacional de Evaluación Externa.
- Resolución N° 1924/06 Ministerio de Salud. Comisión Nacional de Evaluación Externa.
- Resolución N° 267/2003 Ministerio de Salud. Glosario de denominaciones de establecimientos de salud.
- Resolución N° 1373/2001 Ministerio de Salud Apruébese el documento Glosario de Terminología de Vigilancia Epidemiológica-MERCOSUR, Resolución GMC 53/99 MERCOSUR, que se incorpora a la normativa jurídica nacional vigente.
- Resolución N° 397/94 ex M.S. y A.S.
- Resolución N° 149/93 ex M.S. y A.S. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
- Resolución N° 798/93 ex M.S. y A.S.
- Resolución N° 432/92 Secretaría de Salud.
- Resolución N° 406/91 ex M.S. y A.S. Indicadores de Cobertura de Servicios de Atención Primaria de la Salud.
- Resolución N° 1695/08 Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Corrientes.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución de la República Argentina (artículos 5; 14bis; 42; 75. 22 y 23).
- Código Penal de la Nación (Capítulo V. Abandono de persona).
- Ley N° 26529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Sancionada el 21 de octubre de 2009 y publicada el 20 de noviembre de 2009.
- Ley N° 23661 de Creación del Sistema Nacional de Seguro de Salud Sancionada en diciembre 29 de 1988 y promulgada en enero 5 de 1989.
- Ley N° 23592 sobre Actos Discriminatorios. Agosto de 1988.
- Decreto N° 939/2000: Créase el Régimen de Hospitales Públicos de Gestión Descentralizada. Objetivos.
- Decreto N° 1424 de 1997 sobre el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Aspectos relativos al paciente

- Ley N° 26529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Sancionada el 21 de octubre de 2009 y publicada el 20 de noviembre de 2009.
- Resolución N° 738 del Ministerio de Salud del 22 de julio de 2008. Aprueba el Programa “Cuidarse en Salud”.
- Resolución N° 075/98 Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud).

Función de autoridad sanitaria

- Ley N° 26529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Sancionada el 21 de octubre de 2009 y publicada el 20 de noviembre de 2009.
- Ley N° 26058 de Educación Técnico Profesional de 2005.
- Ley N° 25249 del 19 de setiembre de 2002. Promoción de utilización de medicamentos por su nombre genérico.
- Ley N° 24521 de Educación Superior de 1995 (artículo 46).
- Ley N° 24051 de 1993 sobre manejo de residuos peligrosos.
- Ley N° 16463 de 1964 publicada el 8 de agosto de 1964: Ley de medicamentos.
- Decreto N° 1343/07. Administración pública – Estructura organizativa del Ministerio de Salud – Modificación del anexo I y II del DEC. 357/2002 – Derogación de la Decisión Administrativa 24/2002 (J.G.M.), de 04/10/2007.
- Decreto N° 794/03 Técnicos en Esterilización. Arte de Curar.
- Decreto N° 939/2000. Créase el Régimen de Hospitales Públicos de Gestión Descentralizada.
- Decreto N° 1424/97 Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

- Decreto N° 1299/97 de Creación del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos. Regúlanse etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos. Laboratorios. Empresas de distribución. Farmacias. Venta al público. Créase la Base Única de Datos de Establecimientos. Reglaméntase la Ley N° 16.463. Autoridad de aplicación del presente régimen.
- Decreto N° 831/93 reglamentario sobre residuos patológicos, complementado por Resolución N° 134/98 guía para eliminación de residuos patológicos sólidos generados en establecimientos de salud.
- Decreto N° 1890/92, Modifica el Decreto N° 150/92. Reglamenta el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos, especialidades medicinales y farmacéuticas.
- Decreto N° 1490/92 Capítulo II: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- Decreto N° 150/92, modificado por los Decretos N° 1890/92 y N° 177/93: Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio de medicamentos.
- Decreto N° 2284/91. Consagra la desregulación económica. Se refiere a aspectos de la desregulación comercial de los medicamentos.
- Decreto N° 9763/64. Reglamenta la Ley N° 16463.
- SGT N° 11 Salud/Comisión de Servicios de Atención a la Salud/ Subcomisión de Evaluación y Uso de Tecnologías en Servicios de Salud del MERCOSUR.
- Resolución N° 298/11 del Ministerio de Salud. Créase la Codificación Federal de Establecimientos de Salud. 17/3/2011.
- Resolución N° 1070/09 del Ministerio de Salud. Créase el Registro Federal de Establecimientos de Salud.
- Resolución N° 1108/08 Ministerio de Salud. Apruébense las Grillas de Habilitación Categorizante para Centros de Atención Primaria (CAPS), las que se incorporan al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
- Resolución N° 102/08 Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados.
- Resolución N° 1547/07 Guías de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección.
- Resolución N° 1677/2007 del Ministerio de Salud. Créase el Programa Federal de Capacitación Continua para Recursos Humanos en Salud. Propósitos. Objetivos. 6/12/2007.
- Resolución N° 1414/07 Ministerio de salud. Apruébense las Grillas de Habilitación Categorizante para Establecimientos de Salud sin Internación y Alta Complejidad, las que se incorporan al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
- Resolución N° 1412/07. Ministerio de Salud. Creación de Comisión Nacional Asesora para el Uso Racional del Medicamento en el ámbito de la Subsecretaría de Políticas, Regularización y Fiscalización.
- Resolución Ministerial N° 1189/07 Sistema Nacional de Evaluación Externa.

- Resolución N° 1262/06 del Ministerio de Salud. Apruébense las Grillas de Habilitación Categorizante para Establecimientos de Salud con Internación, las que serán incorporadas al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.
- Resolución N° 387/04 Ministerio de Salud. Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y desinfección para Establecimientos de Salud.
- Resolución N° 5/03 del Ministerio de Salud. que aprueba Operatoria Especial de Múltiples Generadores de Residuos de categoría de Control Y01- Desechos Clínicos resultantes de la atención Médica prestada en hospitales, centros médicos y clínicas de salud humana y animal destinados a otra jurisdicción.
- Resolución N° 497/99 ex M.S. y A.S. Se publica como Anexo I de la Resolución 555/99 MSAS Definiciones y Marco Normativo General de Acreditaciones de Establecimientos de Salud.
- Resolución N° 119/99-SSSalud. Disposiciones que regirán la inscripción y reinscripción de los Profesionales, Instituciones y Servicios Médicos Asistenciales. Validez de los certificados que se otorguen.
- Resolución N° 253/98 de la Superintendencia de Servicios de Salud. Requisitos para la inscripción de los establecimientos prestadores de servicios de salud médico asistenciales en el Registro Nacional de Prestadores (sin enlace a sitio Web).
- Resolución N° 209/96 (derogada en 2008) Normas de seguridad e higiene hospitalaria sobre esterilización y preparación de material hospitalario. Proyecto de Normas de Organización y Funcionamiento de Centros de Esterilización y Procesamiento de Materiales en los Establecimientos Asistenciales.
- Resolución Ministerial N° 255/94 Normas de Reutilización de Productos Biomédicos.
- Resolución N° 706/93 del ex M.S. y A.S. Crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para facilitar la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad.
- Resolución N° 1622/84 del ex M.S y A.S.
- Disposición N° 3683/2011. Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT). Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales.
- Disposición N° 8054/10 ANMAT. Creación del Programa de tecnovigilancia.
- Disposición N° 3554/2002 ANMAT. Requisitos de registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte del MERCOSUR. Incorpora la Resolución N° 23/95 del GMC del MERCOSUR: Requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado receptor.
- Disposición N° 2843/02 ANMAT. Modifica las Disposiciones N° 7625/97 y 3.186/99, en relación con los lineamientos generales sobre la información que deben contener las especialidades medicinales de venta libre.
- Disposición N° 4.039/01 ANMAT. Establece los requisitos para la aprobación de la solicitud de publicidad de todos los productos comprendidos en la Disposición N° 3186/99 ANMAT y en la Resolución Ministerial N° 1.622/84.

- Disposición N° 3186/99 ANMAT. Adopta las pautas éticas a las que deberán adecuarse los mensajes publicitarios cuyo objeto sea promocionar especialidades medicinales de venta libre, productos odontológicos, cosméticos y otros que la autoridad de aplicación determine expresamente. Deroga la Disposición N° 7331/98 ANMAT.
- Disposición N° 7352/99 ANMAT. Límites Microbiológicos de Productos Farmacéuticos.
- Disposición N° 7089/99 ANMAT creó la Comisión Nacional de Farmacovigilancia Intensiva.
- Disposición N° 4324/99 ANMAT Sanitizantes, Desinfectantes y Esterilizantes de Productos Médicos.
- Disposición N° 1655/99. ANMAT Productos Médicos – Fecha de Vencimiento.
- Disposición N° 3555/96 ANMAT: Requisitos a cumplir por las empresas que soliciten ser reconocidas como representantes en el país de firmas titulares de registros de productos farmacéuticos fabricados en otro Estado Parte del MERCOSUR. Incorpora a la legislación nacional la normativa aprobada por la Resolución GMC/RES N° 54/96 MERCOSUR sobre vigencia, modificación, renovación y cancelación del registro de productos farmacéuticos.
- Disposición N° 2552/95 ANMAT. Implementó el Programa Nacional de Farmacovigilancia Intensiva como parte integrante del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Circular N° 8/10 ANMAT. Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Investigación y gestión de la información

- Constitución de la República Argentina (artículos 19 y 43).
- Ley N° 26529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Sancionada el 21 de octubre de 2009 y publicada el 20 de noviembre de 2009.
- Ley N° 25326 de Protección de Datos Personales. Disposiciones Generales. Principios generales relativos a la protección de datos. Derechos de los titulares de datos. Usuarios y responsables de archivos, registros y bancos de datos. Control. Sanciones. Acción de protección de los datos personales. Sancionada: Octubre 4 de 2000. Promulgada Parcialmente: Octubre 30 de 2000.
- Ley N° 23798. 20 de setiembre de 1990 de Prevención y Lucha contra el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
- Ley N° 15465 del 29 de setiembre de 1960. Régimen legal de las enfermedades de notificación obligatoria.
- Resolución N° 102/09 Ministerio de Salud. Créase el Registro de Ensayos Clínicos en Seres Humanos.
- Resolución N° 404/08 Ministerio de Salud. Fija nuevas condiciones de matriculación para todos los profesionales de la salud.
- Resolución N° 1490/07. Ministerio de Salud. Aprobación del listado de especialidades médicas.
- Resolución N° 1342/07. Ministerio de Salud. Acreditación de residencias del equipo de salud.

- Resolución N° 450/2006 Ministerio de Salud Sistema Nacional de Acreditación de Residencias del Equipo de Salud Criterios Básicos –Integrantes de Sistema Derogación de las Res. 89/98 Y Res. 174/88 (S.S.).
- Resolución N° 883/07. Ministerio de Salud. Creación del Sistema Nacional Único de Información Sanitaria con el objeto de fortalecer y hacer disponible la información sanitaria de los diferentes sistemas existentes en el sector salud.
- Resolución N° 1923/2006. Ministerio de Salud.
- Resolución N° 1105/06 Ministerio de Salud. Comisión Nacional Asesora del Ejercicio de las Profesiones de Grado Universitario en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.
- Resolución N° 346/2000 Ministerio de Salud Normas del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
- Resolución N° 394/94. Ministerio de Salud.
- Resolución N° 706/93 Ministerio de Salud. Crea en ANMAT el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para recoger, evaluar y organizar la información sobre efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización.
- Resolución N° 2885/83 Ministerio de Salud. Delega en el Instituto Nacional de Epidemiología. Dr. Juan H Jara (INE) la vigilancia y control de infecciones hospitalarias.
- Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud del 26 de noviembre de 2009 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Reglamentación: Decreto del 21/01/2011.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley N° 25661 del 15 de octubre de 2002. Modifica artículo 29 de Ley N° 24573.
- Ley N° 24573 de Mediación Ley Civil Previa Obligatoria (artículos 1, párrafo 2 y artículo 2.).
- Ley N° 24240 de Defensa del Consumidor reglamentada por Decreto N°276/98. Crea el Sistema Nacional de Arbitraje de Consumo.
- Código Procesal y Civil y Comercial de la Nación (Libros VI, Títulos I, Título II y Título IV).

BOLIVIA

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución Política del Estado (artículos 9, 18, 35, 36 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 288, 298, 299 y 304).
- Ley N° 031 de 22 de julio de 2010 de Autonomías y Descentralización Andrés Ibáñez (artículo 80 y 81).
- Ley N° 3351 de 21 febrero de 2006 de Organización del Poder Ejecutivo (artículo 4).
- Ley N° 3131 de 8 de agosto de 2005. Regula regular el Ejercicio Profesional Médico en Bolivia.
- Decreto Ley N° 15629 de 18 de julio de 1978. Código de Salud de la República de Bolivia (artículos 2, 4; 134, 136 y 138).
- Decreto Supremo N° 29272/06. Plan General de Desarrollo Económico y Social de la República: “Plan Nacional de Desarrollo: Bolivia Digna, Soberana, Productiva y Democrática para Vivir Bien – Lineamientos Estratégicos”.
- Decreto Supremo N° 28631 del 8 de marzo 2006.
- Decreto Supremo N° 28562 reglamenta la Ley 3131 del 22 de diciembre de 2005.
- Resolución N° 0090/08 Ministerio de Salud y Deporte. Bases para la organización y funcionamiento del Proyecto Nacional de Calidad en Salud (PRONACS).
- Resolución N° 374/08 del Ministerio de Salud y Deporte. Aprueba el Manual de Organización y Funciones del Ministerio de salud y Deportes.
- Guía General de Indicadores de Gestión en Salud del SNIS-VE. Ministerio de Salud y Deporte. Noviembre de 2008.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución Política del Estado (artículo 9, 18, 35 y 38).
- Ley N° 3131 de 8 de agosto de 2005. Regula regular el Ejercicio Profesional Médico en Bolivia.
- Decreto Ley N° 15629 de 18 de julio de 1978. Código de Salud de la República de Bolivia (artículos 2, 4, 134, 136 y 138).
- Código Penal de Bolivia (artículo 281).
- Manual de Acreditación de Hospitales de Establecimientos de Salud Primer Nivel de Atención. Serie de Documentos Técnicos Normativos. Ministerio de Salud y Deportes. La Paz – Bolivia, 2008.
- Resolución N° 1036/08. Ministerio de Salud y Deporte. Norma de Referencia y Retorno.

Aspectos relativos al paciente

- Ley N° 3131 de 8 de agosto de 2005. Regula regular el Ejercicio Profesional Médico en Bolivia.
- Código Penal de Bolivia (artículo 281).
- Decreto Ley N° 15629 de 18 de julio de 1978. Código de Salud de la República de Bolivia (artículo 138).
- Decreto Supremo N° 28562, publicada el 3 de enero de 2006. Reglamenta la Ley N° 3131, del Ejercicio Profesional Médico.
- Resolución N° 0090/08 Ministerio de Salud y Deporte. Bases para la organización y funcionamiento del Proyecto Nacional de Calidad en Salud (PRONACS). Norma técnica Obtención del Consentimiento Informado y Guía Básica de Conducta Médica Sanitaria.

Función de autoridad sanitaria

- Constitución Política de Bolivia (artículos 39, 41, 75 y 103).
- Ley N° 3351 de 21 febrero de 2006 de Organización del Poder Ejecutivo.
- Ley N° 3131 de 8 de agosto de 2005. Regula regular el Ejercicio Profesional Médico en Bolivia.
- Ley N° 1788 de 1990 de Administración y Control Gubernamental (Capítulo I).
- Ley N° 1737 del 17 de diciembre 1996 Política Nacional de Medicamentos.
- Ley N° 1551 de Participación Popular, Decreto Reglamentario N° 24447, establece que la responsabilidad del Ministerio de Salud y Deportes de prestar asistencia técnica para la adquisición, mantenimiento y administración de tecnología en salud (equipos médicos).
- Decreto Ley N° 15629 de 18 de julio de 1978. Código de Salud de la República de Bolivia (artículos 134, 136 y 138).
- Decreto Supremo N° 28562, publicada el 3 de enero de 2006. Reglamenta la Ley N° 3131, del Ejercicio Profesional Médico.
- Decreto Supremo N° 26217/01 reglamenta Decreto Ley N° 15629 de 18 de julio de 1978.
- Decreto Supremo N° 25235 del 30 de noviembre de 1998. Reglamenta la Ley N° 1737: Ley del medicamento.
- Decreto Supremo N° 24855 de 1997 que reglamenta la ley 3351. Crea Ministerios, entre ellos el de Salud y Previsión Social que supervisa y fiscaliza los entes gestores públicos y privados, los servicios y seguros de salud.
- Decreto N° 4787-2 del 4 de diciembre de 1957. (Anales, Legislación Boliviana, Vol. 35, pág. 46, 1957): Normas para el control del uso, producción y venta de antibióticos. Autoriza la importación, fabricación y elaboración de antibióticos con las restricciones sanitarias que establece.
- Decreto Supremo N° 02020 del 29 de abril de 1950. Tiene como fin controlar, mediante el uso de formularios, la venta realizada por importadores mayoristas, farmacias y recetas de

antibióticos en general, estupefacientes y sus especialidades farmacéuticas formuladas por los profesionales en medicina.

- Resolución N° 0090/08 Ministerio de Salud y Deporte. Bases para la organización y funcionamiento del Proyecto Nacional de Calidad en Salud (PRONACS).
- Guía de evaluación y acreditación de establecimientos de Salud Segundo Nivel de atención.
- Guía de evaluación y acreditación de establecimientos de Salud Primer Nivel de atención
Guía Básica de Conducta Médico Sanitaria.
- Manual de Acreditación de Hospitales de Establecimientos de Salud Primer Nivel de Atención. Serie de Documentos Técnicos Normativos. Ministerio de Salud y Deportes. La Paz – Bolivia, 2008.
- Guía de evaluación y acreditación de establecimientos de Salud Tercer Nivel de atención.
- Manual de auditoría y norma técnica.
- Norma Técnica del Expediente Clínico y Guía Básica de Conducta Médico Sanitaria.
- Guía básica de conducta médico sanitaria.
- Resolución N° 0010/06 del Ministerio de Salud y Deporte.
- Resolución N° 130/04 Ministerio de Salud y Deporte. Sistema de Evaluación de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.
- Resolución N° 180 del Ministerio de Salud y Deporte Normas de Bioseguridad para el personal de salud.
- Resolución N° 0144/05 del Ministerio de salud y Deporte Manual de Inventario Técnico de Dispositivos y Equipo Médico e Infraestructura.
- Resolución N° 0142/05 Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica
- Resolución Ministerial N° 440/99.
- Resolución N° 0139/94 del Ministerio de Salud y Previsión Social: Normas para la promoción de medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 1512 de 20 de Abril de 1990. Reglamento General de Universidades Privadas (artículo 102).
- Guías de inspección de buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos (sin fecha).
- Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (sin fecha).
- Manual para el registro sanitario de medicamentos (sin fecha).
- Normas Bolivarianas N° 69001-69007 del Instituto Bolivariano de Normalización y Calidad sobre Manejos de Residuos Sólidos y Bioseguridad para los residuos generados en establecimientos de salud.
- Reglamento para la aplicación de la norma boliviana bioseguridad en establecimientos de salud.
- Reglamento Técnico del Comité Nacional de Integración Docente Asistencial del Sistema de Residencia Médica (CNIDAI).
- Reglamento de especialidades Médicas de 1962 del Colegio Médico de Bolivia.

Investigación y gestión de la información

- Constitución Política del Estado (artículos 21. 130 y 131).
- Ley N° 3729 del 8 de agosto de 2007. Prevención del VIH-Sida, Protección de los Derechos Humanos y Asistencia Integral Multidisciplinaria para la personas que viven con el VIH-Sida.
- Ley N° 3131 de 8 de agosto de 2005. Regula regular el Ejercicio Profesional Médico en Bolivia.
- Reunión Subregional Andina del Organismo Andino de Salud- Convenio Hipólito Unanue (ORAS CONHU) crea la Red de Alerta y vigilancia Epidemiológica. 4 y 7 de abril de 1997 e inicia el reporte al que dio lugar a la Red Andina de Vigilancia Epidemiológica – RAVE comprendida en la XXIII Reunión de Ministros de Salud del Área Andina.
- Decreto Ley N° 15629, Código de Salud de la República de Bolivia del 18 de julio de 1978 (artículos 32 a 28; 65 a 57; 72 y 125).
- Decreto Supremo N° 28562, publicada el 3 de enero de 2006. Reglamenta la Ley N° 3131, del Ejercicio Profesional Médico.
- Resolución N° 170/11 del Ministerio de Salud y Deporte. Aprueba el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Resolución Ministerio de Salud y Deporte 90/2008 Bases para la Organización y Funcionamiento del Proyecto Nacional de Calidad en Salud (PRONACS).
- Obtención del Consentimiento Informado.
- Norma Técnica para el Manejo del Expediente Clínico.
- Resolución N° 025/05 Ministerio de Salud y Deporte. Reglamento General de Hospitales.
- Guía de aplicación del comité de análisis de la información. Noviembre de 2008. Dirección de Prevención y Control de Enfermedades. Sistema Nacional de Información en Salud y Vigilancia Epidemiológica (SNIS-VE).
- Guía de aplicación del comité de análisis de la información Dirección de Prevención y Control de Infecciones.
- Reglamento de Comité de Vigilancia Epidemiológica. Ministerio de Salud y Deportes Instituto Nacional de Seguros de Salud (INASES).
- Guía para organizar los comités de coordinación de la vigilancia epidemiológica MSD. SNIS VE.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley N° 3131 de 8 de agosto de 2005. Regula el Ejercicio Profesional Médico en Bolivia.
- Decreto Supremo N° 28562/06 reglamenta la Ley 3131.

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constituição república federativa do Brasil (artículos 197, 198, 199 y 200).
- Lei Nº 9961, de 28 de janeiro de 2000. Crea a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANVISA e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, p. 5 col. 2. Seção Extra, 29 jan 2000.
- Lei Nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, p. 1 col 1, 26 jan 1999.
- Lei Nº 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.
- Lei Nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1; p. 18055.
- Lei Nº 8142 de 28 de Dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. Diário Oficial da União, Brasília, v. 78, n. 249, p. 25694, 31 dez. 1990.b.
- Lei Nº 8689, de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INANPS, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 1993.b.
- Glosario Servicios de Salud del MERCOSUR. GMC/Res Nº 21/00/MERCOSUR Glosario de Términos Comunes en los Servicios de Salud del MERCOSUR.
- Decreto Nº 4726/03. Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do ministério da saúde, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 2003.
- Decreto Nº 1651, de 28 de setembro de 1995. Regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 28 set 1995.
- Decreto Nº 1232, de 30 de agosto de 1994. Dispõe sobre as condições e a forma de repasse regular e automático de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal. Diário Oficial da União, Brasília, v. 82, n. 1 67, p. 13093, 31 ago 1994.
- Portaria Nº 1097 de 22 de maio de 2006. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Define o processo da Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde seja um processo instituído no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 maio 2006.
- Decreto Ministerial Nº 399/GM, de 22 de febrero de 2006, define las responsabilidades sanitarias del gestor municipal, del gestor estadual y del gestor federal del SuS y establece las

directrices de la gestión del sistema para la Descentralización, Regionalización, Financiamiento, Programación Pactada e Integrada – PPI, Regulación, Planificación, Participación Social y Gestión del Trabajo y Educación para la Salud.

- Portaria Nº 39/SAS, de 6 de fevereiro de 2006. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Institui a descentralização do processo de autorização dos procedimentos que fazem parte do elenco da Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade – (CNRAC). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 fev. 2006. Seção 1. p. 42.
- Portaria Nº 1511/GM de 2 de setembro de 2005. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Prorroga para 31 de outubro de 2005, o prazo final de execução do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde – PNASS, de que trata o Artigo 4º da Portaria nº 382/GM de 10 de março de 2005. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 set. 2005.
- Decreto Ministerial Nº 1160/GM, de 7 de julio de 2005 y tuvo como objetivo principal integrar las bases de informaciones de los sistemas del SUS (SIA y SIH), con vistas a la construcción del Sistema Unificado de Información de Atención de la Salud.
- Portaria Nº 382/GM, de 10 de março de 2005. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Instituiu Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde – PNASS e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 abr. 2005. 112 Serie Técnica — Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud.
- Portaria Nº 505/SAS, de 8 de agosto de 2002. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Implementa a atuação da Central de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC) em nível ambulatorial, exclusivamente para os procedimentos do grupo 26 – Hemodinâmica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 ago. 2002. Seção 1. p. 67.
- Portaria Nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS -SUS 01/2002. Diário Oficial da União, Brasília, v. 89, n. 40E, p. 52, 28 fev. 2002. 113.
- Portaria Nº 423/GM de 09, de Julho de 2002. Ministério da Saúde, Secretaria da Assistência à Saúde. Ratifica directrices de la política de “Control, Regulación y Evaluación” delineada en la NOAS y discrimina competencias de cada esfera de gestión del SUS.
- Decreto Ministerial Nº 729/SAS/2002 indicó algunos indicadores que tendrían como función, tanto orientar la elaboración, como evaluar la implementación de los Planes de Control, Regulación y Evaluación de estados y municipios.
- Portaria Nº 2309/GM, de 19 de dezembro de 2001. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Institui, no âmbito da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), a Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC), com o objetivo de coordenar a referência interestadual de pacientes que necessitem de assistência hospitalar de alta complexidade. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 dez. 2001. Seção 1. p. 355.
- Portaria Nº 589/SAS, de 27 de dezembro de 2001. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Implementa a Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC), com objetivo de organizar a referência Interestadual de Pacientes que necessitem de assistência hospita-

lar de alta complexidade. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 dez. 2001. Seção 1. p. 184.

- Portaria Nº 95, de 26 de janeiro de 2001. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS -SUS 01/2001. Diário Oficial da União, Brasília, v. 89, n. 20E, p. 23, 29 jan. 2001.
- Portaria Nº 2203, de 5 de novembro de 1996. Aprova a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde, NOB - SUS 01/96. Diário Oficial da União, Brasília, v. 64, n. 21 6, p. 22932, 6 nov. 1996.
- Portaria Nº 545, de 20 de maio de 1993. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica - SUS 01/93. Diário Oficial da União, Brasília, v. 81, n. 96, p. 6960, 24 maio 1993.a.
- Portaria Nº 234, de 07 de fevereiro de 1992, Edição da Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde para 1992 (NOB-SUS/92). Diário Oficial da União, Brasília, 1992.
- Resolução Nº 273/INAMPS, de 17 de Julho de 1991, Ministério da Saúde. Reedição da Norma Operacional Básica/SUS Nº 01/91. Diário Oficial da União, Brasília, 1991.
- Manual de Implantação de Complexos Reguladores /Ministério da Saúde. Brasília, 2006. (Série Pactos pela Saúde 2006, 3). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas.
- Norma Operacional de Assistência à Saúde: NOAS/SUS 01/02 e Portaria MS/GM n.º 373, de 27 de fevereiro de 2002 e regulamentação Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Descentralização da Gestão da Assistência. Regionalização da assistência à saúde: aprofundando a descentralização com equidade no acesso: complementar. Diário Oficial da União, Brasília, 2002.
- Normas Operacionales de Asistencia a la Salud – NOAS Nº 01/2001 y Nº 01/2002 organizan la regionalización de la asistencia.
- Instrução Normativa Nº 1, de 2 de janeiro de 1998. Ministério da Saúde. Regulamenta os conteúdos, instrumentos e fluxos do processo de habilitação de Municípios, de Estados e do Distrito Federal às novas condições de gestão criadas pela Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde.
- Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde NOB SuS 96. Ministério da Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 1996. Diário Oficial da União, Brasília, v. 86, n. 3, p. 13, 6 jan. 1998.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constituição República Federativa do Brasil (artículos 3 y 6).
- Lei Nº 9656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.
- Lei Nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

- Lei Nº 3359 de 07 janeiro, 2001, que fica proibida a exigência de depósito de qualquer natureza, para possibilitar internação de doentes em situação de urgência e emergência, em hospitais da rede privada.
- Código de Ética Médica. Resolução Conselho Federal de Medicina Nº 1931/2009(Publicada no DOU de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90)(Retificação publicada no DOU de 13 de outubro de 2009, Seção I, p. 173). Aprova o Código de Ética Médica.
- GMC/RES. Nº 12/07/MERCOSUR, directrices para organización y funcionamiento de servicios de urgencia y emergencia.
- Decreto Nº 5055, de 27 de abril de 2004. Institui o serviço de atendimento móvel de urgência - samu, em municípios e regiões do território nacional, e dá outras providências.
- Resolução Normativa Nº 44 de 24 de julho de 2003 da Agência Nacional de Saúde. Dispõe sobre a proibição da exigência de caução por parte dos Prestadores de serviços contratados, credenciados, cooperados ou referenciados das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde.
- Portaria Nº 675/MS GM, de 30/3/2006, Carta de derechos de los usuarios de SAÚDE. Publicada no DOU, Seção 1, em 31/3/2006.
- Portaria Nº 2.072, de 30 de outubro de 2003. Institui o comitê gestor nacional de atenção às urgências.
- Portaria Nº 1864, de 29 de setembro de 2003. Institui o componente pré-hospitalar móvel da política nacional de atenção às urgências, por intermédio da implantação de serviços de atendimento móvel de urgência em municípios e regiões de todo o território brasileiro: SAMU-192.
- Portaria Nº 1863 em 29 setembro de 2003. Institui a política nacional de atenção às urgências, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
- Portaria Nº 2048/MS GM, de 5 de novembro de 2002. Regulamento técnico dos sistemas estaduais de urgência e emergência.
- Resolución Nº 10 de 3 de noviembre de 1998. Dispõe sobre a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica e fixa as diretrizes para a cobertura assistencial; Conselho de Saúde Suplementar.
- Resolução Nº 13 CONSU. Dispõe a cobertura do atendimento nos casos de urgência e emergência. Publicada no do nº 211 - quarta feira - 04.11.98.

Aspectos relativos al paciente

- Lei Nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei Nº 8078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor.
- Lei Nº 3359 de 07 janeiro, 2001. Obligatoriedad de la atención de emergencias a nivel público y privado, que fica proibida a exigência de depósito de qualquer natureza, para possibilitar internação de doentes em situação de urgência e emergência, em hospitais da rede privada.

- Código de Ética Médica. Resolución Consejo Federal de Medicina N° 1931/2009(Publicada no DOU de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90)(Retificação publicada no DOU de 13 de outubro de 2009, Seção I, p. 173). Aprova o Código de Ética Médica.
- Decreto N° 4726, de 09 de Junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental eo Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências.
- Ordenanza N ° 1193/04, del Ministerio de Salud.
- Portaria N° 675/MS GM, de 30/3/2006, Carta de derechos de los usuarios de SAÚDE. Publicada no DOU, Seção 1, em 31/3/2006.
- Resolução Normativa N° 44 de 24 de julho de 2003 da agência nacional de saúde. Sobre a proibição da exigência de caução por parte dos prestadores de serviços contratados, credenciados, cooperados ou referenciados das operadoras de planos de assistência saúde.
- Resolução N° 13 CONSU. Dispõe sobre a cobertura do atendimento nos casos de urgência e emergência. Publicada no do nº 211 - quarta feira - 04.11.98.
- Resolução N° 1246, de 8 de janeiro de 1988, do Conselho Federal de Medicina, Código de Ética.
- Parecer Consulta N° 3528/94 PC/CFM/N° 24/97, Conselho Federal de Medicina.
- Programa Nacional de Evaluación de los Servicios de Salud (PNASS). 2004/2005.

Función de autoridad sanitaria

- Ley N° 10861 del 14 de abril de 2004, Instituye el Sistema Nacional de Evaluación de las Educación Superior (SINAES) en Brasil.
- Lei N° 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, p. 1 col 1, 26 jan 1999.
- Ley N° 9394 de 20 de diciembre de 1996. Directrices y Bases de la Educación Nacional.
- Ley N° 8689 de 1993, que instituyó el Sistema Nacional de Auditoria (SNA),
- Lei N° 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei N° 8078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor.
- Ley N° 6360 de 1976 y Decreto N° 79.094 de 1977 rige la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del 23 de septiembre de 1976, publicada el 14 de septiembre de 1976 y modificada por las Leyes N° 6480/77 y 9787 del 10 de febrero de 1999.
- Ley N° 5991 del 17 de diciembre de 1973. Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y productos relacionados.
- Ley N° 3268 de 1957 y su Decreto Reglamentario N° 44. 045 de 1958 de los Consejos de Medicina.

- Código de Ética Médica. Resolução Conselho Federal de Medicina Nº 1931/2009(Publicada no DOU de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90)(Retificação publicada no DOU de 13 de outubro de 2009, Seção I, p. 173) Aprova o Código de Ética Médica.
- Decreto Nº 3961 del 10 de octubre de 2001, publicado el 11 de octubre de 2001.
- Decreto Nº 2181 del 20 de marzo de 1997. Reglamenta el Código de defensa del consumidor, Lei Nº 8078 de 1990.
- Decreto Nº 74170 del 10 de junio de 1974. Dispone sobre el control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y productos similares.
- Decreto Nº 79094 de 1977, modificado por el Decreto Nº 3961 del 10 de octubre de 2001. Reglamenta la Ley Nº 6360.
- Portaria Nº 2123, de 30 de agosto de 2007. Integra el Sistema Nacional de Auditoria una Comisión Corregidora Tripartita.
- Resolución CNE/CES Nº 1, de 8 de junio de 2007. Cursos de posgrado.
- Portaria Nº 3324 de 27 de diciembre de 2006. Designar os seguintes membros para integram o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos.
- Portaria Nº 1160 MS/GM, de 7 de julio de 2005. Sistema de Informaciones Hospitalarias Descentralizado (SIHD).
- Ministerio de Salud en 2005, Comisión para la Elaboración de la Política Nacional de Gestión Tecnológica (CPGT) en el ámbito del SUS.
- Resolución Nº 306/04 RCD Reglamento Técnico para el Gerenciamiento de Residuos de Servicios de Salud.
- Ministerio de Salud en 2003 crea el Consejo de Ciencia, Tecnología e Innovación (CCTI).
- Resolución Nº 157/02 ANVISA RDC del 31 de mayo de 2002, Publicada el 7 de junio de 2002.
- Resolução Nº 102 de 30 RDC de novembro de 2000. Publicada el 1 de junio de 2001: Propaganda de medicamentos.
- Resolución de la Diretoria Colegiada Nº 92 RDC del 23 de octubre de 2000. Dispone que puede usarse la denominación genérica para los productos obtenidos por biotecnología, con excepción de los antibióticos y los antifúngicos.
- Resolución Nº 1970 MS/GM del 25 de octubre de 2001.
- Resolución Nº 538 MS/GM del 17 de abril 2001, publicado en la Gaceta Oficial de la Unión del 19 de abril 2001.
- Resolución Nº 283/01 CONAMA tratamiento y destino final de residuos provenientes de servicios de salud.
- Portaria Nº 25 del 9 de diciembre de 1999. Aprueba el Reglamento técnico sobre el régimen de inspecciones para establecimientos productores de medicamentos instalados fuera de países miembros del MERCOSUR.
- Resolución Nº 4 CEB de 1999 Directrices curriculares nacionales para la educación profesional en el nivel técnico.

- Portaria Nº 3523/98/GM Aprueba el Reglamento Técnico para la verificación Visual del estado de Limpieza de todos los componentes del sistema de Climatización con el fin de garantizar la calidad del aire y prevenir problemas de salud para las personas internadas.
- Portaria Nº 2616/98/MS Acciones de Control de Infecciones Hospitalarias (lavado de manos) Fija la obligación de la autoridad sanitaria y las comisiones de control de infecciones hospitalarias de entrenar personal especializado.
- Portaria Nº 802 del 8 de octubre de 1998. Instituye el Sistema de Control y Fiscalización en toda la cadena de productos farmacéuticos.
- Portaria Nº 165 de ANVISA del 28 de abril de 1997. Prohíbe la producción, comercialización y venta de combinaciones de antibióticos que no tengan justificación científica.
- Resolución Nº 1107 MS/GM del 14 de junio de 1995 Programa Brasileño de Acreditación Hospitalaria.
- Portaria Nº 2 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) del 24 de enero de 1995. Enumera los medicamentos que pueden venderse sin prescripción médica.
- Resolución Nº 5/93 CONAMA normas mínimas para tratamiento y disposición de residuos sólidos provenientes de servicios de salud, puertos, aeropuertos, terminales de ferrocarriles y colectivos.
- Portaria Nº 8/88 DIMED reestrilización de productos médicos y hospitalarios.
- Portaria Nº 4/86 reutilización de productos médicos y hospitalarios descartables.
- Portaria Nº 196 del 24 de junio de 1983 del Ministerio de Salud, publicada el 28 de junio de 1983: Instrucciones para el control y prevención de las infecciones hospitalarias. Dicha norma hace referencia al uso de antibióticos en los hospitales.
- Portaria Nº 1 de la División Médica (DIMED) del Ministerio de Salud, de 10 de febrero de 1982. Prohíbe la producción y fabricación de asociaciones que contienen antibióticos y antineoplásicos con otras sustancias, excluidas las asociaciones de sulfas con trimetoprima y de rifampicina con isoniazida.
- Norma reglamentaria (NR) 32 de seguridad y salud en el trabajo de establecimientos de salud.

Investigación y gestión de la información

- Constituição República Federativa do Brasil (artículos 5 numerales 14, 68, 71 y 76 y 105 numeral 2).
- Lei 9507, regula o Direito de Acesso a Informações e Disciplina o Rito Processual do Habeas Data.
- Lei Nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, p. 1 col 1, 26 jan 1999.
- Lei Nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

- Lei Federal 6431 do 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País.
- Código de Ética Médica. Resolução Conselho Federal de Medicina Nº 1931/2009(Publicada no DOU de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90)(Retificação publicada no DOU de 13 de outubro de 2009, Seção I, p. 173). Aprova o Código de Ética Médica.
- Resolución GMC Nº 129/96/MERCOSUR, Buenas Prácticas Clínicas.
- Orden ministerial Nº 2472, de 31 de agosto de 2010. Ministerio de Salud. Define la terminología adoptada en la legislación nacional, según lo dispuesto en el Reglamento Sanitario Internacional 2005 (RSI 2005), la lista de enfermedades, problemas y eventos en salud pública de notificación obligatoria en todo el territorio nacional y establece el flujo, los criterios, las responsabilidades y deberes de los profesionales y servicios de salud.
- Portaria Nº 3252, 22 de Dezembro de 2009. Ministerio de Estado da Saude. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências.
- Orden ministerial N.º 5, de 21 de febrero de 2006. Ministerio de Salud. Incluye enfermedades en la lista de notificación obligatoria, define enfermedades de notificación inmediata y lista los resultados de los análisis de laboratorio que deben ser notificados por parte de los laboratorios de referencia nacional y regional y las normas para la notificación de los casos.
- Portaria Nº 675/MS GM, de 30/3/2006, Carta de direitos de los usuarios de SAÚDE. Publicada no DOU, Seção 1, em 31/3/2006.
- Orden ministerial Nº 33, de 14 de julio de 2005. Ministerio de Salud. Incluye enfermedades en la lista de notificación obligatoria, define enfermedades de notificación inmediata y lista los resultados de los análisis de laboratorio que deben ser notificados por parte de los laboratorios de referencia nacional y regional. Versión en portugués:
- Resolución Nº 347/2005 Consejo Nacional de Salud. Conservación de material biológico.
- Resolución Nº 346/2005 Consejo Nacional de Salud. Proyectos multicéntricos.
- Portaria Nº 66, de 10 de Dezembro de 2004. Secretaria de Vigilância Em Saúde Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativas à divulgação técnico-científica de dados e informações da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.
- Orden ministerial Nº 2529, de 23 de noviembre de 2004. Ministerio de Salud. Instituye el Subsistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en el Ámbito Hospitalario, define las competencias de los establecimientos hospitalarios, del Gobierno federal, los estados, el Distrito Federal y los municipios, crea la Red Nacional de Hospitales de Referencia para el referido Subsistema y define criterios para acreditar establecimientos.
- Resolución Nº 340/2004 Consejo Nacional de Salud. Genética humana.
- Resolução Nº 1.639/02 CFM. Aprova as “Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico”, dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências. Conselho Federal de Medicina.
- Resolução Nº 1638/02. CFM Dei ne prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Dei ne prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Conselho Federal de Medicina.

- Resolución N° 304/2000 Consejo Nacional de Salud. Investigación con poblaciones indígenas o nativas.
- Resolución N° 303/2000 Consejo Nacional de Salud. Reproducción humana;
- Resolución N° 292/1999 Consejo Nacional de Salud. Protocolos de investigación con cooperación internacional;
- Portaria N° 2616/98/MS Acciones de Control de Infecciones Hospitalarias (lavado de manos) Fija la obligación de la autoridad sanitaria y las comisiones de control de infecciones hospitalarias de entrenar personal especializado.
- Resolución N° 251/1997 Consejo Nacional de Salud. Nuevos fármacos, vacunas y tests diagnósticos.
- Resolución N° 196/96 Consejo Nacional de Salud Diretrizes e Normas Regulamentadoras para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.
- Resolução N° 1246, de 8 de janeiro de 1988, do Conselho Federal de Medicina, Código de Ética.
- Resolución N° 01/1988 Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud (CNS/MS).

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley N° 9307 de 23 de septiembre de 1996 (Capítulo I - Disposiciones Generales, Capítulo II - Convenio de Arbitraje y sus Efectos, Capítulo III – Árbitros, Capítulo IV - Procedimiento de Arbitraje).
- Capítulo V - El Laudo Arbitral, Capítulo VI - Reconocimiento y la Ejecución de las Sentencias Arbitrales Extranjeras, Capítulo VII - Disposiciones Finales, Capítulo I – Disposiciones Generales.
- Previo se rige por Código de Processo Civil Brasileiro (Capítulo XIV del título 1 del libro IV), así como en el Código Civil Brasileiro (Capítulo X del título II del libro III).
- Instituto Nacional de Mediação e Arbitragem (Inama, seccional São Paulo (privado) creado en base a Ley N° 9307 de 23 de septiembre de 1996.

CHILE

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución Política de la República de Chile con las reformas efectuadas en 2009 (artículo 9).
- Ley N° 19966 del Régimen General de Garantías en Salud (AUGE), publicada en el Diario Oficial de 3 de septiembre de 2004.
- Ley N° 19937 Modifica el Decreto Ley N° 2763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana.
- Decreto Ley N° 1/06. Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763/79 y de las Leyes Nos. 18933 de Institución de Salud Previsional (ISAPRE) y 18469, que Regula el Ejercicio del Derecho Constitucional a la Protección de la Salud y Crea un Régimen de Prestaciones de Salud.
- Decreto Ley N° 2763 de 1979 que Reorganiza el Ministerio de Salud.
- Decreto Ley N° 725, Código Sanitario, publicado en el Diario Oficial de 31 de enero de 1968.
- Decreto 38/08 de Ministerio de Salud Subsecretaría de Redes Asistenciales. Crea Comisión Nacional de la Calidad en Salud. 16 de abril de 2008.
- Decreto N° 44/07 aprueba las Garantías Explícitas en Salud a que se refiere la Ley N° 19.966 y apruébense una serie de problemas de salud. Publicado el 31 de enero de 2007.
- Resolución Exenta N° 0644/08. Crea la Oficina Nacional de Seguridad del Paciente dependiente del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, impulsa la instalación de oficina locales de calidad y seguridad del paciente en la red publica de salud.
- Revisión de estrategias efectivas para la seguridad del paciente Unidad ETESA. MINSAL.
- Decreto Supremo N° 15/07. Reglamento del sistema de acreditaciones para los prestadores institucionales de salud.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución Política de la República de Chile con las reformas efectuadas en 2009.
- Ley N° 19966 del Régimen General de Garantías en Salud (AUGE), publicada en el Diario Oficial de 3 de septiembre de 2004.
- Ley N° 19650, de 24 de diciembre de 1999. Perfecciona normas del Área de Salud.
- Ley N° 18469, Publicada en el Diario Oficial de 23 de noviembre de 1985. Regula Ejercicio del Derecho Constitucional a la Protección de la Salud y Crea un Régimen Prestaciones de Salud.
- Decreto Ley N° 1/06. Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763/79 y de las Leyes Nos. 18933 de Institución de Salud Previsional (ISAPRE) y 18469, que Regula el Ejercicio del Derecho Constitucional a la Protección de la Salud y Crea un Régimen de Prestaciones de Salud.

- Decreto Ley N° 2763 de 1979. Reorganiza el Ministerio de Salud.
- Decreto N° 1/10. Ministerio de Salud y Hacienda. Garantías explícitas en Salud.
- Decreto N° 44 publicado el 31 de enero de 2007. Apruébense las Garantías Explícitas en Salud a que se refiere la Ley N° 19.966 que establece el Régimen General de Garantías en Salud.
- Decreto Ley N° 1/06. Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763/79 y de las Leyes Nos. 18933 de Institución de Salud Previsional (ISAPRE) y 18469, que Regula el Ejercicio del Derecho Constitucional a la Protección de la Salud y Crea un Régimen de Prestaciones de Salud.
- Decreto N° 136 de 2005, Aprueba el reglamento que establece normas para el otorgamiento, efectividad y cobertura financiera adicional de las Garantías Explícitas en Salud de que trata la ley N° 19.966. Publicado el 2 de septiembre de 2005.
- Decreto 121/05 Aprueba reglamento que establece normas para la elaboración y determinación de las garantías explícitas en salud a que se refiere la ley N° 19.966.
- Decreto N° 369/85, reglamento del Régimen de Prestaciones de Salud, publicado en el Diario Oficial el 02 de enero de 1986.
- Circular N° 56/99 del Ministerio de Trabajo y Previsión Social; Subsecretaría de Previsión Social; Superintendencia de Instituciones de Salud Previsional. Imparte Instrucciones para la aplicación de lo Dispuesto en la Ley N° 19650 que Perfecciona Normas del Área de Salud.
- Carta de Derecho y Deberes de los Pacientes, del FONASA. 1998.

Aspectos relativos al paciente

- Ley N° 19966 del Régimen General de Garantías en Salud (AUGE), publicada en el Diario Oficial de 3 de septiembre de 2004.
- Ley N° 19937 Modifica el Decreto Ley. N° 2763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana.
- Ley N° 19650, de 24 de diciembre de 1999. Perfecciona normas del Área de Salud.
- Decreto Ley N° 725, Código Sanitario, publicado en el Diario Oficial de 31 de enero de 1968.
- Código de Ética del Colegio Médico de Chile, edición 2008.
- Decreto Supremo 65 del Ministerio de Secretaría General de la Presidencia 2001. Carta Compromiso Comisión Defensora Ciudadana Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias OIRS.
- Decreto Supremo N° 161 del Ministerio de Salud que fija el Reglamento de Hospitales y Clínicas Privadas.
- Decreto Supremo N°45 del año 2006 del ministerio de Salud, Reglamento por Reclamos en contra de Prestadores Públicos de Salud o sus Funcionarios.
- Carta de Derecho y Deberes de los Pacientes FONASA. 1998.

Función de autoridad sanitaria

- Ley N° 20370 del 2009. General de Educación N° 20.370.
- Ley N° 20129 del 2006, de Sistema de Aseguramiento de la Calidad de Educación Superior con el objetivo de tener un sistema educativo caracterizado por la equidad y calidad de sus servicios.
- Ley N° 19937 Modifica el Decreto Ley. N° 2763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana.
- Ley N° 19378, Estatuto de Atención Primaria.
- Ley N° 18834 del Sistema Nacional de Salud. Estatuto Administrativo, en el Sector Municipalizado.
- Ley N° 3621 de 1981. Transforma a los colegios profesionales de inscripción obligatoria y control de matrícula en asociaciones gremiales de derecho privado.
- Decreto Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud (DL N° 1/2005).
- Decreto Ley N° 725, Código Sanitario, publicado en el Diario Oficial de 31 de enero de 1968.
- Decreto Supremo N° 16/2007. Secretaría de Redes Asistenciales Registro de Prestadores Individuales de Salud.
- Decreto Supremo N° 161 del Ministerio de Salud que fija el Reglamento de Hospitales y Clínicas Privadas.
- Decreto Supremo N° 54/96 reglamento para la Constitución y funcionamiento de Comités paritarios de Higiene y seguridad del Ministerio de Trabajo y Previsión.
- Código de Ética del Colegio Médico de Chile, edición 2008.
- Decreto N° 58/2008, Autorización Sanitaria publicado en el Diario Oficial del 18 de mayo de 2008.
- Decreto N° 57/07. Certificación de las especialidades y subespecialidades de los prestadores individuales de salud Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública.
- Decreto N° 16 de 2007. Ministerio de Salud. Secretaría de Redes Asistenciales.
- Decreto N° 15 de 2007. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Acreditación para los prestadores institucionales.
- Decreto N° 1876 del 5 de julio de 1995, publicado el 9 de septiembre de 1996. Modificado por el Decreto N° 855 del 24 de diciembre de 1998, publicado el 31 de julio de 1999: Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos.
- Decreto Ley N° 10 de 1992.
- Decreto N° 466 del 31 de diciembre de 1984, publicado el 12 de marzo de 1984. Modificado por el Decreto N° 675 del 25 de febrero de 1987, publicado el 25 de febrero de 1987: Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y almacenes autorizados.

- Decreto Exento N° 37, Aprueba el Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos.
- Decreto Exento N° 36 Prestadores institucionales de servicios de imagenología.
- Decreto Exento N° 35 Prestadores institucionales de servicios de esterilización.
- Decreto Exento N° 34. Prestadores institucionales de centros de diálisis.
- Decreto Exento N° 33, Aprueba el Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Psiquiátrica Cerrada.
- Decreto Exento N° 18, Aprueba los Estándares Generales para Prestadores Institucionales de Salud de Atención Cerrada y para Prestadores Institucionales de Salud de Atención Abierta.
- Resolución Exenta N° 159 Ministerio de Salud. Modifica manual de estándares de acreditación de atención cerrada.
- Manual de Acreditación para Atención Abierta.
- Anexo, glosario de términos Manual de Acreditación Atención Abierta.
- Anexo Servicios de Apoyo, Manual de Acreditación Atención Abierta.
- Anexo Pauta de Cotejo, Manual de Acreditación Atención Abierta.
- Manual de Acreditación para Atención Cerrada.
- Anexo glosario de términos, Manual de Acreditación Atención Cerrada.
- Anexo servicios de apoyo, Manual de Acreditación Atención Cerrada.
- Anexo pauta de Cotejo Manual, Manual de Acreditación Atención Cerrada.
- Guía de acreditación para la implementación.
- Consejo Ejecutivo de Calidad, 2002. Prevé comités de calidad en los servicios de salud.
- Resolución Exenta N° 806 del 6 de agosto 2009 del Ministro de Salud. Crea la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la integra a la estructura oficial del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, establecido en Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos. Decreto 1876 de 1995.
- Sistema de vigilancia de las IIH – 1998.
- Normas de procedimientos invasivos para la prevención y control de las infecciones intrahospitalaria.
- Manual de Prevención y Control de las Infecciones Intrahospitalarias (IIH) y Normas del Programa Nacional de IIH. 1993.
- Manual de Esterilización y desinfección del Ministerio de Salud.
- Circular 4C Superintendencia de Salud, de Vigilancia, Prevención y Control de Infecciones Hospitalarias por enterococos resistentes a la vancomicina.

Investigación y gestión de la información

- Constitución Política de la República de Chile con las reformas efectuadas en 2009 (artículo 19, numeral 12).
- Ley N° 20120 de 2006. Investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.
- Ley N° 19628 sobre protección de la vida privada o protección de datos de carácter personal. 28 de agosto de 1999.
- Ley N° 19937 Modifica el Decreto Ley. N° 2763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana.
- Ley N° 18834, Estatuto Administrativo (artículo 61).
- Ley N° 17374 que crea el Instituto Nacional de Estadísticas.
- Código Penal (artículos. 246 y 247).
- Decreto Ley N° 1/06. Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763/79 y de las Leyes Nos. 18933 de Institución de Salud Previsional (ISAPRE) y 18469, que Regula el Ejercicio del Derecho Constitucional a la Protección de la Salud y Crea un Régimen de Prestaciones de Salud.
- Decreto Supremo N° 161/82 del Ministerio de Salud, Reglamento de Hospitales y Clínicas Privadas.
- Decreto Ley N° 725, Código Sanitario, publicado en el Diario Oficial de 31 de enero de 1968.
- Resolución Exenta N° 135/ 06 del Ministerio de Salud. Normas Técnico Administrativas para la aplicación del Arancel del Régimen de Prestaciones de Salud de la Ley N° 18.469 en la modalidad de atención institucional. Publicada en el Diario Oficial de fecha 10 de Marzo del 2006.
- Resolución Exenta N° 58/06 del Ministerio de Salud. Aprueba Normas de carácter técnico, médico y administrativo para el cumplimiento de las Garantías Explícitas en Salud de la Ley N° 19966. Publicada en el Diario Oficial de fecha 10 de Febrero del 2006.
- Resolución Exenta N° 926/89, del Ministro de Salud. Aprueba Manual de Procedimientos SOME (Sección de Orientación Médica y Estadística).
- Norma Técnica N° 57/01 de Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, mayo de 2001.
- Circular F N° 45/10 de Superintendencia de Salud Instruye sobre nombramiento y cometido del médico cirujano designado por las instituciones de salud previsional para revisar fichas clínicas.
- Carta de Derecho y Deberes de los Pacientes, del FONASA. 1998.
- Norma General Técnica sobre Calidad de la Atención: Reporte de Eventos Adversos y Eventos Centinela.
- Norma para la Prevención de Infecciones Asociadas a modificaciones estructurales y otras actividades que general polvo ambiental en establecimientos Hospitalarios.
- Medidas de prevención y control de infecciones asociadas a la atención en salud en pacientes hospitalizados con influenza estacional o pandémica.

- Normas de control de infecciones asociadas a la atención en salud durante emergencias y desastres.
- Recomendaciones y actualización de la Normativa de Aislamiento de Pacientes del Programa de Infecciones Intrahospitalarias.
- Prohibición del método de esterilización por gas de formol debido en ausencia de equipos e instalaciones adecuadas. Prohíbe el método de esterilización por óxido de etileno en ausencia de equipos e instalaciones adecuadas.
- Vigilancia, prevención y control de infecciones intrahospitalarias por enterococos resistentes a vancomicina.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley N° 19966 del Régimen General de Garantías en Salud (AUGE), publicada en el Diario Oficial de 3 de septiembre de 2004.
- Decreto Ley N° 2763 de 1979. Reorganiza el Ministerio de Salud (Modificado por ley 19.937).
- Circular IF 117. Superintendencia de Servicios de Salud. Imparte Instrucciones para regular el cumplimiento por parte de las Aseguradoras de lo instruido en los actos y resoluciones dictadas en los procesos de resolución de Reclamos Administrativos y Juicios Arbitrales. Modifica la Circular IF/N°8. Superintendencia de Servicios de Salud. 27 de abril de 2010.
- Circular IF/N°8. Superintendencia de Salud. 8 de julio de 2005. Imparte Instrucciones sobre Procedimiento de Arbitraje para el Conocimiento, Tramitación y Resolución de Controversias que surjan entre las Instituciones de Salud Previsional o el Fondo Nacional de Salud y sus cotizantes o beneficiarios.

COLOMBIA

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución Política de Colombia (artículos 47, 48 y 49).
- Ley N° 1438 de 19 de enero de 2011. Reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 1122 de 9 de enero de 2007. Modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 715 de 21 de diciembre de 2001, Dicta normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los Artículos 151, 288, 356 y 357.
- Ley N° 100 de 23 de diciembre de 1993, crea el Sistema de Seguridad Social Integral.
- Ley N° 10 de 10 de enero de 1990, Reorganiza el Sistema Nacional de Salud.
- Decreto N° 3039/07. Adopta el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010.
- Decreto N° 1011/06 Ministerio de la Protección Social Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS).
- Decreto N° 205/03, determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de la Protección Social y se dictan otras disposiciones.
- Resolución N° 2181/08 Ministerio de Protección Social. Guía aplicativa del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud para las instituciones prestadoras de servicios de salud de carácter público.
- Resolución N° 1446/06 Ministerio de Protección Social. Reglamenta el Decreto 1011 de 2006. Define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, con el fin de realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud, brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios y ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del Sistema.
- Resolución N° 1445/06 Ministerio de Protección Social. Implanta los estándares de acreditación dirigidos hacia la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos.
- Resolución N° 1443/06 Ministerio de Protección Social.
- Observatorio de Calidad en Salud. Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente en la República de Colombia, 11 de junio de 2008. Ministerio de la Protección Social.
- Circular Externa N° 0407 Gobernación del Valle del Cauca. 10 de noviembre de 2010.
- Circular Externa de Mayo de 2006 Superintendencia Nacional de Salud. Imparta instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar y mejorar la calidad de la atención en salud.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución Política de Colombia del 4 de julio de 1991 (artículos 13, 47, 48, 49 y 189).
- Ley N° 1438 de 19 de enero de 2011. Reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 1122 de 9 de enero de 2007. Ministerio de la Protección Social. Ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, para el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios.
- Ley N° 715 de diciembre 21 de 2001. Normas orgánicas en materia de recursos y competencias para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
- Ley N° 100 de 23 de diciembre de 1993, crea el Sistema de Seguridad Social Integral.
- Ley N° 10 de 10 de enero de 1990, Reorganiza el Sistema Nacional de Salud.
- Decreto N° 4747/07 Ministerio de la Protección Social Regula aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo. Aplica para todos los prestadores de salud y a toda entidad responsable del pago de los servicios.
- Decreto N° 1011/06 Ministerio de la Protección Social Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS).
- Decreto N° 800/03 por el cual se reglamentan la Ley 10 de 1990, en cuanto a la organización y el Funcionamiento de la medicina prepagada y la Ley 100 de Decreto 1570 de 1993 y se deroga el Decreto 1615 de 2001.
- Acuerdo N° 72 del 29 de agosto de 1997 del Ministerio de Salud, Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Define el Plan de Beneficios del Régimen Subsidiado.
- Resolución N° 3763/07 del Ministerio de la Protección Social Modifica parcialmente la resolución 1043, la 1448/06 y la Resolución 2680/07. La cual precisa criterios de infraestructura física que debe de tener el servicio de consulta externa cuando el servicio se preste en el centro de reconocimiento de conductores,
- Resolución N° 1448/06 Ministerio de la Protección Social. Establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud bajo la modalidad de telemedicina.
- Resolución N° 1445/06 Ministerio de La Protección Social. Define las funciones de la Entidad Acreditadora.
- Resolución N° 1043/06 Ministerio de la Protección Social. Establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención.
- Resolución N° 5261/1994 Ministerio de Salud. Establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Resolución N° 261/94 por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- Resolución N° 13437/91 del Ministerio de Salud. Constituye los comités de Ética Hospitalaria y se adopta el decálogo de los Derechos de los Pacientes.
- Circular Única N° 051/08 Superintendencia Nacional de Salud. Adición del capítulo VIII instrucciones cumplimiento sentencias en el título 1 disposiciones generales de la circular externa N° 047 (circular única).
- Circular Única N° 049/08. Superintendencia Nacional de Salud. Modificación a las instrucciones generales y remisión de información para la inspección, vigilancia y control contenidos en la Circular Externa número 047 (Circular Única).
- Circular N° 047/07 Superintendencia Nacional de Salud.
- Circular Externa N° 030/06 Superintendencia Nacional de Salud. Imparte instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar y mejorar la calidad de la atención en salud. El Sistema obligatorio de Garantía de Calidad ha definido los procesos de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud, que deben desarrollar las instituciones prestadoras de servicios de salud, y las EPS definidas en el Artículo 181 de la Ley 100 de 1993, para generar, mantener y mejorar una provisión de servicios accesibles y equitativos con nivel profesional óptimo teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos y lograr la adhesión y la satisfacción de los usuarios.
- Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente en la República de Colombia, 11 de junio de 2008. Ministerio de la Protección Social.

Aspectos relativos al paciente

- Ley N° 1438 de 19 de enero de 2011. Reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 1122 de 9 de enero de 2007. Modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 100 de 23 de diciembre de 1993, crea el Sistema de Seguridad Social Integral.
- Ley N° 23 de 27 de febrero de 1981 por la cual se dictan normas en materia de ética médica.
- Resolución N° 087/97 de la Comisión de Regulación de Telecomunicaciones, que establece como número único de emergencias en el territorio nacional el 123.
- Resolución N° 13437/91 Ministerio de Salud por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes. No se localizó el texto de la norma. Los distritos a nivel local desarrollan su propio número Único 123.

Función de autoridad sanitaria

- Constitución Política de Colombia (artículo 78).
- Ley N° 1438 de 19 de enero de 2011. Reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 1164 de 3 de octubre de 2007 de Talento Humano en Salud.
- Ley N° 1122 de 9 de enero de 2007. Modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- Ley N° 30 de 1992 Crea el Consejo Nacional de Acreditación (CNA).
- Ley N° 23 del 27 de febrero de 1981 por la cual se dictan normas en materia de ética médica.
- Ley N° 100 de 23 de diciembre de 1993, crea el Sistema de Seguridad Social Integral.
- Ley N° 23 de 1962, modificada por la Ley N° 47 de 1967. Reglamenta el ejercicio de la profesión de químico farmacéutico.
- Decreto N° 4725/06 Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Decreto N° 1011/06 Ministerio de la Protección Social Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS).
- Decreto N° 3616/05 prevé los perfiles ocupacionales para el personal auxiliar en las áreas de la salud, establecen las denominaciones de los auxiliares en las áreas de la salud.
- Decreto N° 2085/02. Reglamenta aspectos relacionados con la información suministrada para obtener el registro sanitario respecto de nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.
- Decreto N° 2676/00 Programa de gestión integral de residuos hospitalarios.
- Decreto N° 677/95. Publicado el 18 de abril de 1995, reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, y el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y dicta otras disposiciones sobre la materia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Decreto N° 1290/94. Precisa las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y establece su organización básica.
- Decreto N° 374/94. Licencias y Registros Sanitarios de Medicamentos, Cosméticos Preparaciones farmacéuticas a base de Productos Naturales y productos homeopáticos.
- Resolución N° 1740/08 Ministerio de Protección Social.
- Resolución N° 3763/07 Ministerio de la Protección Social, modifica parcialmente las Resoluciones 1043 y 1448 de 2006 y la Resolución 2680 de 2007.
- Resolución N° 2680/07 Ministro de la Protección Social. Modifica Parcialmente la Resolución 1043/06.
- Resolución 2827/06 Ministerio de Salud. Manual de Conductas Básicas de Bioseguridad.
- Resolución N° 1043/06. Ministerio de Protección Social. Por la que se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención.
- Resolución N° 1445/06. Ministerio de Protección Social. Define las funciones de la entidad acreditadora y se adoptan otras disposiciones.
- Resolución N° 1474/02 Ministerio de Protección Social. Define las funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan los Manuales de Estándares del Sistema Único de Acreditación.
- Resolución N° 4536/96, del Ministerio de Salud. Reglamenta la publicidad de los medicamentos y dicta otras disposiciones.

- Resolución N° 1446/06 Ministerio de Protección Social. Reglamenta el Decreto 1011 de 2006. Define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, con el fin de realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud, brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios y ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del Sistema.
- Manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios en Colombia/2002. Ministerio de Salud.
- Manual de Conductas básicas de bioseguridad, manejo integral (desinfección y esterilización de equipamiento/1997 Ministerio de Salud.

Investigación y gestión de la información

- Constitución Política de Colombia (artículo 15).
- Ley N° 1438 de 19 de enero de 2011. Reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley estatutaria N° 184 de 2010 Disposiciones generales para la protección de datos personales.
- Ley N° 1122 de 9 de enero de 2007. Modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 715 de 21 de diciembre de 2001, Dicta normas orgánicas en materia de recursos y competencias.
- Ley N° 23 de 1981- Aprueba el Código de Ética Médica.
- Decreto N° 3518/06 crea el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA),
- Decreto N° 2323/06. Reglamenta parcialmente la Ley N° 9 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.
- Decreto N° 1011/06 Ministerio de la Protección Social Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS).
- Decreto N° 262/04- Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE).
- Decreto N° 1562/84. Vigilancia y control epidemiológico y medidas de seguridad.
- Resolución N° 20508/10 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Resolución N° 1446/06 Ministerio de Protección Social. Reglamenta el Decreto 1011 de 2006. Define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, con el fin de realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud, brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios y ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del Sistema.

- Resolución N° 1995/99, del Ministerio de Salud. Establece normas para el manejo clínico en Colombia. Publicada el 5 de agosto de 1999.
- Resolución N° 8430 de 1993 del Ministerio de Salud en Reglamentación en Ciencia y Tecnología. (1998). Ministerio de Salud, Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico.
- Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente en la República de Colombia junio de 2008.
- Circular N° 004/03 del Archivo General de la Nación.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley N° 1122 de 9 de enero de 2007. Modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley N° 446 de 1998 por la cual se adoptan como legislación permanente algunas normas del Decreto N° 2651/91, se modifican algunas del Código de Procedimiento Civil, se derogan otras de la Ley 23/91 y del Decreto 2279/89, se modifican y expiden normas del Código Contencioso Administrativo y se dictan otras disposiciones sobre descongestión, eficiencia y acceso a la justicia.
- Ley N° 23 del 21 de marzo de 1991. Crea mecanismos para descongestionar los Despachos Judiciales, y se dictan otras disposiciones.
- Decreto N° 1818/98. Aprueba el Estatuto de los Mecanismos Alternativos de Solución de Conflictos.
- Decreto N° 800/91, reglamenta la Ley 23/91.
- Decreto N° 2279/89. Implementan sistemas de solución de conflictos entre particulares y se dictan otras disposiciones.

COSTA RICA

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución Política de Costa Rica (artículo 168).
- Ley General de Salud N° 5395 de 30 de octubre de 1997.
- Ley N° 17 Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).
- Ley N° 7852, de 30 de noviembre de 1998. Desconcentración de Clínicas y Hospitales de la CCSS y su reglamento.
- Ley N° 5412 Orgánica del Ministerio de Salud de 8 de noviembre de 1977.
- Ley General de Salud N° 5395 de 30 de octubre de 1973. Publicada el 29 de noviembre de 1973.
- Decreto Ejecutivo N° 33151/06. Reglamento orgánico del Poder Ejecutivo.
- Reglamento Orgánico N° 34510/06 del Ministerio de Salud.
- P.E. 11.709-05 del 2 de mayo de 2005 la CCSS crea el Programa Nacional de Promoción de la Seguridad del Paciente con sede en el Hospital Nacional de Niños.
- Reglamento N° 7394/03 a la ley n° 7852: Ley de Desconcentración de los Hospitales y Clínicas de la Caja Costarricense de Seguro Social. CCSS - actualizado hasta el: 31/07/2003.
- Decreto Ejecutivo N° 30945/02, Reglamento de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.
- 2001-2004 Plan Nacional de Garantía de Calidad del Sector Salud para el periodo 2001-2004.
- 1999 Creación del Consejo de Mejoramiento Continuo de la Calidad del Sector Salud, conformado por las autoridades superiores del Ministerio de Salud, la CCSS, el Instituto Nacional de Seguros (INS), el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados (ICAA) y la Universidad de Costa Rica (UCR).
- 1998. Creación del Programa de Mejoramiento Continuo de la Calidad del Sector Salud en 1998, con la participación inicial de la CCSS y el Ministerio de Salud y la posterior incorporación de otras instituciones del Sector.
- 1997 Creación del Programa de Mejoramiento Continuo de la Calidad y de la Comisión de Mejoramiento Continuo de la Calidad, como órgano encargado de coordinar las acciones de ese programa.
- Acuerdo Política Institucional de Calidad y Seguridad del Paciente. Junta Directiva CCSS, Artículo 2° de la sesión n° 8139, celebrada el 22 de marzo 2007.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Ley N° 8239 de 2002 de derechos y obligaciones de las personas usuarias de todos los servicios de salud, públicos y privados. (Art. 2).
- Ley General de Salud N° 5.395 de 30 de octubre de 1973. Publicada el 29 de noviembre de 1973.

Aspectos relativos al paciente

- Ley N° 8239 de 2002 de derechos y obligaciones de las personas usuarias de todos los servicios de salud, públicos y privados.
- Ley General de Salud N° 5395 de 30 de octubre de 1973. Publicada el 29 de noviembre de 1973.
- Decreto Ejecutivo N° 32612-S/05 Reglamento de la Ley de derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados (Ley N° 8239 de 2 de abril del 2002).
- Encuestas de Satisfacción de los Usuarios son estudios de la percepción de los usuarios sobre el servicio de salud.

Función de autoridad sanitaria

- Constitución de Costa Rica (artículo 46, sección 8 y 385).
- Ley N° 8256, Sistema Nacional de Acreditación de la Educación Superior (SINAES).
- Ley N° 8239 de 2002 de derechos y obligaciones de las personas usuarias de todos los servicios de salud, públicos y privados.
- Ley General de Salud N° 5325 del 23 de octubre de 1973, publicada el 29 de noviembre de 1973:
- Decreto Ejecutivo N° 34728-S/08 Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud.
- Decreto Ejecutivo N° 31886/04, Oficializa Manual de normas para la habilitación de servicios de atención extra-hospitalaria de pacientes en Costa Rica Ambulancia “Tipo B” Soporte Intermedio (Bases y Ambulancias).
- Decreto Ejecutivo N° 30827/02, Norma para la habilitación de servicios de atención extra-hospitalaria de soporte avanzado (Bases y Ambulancias).
- Decreto N° 29444-S/01: Reglamento del control estatal de medicamentos.
- Decreto Ejecutivo N° 29940/01, Oficializa la aplicación obligatoria en establecimientos de salud públicos y privados de Normas para la Habilitación de Establecimientos con Internamiento en Medicina y Cirugía General y/o por Especialidades Médicas y Quirúrgicas.
- Decreto N° 28596-S/2000. Reforma el Decreto N° 28466-S con objeto de regular la importación paralela de medicamentos.
- Decreto N° 28496-S/2000: Medicamentos de libre venta.
- Decreto N° 28466-S/2000, publicado el 29 de febrero de 2000: Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos.
- Decreto N° 27407-S/98. Establece la prohibición expresa de vender antibióticos sin receta médica. Prohíbe también la distribución de muestras médicas de esas sustancias.
- Decreto N° 22698/93. Regula el uso de los antibióticos como aditivos de los alimentos de acuerdo con la Ley de salud animal N° 7060. (No se encontró referencia electrónica.)

- Decreto N° 19324 S de 1989 reglamento general del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.
- Decreto N° 13032-SPPS/61. Código de Moral Médica.
- Decreto Ejecutivo N° 16765-S/85, publicado el 15 de enero de 1986: Reglamento de establecimientos farmacéuticos privados.
- Resolución REMSAA XXIX, / 448 del 10 de abril de 2008, sobre la Conformación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cada uno de los países de la Subregión Andina.
- Normas de gestión y tratamiento de residuos Generados en centros de Atención de Salud y Manual para el personal de servicios generales.
- Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), centro de la CCSS que coordina las especialidades médicas, la formación de técnicos y los programas de educación continuada de la CCSS.
- Normas institucionales para la Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Investigación y gestión de la información

- Ley N° 8239 de 2002 de derechos y obligaciones de las personas usuarias de todos los servicios de salud, públicos y privados.
- Ley General de HIV- Sida.
- Ley General de Salud N° 5325 del 23 de octubre de 1973, publicada el 29 de noviembre de 1973:
- Decreto Ejecutivo N° 31078-S, Reglamento para las Investigaciones en que participan Seres Humanos.
- Decreto Ejecutivo N° 30945/02, Reglamento de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.
- Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguros Social (C.C.S.S.)/01 para los casos de los ensayos clínicos controlados que realicen las instituciones de la C.C.S.S.
- Reglamento para la Investigación en que participan seres humanos, de 13 de octubre de 1998 Aprobado por la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social. Derogó el Decreto Ejecutivo N° 5463 de diciembre de 1975 y sus reformas.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley 7727 sobre Resolución Alterna de Conflictos y Promoción de la Paz Social.
- Ley General de Salud N° 5325 del 23 de octubre de 1973, publicada el 29 de noviembre de 1973:
- Decreto 27166. Reglamento al capítulo IV de la Ley Sobre Resolución Alterna de Conflictos y Promoción Social Nro., 32152. 27 de octubre de 2004.

CUBA

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución Política de la República de Cuba (artículos 43 y 50).
- Ley N° 41 de Salud Pública del 13 de julio de 1983, publicada el 15 de agosto de 1983.
- Decreto Ley N° 139/88 Reglamento de la Ley de la Salud Pública.
- Resolución Ministerial N° 135/08. Aprueba Reglamento General de Policlínico.
- Resolución Ministerial N° 147/2005. Programa para el perfeccionamiento continuo de la calidad de los servicios de salud.
- Resolución Ministerial N° 147/2005. Programa para el perfeccionamiento continuo de la calidad de los servicios de salud.
- Resolución Ministerial N° 152/99, designa como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).
- Resolución Ministerial N° 132/96, crea el “Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública”.
- No se identificó norma global, sí para policlínicos ya que la Resolución Ministerial N° 135. Aprueba Reglamento General de Policlínico. 17 de junio de 2008.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución Política de la República de Cuba (artículos 43 y 50).
- Ley N° 41 de Salud Pública del 13 de julio de 1983, publicada el 15 de agosto de 1983.
- Decreto Ley N° 139 de 4 de febrero de 1988, Reglamento de la Ley de la Salud Pública.
- Resolución Ministerial N° 135. Aprueba Reglamento General de Policlínico. 17 de junio de 2008.

Aspectos relativos al paciente

- Constitución Política de la República de Cuba (artículo 43).
- Ley N° 41 de Salud Pública del 13 de julio de 1983, publicada el 15 de agosto de 1983.
- Resolución Ministerial N° 135/08. Aprueba Reglamento General de Policlínico.

Función de autoridad sanitaria

- Ley N° 41 de Salud Pública del 13 de julio de 1983, publicada el 15 de agosto de 1983.
- Decreto Ley N° 249 de la Responsabilidad Material en el Sistema Nacional de Salud.
- Decreto Ley N° 139/88 Reglamento de la Ley de la Salud Pública.

- Resolución Ministerial No: 136/07, Reglamento de Responsabilidad Material en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Salud. Publicada 23 de julio de 2007.
- Resolución Ministerial N° 135/08. Aprueba Reglamento General de Policlínico.
- Resolución Ministerial N° 120. Funciones de CECMED.
- Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), creado en abril de 1989 como una dependencia del Ministerio de Salud Pública (MINSAP). No se localizó la norma. Objeto: unificar y desarrollar las actividades de control sanitario en el marco de su alcance.
- Resolución Ministerial N° 210/07 de Ministerio de Educación Superior, Reglamento para el Trabajo Docente y Metodológico en la Educación Superior.
- Examen estatal obligatorio que se basa en un programa elaborado por la Comisión Nacional de carrera, en correspondencia con los objetivos del modelo del profesional.
- Resolución Ministerial N° 04/07 Aprobar y poner en vigor el Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización.
- Resolución Ministerial N° 132/04 Educación de posgrado. Reglamento para la obtención del segundo grado en las especialidades en ciencias de la salud.
- Resolución Ministerial N° 126/02 Programa de Bioseguridad en las Instituciones de Salud.
- Resolución Ministerial N° 169/2000: Reglamento para el registro de medicamentos de uso humano en la República de Cuba.
- Resolución Ministerial N° 150/99 crea la Junta de Acreditación Nacional (JAN) Promueve, ejecuta y controla la política de acreditación adoptada, y coordina los diferentes procesos de evaluación de instituciones adscriptas al Ministerio de Educación Superior y de acreditación de todos los programas que corresponden a la educación superior de Cuba.
- Resolución Ministerial N° 132/96, crea el “Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública”.
- Resolución Ministerial N° 31/95: Reglamento para el registro de medicamentos de uso humano en la República de Cuba.
- Resolución Ministerial N° 42/79: Reglamento para el registro de medicamentos nacionales y extranjeros.
- Manual de acreditación de Instituciones hospitalarias.
- Si bien no fue posible localizar el texto, incluye 45 estándares vinculados a la gestión, la atención directa, la atención indirecta o de apoyo, el trabajo técnico, la actividad administrativa y los servicios.
- Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). (No se localizó la norma que lo creó o aprobó).
- Documento Actualización del Programa de Prevención y Control de Infección Intrahospitalaria.
- Educación al personal de salud que cumple funciones en los comités de prevención y control de infección intrahospitalaria. La autoridad de cada nivel es responsable de llevar adelante los programas de educación. También refiere a la capacitación y el adiestramiento del personal.

Investigación y gestión de la información

- Ley N° 41 de Salud Pública del 13 de julio de 1983, publicada el 15 de agosto de 1983.
- Acuerdo N° 2840 del Consejo de Ministros.
- Decreto Ley N° 139/88 Reglamento de la Ley de la Salud Pública.
- Código de Ética de los Trabajadores de la Ciencia (1994).
- Resolución Ministerial N° 135/08. Aprueba Reglamento General de Policlínico.
- Regulación N° 52/08; Requerimientos para la certificación de cumplimiento de BPC. BPC de las Américas. Red PARF/ OPS. Fase de implementación.
- Regulación N° 25/07; Requerimientos para la notificación y reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos Clínicos.
- Resolución Ministerial N° 8/05, reorganiza y fortalece los Comité de Ética Médica.
- Regulación N° 27/2000; Requerimientos para Ensayos Clínicos fases I y II con productos en investigación destinados al tratamiento del Cáncer y el SIDA.
- Resolución Ministerial N° 169/2000; Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas.
- Resolución Ministerial N° 166, autorización y modificación de ensayos clínicos.
- Resolución Ministerial N° 165, Directrices de Buenas Prácticas Clínicas. Buró Regulador de la Salud.
- Resolución Ministerial N° 110/97 que reorganiza las Comisiones de Ética Médica.
- Resolución Ministerial N° 120/96, Ensayos Clínicos Pilotos para productos y procedimientos terapéuticos novedosos en pacientes con enfermedades excepcionalmente graves.
- 1991- Centros Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).
- Instrucción VADI N° 4/2000 del Viceministro a Cargo de la Docencia e Investigaciones del MINSAP. Autoriza los Comités Institucionales de Ética de la Investigación Científica (CEIC). Red Nacional de CEIC.
- Documento Programa de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias del Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Define el Sistema de vigilancia y control de infecciones intrahospitalarias e indicadores operacionales y epidemiológicos que sirven de referencia para medir resultados, aplicables a cada nivel de atención y en cada establecimiento y que en cada caso contempla el papel de los comités de prevención y control de infecciones.
- Manual de Acreditación de Instituciones Hospitalarias.
- Exige un registro de las infecciones.
- Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología CDF.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Sin datos.

ECUADOR

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución de la República del Ecuador de 2008 (Artículos 3, 261, 280, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365 y 366).
- Ley N° 2002-80, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en el Registro Oficial N° 670 de 25 de septiembre del año 2002.
- Plan Nacional del Buen Vivir 2009-2013. Construyendo un Estado Plurinacional e Intercultural.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución Política de la República del Ecuador (artículos 11.2, 24, 38, 39 y 45).
- Ley N° 7 de Derechos y Amparo del Paciente de 3 de febrero de 1995.
- Ley N° 2002-80, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en el Registro Oficial N° 670 de 25 de septiembre del año 2002.
- Ley N° 2002-80, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en el Registro Oficial N° 670 de 25 de septiembre del año 2002.
- Ley N° 2002-80, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en el registro oficial N° 670 de 25 de septiembre del año 2002.
- Acuerdo Ministerial N° 305 del 3 de junio de 2008, crea el Comité Interinstitucional de la Red de Emergencias Médicas CIREM.
- Acuerdo Ministerio de Salud: N° 0158 de 25 de abril de 2002. Apruébase y Publíquese el Manual para la Referencia y Contrarreferencia de Pacientes, preparado por la Dirección de Áreas de Salud.

Aspectos relativos al paciente

- Constitución de la República del Ecuador (artículo 32).
- Ley N° 2002-80, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en el Registro Oficial N° 670 de 25 de septiembre del año 2002.
- Ley N° 7 de Derechos y Amparo del Paciente de 3 de febrero de 1995.

Función de autoridad sanitaria

- Ley N° 67. Nueva Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. Diciembre del 2006.
- Ley N° 2002-80, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en el Registro Oficial N° 670 de 25 de septiembre del año 2002.
- Ley de Educación Superior, vigente desde el año 2000 (artículos 90 y 92).
- Ley N° 7 de Derechos y Amparo del Paciente de 3 de febrero de 1995.

- Código de Salud del 4 de febrero de 1971, publicado el 11 de agosto de 1971. Modificado por el Decreto Supremo N° 8.022 del 29 de julio de 1977.
- Acuerdo Ministerial N° 106/97 Reglamento de Manejo de Desechos Hospitalarios Peligrosos.
- Acuerdo N° 4640/94, Expide el Reglamento de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, publicado el 19 de julio de 1994.
- Decreto N° 248/03, Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos; publicado el 4 de abril de 2003.
- Decreto N° 807/ 2000. Expide la cuarta revisión del Cuadro nacional de medicamentos básicos, elaborada por la Comisión de Farmacología del Consejo Nacional de Salud, publicado el 3 de octubre de 2000.
- Decreto N° 392/ 2000, Expide el Reglamento de la Ley de proyección, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano; publicado el 24 de mayo de 2000.
- Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos en General de 1996.
- Unidad de Gestión de Medicamento. Coordinación General de Control Sanitario. Ministerio de Salud.
- Normas de prevención y control de infecciones nosocomiales.

Investigación y gestión de la información

- Constitución Política de la República de Ecuador (artículo 23 y 94).
- Ley N° 67. Nueva Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. Diciembre del 2006.
- Ley de transparencia y acceso a la información pública de 4 de mayo de 2004.
- Ley N° 2002-80, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, publicada en el Registro Oficial N° 670 de 25 de septiembre del año 2002.
- Ley de control constitucional. Junio de 1997.
- Decreto Ejecutivo 1583, Reglamento de Registro y Control Sanitario. Julio 2001.
- Documento para la Prevención y el Control de Infecciones Nosocomiales de 2006 del Ministerio de Salud.
- Programa Integral de Prevención de Infecciones de 2006 del Ministerio de Salud.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley de arbitraje y mediación (Ley s/n. RO/ 145) de 4 de Septiembre de 1997.

EL SALVADOR

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución de la República de El Salvador (artículos 65 a 70).
- Decreto Ejecutivo N° 82/08, Reglamenta la Ley de Creación del Sistema Nacional de Salud para su implementación y cumplimiento.
- Decreto Legislativo N° 775 Ley del Sistema Básico de Salud Integral.
- Decreto Legislativo N° 442 del 26 de octubre de 2007, crea el Sistema Nacional de Salud.
- Decreto N° 955/88. Código de Salud; publicado el 11 de mayo de 1988.
- Resolución Ministerial N° 750 del 2000: Organigrama General del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).
- Programa de garantía de calidad de los servicios de salud –Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Salud y Aseguramiento de la Calidad. 2005.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución de la República de El Salvador (artículos 65 a 70).
- Decreto Legislativo N° 442 del 26 de octubre de 2007, crea el Sistema Nacional de Salud.
- Decreto legislativo N° 538 del 17 de diciembre de 2004, Ley especial para la constitución del Fondo Solidario para la Salud.
- Decreto N° 1024.-Disposición de Garantía Estatal de Seguridad Social.
- Decreto N° 955/88, Código de Salud, publicado el 11 de mayo de 1988.
- Guía Técnica para los Servicios de Atención Prehospitalaria. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Salud, Dirección de Regulación, Dirección de Vigilancia de la Salud. El Salvador, Diciembre de 2008.
- Carta de Derechos del Ciudadano del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Aspectos relativos al paciente

- Acuerdo N° 126. Política Nacional de Salud 2009-2014.
- Acuerdo N° 484/09. Política Nacional de Participación Social en Salud.
- Decreto N° 955/88. Código de Salud, publicado el 11 de mayo de 1988.
- Decreto Ejecutivo N° 5 Reglamento de Funcionamiento de las Instituciones y Establecimientos que brindan Atención a Personas afectas a Drogas, (sin fecha).
- Protocolo de acta de internación Derechos y Deberes del Paciente del Hospital Nacional de Maternidad Dr. Raúl Arguello Escollan.
- Guía Técnica para los Servicios de Atención Prehospitalaria. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Salud, Dirección de Regulación, Dirección de Vigilancia de la Salud. El Salvador, Diciembre de 2008.

- Carta de derechos del ciudadano del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- Derecho a ser atendido por todos los canales disponibles, aunque no se registra específicamente sobre encuestas.
- Norma Técnica para los Departamentos de Estadística y Documentos Médicos de Hospitales.

Función de autoridad sanitaria

- Constitución de la República de El Salvador (artículos 68).
- Ley de Prevención y Control de la Infección provocada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana.
- Ley de Educación Superior de 1996 Aprobó los grado académicos de técnicos, tecnólogos y licenciados.
- Decreto Legislativo N° 730 del 1 de diciembre de 1993, modifica el Código de Salud, publicado el 11 de enero de 1994.
- Decreto Legislativo N° 292 de 1992, Ley general de protección al consumidor, publicado el 27 de julio de 1992:
- Decreto Legislativo N° 953 del 28 de abril de 1988, publicado el 11 de mayo de 1988: Código de Salud.
- Decreto Legislativo N° 2699 del 2 de septiembre de 1958: Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud.
- Decreto Ejecutivo N° 82/08, reglamenta la Ley de creación del Sistema Nacional de Salud para su implementación y cumplimiento.
- Decreto Ejecutivo N° 41/02. Reglamento Especial de Protección y Seguridad Radiológica.
- Decreto N° 955 de 28 de abril de 1988. Código de Salud, publicado el 11 de mayo de 1988.
- Decreto N° 2699/58 Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud Creación del Sistema de Supervisión y Mejoramiento de la Calidad de las instituciones de Educación Superior.
- Acuerdo N° 126. Política Nacional de Salud 2009-2014.
- Acuerdo Ejecutivo N° 15-1642 del 11 de junio de 1997 emitido por el Ministerio de Educación. Sistema de Supervisión y Mejoramiento de la Calidad de las Instituciones de Educación Superior.
- Decreto N° 955/88. Código de salud, publicado el 11 de mayo de 1988.
- Reglamento General de Hospitales de 1996.
- Resolución N° 93/02 del Consejo de Ministros de Integración Económica. (COMIECO-XXIV).
- Guía técnica para los servicios de atención prehospitalaria. Ministerio de salud pública y asistencia social, dirección general de salud, dirección de regulación, dirección de vigilancia de la salud. El Salvador, diciembre de 2008.
- Guía de medidas Universales de bioseguridad destaca la necesidad de un cambio de los trabajadores de la salud ante las normas de bioseguridad, para que las pongan en práctica.

Investigación y gestión de la información

- Constitución de la República de El Salvador (artículo 2, I; 53 y 65).
- Decreto Legislativo N° 442 del 26 de octubre de 2007, crea el Sistema Nacional de Salud.
- Decreto N° 955 de 28 de abril de 1988, publicado el 11 de mayo de 1988. Código de salud.
- Acuerdo N° 126. Política Nacional de Salud 2009-2014.
- Resolución N° 833/03 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Norma Técnica para los Departamentos de Estadística y Documentos Médicos de Hospitales Nacionales y Lineamientos para Organización y Funcionamiento de los Departamentos de Estadística y Documentos Médicos de Nivel Hospitalario.
- Comité de Bioética Nacional (juramentado en abril del año 2005) Luego cambia su nombre por el de Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica de El Salvador.
- Plan Estratégico de Fortalecimiento del Sistema de Información de Salud (SIS) 2009-2015.
- Norma para el desarrollo de proyectos de investigación en salud en el Hospital Nacional Rosales/2009 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Normas Técnicas y Administrativas del Consejo de Investigaciones Científicas de la Universidad de El Salvador.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley N° 914 del 11 de julio de 2002 de Mediación, Conciliación y Arbitraje.

GUATEMALA

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución Política de Guatemala (artículos 93 a 96 y 100).
- Ley de Desarrollo Social de octubre de 2001 (artículos 1, 2. y 10 a 14).
- Ley del Organismo Ejecutivo Decreto N° 114/97 (artículo 39).
- Decreto N° 14/02. Ley General de descentralización de abril de 2002 (artículo 1).
- Decreto N° 90/97, Código de Salud. Emitido por el Congreso de la República de Guatemala.
- Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del reglamento Interior de Salud. Dirección General de calidad y educación de la salud.
- Acuerdo Ministerial sobre la Renovación del Compromiso de Atención Primaria de Salud de 2004.
- Acuerdo Gubernativo N° 115/99. Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencial Social.
- Acuerdo Ministerial Numero SP-M-1-200/99, Ministro de Salud Pública y Asistencia Social. Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus Dependencias.
- Plan de Estratégico de Gobierno 2008-2012.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución Política de Guatemala (artículos 93 a 95).
- Decreto N° 90/97, Código de Salud. Emitido por el Congreso de la República de Guatemala.
- Código Deontológico, de Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala.
- No se localizaron disposiciones sobre accesibilidad más allá de lo establecido por las normas de ética médica y las disposiciones aplicables al del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social sobre atención médica.
- En relación a los asegurados del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social:
- Acuerdo N° 466/67, de la Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Reglamento de Asistencia Médica (artículo 52, 53 y 62).

Aspectos relativos al paciente

- Constitución Política de la República de Guatemala (artículo 274).
- Ley de la Comisión de los Derechos Humanos del Congreso de la República y del Procurador de los Derechos Humanos. Decreto N° 54-86.
- Decreto N° 90/97, Código de Salud. Emitido por el Congreso de la República de Guatemala.
- Código Deontológico del Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala.

- Acuerdo Ministerial N° SP-M-466/07, Capítulo III, Artículos 12 a 25. Regulación de Ensayos en la órbita de los servicios de salud prestados por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Función de autoridad sanitaria

- Constitución Política de la República de Guatemala reformada por Acuerdo Legislativo N° 18/93 del 17 de Noviembre de 1993 (artículo 87).
- Decreto del Congreso N° 72/01, Ley de Colegiación Profesional Obligatoria.
- Decreto N° 90/97, Código de Salud. Emitido por el Congreso de la República de Guatemala.
- Acuerdo Gubernativo N° 376/07. Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud.
- Acuerdo N° 466/67, de la Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Reglamento de Asistencia Médica.
- Acuerdo Ministerial N° 1612/05 Manual de Normas y procedimientos internos de la Comisión Multisectorial de Coordinación y Apoyo para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios.
- Acuerdo Gubernativo N° 88/03 crea la Comisión Multisectorial de Coordinación y Apoyo para el Manejo de Desechos sólidos Hospitalarios.
- Acuerdo Gubernativo N° 509/01 Reglamento para el Manejo de Desechos Hospitalarios. Vigilancia a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Acuerdo Gubernativo N° 115-99 del 24 de febrero de 1999, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencial Social.
- Acuerdo Ministerial N° SP-M-1-200-99, Ministro de Salud Publica y Asistencia Social, Manual de Organización y funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y control de la Salud y sus dependencias.
- Norma Coguanor N° 6099/93 Código de práctica para la limpieza desinfección y esterilización de hospitales.
- Guía de Precauciones Estándares o Universales para el Personal de Salud (bioseguridad).
- Guía de precauciones estándares o universales para el personal de salud.
- Norma de Higiene y Seguridad en el Trabajo aplicada en la prevención de Riesgos Biológicos provocados por agentes biológicos con énfasis en HIV/SIDA.

Investigación y gestión de la información

- Constitución Política de la República de Guatemala (artículos 24,31 y 33).
- Ley de Acceso a la Información Pública. Decreto 57-2008 del Congreso de la República.
- Decreto N° 90/97, Código de Salud. Emitido por el Congreso de la República de Guatemala.
- Acuerdo Ministerial N° SP-M-466/07 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Regulación de los ensayos clínicos en humanos.
- Acuerdo Ministerial N° SP-M-1560/06. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

- Acuerdo Ministerial N° SP-M-946/06 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Acuerdo Ministerial N° SP-M-1-200/99, Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.
- Acuerdo Gubernativo N° 712/99 crea el Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Acuerdo 17/89 IGSS. Manual de normas y procedimiento del manejo del archivo del expediente médico en unidades de consulta externa y hospitalaria.
- Normas y Procedimientos del Sistema Nacional de Vigilancia. Ministerio de salud Publica y Asistencia Social. 2007.
- Normas Nacionales de Prevención y Control de Infecciones Nosocomiales.
- Manual de Organización y funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y control de la Salud y sus dependencias.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley de Arbitraje, Decreto N° 67/95 del Congreso de la República.

HONDURAS

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Decreto Ejecutivo PCM-014705 del 10 de junio del 2005. Reforma de los Artículos 68 y 69 del Reglamento de Organización, Funcionamiento y Competencia del Poder Ejecutivo, contenido en el Decreto Ejecutivo PCM-008/97 del 2 de junio de 1997. Organización de la Secretaría de Salud para el ejercicio de sus funciones y a las funciones de las Direcciones Generales y demás órganos especializados de esta Secretaría de Estado.
- Decreto Ejecutivo N° PCM-008/97, modifica la Ley General de la Administración Pública (Decreto legislativo N° 218/96) establece las competencias de la Secretaría de Salud (artículo 67).
- Decreto N° 65/91 Código de Salud, publicado el 6 de agosto de 1991.
- Dirección General de Regulación Sanitaria 2005.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución política de la República de Honduras (artículos 123, 145 y 149).
- Decreto N° 65/91 Código de Salud, publicado el 6 de agosto de 1991.
- Código de Ética del Colegio Médico de Honduras.

Aspectos relativos al paciente

- Constitución Política de la República de Honduras (artículo 45).
- Decreto N° 65/91 Código de Salud, publicado el 6 de agosto de 1991.
- Obligatoriedad de la atención a nivel público y privado, aunque dicha obligación no está contenida en la constitución o código de salud.
- Código de Ética del Colegio Médico de Honduras.
- La única norma localizada al respecto de la historia clínica es la que se enuncia continuación. Secretaría de salud pública: la historia clínica: propósito, contenido, formularios. Tegucigalpa, 1990.

Función de autoridad sanitaria

- Constitución política de la República de Honduras (artículo 160).
- Ley de Colegiación Profesional Obligatoria.
- Ley Orgánica del Colegio de Profesionales de Enfermería de Honduras.
- Ley de Universidades Privadas. 1978.
- Decreto 147/99 Artículos 41 a 46 Ley especial sobre HIV-SIDA.
- Decreto N° 191/91 modifica el Código de Salud en lo referido a productos farmacéuticos, medicamentos e importación de medicamentos genéricos.

- Decreto N° 65/91 Código de Salud, publicado el 6 de agosto de 1991.
- Código de Ética del Colegio Médico de Honduras.
- Acuerdo N° 06/05. Reglamento para el Control Sanitario de Productos y Servicios de Establecimiento de Interés Sanitario.
- Acuerdo N° 7249 de Política de Reordenamiento Hospitalario.
- Acuerdo N° 1590/02, de la Secretaría de Salud. Aprueba la Política Nacional de Medicamentos, publicado el 3 de abril de 2002.
- Acuerdo N° 606/2000, Crea el Consejo Consultivo Multisectorial de Medicamentos, publicado el 15 de abril de 2000.
- Acuerdo N° 139/97, de la Secretaría de Industria y Comercio: Ley de protección al consumidor. Se refiere a los márgenes de comercialización de medicinas y productos farmacéuticos para consumo humano. Publicado el 4 de diciembre de 1999.
- Acuerdo N° 0034/93: Reglamento para establecimientos farmacéuticos, publicado el 24 de abril de 1993.
- Acuerdo N° 2368/92. Reglamentación del Registro Sanitario y Productos Químicos, Farmacéuticos, cosméticos y Productos Biológicos, modificado por el Acuerdo N° 71/97.
- Acuerdo N° 38/01 Reglamento para el Manejo de Residuos Sólidos.
- Acuerdo N° 94/97 Reglamento General de Salud Ambiental.
- Acuerdo N° 533/2000 que aprueba el Convenio de Cooperación entre la Secretaría de Salud y la UNAH, Servicio social obligatorio para los egresados de la universidad u otras universidades tanto nacionales como extranjeras en las diferentes ciencias de la salud.
- Acuerdo N° 673/99 reglamenta su organización y funcionamiento junto al de los técnicos medios en salud en el nivel privado.
- Acuerdo N° 394/75/95 se aprobó el reglamento de reconocimiento e incorporación de títulos y diplomas dictados de conformidad con los Artículos 160 de la Constitución y 26 de la Ley de Educación Superior.
- Creación de la Comisión de Transición Universitaria de la UNAH conforme en un documento fechado el 18 de mayo de 2008.

Investigación y gestión de la información

- Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Decreto N° 170/06.
- Decreto N° 65/91 Código de Salud, publicado el 6 de agosto de 1991.
- Acuerdo N° 06/05. Reglamento para el Control Sanitario de Productos y Servicios de Establecimiento de Interés Sanitario.
- Acuerdo N° 139/97 Vigilancia y control de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario.
- Secretaría de Salud Pública 1990. (Si bien no fue posible localizar la norma, regula la Historia Clínica: Propósito, Contenidos, Formularios).
- Código de Ética del Colegio Médico de Honduras.

- Sistema de fármaco-vigilancia.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley sobre Medición, Conciliación y Arbitraje. Decreto N° 59 del 14 de marzo de 1955.

MÉXICO

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Ley Federal de Derechos DOF 31-XII- 1981 31-XII-2010.
- Ley del Seguro Social de febrero de 2006 Sistema de Seguridad Social Popular (SISSP) cuyo articulador es el Consejo Nacional de Protección Social.
- Ley General de Salud publicada el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 30-12-2009. Creación del Sistema Nacional de Protección Social en Salud (SPSS).
- Acuerdo que establece Disposiciones Generales del Sistema de Evaluación de Desempeño DOF 31-III-2008.
- Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operación del Programa Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD). 30 de diciembre de 2007.
- Acuerdo que crea el Comité Nacional de Calidad en Salud DOF 24-XII- 2007.
- Norma Oficial Mexicana, NOM-017-SSA 2/94, Para La Vigilancia Epidemiológica.
- Manual de integración y funcionamiento del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP) del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
- Programa de Calidad, Equidad y Desarrollo. PROCEDES 2001-2006.
- Cruzada Nacional por Seguridad del Paciente. Febrero 2001.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos. Última reforma publicada DOF 24-08-2009 (artículos 2 y 4).
- Ley General de Salud publicada el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 30-12-2009.
- Ley General que Establece la Bases de Coordinación del Sistema Nacional de Seguridad Pública de 11 de diciembre de 1995.
- Reglamento para el Trámite de Solicitudes de Reembolso por la Prestación de servicios Médicos Extrainstitucionales de 31 de marzo de 2005.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-237.SSA 1704. Modifica y deroga la Norma Oficial Mexicana NOM-020-SSA2/94, Prestación de servicios de atención médica en unidades móviles tipo ambulancia, para quedar como Norma Oficial Mexicana para la Regulación de los servicios de salud. Atención prehospitalaria de las urgencias médicas.

Aspectos relativos al paciente

- Ley General de Salud publicada el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 30-12-2009.
- Ley de Voluntad Anticipada del Distrito Federal. 7 de enero de 2008.

- Se ha registrado regulación por Estados o el Distrito Federal, por ejemplo la que cita seguidamente y que corresponde al mismo Código Penal para el Distrito Federal (artículos 123, 127, 142.143, 156 y 158bis).
- Código Penal Federal (artículos 301 y 312).
- Carta de los Derechos Generales de los Pacientes. 2001. Rige Comisiones Nacionales de Arbitraje Médico (Conamed), de Bioética (CNB) y de Derechos Humanos (CNDH), así como la Secretaría de Salud (Ssa) y los institutos Mexicano del Seguro Social (IMSS) y de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE).
- Código de Ética médica.
- Reglamento de la Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal, 4 de abril de 2008.
- Decreto de creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED). 3 de junio de 1996.
- Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operación del Programa Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD). 30 de diciembre de 2007.
- Norma Oficial Mexicana NOM- 237.SSA1/04. Modifica y deroga la Norma Oficial Mexicana NOM-020-SSA2/94, prestación de servicios de atención médica en unidades móviles tipo ambulancia, para quedar como norma oficial mexicana para la regulación de los servicios de salud. Atención prehospitalaria de las urgencias médicas.
- Procedimientos de quejas de la Comisión Nacional de Derechos Humanos.
- Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas y Gestión Pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico DOF 21-1- 2003 del 25-VII de 2006.
- Recomendaciones a profesionales de la salud que derivaron del consenso de la Primera Reunión Nacional de Comisiones Estatales de Arbitraje Médico, convocadas por la Conamed.
- Carta de los Derechos Generales de los Pacientes. 2001. Rige Comisiones nacionales de Arbitraje Médico (Conamed), de Bioética (CNB) y de Derechos Humanos (CNDH), así como la Secretaría de Salud (Ssa) y los institutos Mexicano del Seguro Social (IMSS) y de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

Función de autoridad sanitaria

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Última reforma publicada DOF 24-08-2009.
- Ley Reglamentaria del Artículo 5 Constitucional.
- Ley General de Salud publicada el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 30-12-2009.
- Ley General de Educación.
- Modificaciones a la Ley General de Salud, 30 de junio del 2003, fortalecimiento del carácter rector de la COFEPRIS.
- Ley General que establece las Bases de Coordinación del Sistema Nacional de Seguridad Pública de 11 de diciembre de 1995.

- DOF: 13/06/2008 Secretaría de salubridad ACUERDO para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.
- Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operación del Programa Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD).30 de diciembre de 2007.
- Acuerdo que establece el Programa Nacional de Certificación de Hospitales DOF 01-IV-1999.
- Reglamento de la Comisión Federal, abrogó al Decreto de su creación, quedando el ámbito de competencia del órgano desconcentrado. 13 de abril de 2004.
- Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) 5 de julio de 2001.
- Reglamento del 2 de mayo de 2000, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad, publicado el 4 de mayo de 2000:
- Reglamento de insumos para la salud del 3 de febrero de 1998.
- Acuerdos Específicos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitario. 28 de julio de 2004.
- Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operación del Programa Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD).30 de diciembre de 2007.
- Acuerdo N° 140, publicado el 12 de abril de 1996 crea el Subcomité de Capacitación Técnico-Médico.
- Emitir dictámenes de capacitación de manera imparcial y objetiva, promovidas por las diferentes Unidades Administrativas de la Secretaría de Salud.
- Programa de Acción Específico 2007-2012. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- NOM-087-ECOL-SSA1/02 Protección ambiental sobre residuos biológicos infecciosos de aplicación obligatoria para todos los establecimientos que los generen.
- Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1/98, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- NOM-176-SSA1/98, Norma oficial mexicana sobre los requisitos mínimos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos de fabricación nacional o extranjera, utilizados para la elaboración de medicamentos de uso humano.
- NOM-026-SSA2/98 para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales Programa de Trabajo del Comité para la Detección y Control de Infecciones Nosocomiales (CODECIM). Fija los lineamientos básicos para varias actividades.
- Norma técnica para el diseño arquitectónico de urgencias Dirección general de regulación de los servicios de salud, marzo de 1988.
- NOM-087-ECOL/97 Normas para manejo de residuos hospitalarios, para los establecimientos que generan más de 25 Kg. al mes o 1 al día.
- NOM-072-SSA1/93, Etiquetado de medicamentos.

- Norma Oficial Mexicana, Nom-017-Ssa2-1994, Para La Vigilancia Epidemiológica.
- Secretaría de Educación Pública en 2002 Norma para regular y controlar los procesos de acreditación de las diversas profesiones y crea el Consejo para la Acreditación de la Educación Superior A.C. (COPAES) (carece de enlace a sitio web).

Investigación y gestión de la información

- Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares. Abril de 2010.
- Ley General de Salud publicada el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 30-12-2009.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Gubernamental 11 de junio de 2002.
- Reforma la Ley Federal de Protección al Consumidor. 2000.
- Consejo de Salubridad General de México, 30 marzo de 2002 Creación de la Comisión Nacional de Bioética.
- Acuerdo que crea el Comité Nacional para la Seguridad en Salud, 22 de setiembre de 2003.
- Acuerdo 130 que crea la Comisión Nacional de Vigilancia Epidemiológica DOF 06 –IX/95.
- Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. DOF 7 de septiembre de 2005.
- Reglamento de Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud DOF 06-1-1991.
- NOM-040-SSA2/04, en materia de información en salud. Publicada en setiembre de 2005.
- Norma Oficial Mexicana, NOM-017-SSA2/94, para la Vigilancia Epidemiológica.
- NOM-EM-000-SSA2/03. Norma de emergencia para la vigilancia epidemiológica y el control de infecciones nosocomiales ante la amenaza del síndrome respiratorio severo y complementada por la NOM- 197-SSA2/94, sobre requisitos de infraestructura y equipamiento.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-168-SSA1/98, de 30 de septiembre de 1999 del Expediente Clínico.
- NOM-026-SSA2/98- Sistema de vigilancia de infecciones hospitalarias.
- Secretaría de Salud. Subsecretaría de Innovación y Calidad. Programa de Acción: Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud.
- Recomendación de CONAMED Lineamientos Generales para el Cuidado de la Seguridad del Paciente.
- Carta de los Derechos Generales de los Pacientes. 2001. Rige Comisiones nacionales de Arbitraje Médico (Conamed), de Bioética (CNB) y de Derechos Humanos (CNDH), así como la Secretaría de Salud (Ssa) y los institutos Mexicano del Seguro Social (IMSS) y de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Decreto de creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. 3 de junio de 1996.
- Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas.

NICARAGUA

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución Política de la República de Nicaragua (artículos 59 y 105).
- Ley N° 423, Ley General de Salud, publicada en el 17 de mayo del 2002.
- Ley N° 290 de 1997, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo. Confiere al MINSA la Rectoría en Salud.
- Decreto N° 001/03, Reglamento de la Ley General de Salud.
- Decreto N° 70/01: MINSA, revisó y modificó su estructura programática presupuestaria en relación a los Servicios de Salud a las Personas y Servicios de Salud Ambiental.
- Ley N° 423, Ley General de Salud, publicada en el 17 de mayo del 2002.
- Reformas y Adiciones al Decreto N° 71/98, Reglamento de la Ley N° 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo y su Reforma Decreto N° 25/06.
- Acuerdo Ministerial N° 269/95. Norma técnica obligatoria para la evaluación de la calidad de la atención.
- Norma de auditoria de calidad de la atención médica y manual de auditoria de calidad de la atención médica. Normativa 5 de mayo de 2008 de la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria.
- Manual de Auditoria Gubernamental. Parte XVI. Guía de auditoria en salud. Mayo 2009 Glosario de términos.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución política de la República de Nicaragua (artículos 59, 105 y 106).
- Ley N° 423, Ley General de Salud, Publicada en el 17 de mayo del 2002.
- Decreto N° 001/03, Reglamento de la Ley General de Salud.

Aspectos relativos al paciente

- Constitución política de la República de Nicaragua (artículo 59).
- Ley N° 423, Ley General de Salud, Publicada en el 17 de mayo del 2002.
- Decreto N° 001/03, Reglamento de la Ley General de Salud.
- Sin dato sobre quejas aunque se registra una previsión en el Decreto N° 001/03, Reglamento de la Ley General de Salud.
- Sin datos sobre encuestas aunque se registran encuestas tomadas en 1996, 1998 y 2000; y otras hasta la fecha.

Función de autoridad sanitaria

- Ley N° 423, Ley General de Salud, publicada en el 17 de mayo del 2002.
- Sin datos, sobre tecnologías sanitarias aunque se registra la Ley N° 423, Ley General de Salud, publicada en el 17 de mayo del 2002.
- Ley N° 292, Ley de medicamentos y farmacias, Publicada en la Gaceta N° 103 del 4 de junio de 1998.
- Ley N° 89, de Autonomía de las Instituciones de Educación Superior. 5 de abril de 1990 (Artículos 1 a 3, 15 y 16).
- Decreto 91/05 Política Nacional para la Gestión Integral de Sustancias y Residuos Peligrosos.
- Decreto N° 001/03, Reglamento de la Ley General de Salud, publicado el 10 de enero de 2003.
- Decreto N° 6/99, Reglamento de la Ley N° 292, Ley de medicamentos y farmacias. Reformado por los Decretos N° 50-2000, aprobado el 5 de junio de 2000 y publicado el 7 de junio de 2000 y 23-2002, aprobado el 22 de febrero de 2002, publicado el 7 de marzo de 2002. Fue publicado el 4 y 5 de febrero de 1999.
- Reglamento General de Hospitales de la República de Nicaragua N° 4, Aprobado el 15 de julio de 1968. Publicado en La Gaceta N° 183, 184, 185 del 13, 14, 15 de Agosto de 1968.
- Acuerdo Ministerial N° 02/01, Aprueba la Lista de medicamentos esenciales de la República de Nicaragua, con la finalidad de asegurar el tratamiento de las enfermedades principales de mayor incidencia en el país. Fue publicado el 30 de julio de 2001.
- Acuerdo Ministerial N° 7/98, Aprueba la Lista básica de medicamentos del Ministerio de Salud. Publicado el 19 de enero de 1999.
- Manual de Habilitación de Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud. Ministerio de Salud. Managua, Nicaragua, septiembre de 2008.
- Resolución N° 75/01, Aprueba, en el marco del proceso de establecimiento de la Unión Aduanera entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, el Acuerdo en materia de registros de medicamentos y productos afines y fija como período de vigencia de los registros sanitarios cinco años, a partir de la emisión del registro respectivo. Establece un historial de empresas a partir del 31 de diciembre de 2001, con base en las buenas prácticas de manufactura por parte de las autoridades reguladoras de los cuatro países. Fue publicada el 6 de julio de 2001.
- Lista de medicamentos de venta libre en pulperías y misceláneas; Lista de medicamentos de venta libre en supermercados y gasolineras; Lista de medicamentos de venta libre en puestos de venta y Lista de medicamentos de venta libre en farmacias.
- Normas Técnicas de Vigilancia Epidemiológica en Hospitales.
- Norma Ministerial de Higiene y Seguridad del Trabajo aplicada en la prevención de los riesgos biológicos, provocados por agentes biológicos, con énfasis ante el VIH/sida Aprobada el 23 de noviembre del 2005 publicado en la gaceta N° 6 del 09 de enero del 2006.
- Guía para la Prevención del Síndrome Respiratorio Agudo grave.
- Prevé normas sobre desechos sólidos hospitalarios, clasificándolos según criterio OMS.

- Manual de Técnicas Básicas de Bioseguridad aplicables a los trabajadores de la salud (Ministerio de Salud) Para prevenir la transmisión de ETS/HIV/SIDA.
- Normas Técnicas de Vigilancia Epidemiológica en Hospitales.
- Norma Ministerial de Higiene y Seguridad en el Trabajo para la prevención de riesgos biológicos con énfasis en HIV.

Investigación y gestión de la información

- Ley N° 621 de Acceso a la información Pública. 16 de mayo de 2007.
- Ley N° 423, Ley General de Salud, Publicada en el 17 de mayo del 2002.
- Decreto N° 001/03, Reglamento de la Ley General de Salud.
- Decreto N° 001/03, Reglamento de la Ley General de Salud.
- Norma para el manejo del expediente clínico, “guía para el manejo del expediente clínico” Ministerio de Salud. No se localizó el texto de la norma.
- Nuevo sistema de información.
- Compuesto de siete subsistemas integrados: regulación sanitaria, planificación, producción de servicios, situación de salud, abastecimiento técnico y material, recursos humanos, control de proyectos y recursos financieros.
- Sistema de farmacovigilancia y de reporte de efectos adversos.
- Norma Técnica de Vigilancia Epidemiológica en Hospitales.
- Metodología de información y estudio homogénea que se complementa con un Protocolo de Estudio y Prevalencia de Infecciones Intrahospitalarias y ambos están a cargo del Ministerio de Salud, Dirección de Salud Ambiental y Epidemiológica, Dirección de Vigilancia Epidemiológica.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley N° 540 de Mediación y Arbitraje, aprobada el 25 de mayo del 2005.

PANAMÁ

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución Política de la República de Panamá (artículos 109 y 110).
- Ley N° 51 de 2006 Ley orgánica de reformó el estatuto de la seguridad social.
- Código Sanitario, Ley N° 66 de 1947.
- Decreto de Gabinete N° 1/69 Por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su Estructura y Funciones y se establecen las Normas de Integración y Coordinación de las Instituciones del Sector Salud.
- Políticas y estrategias de salud MINSa 2005–2009.
- Resolución N° 521/09 del Ministerio de Salud. Crea el Observatorio de Calidad de la Atención de Salud Ministerio de Salud.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución Política de la República de Panamá (artículos 109 a 111).
- Ley N° 44 del 31 de octubre de 2007, Sistema Único de Manejo de Emergencias (SUME 9-1-1).
- Ley N° 16 del 31 de julio de 1986 normas para garantizar la asistencia médica de urgencia a las personas que se encuentren en grave peligro de muerte.
- Decreto Ejecutivo N° 41/10 del Ministerio de Salud. Programa de Acompañamiento Humano y Espiritual del Enfermo.
- Creación de un sistema único de referencia y contra referencia (SURCO). 2003. Entre MINS y CSS.

Aspectos relativos al paciente

- Constitución Política de la República de Panamá (artículos 109 a 111).
- Ley N° 68 de 20 de noviembre de 2003, Regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada.
- Ley N° 7 de Defensoría del Pueblo: crea la Defensoría del Pueblo.
- Ley 32 de 1984 Contraloría General de Panamá.
- Manual de organización y funciones de la Administración de Instalaciones de la Caja de Seguro Social CSS. Resolución 35-418/04 JD de 26 de febrero de 2004.

Función de autoridad sanitaria

- Constitución Política de la República de Panamá (artículo 111).

- Ley N° 32 del 3 de junio de 2008, modifica la Ley 43, de 21 de julio de 2004, de Régimen de certificación y recertificación de los profesionales, especialistas y técnicos de las disciplinas de la salud, modificada.
- Ley N° 31 de 3 junio de 2008, Que regula la profesión de Técnico en Urgencias Médicas y otras disposiciones.
- Ley 54 de 2005, Reglamentan los suministros y los medicamentos, respectivamente. Mediante esta normativa, el país posee un listado de medicamentos esenciales y mecanismos de actualización; protocolos de ingreso al país y proceso de registro sanitario único, tanto para medicamentos como para equipos médico quirúrgicos.
- Ley N° 43 de 2004, crea los consejos y procedimientos interinstitucionales de certificación y recertificación de las profesiones de salud, especialistas y técnicos.
- Ley N° 1 del 27 de diciembre de 2000, publicada el 12 de enero de 2001: Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana Ley 17 de 1959 sobre Ejercicio de la Medicina (no pudo localizarse texto).
- Ley Orgánica de la Universidad de Panamá.
- Código Sanitario, Ley N° 66 de 1947.
- Decreto Ejecutivo 178/01 Reglamento de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001.
- Decreto Ejecutivo N° 111/99 Reglamento para la Gestión y el Manejo de Desechos Sólidos generados en Establecimientos de Salud (no pudo localizarse el texto).
- Decreto Ejecutivo 329/06 deroga la reglamentación de la ley referida.
- Decreto de Gabinete N° 1/69 Ministerio de Salud, se determina su Estructura y Funciones y se establecen las Normas de Integración y Coordinación de las Instituciones del Sector Salud.
- Se ha detectado que la regulación de la calidad de los establecimientos de salud está sujeta a la ley de transformación del sistema público de servicios de salud, que se encuentra en discusión.
- Estatuto y Reglamento Interno del Comité Nacional de Acreditación de Hospitales. 1994, por acuerdo de MINSA, CSS y representantes de prestadores privados (no pudo localizarse el texto).
- Reglamento MINSA. 2004. Establece criterios de acreditación para instalaciones de primer nivel de atención, hospitales y salas de urgencia (no pudo localizarse el texto).
- Resolución MINSA 2002 Manual de estándares para la acreditación de Hospitales (no pudo localizarse el texto).
- Resolución MINSA N° 171/01 propone los estándares (no pudo localizarse el texto).
- Resolución MINSA N° 170/01 creación de la unidad técnica del Consejo Nacional de Hospitales (no pudo localizarse el texto).
- Resolución N° 56/91 crea el Comité Nacional de Bioseguridad y sus integrantes (no pudo localizarse el texto).
- Resolución N° 11/2 de la Dirección General de Salud Pública. Reglamenta la Comisión Nacional de Bioseguridad.

- Resolución N° 101 del 1 de diciembre de 1998, publicada el 11 de diciembre de 1998. (No pudo localizarse la norma).
- Resolución N° 2212/96 Requisitos mínimos para el manejo de residuos hospitalarios a aplicar en centros de salud públicos y privados (no pudo localizarse el texto).
- Resolución Ejecutiva N° 95/94 aprueba el Reglamento General de Hospital de Santo Tomas.

Investigación y gestión de la información

- Ley 38 de 5 de abril de 2011. Adopta el Reglamento Sanitario Internacional.
- Ley 78 creó al Comité Nacional de Bioética de la Investigación situado en el Instituto Gorgas de Estudios de la Salud (CNBI-ICGES).
- Ley N° 68 de 20 de noviembre de 2003, regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada.
- Ley N° 6 del 22 de enero de 2002- transparencia de la gestión publica.
- Decreto Ejecutivo N° 137 crea la Comisión Nacional en Bioseguridad y Bioética. Publicada en la Gaceta Oficial N° 24,317 del 6 de junio de 2001.
- Decreto de Gabinete N° 1/69 Crea el Ministerio de Salud, se determina su Estructura y Funciones y se establecen las Normas de Integración y Coordinación de las Instituciones del Sector Salud.
- Decreto N° 75/69 Establece estatuto orgánico del Ministerio de Salud.
- Resolución N° 521/09 del Ministerio de Salud, junio de 2009. Crea el Observatorio de Calidad de la Atención de Salud Ministerio de Salud.
- Resolución N° 390 2003 del Ministerio de Salud. Aprueba las pautas operacionales para la ética de la investigación.
- Resolución Ministerial N° 00496/99 sobre Bioética. No fue publicada en la Gaceta Oficial. Crea la Comisión Nacional de Bioética (CONABIO) del Ministro de Salud, y nombra sus miembros.
- Resolución Ministerial de Salud N° 0573/98 Crea el comité del bioética en cada hospital público bajo administración del Ministerio de Salud.
- Diseño y Plan Estratégico del Sistema de Información de Salud.
- Lineamientos para la conformación e implementación del Observatorio de Calidad en la Atención Médica. Junio de 2009. Dirección General de Salud Departamento de instalaciones y servicios de Salud a la Población Coordinación de Ética, Seguridad y Calidad en la Atención Sanitaria.
- Sistema de farmacovigilancia y de reporte de efectos adversos.
- Sistema de vigilancia de infecciones hospitalarias a cargo del Departamento de Factores Protectores y de Riesgo para la Salud y Enfermedad del Ministerio de Salud.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Decreto Ley N° 5 de 1999. Régimen General de Arbitraje, Mediación y Conciliación.

PARAGUAY

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución política de Paraguay (artículo 68).
- Ley N° 1032, crea el Sistema Nacional de Salud; publicada el 30 de diciembre de 1996.
- Ley N° 836 de 1980, Código Sanitario.
- Decreto 4674/99 Organigrama del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (no se localizó el texto).
- Decreto N° 21376/98 establece la organización y funciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS).
- Decreto N° 20553/1998 reglamenta la Superintendencia de Salud.
- Decreto N° 19996/1998 reglamenta la descentralización sanitaria local.
- Política Nacional de Salud 2005–2008.
- Manual de Categorización y Acreditación de la Superintendencia de Salud.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución política de Paraguay (artículos 68 a 70).
- Ley N° 1680/01 Código de la Niñez y la Adolescencia.
- Ley N° 1032, crea el Sistema Nacional de Salud; publicada el 30 de diciembre de 1996.
- Ley de la Nación N° 102/91 Normas sobre el Control y la Prevención del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).
- Política Nacional de Salud 2005 – 2008.
- MERCOSUR/GMC/RES. N° 12/07, Directrices para Organización y Funcionamiento de Servicios de Urgencia y Emergencia.
- Resolución N° 1074/09 S.G. por la cual, en cumplimiento del proceso de implementación progresiva de la gratuidad universal, se extiende la exoneración de pago de aranceles en todos los hospitales, centros y puestos de salud, unidades de salud de la familia y otras dependencias de la red de servicios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para todas las prestaciones médicas y odontológicas, medicamentos, insumos, biológicos y servicios de ambulancia.
- Resolución N° 56/ 09 MSP y BS. Crea un grupo de trabajo que estará a cargo del diseño del proyecto desarrollo e implementación del Servicio de Atención Médica de Urgencias (SAMU).
- Resolución N° 363/ 08 (MSP Y BS).
- Resolución N° 67/08 del MSP y BS, dispone la gratuidad universal de las consultas externas y de urgencias en todos los hospitales, centros y puestos de salud dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Resolución N° 140/08 S.G. de 30 de septiembre de 2008. Por el cual se dispone la gratuidad universal de las Internaciones Hospitalarias, así como de las Cirugías de Urgencias y

Programadas de las diferentes Especialidades; en todos los Hospitales y Centros de Salud dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

- Manual de procedimientos de referencia y contra-referencia de pacientes. Servicio de emergencias médicas extra-hospitalarias. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 2009.

Aspectos relativos al paciente

- Constitución Política de Paraguay (artículos 46 a 48, 58, 68-70).
- Ley N° 1680 de 2001 Código de la Niñez y la Adolescencia.
- Ley N° 1032 de 1996 Crea el Sistema Nacional de Salud.
- Ley N° 102 de 1991 Normas sobre el Control y la Prevención del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).
- Ley N° 122 de 1990 de derechos y privilegios para los impedidos.
- Ley N° 780 de 1979 crea el Instituto Nacional de Protección a las Personas Excepcionales (INPRO).
- Ley N° 836 de 1980, Código Sanitario.
- Política Nacional de Salud 2005 – 2008.
- Reglamento sobre los Derechos y Obligaciones del Paciente. Resolución de la Dirección General del Hospital Nacional. MSPyBS Marzo de 2010.
- Manual Estratégico de Comunicación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Política de Receptividad Institucional.
- Reglamento sobre los Derechos y Obligaciones del Paciente. Resolución de la Dirección General del Hospital Nacional. MSPyBS Marzo de 2010.

Función de autoridad sanitaria

- Constitución Política de Paraguay, de 1992 (artículo 72).
- Ley N° 2385, 30 de abril de 2004. Instituto Superior de Formación de Recursos Humanos e Investigación del Área de la Salud.
- Ley N° 2072 del 3 de febrero de 2003 Crea la Agencia Nacional de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior (ANEAE), dependiente del Ministerio de Educación y Cultura.
- Ley General de Educación N° 1264.
- Ley N° 1119 del 10 de octubre de 1997. Ley de productos para la salud y otros, publicada el 15 de octubre de 1997.
- Ley N° 1032, crea el Sistema Nacional de Salud, publicada el 30 de diciembre de 1996.
- Ley N° 836 de 1990, Código Sanitario, publicada el 4 de enero de 1991.
- Ley N° 42 de 1990 Prohíbe la importación, depósito y utilización de productos calificados como residuos industriales o basuras tóxicas y establece las penas correspondientes a su incumplimiento.

- Decreto N° 19275 Reglamenta el Artículo 122 de la Ley N° 1.264 General de educación.
- Decreto N° 17627/02. Amplía y modifica las normas de los Decretos N° 8342 y 8343/95, y determina disposiciones para la apertura y el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- Decreto N° 17057/97, Pone en vigencia las Resoluciones GMC N° 23/95 MERCOSUR: Requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado receptor y 54/96 del Grupo MERCOSUR: Publicado el 30 de abril de 1997.
- Vigencia, modificación, renovación y cancelación del registro de productos farmacéuticos, aprobado por la Resolución del Grupo MERCOSUR N° 54/96.
- Decreto N° 21376/98 establece la organización y funciones del MSPyBS.
- Decreto N° 20553/98 reglamentario del Artículo 31 de la ley N° 1032 de 1996.
- Decreto N° 19966/98 Reglamenta la Ley N° 1264 General de Educación.
- Decreto N° 8343/95, Establece normas aplicables a los establecimientos farmacéuticos, de higiene, tocador, belleza, domisanitarios y afines. Publicado el 6 de abril de 1995.
- Decreto N° 8342/95 Establece normas regulativas de los establecimientos farmacéuticos y afines. Publicado el 6 de abril de 1995.
- Decreto N° 16649/70, se establecen disposiciones para el funcionamiento de hospitales, sanatorios, clínicas, consultorios médicos privados y otras instituciones médicas bajo la competencia el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social conforme a la ley orgánica de salud pública.
- Convenio interinstitucional entre el Ministerio de Educación y Cultura y la Universidad Nacional de Asunción.
- Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN).
- Apoya a los consumidores, la industria, el comercio y los servicios, mediante la asistencia en la investigación, desarrollo, normalización, certificación y metrología. Además, elabora normas técnicas nacionales para la homologación internacional, certifica productos alimentarios mediante servicios de análisis y ensayos de productos, y brinda asistencia técnica orientada a la transferencia de conocimientos técnicos.
- Política Nacional de Medicamentos, 2001.
- Resolución N° 187/09, MSPyBS Aprueba el Manual de Categorización y Acreditación de Entidades Prestadoras de Servicios de Salud (Edición 2009) y se dispone su implementación y aplicación por parte de la Superintendencia de Salud.
- Resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social N° 41/94 S.G. Reconoce a el Instituto Nacional de Salud establecido por como organismo dependiente.
- Manual de control de infecciones nosocomiales. 2009 MSyBS.

Investigación y gestión de la información

- Constitución de Paraguay, de 1992 (artículos 33, 36 y 135).
- Ley N° 2319/06 actualiza las normas de la Superintendencia.

- Ley sobre información de carácter privado.
- Ley N° 836 de 1990, Código Sanitario, publicada el 4 de enero de 1991.
- Reglamento sobre los Derechos y Obligaciones del Paciente. Resolución de la Dirección General del Hospital Nacional. MSPyBS Marzo de 2010.
- Resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de 2004. Crea Comité Nacional para el Desarrollo de la Bioética.
- Sistema de farmacovigilancia y de reporte de efectos adversos.
- Decreto N° 22382/98. Da a la Dirección de Vigilancia Sanitaria creada por la Ley N° 1119/97 el nombre de Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS). Direcciones Generales de Vigilancia de la Salud (DGVS) y de Programas de Salud (DGPS).
- Decreto N° 20 553/98 reglamenta los Artículos. 30 y 31 de la Ley 1032/96.
- Dirección de Enfermedades No Transmisibles, 1999. Creación Servicio Nacional de Erradicación del Paludismo.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley N° 1879 de 2002 de Arbitraje y Mediación.

PERÚ

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución Política del Perú (artículos 192 y 195).
- Ley N° 27657 de 28 de enero de 2002, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27783 de 2002. Ley de bases de descentralización.
- Ley N° 27813 de 2001 Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud (SNCDS), como un mecanismo de Articulación sectorial entre los subsectores público.
- Ley N° 26842 de 15 de julio de 1997. Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 008/10 S.A. reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, promulgada el 30 de marzo de 2009.
- Decreto Supremo N° 013-2002-S.A. de 22 de noviembre de 2002. Reglamenta la Ley N° 27657 de 28 de enero de 2002, Ley del Ministerio de Salud.
- Resolución Presidencial N° 036-CND P/06 Consejo Nacional de Descentralización (CND) Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Consejo Nacional.
- Resolución Ministerial N° 727/09 MINSA aprueba la Política Nacional de Calidad en Salud.
- Resolución Suprema N° 676/06/MINSA, Aprueban el Documento Técnico “Plan Nacional para la Seguridad del Paciente 2006-2008”.
- Resolución Ministerial N° 519/06-S.A. DM Sistema de Gestión de Calidad en Salud.
- Resolución Ministerial N° 143/06 MINSA Conformó Comité Técnico para Seguridad del Paciente.
- Resolución Directorial del Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Rehabilitación 30 de abril de 2009. Aprueba Plan Nacional de Seguridad del Paciente.
- Resolución Suprema N° 008/03-S.A. de 8 de octubre de 2003.
- Resolución Directorial de la Dirección Regional de Salud del Callao N° 333/11 Aprueba Plan Regional de Seguridad del Paciente.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución Política del Perú (artículo 2 y 11).
- Ley N° 27604 de 30 de septiembre de 2009, modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias y parto.
- Ley N° 26842 de 15 de julio de 1997. Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 008/10 S.A. reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, promulgada el 30 de marzo de 2009.
- Decreto Supremo N° 016/02 S.A. Aprueba el Reglamento de Ley N° 27604 que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias y parto.

Aspectos relativos al paciente

- Constitución Política del Perú (artículo 2 y 11).
- Ley N° 27604 de 30 de septiembre de 2009, modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias y partos.
- Ley N° 26842 de 15 de julio de 1997. Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 008/10 S.A. reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, promulgada el 30 de marzo de 2009.
- Decreto Supremo N° 016/02-S.A. Aprueba el Reglamento de Ley N° 27604 que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias y parto.
- Resolución Suprema N° 676/06/MINSA, Aprueban el Documento Técnico “Plan Nacional para la Seguridad del Paciente 2006-2008”.
- Resolución Suprema N° 008/03 S.A. de 8 de octubre de 2003.
- Resolución Ministerial N° 603/07, que aprueba una directiva administrativa que regula los procedimientos de atención de las consultas, urgencias, quejas y las solicitudes de Interposición de Buenos Oficios en el Ministerio de Salud. Crea la Defensoría de Salud y Transparencia.
- Resolución Ministerial N° 421, que aprueba el funcionamiento de los módulos de atención en los hospitales e institutos de la Provincia de Lima.

Función de autoridad sanitaria

- Ley N° 29344 Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, promulgada el 30 de marzo de 2009. Convenio marco de colaboración e intercambio y unión de capacidades entre el Ministerio de Salud (MINSA) y la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Ley N° 27604 de 30 de septiembre de 2009, modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias y partos.
- Ley N° 28740 de 19 de mayo de 2006. Crea el Sistema Nacional de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa–SINEACE y fija sistema que norma los procesos de evaluación, acreditación y certificación de la calidad educativa, define la participación del Estado en ellos y regula su ámbito, organización y funcionamiento.
- Ley N° 28044, Norma los procesos de evaluación, acreditación educativa y certificación profesional a nivel general en el país.
- Ley N° 26842 de 15 de julio de 1997. Ley General de Salud.
- Ley N° 20044 General de Educación establece un nivel de educación básica y técnica productiva y dos niveles de educación superior: educación superior tecnológica y educación superior universitaria (artículo 14).
- Ley del Trabajo de la enfermera(o).
- Ley N° 23330, 1981 Servicio rural y urbano marginal de salud (SERUMS).

- Ley N° 15173 coordinada con el Artículo. 2 del Decreto Ley N° 17239 Artículo. 2 exige la colegiación obligatoria.
- Decreto Supremo N° 008/10 S.A. reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, promulgada el 30 de marzo de 2009.
- Decreto Supremo N° O18/07 E.D. Reglamenta la Ley del SINEACE.
- Decreto Supremo N° 016-2002-S.A. Salud de diciembre 19 de 2002. Aprueba el Reglamento de Ley N° 27.604 que modifica la Ley General de Salud N° 26.842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias y parto.
- Decreto Supremo N° O21-2001-S.A., publicado el 16 de julio de 2001: Reglamento de establecimientos farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° O20-2001-S.A., publicado el 16 de julio de 2001: Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines.
- Decreto Supremo N° 010-97-S.A., aprobado el 23 de diciembre de 1997 y publicado el 24 de diciembre de 1997: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución REMSAA XXIX, / 448 del 10 de abril de 2008, sobre la Conformación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cada uno de los países de la Subregión Andina.
- Perú inicia actividades orientadas a la Conformación de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el país a fin de dar cumplimiento al mencionado mandato.
- Decisión N° 437, aprobada el 11 de junio de 1998 y publicada el 17 de junio de 1998: Reglamento de aplicación de la Decisión N° 418 de la Comisión Andina.
- Resolución suprema N° 676/2006 MINSA, aprueban el documento técnico Plan Nacional para la Seguridad del Paciente 2006-2008.
- Resolución Suprema N° 008/03-S.A. de 8 de octubre de 2003.
- Resolución Ministerial N° 266-2009/MINSA - Modifican denominación de “Central Nacional de Regulación de Referencias de Emergencias - CENAREM” por “Central Nacional de Referencias de Urgencias y Emergencias - CENARUE”.
- Resolución Ministerial N° 866- 2007/MINSA, de 18 de octubre de 2007. Conformar la Unidad Funcional Central Nacional de Regulación de las Referencias de Emergencias - CENAREM en la Dirección de Servicios de Salud de la Dirección General de Salud de las Personas.
- Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA, de 30 de mayo de 2006. Aprueba el Sistema de Gestión de Calidad en Salud.
- Resolución Ministerial N° 751-2004/MINSA, aprueba la Norma Técnica N° 018-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica del Sistema de Referencia y Contrarreferencia de los Establecimientos del Ministerio de Salud.
- Servicio de traslado a otro hospital o al propio domicilio: ambulancias terrestres, aéreas, acuáticas.
- Resolución Ministerial N° 217/04 S.A./D.M. Norma Técnica para el Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios. Promueve minimizarlos en el punto de origen además de gestionarlos.
- Resolución Ministerial N° 73/04 MINSA Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.

- Resolución Ministerial N° 452/03- S.A./D.M. Manual de Aislamiento Hospitalario.
- Resolución Ministerial N° 1472/02-S.A./D.M. Manual de desinfección y esterilización hospitalaria, Obligatorio para todos los establecimientos nacionales de salud. Supervisa su cumplimiento la Dirección General de Salud de las Personas, por conducto de las respectivas Direcciones de Salud.
- Resolución Ministerial N° 438-98. S.A./D.N., aprobada el 6 de noviembre de 1998 y publicada el 11 de noviembre de 1998. Aprueba la Directiva de pesquisas de productos farmacéuticos y afines.
- Perú cuenta con una serie de normas técnicas aplicables al tema. No se tuvo acceso a los anexos de NTC-DSA-001-2004, norma técnica complementaria de transporte de pacientes en aeronaves que no son ambulancia aérea de 29 de marzo de 2004.
- Vigésima Política de Estado “Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología”.
- Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos (IDREH).
- Oficina General de Gestión de Recursos Humanos.
- Dependencia del MINSA; con función de fortalecer la capacidad de rectoría por medio de la emisión de las políticas nacionales de recursos humanos aprobadas por el Consejo Nacional de Salud.
- Creación del Sistema Nacional de Pregrado en Salud (SINAPRES).
- Función: Coordinación de las universidades y los servicios de salud, y la reorientación del financiamiento, con la priorización de 22 de las especialidades médicas que se ajustan a las necesidades de la población.
- Documento técnico “Modelo de calidad para la acreditación de carreras profesionales universitarias de CONEAU 2008”.
- Documento técnico “Guía para la acreditación de carreras profesionales universitarias” aprobado por el CONEAU el año 2009.
- Documento Técnico “Guía de procedimientos para la autorización y registro de entidades evaluadoras con fines de acreditación aprobado por CONEAU, 2009”.
- Oficina de Certificación y Reconocimiento de la Asamblea Nacional de Rectores.

Investigación y gestión de la información

- Constitución Política del Perú (Artículo 2, 162, 203).
- Ley N° 29733. Junio de 2011 de protección de datos personales.
- Ley N° 27604 de 30 de septiembre de 2009, modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias y parto.
- Ley N° 27657 de 28 de enero de 2002, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27806 de transparencia y acceso a la información pública (13 de julio de 2002).
- Ley N° 26842 de 15 de julio de 1997. Ley General de Salud.
- Código Civil (artículo 14).

- Decreto Supremo N° 013/02 S. A. de 22 de noviembre de 2002. Reglamenta la Ley N° 27657 de 28 de enero de 2002, Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 016-2002-S.A. Salud de diciembre 19 de 2002. Aprueba el Reglamento de Ley N° 27604 que modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias.
- Decreto Supremo N° 014/02 S.A. Funciones de la Dirección General de Salud a las Personas.
- Resolución N° 179/05 MINSA aprueba Norma Técnica de Vigilancia Epidemiológica de las Infecciones Intrahospitalaria.
- Resolución N° 753/04 MINSA aprueba la Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias organizado en el nivel central, intermedio y local.
- Resolución Ministerial N° 089/03 S.A. /D. M de fecha 24 de enero del 2003.
- Resolución Ministerial N° 0212-81 S.A. /D.V.M en fecha 14 de diciembre de 1981 Aprueba normas para el Uso de Drogas en los Ensayos Clínicos, En base el Decreto Ley N° 17505 Código Sanitario, actualmente derogado.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley N° 27604 de 30 de septiembre de 2009, modifica la Ley General de Salud N° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en caso de emergencias y partos.
- Legislación Nacional de Conciliación Extrajudicial y N° 26872 concordancias: D.S. N° 001/98 JUS (REGLAMENTO) Decreto Legislativo N° 910 R. M. y N° 117/01-JUS R.M. N° 245/01-JUS R. M. N° 045/02-Ley de Conciliación extrajudicial N° 26872 conciliación extrajudicial.
- Ley N° 26572 General de Arbitraje.
- Código Procesal Civil. Conciliación Judicial
- Decreto Supremo N° 008/10-S.A. Reglamento de la Ley N° 29344 Marco de Aseguramiento Universal en Salud.

REPÚBLICA DOMINICANA

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Ley N° 87 de 2001 Sobre Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS).
- Ley N° 42 de 2001. Ley General de Salud. Separación de funciones de provisión de servicios, rectoría y financiamiento del sistema y creación del Consejo Nacional de Salud (CNS).
- Decreto N° 249-06. Aprueba el Reglamento del Sistema de Información General de Salud.
- Reglamento de rectoría y separación de funciones Sistema Nacional de Salud.
- Disposición Administrativa N° 10/08 sobre Organización de la SESPAS de 4 de agosto de 2008.
- Compromiso por la Calidad y la Seguridad del Paciente en la Región Callao. 14 de agosto de 2009, entre el Presidente del Gobierno Regional, y los directores de los hospitales de la Región Callao/o sus representantes.
- Plan de Trabajo período junio 2010-julio 2011 para integrar a la Dirección de Información y Defensa del Distrito Nacional (DIDA) con el Ministerio de Salud Pública.
- Proyecto Hospital Seguro, con auspicio de la Cooperación Española.
- Tratado de colaboración interinstitucional entre Costa Rica y República Dominicana para la implementación de cirugía segura en el Hospital Infantil Robert Read Cabral.
- Comisión Nacional de Calidad. 2000.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución Política de la República Dominicana (artículo 8).
- Ley N° 42 de 2001. Ley General de Salud.
- Decreto N° 1137/03, que define el Reglamento de Provisión de las Redes de los Servicios Públicos de Salud, en fecha 23 de diciembre del año 2003.
- Decreto N° 351/99 de 12 de agosto de 1999. Reglamento General de Hospitales de la República Dominicana.

Aspectos relativos al paciente

- Ley N° 42 de 2001. Ley General de Salud.
- Decreto N° 351/-99 de 12 de agosto de 1999. Reglamento General de Hospitales de la República Dominicana.
- Sin datos sobre quejas, aunque se registra la Ley N° 42 de 2001. Ley General de Salud.
- Reglamento de Afiliación al SFS.

Función de autoridad sanitaria

- Ley N° 2206 que criminaliza medicamentos ilegales.
- Ley N° 12-06 Salud mental PLANDES 2006-2015.
- La Ley N° 139-01, de 13 de agosto de 2001 que rige la educación superior, la ciencia y la tecnología.
- Ley N° 87/01 Sobre Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS).
- Ley N° 42/01. Ley general de salud.
- Ley N° 50 del 30 de mayo de 1988. Ley de Control de Drogas.
- Ley N° 55/93 sobre Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
- Ley Salud Mental.
- Ley N° 804 de 1981 crea el Tribunal Disciplinario para Personal Médico de los Hospitales.
- Ley N° 146 de 1967 sobre pasantías de médicos recién graduados.
- Ley N° 11 del 13 de noviembre de 1942.
- Reglamento de medicamentos 246/06.
- Reglamento N° 1138-03, para la habilitación de establecimientos y servicios de salud. 23 diciembre 2003.
- Reglamento de Prestación de servicios.
- Reglamento de SRS.
- Reglamento de los CEAS.
- Reglamento de recursos humanos del sistema nacional de salud).
- Decreto N° 1138/03, Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud. 23 diciembre 2003.
- Decreto N° 1137/03, que define el Reglamento de Provisión de las Redes de los Servicios Públicos de Salud, en fecha 23 de diciembre del año 2003.
- Decreto N° 148/98, sobre gestión, producción, distribución, comercialización, prescripción y venta de medicamentos, así como sobre el proceso de registro y el reconocimiento institucional de los medicamentos, productos cosméticos y de la higiene del hogar.
- Decreto N° 351/99 Reglamento General de Hospitales de la República Dominicana.
- Disposición sobre habilitación y acreditación para los establecimientos de salud de 23 de octubre de 2001. Secretaría de estado de salud pública y asistencia social (SESPAS). Santo Domingo, República Dominicana.
- Normas de habilitación centros de primer nivel Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Santo Domingo, República Dominicana. Abril 10, 2007.
- Requisitos de Habilitación para Establecimientos y Servicios de Salud del Primer Nivel de Atención. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Subsecretaría de Garantía de la Calidad. Dirección General de Habilitación y Acreditación- DHGA.
- Disposición 000010, reorganiza SESPAS.

- Disposición crea DPS y Áreas de Salud.
- Normas complementaria Habilitación establecimiento primer nivel.
- Normas para instalación y funcionamiento de Clínicas odontológicas.
- Normas para la Instalación y Funcionamiento de Centros con Internamiento.
- Normas para la Instalación y Funcionamiento de los Bancos de Sangre.
- Normas para la Habilitación de Consultorios.
- Normas mínimas de atención en salud al uso, abuso y dependencia a sustancias.
- Normas para la Instalación y Funcionamiento de Clínicas Odontológicas.
- Normas de Salud Reproductiva.
- Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico-PROMESE/CAL.
- Guía Farmacoterapéutica de Medicamentos Esenciales de República Dominicana. 1998. Secretaría de Estado de Salud y Asistencia Social.
- Normas para instalación y funcionamiento de los Bancos de Sangre.
- Sistema de Educación Superior, Ciencia y Tecnología.

Investigación y gestión de la información

- Ley N° 24 de 22 de mayo de 2002. Servicios de información sobre el historial de crédito.
- Ley N° 6 de 22 de enero de 2002 Transparencia de la gestión pública.
- Ley N° 42 de 2001. Ley General de Salud.
- Decreto N°. 249/06. Aprueba el Reglamento del Sistema de Información General de Salud.
- Decreto N° 351/99 de 12 de agosto de 1999. Reglamento General de Hospitales de la República Dominicana.
- Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. 2003 Expediente Clínico y Asistencia Social (Documento Técnico).
- Resolución N° 12 de 10 de octubre de 2008. Consejo Nacional de Bioética en Salud. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social Incorpora todas las disposiciones anteriores en materia de bioética y establece la estructura, organización y funciones del consejo nacional de bioética en salud como órgano desconcentrado de la SESPAS (carece de enlace a sitio web).
- Disposición N° 4 Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. 22 de noviembre de 2004.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Ley N° 181/09 de 6 de julio de 2009 que introduce modificaciones a la Ley N° 50/87, de fecha 4 de junio de 1987, sobre Cámaras Oficiales de Comercio y Producción de la República.

URUGUAY

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución de la República. 1996 (artículo 44).
- Ley N° 18211, Crea el Sistema Nacional Integrado de Salud.
- Ley N° 18161 de Descentralización de la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE).
- Ley N° 18131 Creación del Fondo Nacional de Salud.
- Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública, Ley N° 9.201 de 1934.
- Decreto N° 274/010 Reglamenta la Ley N° 18335, que regula los derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los Servicios de Salud y derogase el Título I- Decreto N° 258/992 y el Decreto N° 297/002. 8 de setiembre de 2010.
- Decreto N° 133/05 Crea el Consejo Consultivo para la Implementación del Sistema Nacional Integrado de Salud.
- Decreto N° 455/001 de 22 de noviembre de 2001, aprueba el Marco Regulatorio de la Asistencia Médica.
- Programa del Nuevo Gobierno. “El Gobierno de cambio - La transición responsable” 2005.
- Decreto N° 148/01 MERCOSUR Glosario de Términos Comunes en Servicios de Salud del MERCOSUR. Aprobado por la Resolución GMC N° 21/00 MERCOSUR, Adopción de Salud Pública. Ministerio de Relaciones Exteriores. Montevideo, 3 de mayo de 2001.
- MERCOSUR Guía para la elaboración de informes de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias. Comisión de Servicios de Salud. Subcomisión de Evaluación y Uso de Servicios de Salud. Acta 01/08.
- Guía de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles.
- Ordenanza del Ministerio de Salud Pública del 23 de mayo de 2007 Aprueba el reglamento que define el programa, la estructura, el funcionamiento y las competencias de las Comisiones Institucionales de Seguridad de Pacientes y Prevención del Error en Medicina y sus relaciones con las Direcciones técnicas de las instituciones de salud.
- Ordenanza del Ministerio de Salud Pública N° 660/06. Crea en el ámbito de la Dirección General de Salud de una Comisión Asesora.
- Adaptar definiciones sobre eventos adversos en el área salud y la creación de Comisiones Institucionales de Seguridad de los Pacientes y Prevención de Errores en Medicina.
- Dirección General de Salud. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. El SINADI y los estudios de Economía de la Salud.
- Resolución N° 610/05. Ministerio de Salud Pública. Crea la Comisión de Bioética y Calidad de Integral de la Atención de la Salud Funcionamiento en red.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución Política de la República Oriental del Uruguay (artículo 44).

- Ley N° 18335 de 15 de agosto de 2008 que regula los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los servicios de salud con respecto a los trabajadores de la salud y a los servicios de atención de la salud.
- Ley N° 18211 del 13 de diciembre de 2001, crea el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).
- Decreto N° 274/10 Reglamenta la Ley 18335, que regula los derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los Servicios de Salud y derogase el Título II del Decreto 258/992 y el Decreto 297/002.8 de setiembre de 2010.
- Cartilla de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud Aprobada por el MSP. 21 de diciembre de 2010.
- Decreto N° 309/08 de 24 de junio de 2008 de atención médica de emergencia con unidades móviles. Reglamentación. Actualización.
- Decreto N° 309/08 de 24 de junio de 2008 de atención médica de emergencia con unidades móviles. Reglamentación. Actualización.
- Decreto N° 297/02 de 2 agosto 2002 aprueba la Cartilla de los derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud.
- Decreto N° 455/01 de 22 de noviembre de 2001, aprueba el Marco Regulatorio de la Asistencia Médica.
- Decreto N° 258/992 del Poder Ejecutivo del 9 de junio de 1992, Normas sobre conducta médica y derechos del paciente.

Aspectos relativos al paciente

- Ley N° 18473 de Testamento Vital del 3 de abril de 2009.
- Ley N° 18335 de 15 de agosto de 2008 que regula los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los servicios de salud con respecto a los trabajadores de la salud y a los servicios de atención de la salud.
- Ley N° 18211 del 13 de diciembre de 2001, crea el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).
- Decreto 274/10 Reglamenta la Ley 18335, que regula los derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los Servicios de Salud y deróganse el Título II del Decreto 258/992 y el Decreto 297/002. 8 de setiembre de 2010.
- Cartilla de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud Aprobada por el MSP. 21 de diciembre de 2010.
- Decreto N° 309/008 de 24 de junio de 2008 de Atención médica de emergencia con unidades móviles. Reglamentación. Actualización.
- Decreto N° 15/06, amplía el Decreto 395, se establece un ámbito a nivel nacional, crea el Área de Atención al Usuario.
- Decreto N° 395/02, creación de las Oficinas de Atención al Usuario.
- Decreto N° 297/002 de 2 agosto 2002 aprueba la “Cartilla de los derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud”.

- Decreto N° 258/992 del Poder Ejecutivo del 9 de junio de 1992, Normas sobre conducta médica y derechos del paciente.
- Decreto N° 455/001 de 22 de noviembre de 2001, aprueba el Marco Regulatorio de la Asistencia Médica.
- Se registra una encuesta de satisfacción de usuarios tomada en 2004 sobre los servicios materno-infantiles del BPS.

Función de autoridad sanitaria

- Constitución Política de la República Oriental del Uruguay.
- Ley N° 18438 de Residencias Médicas de enero de 2009.
- Ley N° 18335 de 15 de agosto de 2008 que regula los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los servicios de salud con respecto a los trabajadores de la salud y a los servicios de atención de la salud.
- Ley N° 18211 del 13 de diciembre de 2007, crea el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS). Art. 46.
- Ley N° 17910 de 2005 se aprueba la convención conjunta de seguridad del combustible gastado y seguridad de la gestión de los desechos radiactivos.
- Ley N° 17849 de 29/11/04 (Envases).
- Ley N° 15443 del 5 de agosto de 1983. Importación, representación, Producción, Elaboración y Comercialización de medicamentos.
- Ley N° 9515 Disposiciones para el Gobierno y Administración de los Municipios.
- Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública, Ley N° 9.201 de 1934.
- Decreto-Ley N° 15703 del 11 de enero de 1985. Regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano y deroga la ley 14746.
- Decreto N° 521/84 del 22 de noviembre de 1984, publicado el 21 de enero de 1988. Reglamenta la Ley N° 15443 referente a la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos.
- Decreto N° 309/008 de 24 de junio de 2008 de Atención médica de emergencia con unidades móviles. Reglamentación. Actualización.
- Decreto N° 455/001 de 22 de noviembre de 2001, aprueba el Marco Regulatorio de la Asistencia Médica.
- Decreto N° 43 de 2000. Ministerio de Industria y Energía,
- Decreto N° 8 del 7 de enero de 2000, publicado el 24 de enero de 2000.
- Decreto N° 324 de octubre de 1999. Sustituye el Artículo 69 del Decreto N° 521/984 por el cual se regula la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos afines de uso humano.
- Decreto N° 165/99 Determinanse los requisitos a que deben ajustarse los dispositivos terapéuticos.

- Decreto N° 436/97 dispuso que los comités de infecciones hospitalarias deben estar conformados por representantes de uno de los servicios de la institución. Complementado por Circular Interna MSP N° 45/99. Comité de Prevención y Control de Infecciones Hospitalarias (CPCIH) Constitución y funcionamiento.
- Decreto N° 90/06 de fecha 22 de marzo de 2006.
- Decreto N° 308/995 Reglamenta la Educación Superior Privada.
- Decreto N° 258 de 1992, Conducta Médica.
- Decreto N° 18 del 24 de enero de 1989, publicado el 2 de junio de 1989. Adopta normas con respecto a la publicidad de medicamentos.
- Decreto N° 801/86. Aprueba la reglamentación para las farmacias de primera categoría a las que se refiere el Artículo 6 del Decreto-Ley N° 15.703 del 11 de enero de 1985.
- GMC/RES. N° 12/07/ MERCOSUR, Directrices para Organización y Funcionamiento de Servicios de Urgencia y Emergencia.
- Ordenanza del Ministerio de Salud Pública del 23 de mayo de 2007 Aprueba el reglamento que define el programa, la estructura, el funcionamiento y las competencias de las Comisiones Institucionales de Seguridad de Pacientes y Prevención del Error en Medicina y sus relaciones con las Direcciones técnicas de las instituciones de salud.
- Ordenanza N° 660/06 del Ministerio de Salud Pública. 20 de octubre de 2006. Crea en el ámbito de la Dirección General de Salud de una Comisión Asesora.
- Ordenanza del Consejo Directivo Central de la Universidad de la República del 3 de abril de 1963, único órgano autorizado a la reválida de títulos.
- Res. N° 72/98/ MERCOSUR Reglamento Técnico “Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos”.
- Crea la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología en Salud (CONETS), Publicado en Gaceta Oficial N° 38.288 el día 6 de octubre de 2005.
- Normas de Bioseguridad (Ministerio de Salud – Programa Nacional de ETS y Sida y la Comisión Asesora de Control de Infecciones).
- Documento Comités de Prevención y Control de Infecciones Hospitalarias: MSP.
- Recomendaciones para la Limpieza Ambiental de Áreas Quirúrgicas. Comisión Nacional Asesora de Prevención de Infecciones Hospitalarias.
- Circular Interna MSP N° 45/99 complementa disposiciones del decreto N° 436/97.

Investigación y gestión de la información

- Constitución Política de la República Oriental del Uruguay (artículos 72 y 332).
- Ley N° 18335 de 15 de agosto de 2008 que regula los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los servicios de salud con respecto a los trabajadores de la salud y a los servicios de atención de la salud.
- Ley N° 18331 Protección de Datos Personales y Acción de Habeas Data. 11 de agosto de 2008.

- Decreto N° 274/010 Reglamenta la Ley 18335, que regula los derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los Servicios de Salud y deróganse el Título II del Decreto 258/92 y el Decreto 297/02. 8 de setiembre de 2010.
- Cartilla de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud Aprobada por el MSP. 21 de diciembre de 2010.
- Decreto N° 379/08 Regulación de la Investigación en Seres Humanos.
- Decreto de Reestructura del DIGESA. 9 de setiembre de 2008.
- Decreto N° 396 del 30 de setiembre de 30/09/03 – Disposiciones Relativas a la Historia Clínica Electrónica Única de Cada Persona:
- Decreto N° 64/004, Código Nacional sobre Enfermedades y Eventos Sanitarios de Notificación Obligatoria 18 de febrero de 2004.
- Decreto N° 345/02 que modifica el Decreto 436/97.
- Decreto N° 297/02 de 2 agosto 2002 aprueba la “Cartilla de los derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud”.
- Decreto N° 455/001 de 22 de noviembre de 2001, aprueba el Marco Regulatorio de la Asistencia Médica.
- Decreto N° 204/2001 sobre “Normas sobre conducta médica y Derechos del Paciente”.
- Decretos N° 384/999 y N° 241/000 Rediseña la organización y funcionamiento del laboratorio nacional de salud pública.
- Decreto N° 83/1998, Buenas prácticas de investigación de farmacología clínica.
- Decreto N° 436/97 Manual del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de las infecciones Hospitalarias que elaboró la Comisión Nacional Asesora para la Prevención de Infecciones Hospitalarias del Ministerio de Salud Pública.
- Decreto N° 258/992 del Poder Ejecutivo del 9 de junio de 1992, Normas sobre conducta médica y derechos del paciente.
- Plan Nacional de Contingencia para una Pandemia de Influenza (que incluye la gripe aviar) del MSP. 2006.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Decreto N° 297/002 de 2 agosto 2002 aprueba la “Cartilla de los derechos y deberes de los usuarios de los servicios de salud”.

VENEZUELA

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (artículos artículo 156, numerales 17, 23 y 24; 83 a 86, 156, 178 y 184).
- Ley de Reforma de la Ley que crea el Fondo Intergubernamental para la Descentralización FIDES, 7-03-2006.
- Ley de Asignaciones Económicas Especiales (LAAE).
- Ley de organización y planificación del proceso de descentralización denominada Ley del Consejo Federal de Gobierno (LCFG).
- Ley Orgánica N° 37555 del Sistema Venezolano para la Calidad. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37555 del 23-10-2002.
- Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social, 2002 (art. 25).
- Ley Orgánica de Salud del 11 de noviembre de 1998.
- Ley Orgánica de Descentralización, Delimitación y Transferencia de Poderes Públicos. 1989.
- Decreto N° 5103/07, mediante el cual se dicta el Decreto Sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional. Publicado el 8 de enero de 2007.
- Decreto N° 5077 del 22 de diciembre de 2006.
- Resolución N° 355 del 16 de Enero de 1990, Adecuar la estructura orgánica y funcional del MSAS a su Reglamento Orgánico vigente y al Reglamento Parcial de la Ley Orgánica de Sistema Nacional de Salud (Regionalización) en concordancia con la Ley Orgánica de Descentralización. No fue posible localizar su texto.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (artículos 83 a 86 y 122).
- Ley Orgánica de Salud del 11 de noviembre de 1998.
- Ley de Ejercicio de la Medicina. 23 de agosto de 1982.
- Decreto N° 1533 con Fuerza de Ley de los Cuerpos de Bomberos y Bomberas y Administración de Emergencias de Carácter Civil (artículo 8).

Aspectos relativos al paciente

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela: 1999 (artículos 28 y 62).
- Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso para los Bienes y Servicios. Crea el Instituto para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios, (INDEPABIS).
- Ley contra la Corrupción. De la República Bolivariana de Venezuela, abril de 2003 (artículo 9 y 10)

- Ley Orgánica N° 37555 del Sistema Venezolano para la Calidad. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela del 23-10-2002.
- Ley Orgánica de Salud del 11 de noviembre de 1998.
- Ley de Ejercicio de la Medicina. 23 de agosto de 1982.
- Ley Orgánica de Protección del Niño y del Adolescente (artículos 49, 50 y 65).
- Código de Deontología Médica Aprobado Durante la LXXVI Reunión Extraordinaria de la Asamblea de la Federación Médica Venezolana, Realizada en Caracas el 20 de marzo de 1985.
- Ley Orgánica de la Administración Pública (artículos 12 y 138).

Función de autoridad sanitaria

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela: 1999.
- Nueva Ley Orgánica de Educación del 2009 (artículos 6 y 22).
- Ley Orgánica N° 37555 del Sistema Venezolano para la Calidad. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela del 23-10-2002.
- Ley de Universidades (artículo 19, 22 y 182).
- Ley de Medicamentos, publicada el 3 de agosto de 2000.
- Ley Orgánica de Salud del 11 de noviembre de 1998.
- Ley de Ejercicio de la Medicina del 23 de agosto de 1982.
- Ley del Ejercicio de la Farmacia del 7 de julio de 1928, publicada el 7 de julio de 1928.
- Decreto N° 5103, mediante el cual se dicta el Decreto Sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Nacional. Publicado el 8 de enero de 2007.
- Decreto N° 1533 con Fuerza de Ley de los Cuerpos de Bomberos y Bomberas y Administración de Emergencias de Carácter Civil (artículo 5 a 8 y 29).
- Decreto N° 1453, ley de coordinación de seguridad ciudadana publicada en Gaceta Oficial N° 37318 de fecha de noviembre del 2001.
- Decreto N° 1292. Reglamento de Reválida de Títulos y de Equivalencia de Estudios. 1969.
- Resolución N° G 1540 de 9 de mayo de 1993 del Ministerio de Salud.
- Resolución N° G 1056, del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social de 1 de abril de 1991. Crea el Programa Nacional de Comunicación y Transmisión Biomédica de los Servicios Médicos de Emergencia.
- Resolución N° G 840 del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social de 6 de septiembre de 1991. Crea el “Programa Nacional de formación y capacitación del recurso humano del sector salud y la comunidad en primeros auxilios, emergencias médicas y medicina de emergencia”.
- Resolución N° 659 del 4 de septiembre de 1985 Lineamientos generales que definen la política del Estado Venezolano para la formación de técnico superior en la especialidad de enfermería.

- No fue posible localizar el texto aunque se identificó que prevé que el plan de estudios para la formación de técnicos comprende la formación general, la profesional básica y la especializada.
- Proyectos para la Acreditación de Hospitales, la definición de estándares y la implementación de las normas (ISO 9000).
- Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica del Instituto Nacional de Higiene.
- Misión Barrio Adentro en convenio con la República de Cuba.
- No se localizo el convenio, aunque si se identifico que por medio del mismo se forma profesionales médicos bajo la modalidad de estudio-trabajo; tiene como finalidad a mediano plazo la sustitución progresiva de los cooperantes internacionales por personal venezolano que garantice la sostenibilidad del proceso desde el punto de vista técnico y financiero.
- Proyecto CRESIES (Proyecto de control, registro y seguimiento de instituciones de educación superior oficiales y privadas). No fue posible localizar el texto aunque se identificó que prevé los principales mecanismos de control o regulación del funcionamiento de las instituciones de educación superior que permitan determinar y asegurar la calidad de las mismas, para el beneficio justo del desarrollo del país y de cada una de nuestras regiones, estados y municipios.

Investigación y gestión de la información

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela: 1999 (artículos 28 y 60 numeral 281).
- Ley Orgánica de los Consejos Comunales de 2006.
- Ley de Medicamentos, publicada el 3 de agosto de 2000.
- Ley Orgánica de Salud del 11 de noviembre de 1998.
- Ley de protección de privacidad de las comunicaciones.
- Ley de Ejercicio de la Medicina del 23 de agosto de 1982.
- Decreto del Poder Ejecutivo N° 64/04 Código Nacional sobre Enfermedades y eventos sanitarios de notificación obligatoria. Del 18 de febrero de 2004. Sustituye a la norma del año 1961.
- Programa Nacional de Acreditación. 2001.
- Sistema de farmacovigilancia y de reporte de efectos adversos.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela: 1999 (artículos 253 y 258).
- Ley Orgánica de Salud del 11 de noviembre de 1998.
- Ley de Arbitraje Comercial 1998.
- Deja el Título del Libro Cuarto del Código de Procedimiento Civil para los arbitrajes no comerciales (arbitramento).

- Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso para los Bienes y Servicios. Crea el Instituto para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios, (INDEPABIS).
- Código de Procedimiento Civil (artículos 257 y 608 a 629).

Anexo II:

Legislación de la Unión Europea, España y Comunidad Autónoma de Andalucía

Sistematización de la legislación

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

Europa

- Tratado de la Unión Europea - Versión consolidada (integra las modificaciones aportadas por la Tratado de Lisboa) (Diario Oficial N° C 83 de 30.3.2010) 2010/C 83/01.
- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea - Versión consolidada (integra las modificaciones aportadas por la Tratado de Lisboa) (Diario Oficial N° C 83 de 30.3.2010) 2010/C 83/01.
- DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 20 de junio de 2008 por la que se modifica la Decisión 2004/858/CE con objeto de transformar la “Agencia Ejecutiva para el Programa de Salud Pública” en la “Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo” (2008/544/CE).
- Decisión N° 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) (Texto pertinente a efectos del EEE).

España

- Constitución Española (Aprobada por las Cortes, en sesiones plenarias del Congreso de los Diputados y del Senado celebradas el 31 de Octubre de 1978; Ratificada por el Pueblo Español en Referéndum de 6 de Diciembre de 1978 y Sancionada por S.M. El Rey ante las Cortes el 27 de Diciembre de 1978).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).

Andalucía

- Estatuto de autonomía de Andalucía de 1981, reformado en 2007.
- Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía.

Europa

- Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. (DOCE, 4.4.2011 – L 88/45).
- Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la “Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones — Solidaridad en materia de salud: reducción de las desigualdades en salud en la UE” COM (2009) 567 final (2011/C 18/13).
- Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (2006/C 146/01).

España

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).
- REAL DECRETO 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Andalucía

- Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía.

Aspectos relativos al paciente

Europa

- Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Diario Oficial N° C 83 de 30.3.2010).
- Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. (DOCE, 4.4.2011 – L 88/45).
- Directiva 95/46/CE del parlamento europeo y del consejo de 24 de octubre de 1995 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.
- Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea (2010/C 83/02) ES 30.3.2010 Diario Oficial de la Unión Europea C 83/389 (El texto adapta la Carta proclamada el 7 de diciembre de 2000, a la que sustituirá a partir del día de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa).
- Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre “Los derechos del paciente” (2008/C 10/18).

- RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 12 de mayo de 2010 sobre el uso de una metodología armonizada para la clasificación y notificación de las reclamaciones y consultas de los consumidores (2010/304/UE).
- Reglamento (CE) N° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores (“Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores”) Texto pertinente a efectos del EEE.
- Diario Oficial N° L 364 de 09/12/2004 p. 0001 – 0011.

España

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (BOE núm. 274).
- Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre).
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Andalucía

- Estatuto de autonomía de Andalucía (Capítulo II: derechos y deberes; Artículo 55. Salud, sanidad y farmacia).
- Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte.
- La Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada (BOJA 31 de octubre de 2003).
- Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía.
- Decreto 246/2005, de 8 de noviembre, por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo y se crea el Consejo de Salud de las Personas Menores de Edad.
- Decreto 127/2003 de 13 de mayo por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- ORDEN de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.
- Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía.
- Decreto 204/1995, de 29 de agosto, por el que se establecen medidas organizativas para los servicios administrativos de atención directa a los ciudadanos.
- Decreto 262/1988, de 2 de agosto, por el que se establece el Libro de Sugerencias y Reclamaciones. (BOJA núm. 73 de 17-09.88).

Europa

- Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. (DOCE, 4.4.2011 – L 88/45).
- Conclusiones del Consejo, de 1 de diciembre de 2009, sobre una asistencia sanitaria segura y eficiente a través de la sanidad electrónica (2009/C 302/06).
- RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 2 de julio de 2008 sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos (2008/594/CE).

España

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Andalucía

- Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía.
- DECRETO 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- DECRETO 224/2005, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.
- RESOLUCION de 24 de julio de 2003, de la Dirección General de Organización de Procesos y Formación, por la que se establece el sistema de acreditación de la calidad de los centros y unidades sanitarias del Sistema Sanitario Público de Andalucía, de acuerdo con el modelo de calidad del sistema sanitario de Andalucía.
- RESOLUCION de 25 de julio de 2003, de la Dirección General de Organización de Procesos y Formación, por la que se designa a la Fundación Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía como entidad certificadora del Sistema de Acreditación, para el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Europa

- DIRECTIVA 2005/36/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (Diario Oficial N° L 255 de 30/09/2005 p. 0022 – 0142).

- DIRECTIVA 2001/19/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de mayo de 2001 por la que se modifican las Directivas 89/48/CEE y 92/51/CEE del Consejo, relativas al sistema general de reconocimiento de las calificaciones profesionales, y las Directivas 77/452/CEE, 77/453/CEE, 78/686/CEE, 78/687/CEE, 78/1026/CEE, 78/1027/CEE, 80/154/CEE, 80/155/CEE, 85/384/CEE, 85/432/CEE, 85/433/CEE y 93/16/CEE del Consejo, relativas a las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, veterinario, matrona, arquitecto, farmacéutico y médico.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Bruselas, 10.12.2008. COM (2008) 725 final. LIBRO VERDE sobre el personal sanitario europeo.

España

- LEY 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).

Andalucía

- Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía.

Investigación y gestión de la información

Europa

- Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. (DOCE, 4.4.2011 – L 88/45).
- RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. (2009/C 151/01).
- RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 2 de julio de 2008 sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos [notificada con el número C (2008) 3282] (2008/594/CE).
- DIRECTIVA 2010/45/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.
- DIRECTIVA 2005/28/CE DE LA COMISIÓN de 8 de abril de 2005 por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.
- DIRECTIVA 2001/20/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

- PROTOCOLO ADICIONAL AL CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA, POR EL QUE SE PROHÍBE LA CLONACIÓN DE SERES HUMANOS, (NÚMERO 168 DEL CONSEJO DE EUROPA), HECHO EN PARÍS EL 12 DE ENERO DE 1998. ("BOE núm. 52/2001, de 1 de marzo de 2001").
- Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. (Ratificación por España el 23-julio-1999).

España

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (BOE núm. 274).
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).
- Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. (BOE 159, de 4 de julio de 2007).
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. (BOE 126, de 27 de mayo de 2006).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- REAL DECRETO 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes. (BOE 262, de 30 de octubre de 2004).
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE núm. 33, de 7 febrero).

Andalucía

- Ley 2/1998, de 15 de Junio, de Salud de Andalucía.
- DECRETO 66/1996, de 13 de febrero, por el que se constituye, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, el Sistema de Vigilancia Epidemiológica y se determinan normas sobre el mismo.
- Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.
- Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.
- Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.
- DECRETO 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía.

- LEY 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. (BOJA 210, de 31 de octubre de 2003).
- DECRETO 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro. BOJA 251, de 31 de diciembre de 2003.
- DECRETO 74/2008, de 4 de marzo, por el que se regula el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos. BOJA 54, de 18 de marzo de 2008.
- ORDEN de 20 de diciembre de 2004, por la que se publica el modelo de formulario de consentimiento informado para la utilización de preembriones con fines de investigación. (BOJA 6, de 11 de enero de 2005).
- Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción. (BOJA 135, de 13/07/05).

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

Europa

- Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. (DOCE 4.4.2011 – L 88/45).
- DIRECTIVA 2008/52/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 21 de mayo de 2008 sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles.

España

- Proyecto de ley de Mediación en Asuntos Civiles y Mercantiles (BOCG 29 de abril de 2011).
- LEY 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje. (BOE nº 309, de 26 diciembre).

Andalucía

- Ley 13/2003, de 17 de diciembre, de Defensa y Protección de los Consumidores y Usuarios de Andalucía.
- Decreto 517/2008, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo Andaluz de Consumo y de los Consejos Provinciales de Consumo.

Europa

- Resolución del Parlamento Europeo, de 8 de marzo de 2011, sobre la reducción de las desigualdades en salud en la UE (2010/2089(INI).
- Decisión de la Comisión de 22 de febrero de 2011 relativa a la adopción de una decisión de financiación para 2011 en el marco del segundo programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) y a los criterios de selección, adjudicación y de otro tipo que se aplican a las contribuciones financieras para las acciones de este programa (Texto pertinente a efectos del EEE) (2011/C 69/01).
- Dictamen del Comité de las Regiones sobre el tema “Solidaridad en materia de salud: reducción de las desigualdades en salud en la UE” (2010/C 232/01).
- Comunicación de la Comisión al Consejo, el Parlamento Europeo, el Comité Económico y Social y el Comité de las Regiones. Papel de la UE en la salud mundial. COM(2010)128 final.
- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social europeo y al Comité de las Regiones. Un enfoque global de la protección de los datos personales en la Unión Europea. Bruselas, 4.11.2010 COM(2010) 609 final.
- Directiva 2010/32/UE del Consejo de 10 de Mayo de 2010 que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU.
- Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.
- Recomendación del Consejo de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. (2009/C 151/01).
- Decisión de la Comisión de 20 de junio de 2008 por la que se modifica la Decisión 2004/858/CE con objeto de transformar la “Agencia Ejecutiva para el Programa de Salud Pública” en la “Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo” (2008/544/CE).
- 2008/203/CE: Decisión del Consejo, de 28 de febrero de 2008, para la aplicación del Reglamento (CE) N° 168/2007 por lo que se refiere a la adopción de un marco plurianual para la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea para el período 2007-2012.
- Commission of the European communities. Brussels, 10.12.2008. Report on the open consultation on Patient Safety in the European Union.
- Propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria {COM(2008) 836 final}.
- Respuestas a la consulta pública sobre la propuesta legal de información a los pacientes gobierno de España (16 de abril, 2008).
- Comisión de las Comunidades Europeas. Bruselas, 10.12.2008. COM(2008) 725 final. LIBRO VERDE sobre el personal sanitario europeo.

- Decisión N° 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) (Texto pertinente a efectos del EEE).
- Libro blanco - Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013) {SEC(2007) 1374} {SEC(2007) 1375} {SEC(2007) 1376}.
- Reglamento (CE) N° 168/2007 del Consejo de 15 de febrero de 2007 por el que se crea una Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- Document: Final minutes of the working group on patient safety 8 March 2007.
- Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (2006/C 146/01).
- Special Eurobarometer on Medical errors. 2006.
- Bruselas, 26.09.2006. SEC (2006) 1195/4. Comunicación de la Comisión.
- Consulta sobre la acción comunitaria en materia de servicios de salud.
- Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la “Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones: la telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad”.
- Directiva 2006/17/ce de la Comisión, de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. L38/40.
- Luxembourg EU presidency conference “Patient safety—making it happen” leading to Luxembourg Declaration on Patient Safety. 5 de abril de 2005.
- Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud y la protección de los consumidores (2007-2013) {SEC(2005) 425}.
- Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.
- Directiva 2005/28/CE de la Comisión de 8 de Abril de 2005 por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.
- Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves. L256/32.
- Reglamento N.º 851/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. DOUE. 2004;142:1-11.
- High level group on health services and medical care. Brussels, 30 November 2004.
- EU High Level Group on health services and medical care paper on patient safety for 22 September 2004 meeting Patient safety: a worldwide issue.

- Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.
- La salud electrónica – hacia una mejor asistencia sanitaria para los ciudadanos europeos: Plan de acción a favor de un Espacio Europeo de la Salud Electrónica {SEC(2004)539}.
- La Recomendación 24/2003, del Consejo de Europa, sobre “La organización de los cuidados paliativos”.
- Carta europea de los derechos de los pacientes. Roma, Noviembre 2002. (Active Citizenship Network).
- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Recomendación 1418 (1999). Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos Creación: Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa.

España

- Plan de calidad 2010 para el Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad).
- Consejo Interterritorial del SNS: Acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (18 de marzo de 2010).
- Plan de calidad 2010 para el Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad).
- Real Decreto 829/2010, de 25 de junio, por el que se regula la concesión directa de subvenciones a las comunidades autónomas y al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria para la implementación de las estrategias del Sistema Nacional de Salud en cuidados paliativos, seguridad de pacientes, prevención de la violencia de género y atención al parto normal en el año 2010.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.
- Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema Nacional de Salud. (Diciembre 2007).
- Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.
- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación.

- Real Decreto 1146/2006, de 6 de octubre, por el que se regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud.
- Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual.
- Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.

Andalucía

- III Plan Andaluz de Salud.
- III Plan de calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía (2010-2014).
- Estrategia para la seguridad del paciente.
- Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.
- Orden de 11 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Orden de 19 de diciembre de 1996, por la que se desarrolla el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en la Comunidad Autónoma de Andalucía y se establece la relación de enfermedades de declaración obligatoria.
- Decreto 415/2008, de 22 de julio, por el que se garantiza a la población infantil menor de un año el derecho a la prestación farmacéutica gratuita del sistema sanitario público de Andalucía.
- Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica.
- Decreto 48/2006, de 1 de marzo, de ampliación y adaptación de medidas de apoyo a las familias andaluzas (examen de salud a mayores de 65 años).
- Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia.
- Decreto 246/2005, de 8 de noviembre, por el que se regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo y se crea el Consejo de Salud de las Personas Menores de Edad.
- Decreto 96/2004, de 9 de marzo, por el que se establece la garantía de plazo de respuesta en procesos asistenciales, primeras consultas de asistencia especializada y procedimientos diagnósticos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Ley 13/2003, de 17 de diciembre, de Defensa y Protección de los Consumidores y Usuarios de Andalucía.
- Decreto 127/2003 de 13 de mayo por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público de Andalucía.
- Decreto 209/2001, de 18 de septiembre, por el que se establece la garantía de plazo de respuesta quirúrgica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

- Decreto 281/2001, de 26 de diciembre, por el que se regula la prestación asistencial dental a la población de 6 a 15 años de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- Decreto 60/1999, de 9 de marzo, por el que se regula la libre elección de médico general y pediatra en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- Ley 1/1998, de 20 de abril, de los derechos y la atención al menor.
- Decreto 128/97, de 6 de mayo, por el que se regula la libre elección de médico especialista y de hospital en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (BOJA 24/05/97, nº 60).
- Decreto 66/1996, de 13 de febrero, por el que se constituye, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, el Sistema de Vigilancia Epidemiológica y se determinan normas sobre el mismo.
- Orden de 19 de diciembre de 1996, por la que se desarrolla el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en la Comunidad Autónoma de Andalucía y se establece la relación de enfermedades de declaración obligatoria.
- Decreto de la Junta de Andalucía sobre los derechos de los padres y los niños y niñas en el ámbito sanitario durante el proceso del nacimiento.
- Ley 8/1986, de 6 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud.

Anexo III:

Normas acordadas en el sistema de integración de América Latina

Consideraciones preliminares

Los hallazgos contenidos en el ANEXO II, Legislación de América Latina, se han agrupado en función a las normas emitidas por los sistemas de integración subregionales de América Latina.

Se destaca que la sola consulta de las normas que corresponden a estos sistemas de integración en sus sitios Web oficiales, permite advertir que se registran muchas otras normas vinculadas a las variables seleccionadas para el estudio, y que no están difundidas ampliamente por los países, quedando aquí reflejadas, solo las que han surgido del relevamiento específico por país. Para mas información se sugiere la consulta a los enlaces consignados.

- El Mercado Común del Sur (MERCOSUR), es una Unión Subregional de la Región de América que inició en marzo de 1991 con el Tratado de Asunción y está integrada por Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela en proceso de incorporación y que tiene países asociados como Bolivia, Chile, Colombia, Perú, Ecuador y México. Se conformó para la libre circulación de bienes, servicios y factores productivos entre países, el establecimiento de un arancel externo común y la adopción de una política comercial común, la coordinación de políticas macroeconómicas y sectoriales entre los Estados partes y la armonización de las legislaciones para lograr el fortalecimiento del proceso de integración. <http://www.mercosur.int/>.
- La Comunidad Andina (CAN) es un Organismo Regional integrado por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, cuyo objetivo común es alcanzar un desarrollo integral, más equilibrado y autónomo, mediante la integración andina, sudamericana y latinoamericana. El proceso andino de integración se inició con la suscripción del Acuerdo de Cartagena en mayo de 1969. <http://www.comunidadandina.org/>.
- El Sistema Andino de Integración (SAI) es el conjunto de órganos e instituciones de la Comunidad Andina que tiene como finalidad profundizar la integración subregional andina y promover su proyección externa. <http://www.comunidadandina.org/>.
- El Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue, es un organismo de integración subregional, creado el 18 de diciembre de 1971, teniendo como objetivo coordinar y apoyar los esfuerzos que realizan los ministerios de salud de Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela, con el propósito de hacer de la salud un espacio para la integración, además de desarrollar acciones conjuntas para enfrentar problemas comunes y contribuir a garantizar el derecho a la salud. A partir de 1998, el Convenio Hipólito Unánue es adscrito al Sistema Andino de Integración. Está dirigido por la Reunión de Ministros de Salud del Área Andina (REMSAA), y cuenta con una Secretaría Ejecutiva con sede permanente en la ciudad de Lima. <http://www.orasconhu.org/>.

- El Sistema de Integración Centroamericana (SICA) es un organismo internacional creado por los Estados de las Repúblicas de El Salvador, Honduras, Nicaragua, Guatemala, Costa Rica y Panamá. Los estados que lo integran son las Repúblicas de El Salvador, Honduras, Nicaragua, Guatemala, Costa Rica y Panamá. Al SICA están adheridos Belice, y como país asociado la República Dominicana. Los Estados Unidos Mexicanos como observador regional y la República de China y España, como observadores extraregionales. Se estableció el SICA como marco institucional de la integración de los países centroamericanos. Formalmente, el SICA entró en funcionamiento el 1 de febrero de 1993.
- El funcionamiento de la estructura institucional deberá garantizar el desarrollo equilibrado y armónico de los sectores económico, social, cultural y político. <http://www.sica.int>.
- La Unión de Naciones Suramericanas (Unasur) es un organismo intergubernamental de ámbito regional, que integra a doce repúblicas independientes de Suramérica (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Surinam, Perú, Uruguay y Venezuela) con el objetivo de construir, de manera participativa y consensuada, un espacio de integración y unión en lo cultural, social, económico, y político, con énfasis en las políticas sociales, la educación, la energía, la infraestructura, la financiación, el medio ambiente, la salud, para eliminar la desigualdad socioeconómica, lograr la inclusión social, la participación ciudadana y fortalecer la democracia. En oportunidad de la Reunión Extraordinaria de Jefes de Estado celebrada en Brasilia el 23 de mayo de 2008 se suscribió el Tratado Constitutivo de UNASUR. Se han consolidado tres consejos existentes: de defensa, salud y energía, y la creación de otros cuatro: de lucha contra el narcotráfico, desarrollo social, infraestructura y educación. <http://www.comunidadandina.org/sudamerica.htm>.
- Los Jefes y Jefas de Estado, reunidos en la ciudad de Salvador de Bahía el 16 de diciembre 2008, decidieron la creación del Consejo de Salud Suramericano, en consideración de la necesidad de que el bloque contara con un órgano de consulta y cooperación en salud. El Consejo de Salud Suramericano está compuesto por las Ministras y los Ministros de Salud de los Estados Miembros de UNASUR. Es la instancia máxima de decisión en Salud, apoyada en un Comité Coordinador formado por los representantes titulares y adjuntos de cada Estado miembro, y un representante de MERCOSUR, ORAS CONHU, OTCA y OPS en calidad de observadores, en forma transitoria. Este Comité tiene como misión esencial promover el logro de los objetivos del Consejo, coordinando posiciones en temas estratégicos, preparando proyectos de Acuerdos y Resoluciones y dando seguimiento al trabajo de los distintos Grupos Técnicos. La gestión de los Grupos Técnicos debe apoyarse en procesos de integración en salud ya existentes (MERCOSUR, ORAS-CONHU, OTCA, OPS, CARICOM). La Presidencia del Consejo corresponde al Ministro o Ministra de Salud del mismo país que ocupe la Presidencia Protempore de UNASUR, y tiene la responsabilidad de coordinar las actividades de todas las instancias y de dirigir la Secretaría Técnica.

Autoridad y actores que intervienen en el proceso regulatorio

- MERCOSUR/GMC/Resolución N° 53 de 1999 Glosario de Terminología de Vigilancia Epidemiológica-MERCOSUR.
- MERCOSUR/GMC/Res N° 21/00 Glosario Servicios de Salud del Mercosur Glosario de Términos Comunes en los Servicios de Salud del MERCOSUR.

Garantías de acceso y continuidad de la atención

- MERCOSUR/GMC/Resolución N° 12/07, directrices para organización y funcionamiento de servicios de urgencia y emergencia.

Aspectos relativos al paciente

- Sin datos.

Función de la autoridad sanitaria

- MERCOSUR/GMC/Resolución N° 65/06 Directrices para habilitación y funcionamiento de los servicios de terapia intensiva adulto, pediátrico y neonatal.
- MERCOSUR/GMC/Resolución N° 23/96. Régimen de Inspecciones y Procedimientos de Inspección para la Industria Farmoquímica.
- Sistemática común para la realización de inspecciones en los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los productos para la salud, incluyendo los productos farmacéuticos y farmoquímicos.
- MERCOSUR/GMC/ Resolución N° 4/95 Reglamento técnico sobre el régimen de inspecciones para establecimientos productores de medicamentos instalados fuera de países miembros del MERCOSUR.
- MERCOSUR SGT N° 11 “Salud”/Comisión de Servicios de Atención a la Salud/Subcomisión de Evaluación y Uso de Tecnologías en Servicios de Salud. Subcomisión de Evaluación y Uso de Tecnologías en Servicios de Salud de la Comisión de Servicios de Atención del Mercosur.
- Documentos armonizados y aprobados en MERCOSUR relacionados a la ETS.
- MERCOSUR Guía para la elaboración de informes de Evaluación de las Tecnologías Sanitarias. Comisión de Servicios de Salud. Subcomisión de Evaluación y Uso de Servicios de Salud. Acta 01/08. Resolución Reunión de Ministros del Área Andina. REMSAA XXIX, / 448 del 10 de abril de 2008, sobre la Conformación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en cada uno de los países de la Subregión Andina y desarrollo y fortalecimiento de la Evaluación de Tecnología Sanitaria en la Subregión Andina.
- Resolución REMSAA XXVII/420: en Bogotá, Colombia, en marzo 2006 sobre Evaluación de Tecnología Sanitarias un Reto para la Subregión Andina.
- Reunión de Ministros de Salud del Área Andina - REMSAA XXVI - realizada en Santiago de Chile, marzo del 2005, las Ministras y Ministros de Salud y de la Protección Social emitieron como Recomendación en el tema de Tecnología Sanitaria, la conformación de una Red de Intercambio de información entre los países andinos.
- Consejo de Ministros de Integración Económica de Centro América (COMIECO-XXIV) Resolución N° 93-2002.
- MERCOSUR/GMC/Res. N° 72/98 Reglamento Técnico “Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos”.
- MERCOSUR/GMC/Resolución N° 54/96 sobre vigencia, modificación, renovación y cancelación del registro de productos farmacéuticos.

- MERCOSUR/GMC/Resolución N° 23/95: Requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado receptor.
- COMISIÓN DE COMUNIDAD ANDINA. Decisión N° 437, aprobada el 11 de junio de 1998 y publicada el 17 de junio de 1998: Reglamento de aplicación de la Decisión N° 418 de la Comisión Andina.
- MERCOSUR/XXXVI SGT N° 11/P.RES. N° 04/11. Directrices para la disponibilidad de preparación alcohólica para la fricción antiséptica de las manos en los servicios de salud.
- MERCOSUR/GMC/ Resolución N° 27/04 Matriz Mínima de Registro de Profesionales de Salud en el MERCOSUR.

Investigación y gestión de la información

- MERCOSUR/GMC/ Resolución N° 129/1996, “Buenas Prácticas Clínicas”.
- UNASUR. Acuerdo 01/09 del 21 de Abril de 2009, del Consejo Suramericano de Salud Los Ministros establecen las atribuciones del Comité Coordinador, la Secretaría Técnica y la conformación de Grupos Técnico y su Plan Quinquenal 2010 – 2015.
- MERCOSUR/XXXV SGT N° 11/P.RES. N° 04/10 Vigilancia en salud y control de enfermedades priorizadas y eventos de importancia en salud pública entre los estados partes y asociados del MERCOSUR (Derogación de la RES. GMC N° 22/08).
- MERCOSUR/GMC/RES. N° 45/07 Directrices sobre farmacovigilancia en el MERCOSUR.
- Reglamento Sanitario Internacional (2005) Resolución WHA58.3 de la Asamblea Mundial de la Salud.
- MERCOSUR/GMC/RES. N° 08/03 Procedimientos de vigilancia epidemiológica y sanitaria en medios de transporte y áreas de puertos, aeropuertos, terminales y puntos de frontera en el Mercosur con relación al síndrome respiratorio agudo grave.
- MERCOSUR/GMC/RES. N° 22/08 Vigilancia epidemiológica y control de enfermedades priorizadas y brotes entre los estados partes del MERCOSUR (Derogación de las RES. GMC N° 50/99, 08/00, 04/01, 31/02 y 17/05).
- REMSA XXIII del 4 y 7 de abril de 1997 Frente al fenómeno del Niño crea la Red de Alerta y vigilancia Epidemiológica inicia el reporte al organismo Andino de Salud- Convenio Hipólito Unanue (ORAS CONHU) que dio lugar a la Red Andina de Vigilancia Epidemiológica – RAVE.

Manejo de conflictos asociados a la atención sanitaria

- Sin datos.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



1902 - 2012

