

XII Curso-Taller OPS/OMS-CIESS
Legislación de Salud: La regulación como elemento
esencial de la rectoría en salud. Su relación con la
seguridad social.
México, D.F. – México
5-9 de septiembre de 2005

Grupos de Trabajo

Taller 1

Objetivo: Identificar problemas y formular criterios para el ejercicio efectivo de la función regulatoria

Tema: ¿Qué se requiere para ejercer la función regulatoria? Y como guía de discusión los siguientes planteamientos.

Preguntas para el taller:

1. Identificar condicionantes y determinantes de la función regulatoria.
2. Dimensiones de la regulación y herramientas que la componen.
3. Identificar mecanismos para fortalecer una función regulatoria integrada y orientada a los objetivos nacionales de salud.
4. Cómo compatibilizar la autonomía de las instituciones de la seguridad social con la necesidad de integración con el ministerio de salud.

----- o -----

Conclusiones del Grupo 1

1. Los condicionantes. En cuanto a los condicionantes, entre los muchos que se mencionaron en el contexto, se enfatizó de manera muy particular el hecho de que con frecuencia los actores en todos esos procesos tienen una muy limitada participación debido a que no asumen plenamente sus compromisos. También que es común encontrar que en los gobiernos no hay una continuidad de las políticas públicas, particularmente las de salud, por carecerse de una visión de largo plazo en los planes de gobierno. También se vio como un punto débil el hecho de que exista con frecuencia fragilidad normativa.

En suma, los condicionantes mencionados con mayor énfasis son la necesidad de que exista la voluntad política para que se puedan llevar a cabo las funciones regulatorias, la existencia de un marco legal que le dé coherencia, que le dé sentido y que permita aterrizar esa voluntad política, y desde luego, la existencia de una política sanitaria nacional plenamente definida con visión de largo plazo, y que los actores y sus roles estén perfectamente definidos.

Todo esto está interrelacionado con la existencia permanente de los consensos sociales.

Los determinantes. Los elementos que posibilitan la regulación, entre otros, son la existencia de sistemas de información, la vigilancia, y desde luego, que exista capacidad financiera, y la vigencia plena del Estado de derecho, sin lo cual las posibilidades de darle realidad y coherencia a la función regulatoria serían muy escasas.

2. Encontramos que es necesario establecer plenamente las reglas para que se puedan operar plenamente estas herramientas y alcanzar la dimensión que corresponde.

Las áreas donde se debe ejercer la regulación son muy diversas: en recursos humanos, en las condiciones de trabajo, en las condiciones de prestaciones de servicios, de los riesgos a la salud, de la coordinación de los actores y sus relaciones, dimensiones que hacen sumamente complejo este planteamiento.

Las herramientas en las que pudimos llegar a aterrizar esta idea son la existencia de un marco jurídico. Y después, que este marco jurídico derive en ordenamientos muy claros en reglamentos para que se pueda llevar, finalmente,

hasta el terreno operativo, a través de normas y procedimientos claros que operacionalicen esos principios jurídicos superiores.

Desde luego es necesario que exista una legitimación democrática de esas herramientas con la participación activa de todos los actores. Y se mencionó como un asunto importante el que exista la capacidad gerencial en el sistema para poder llevar a cabo la función reguladora.

Es necesario que se den condiciones en las que una sociedad exija el cumplimiento de sus obligaciones al Estado, y que el Estado esté desde luego dispuesto a cumplir con las obligaciones que tiene.

Aquí también hubo una aportación muy destacada que nos permitimos señalar, y es el hecho de que para que se pueda jugar convenientemente este rol del cumplimiento del papel del Estado y la exigencia de la sociedad, es necesario también partir de que debe haber principios de autoridad que se ejerzan claramente. Si no existiesen esos principios de autoridad sería muy difícil que entonces pudiese darse esa relación de pesos y contrapesos que implican el cumplimiento de las regulaciones en las diferentes dimensiones.

3. Se encontró que es muy conveniente que existan mecanismos de co-gestión, es decir, que haya una responsabilidad compartida, pero no solamente que involucre a los actores prestadores de servicios y usuarios de los mismos, sino que involucre actores en un sentido muy integral, para que sea esto lo que pueda poner límite a la actuación de los diferentes actores y protagonistas, particularmente los prestadores de servicios y los usuarios.

En este ámbito de co-responsabilidades, entonces, es necesario ubicar cuáles son las responsabilidades del Estado, cuáles son las responsabilidades colectivas, y desde luego, cuáles son las responsabilidades de cada uno de los individuos en su participación en esos procesos.

4. Esto es posible obtenerlo a partir de una gran visión nacional que le dé sentido, que le dé unidad rectora a esta función. Desde luego, a partir de esa visión de ámbito nacional, tendría que derivarse una misión muy clara, con objetivos precisos para todos los sectores participantes, y particularmente en materia de salud, las partes que estén encargadas de la prestación de servicios públicos, pero también los privados, la medicina tradicional y absolutamente todos los partícipes en el campo de la salud. Y que esta misión y los objetivos se ajusten plenamente a las necesidades y realidades de la población.

Desde luego es posible ejercer esta visión y esta misión y estos objetivos compartidos para todos si partimos de los principios de universalidad, de democracia y de gobernabilidad.

Conclusiones del Grupo 2

1. De acuerdo con las diferentes opiniones, las condicionantes las determinamos como sigue: un plan nacional de salud con políticas en salud claras y bien definidas y un marco legal acorde con el contexto político, económico y social del país.

Y aquí se debe comentar que muchas de las situaciones escuchadas son similares a las conclusiones a las que de alguna manera nosotros llegamos, por lo tanto vamos a encontrar algunas similitudes; no es copia.

Las determinantes son precisamente la voluntad política, la participación ciudadana, la participación multisectorial, y las fuentes de financiamiento.

2. Las dimensiones corresponden al contexto político, económico y social, y los ámbitos en que se aplican son los productos, bienes, servicios y recursos humanos.

Las herramientas son a través de un marco legal, tomando en cuenta el contexto constitucional y el contexto internacional, a través de acuerdos, tratados, etc.

También la herramienta la definimos como una estructura conformada por actores, roles y escenarios específicos y mecanismos claros y bien definidos de control, supervisión y evaluación.

3. En este caso, consideramos que: en primer lugar, es necesario fortalecer la capacidad de gestión en los diferentes niveles de decisión del sistema nacional de salud; y en segundo lugar, incrementar la capacidad institucional del Estado en el plano técnico-administrativo y en su relación con su entorno socioeconómico.

4. ¿Cómo compatibilizar?

- Empoderar a una sola autoridad nacional de salud para ejercer la función rectora y reguladora en el país.
- Generar un marco congruente con el plan nacional de salud y políticas públicas del Estado para todas las instituciones de seguridad social de forma homogénea.
- Que las instituciones de seguridad social ejerzan solamente funciones ejecutoras.
- Funcionar las instituciones varias de un país en una sola institución de seguridad social, con recursos acordes a las necesidades de los grupos de población que atiende.

Conclusiones del Grupo 3

1. Consideramos como condicionantes y determinantes para el ejercicio de la función regulatoria:
 - Marco legal.
 - Política económica prevaleciente.
 - La falta de definición de la autoridad sanitaria.
 - Falta de organización y estructura para ejercer la función regulatoria.
 - El orden económico mundial, en este caso la globalización con la política neoliberal.
 - La falta de visión social del Estado.
 - Voluntad política de los actores.
 - Participación ciudadana que permite los cambios.

2. La dimensión de la regulación se da en un ámbito nacional e internacional y cuenta con herramientas tales como:
 - La habilitación, acreditación, certificación y registro de los actores de la salud.
 - La supervisión, control y vigilancia de las acciones en salud en forma permanente para una óptima prestación de los servicios y que sean equitativos en cuanto a la accesibilidad.

3. Como mecanismos para fortalecer la función regulatoria integrada citamos los siguientes:
 - La definición del plan de salud por la autoridad sanitaria.
 - Un marco legal coherente.
 - Una conceptualización conocida por todos.
 - Un enfoque sistémico.
 - La aplicación de mecanismos que permitan la viabilidad y la evaluación.

4. Para compatibilizar la autonomía de las instituciones de la seguridad social con la necesidad de integración puntualizamos lo siguiente:
 - Reconocimiento y aceptación de los distintos actores de una rectoría única.
 - Marco legal conducente.
 - Política de salud definida y clara.

Conclusiones del Grupo 4

1. Principales determinantes y condicionantes de la función regulatoria
 - La amplitud e integralidad de la concepción de la función regulatoria.
 - La colocación o posicionamiento de la salud como prioridad en las agendas nacionales e internacionales.
 - La legitimidad de la Autoridad Sanitaria Nacional frente a los diferentes actores.
 - Las tensiones entre los intereses y objetivos de grupos particulares y los intereses y objetivos nacionales en salud y seguridad social.
 - Los tratados y convenios internacionales que algunas veces se contraponen a las políticas nacionales o debilitan las instituciones estatales responsables de la función regulatoria.
 - La capacidad de la Autoridad Sanitaria Nacional para ejercer una función regulatoria efectiva.
 - La pertinencia del marco regulatorio con las necesidades y aspiraciones de la población en materia de salud y seguridad social.
 - La existencia o no de una monitoria y una evaluación de propia función regulatoria desde las instituciones y desde la población. Y la gestión de la función regulatoria.

2. La regulación es un proceso multidimensional, y las dimensiones más relevantes son la dimensión legal, política, ética, financiera y técnica.

Algunas de las herramientas que componen esta función y que se desarrollan desde ámbitos institucionales o de la propia sociedad son la normatización, la fiscalización, la legislación, la planificación, la monitoria y la evaluación, el control de gestión, la auditoría social, la concertación y la construcción de alianzas estratégicas entre los diferentes actores y la implementación de sistemas de incentivos, rendición de cuentas y sanciones.

3. Algunos de los mecanismos que se identificaron para fortalecer una función regulatoria integrada y orientada a los objetivos nacionales de salud son:

- La creación y consolidación de instancias de concertación y participación que incluyan a la totalidad de los actores.
- La implementación de una estrategia permanente de educación y comunicación dirigida a los diferentes actores, a los ciudadanos y a los trabajadores de la salud y de la seguridad social.
- Definir y posicionar a la Autoridad Sanitaria Nacional frente a los diferentes actores.

- Definir políticas y objetivos nacionales en salud y lograr legitimar estas políticas y estos objetivos como referentes obligatorios para todos los actores.
- Promover la autonomía de la Autoridad Sanitaria Nacional en relación a los intereses de grupos.
- Movilizar y contar con los recursos técnicos y financieros necesarios para un ejercicio efectivo de la función regulatoria.
- Lograr que el ejercicio de la función regulatoria se demuestre con resultados que favorezcan y satisfagan las necesidades y aspiraciones de la población en salud y seguridad social, principalmente que la función regulatoria realmente garantice la calidad y la calidad de los servicios y de los bienes de salud.

4. En relación al tema de cómo compatibilizar la autonomía de las instituciones de seguridad social con la necesidad de integración, el grupo propone:

- Que hay que redimensionar la autonomía de estas instituciones en el marco de las políticas y de los objetivos nacionales en salud.
- Que hay que reformar, cuando sea necesario, el marco legal de las instituciones de seguridad social para que este nuevo concepto de autonomía quede claramente integrado en este marco legal.
- Que se debe clarificar y organizar la normatividad existente, buscando que esta sea complementaria y superando las superposiciones o los vacíos que existan entre estas.
- Que se creen o fortalezcan los mecanismos legales, financieros y organizacionales para lograr la portabilidad del derecho a la salud de los ciudadanos y ciudadanas en toda la red de servicios de salud.

En conclusión, el Grupo 4 plantea que para ejercer mejor la función regulatoria, se requiere un análisis permanente de cuál es la situación de la función regulatoria en cada país y en la región, de cuáles son sus determinantes y condicionantes y cuáles son los resultados que se están generando, de manera que ese análisis de situación permanente permita a la Autoridad Sanitaria actuar estratégicamente y ganar mayor legitimidad.

También concluimos que debe de promoverse en los países y en la región un abordaje amplio, integral, estratégico y contextualizado de esta función regulatoria.

También concluimos que el ejercicio de esta función debe de tener como norte los objetivos nacionales y regionales en salud.

Y finalmente concluimos que para fortalecer la función regulatoria deben tenderse puentes y derrumbar muros. Es decir, priorizar en la agenda de la Autoridad Sanitaria Nacional la concertación y la búsqueda permanente de coordinación interinstitucional e intersectorial.

Taller 2

Análisis de garantías y derechos en relación con la responsabilidad en el acceso a medicamentos: retos y soluciones.

Objetivo: Análisis de las implicaciones de la regulación sobre VIH/SIDA para las instituciones de seguridad social.

Preguntas para el taller:

1. ¿Ha sido el marco legal vigente en los países un factor facilitante de la prevención y el tratamiento –acceso a la atención– del VIH/SIDA? En caso afirmativo, que experiencias existen; en caso contrario, que estrategias se pueden desarrollar para promover el acceso equitativo a los mismos.
2. ¿Qué barreras existen en las instituciones de seguridad social que puedan afectar la prevención y el acceso a la atención y suministro oportuno de medicamentos para personas viviendo con VIH/SIDA? ¿Cómo pueden superarse estas barreras?
3. ¿Cómo se manifiesta la rectoría del Ministerio de Salud en términos de las garantías del acceso y coordinación con otros sectores involucrados como la seguridad social, y cuál es su impacto en términos de efectividad? ¿Qué mecanismos se deben desarrollar para abordar y discutir el tema a nivel gubernamental?
4. ¿Cómo se encuentran afectados los principios del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en el acceso a medicamentos? ¿Se conocen y se han implementado las flexibilidades de las disposiciones previstas en este Acuerdo? ¿Cómo afectan ambos la política del acceso a medicamentos para VIH/SIDA?

----- 0 -----

Conclusiones del Grupo 1

1. El marco legal sí ha facilitado la prevención y el tratamiento del SIDA. Sin embargo, existen intereses, por ejemplo, la iglesia, ya lo habíamos hablado eso, y otros grupos de interés que impiden la aplicación adecuada de las normas. Ahí lo que quisimos hacer notar era una diferencia entre lo que es la normativa y la influencia negativa que pueda haber en ese tipo de normativa sobre los derechos humanos de los pacientes.

2. Las barreras que existen son:

- La débil capacidad rectora.
- Razones económicas, como insuficientes fuentes de financiamientos.
- La falta de información adecuada de los ciudadanos sobre sus derechos para exigirlos.
- Estructura: falta de instalaciones, de recursos humanos capacitados, y otros.

Estas barreras se pueden superar en la medida que la función rectora aplique el marco jurídico.

3. Sobre esta pregunta, la rectoría del Ministerio de Salud se manifiesta de acuerdo a la voluntad política y de acuerdo a la capacidad del ejercicio de la función rectora de cada país. Entonces, ahí vemos diferencias. Por ejemplo, en Costa Rica fue en el año 1998, y en Bolivia, fue el año pasado. Vean, entonces, hay muchas diferencias en cuanto a la madurez de la capacidad rectora.

Los mecanismos que se deben desarrollar son:

- Voluntad política.
- Fortalecer la rectoría del Ministerio de Salud.
- Involucramiento de la voluntad civil.

4. La falta de disponibilidad financiera afecta el acceso a los medicamentos para el SIDA.

Las flexibilidades del Acuerdo ADPIC no se han implementado a causa de la presión del poder económico de los países industrializados, a pesar de que existe la posibilidad legal de legislar en cada país, pero es más fuerte la influencia de los países industrializados. El resultado es no dar la cobertura adecuada.

Conclusiones del Grupo 2

1. Todos concluimos que sí, que el marco legal ha sido positivo en todos los países facilitando el acceso a la atención y al tratamiento. Sin embargo, se deben afinar los mecanismos de operación ya que se tiene un diferente grado de avance en las naciones participantes. Aunque existan en una legislación, no se aplican porque faltan estrategias de promoción, de prevención o de campañas, para que pueda la población tener la información y tener acceso a la atención y al tratamiento.

2. Nosotros decimos que sí existen barreras. En algunos países, los sistemas fragmentados de seguridad social dan inequidad al acceso a la atención y tratamiento. En otros, no existe una estrategia institucional, por lo que se atienden en base a la demanda, provocando alto costo en el abasto de medicamentos. Como no existe una planeación en cuanto al número de pacientes que se van a atender, pues llega uno, dos, y se hace la compra. Resulta muy caro. Eso se puede superar aplicando una rectoría fuerte, definiendo una estrategia institucional vinculada al programa nacional y se deben conciliar las voluntades políticas de las instituciones de seguridad social y de salud para poder eliminar estas barreras.

3. Decimos que la rectoría se manifiesta débil, en general, en todos los países, y se debe coordinar con los demás sectores. Es débil porque no hay capacidad de convocatoria para poder hacer frente a esta situación.

Los mecanismos que se puedan manejar serían que el Ministerio de Salud cuente con información sobre el impacto económico, social, laboral, y epidemiológico en todos sus aspectos, que le permitan negociar con las instancias de salud. Y se deben involucrar los niveles de gobierno con el tema de VIH/SIDA para lograr mayor incidencia política en su atención y tratamiento.

4. En relación al Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, en general no lo conocemos.

Y en el acceso a los medicamentos, nosotros decimos que restringen la posibilidad de la compra de medicamentos genéricos, o sea, el Acuerdo de Propiedad Intelectual y el Comercio limita la compra de estos medicamentos. Y el objetivo es que tiene la tendencia de cambiar el fin del medicamento como un bien social a un bien mercantil, que es lo que persiguen. En cuanto a si se conocen y se han implementado las flexibilidades de las disposiciones previstas en este

Acuerdo, deducimos que independientemente de que se conozcan o no, se limita la compra y el acceso a los medicamentos.

En cuanto a cómo afectan ambos la política de acceso a medicamentos para VIH/SIDA, deducimos que sí se limita su acceso, ya que los derechos de propiedad intelectual, como nos decía el profesor Bergel, tienen exclusividad de patente por 20 años. Entonces, se eleva el costo al no poder acceder a medicamentos genéricos. Eso limita mucho.

Conclusiones del Grupo 3

1. Consideramos que el marco legal existente en nuestros países es un factor facilitante, siempre y cuando los actores participantes se apropien de este, que esté publicitado y se permita flexibilidad. Sin embargo, es necesaria una revisión del marco legal para permitir su actualización que ayude a ajustarse a cada contexto social de nuestros países, donde esta epidemia está expandiéndose y donde además tenemos una sociedad más demandante e informada, y que esto permita evitar la inequidad en el tratamiento de los pacientes que viven con el VIH/SIDA.

Las experiencias positivas que encontramos en nuestro grupo, es que ya hay una regulación sobre el banco de sangre, el manejo de instrumentos y residuos potencialmente infecciosos, calificación de probables riesgos de trabajo relacionados con el virus de inmunodeficiencia humana, y además los programas para evitar la infección en forma vertical.

2. Acerca de las barreras que encontramos, el grupo considera que el entorno macroeconómico es una barrera muy importante, en la cual el sistema de salud imperante y de seguridad social de cada país también contribuye a limitar esta actividad; el sistema político para la asignación del presupuesto a voluntad; el alto costo de medicamentos, dependiente de las patentes que controlan las empresas transnacionales de países con alta investigación; los avances tecnológicos limitados en nuestros.

¿Cómo superarlas? Planteamos que se necesita una actualización del sistema, distribuyendo en forma equitativa los recursos, tanto humanos como financieros, y la disponibilidad de la tecnología con la reasignación de recursos.

3. En este punto, el grupo opina que la rectoría de los ministerios de salud no garantiza el acceso ni la equidad en el manejo de esta patología, ya que no se da la coordinación de los sectores involucrados, porque demandan un consenso para colocarlo como prioritario en las agendas políticas de los países, y no esperamos a que sea un problema prioritario y que se vuelva una pandemia. Es adelantarnos a evitar que esta bomba de tiempo explote.

Además, opinamos que se requiere un cambio en la cultura de nuestras sociedades respecto a las conductas de riesgo, lo cual requiere un cambio desde las bases de un estilo de vida, pero enfocado desde el marco socioeconómico de nuestros países.

4. En este punto, creemos que el acceso se ve afectado por una inaccesibilidad en altos costos a estos medicamentos, ya que el “Grupo de los Ocho”, que realiza la investigación, ha cobrado el costo de esta investigación a los países en subdesarrollo. Creemos que si se hiciera un subsidio de estos, cambiaría nuestra situación. No existe una regulación de medicamentos genéricos que permitiesen que nuestros países tengan mayor acceso a ese tipo de tratamiento.

Planteamos lo siguiente como una inquietud del grupo, donde decimos que ¿cómo lograr que la Organización Panamericana de la Salud regule que los antirretrovirales sean medicamentos genéricos y/o equivalentes y de calidad? Quizás se pueda hacer en el futuro. No lo sabemos.

Conclusiones del Grupo 4

1. En cuanto a la primera pregunta, la conclusión es que, específicamente en prevención, y sobretodo en fomento de la salud, la legislación no ha sido facilitante, sino más bien limitante. El propósito de todo es facilitar pero en la práctica ha limitado las reformas, el fomento de la salud, como la sensibilización sobre el problema, y el diagnóstico precoz.

En tratamiento, sí hay ahí una regulación que lo facilita y hay avance en los temas en los diferentes países, aunque no sean plenamente satisfactorios.

La operativización de las normas, de la regulación, depende de cada modelo y hay que ser concientes de que no es lo mismo en un modelo casi único, como puede ser Costa Rica, o como puede ser México, donde tienen seguros sociales únicos, grandes, fuertes, a un sistema como el colombiano que es tan fragmentado con setenta a ochenta responsables de la patología.

¿Qué estrategias se pueden desarrollar para promover el acceso, que además tiene que ver con la segunda de las barreras? Uno, es volver al papel de grandes campañas nacionales para el nivel nacional. Estas reformas pretendían que el papel rector se diera y, dentro de ese papel de rectoría, hay campañas nacionales que son indelegables por parte de las naciones, y así lo hagan los otros actores.

2. En cuanto a las barreras, hay selección de riesgo por parte de las aseguradoras. Hay dificultades, de cierta forma, con el modelo.

Nos aventuramos a presentar alguna propuesta en este sentido, y es que como sí facilita el acceso a estrategias internacionales como el Fondo Global, a campañas internacionales como hace la OPS con “100 Años” en diferentes eventos y patologías, que se condicione a los países a discutir si el evento de VIH/SIDA es alto costo, primero, y segundo, el hecho de que no sea alto costo no impide que sea asegurable. Y podría condicionarse la ayuda del Fondo Global a los países a que aseguren un evento sobre antirretrovirales de manera nacional. Se generaría, entonces, incentivos a los aseguradores, no a los del evento, sino a las EPS, a los institutos de seguros sociales, a eliminar esa selección de riesgos. Pero la alternativa es desincentivar la selección de riesgos. Y si hay seguros nacionales que diluyan el riesgo entre toda la población, creo que todos los actores, sean entidades territoriales aseguradores o las mismas instituciones de servicios, obviarían el miedo económico a que los eventos reales sean similares a los eventos reportados, o a los eventos encontrados.

Eso sería, lógicamente, lo del fondo. Las negociaciones internacionales o regionales de medicamentos superan también estas barreras, y es una estrategia que se debe continuar.

3. Aquí tenemos dos perfiles en la región. Lo que querían las reformas estructurales era que los ministerios realmente fueran rectores. Hay unos que, a pesar de reformas, no son rectores porque hay ministerios paralelos, o el poder político de los institutos de seguridad social o de seguros sociales, en ocasiones pueden tener más fuerza que el ministerio. Pero, hay casos interesantes como el que presenta Costa Rica, donde el Ministerio de Salud de pronto, más por liderazgo que la norma no le impide, ejerce rectorías por períodos.

Y aquellos que nos involucramos en reformas estructurales, como es el caso colombiano, con la descentralización del Estado, o con la multiplicidad de actores, se perdió también este papel de rectoría, sobretodo por falta de vigilancia.

En el tema de los mecanismos que se deben desarrollar para discutir el tema a nivel gubernamental, ahí volvemos a cómo recuperar el papel de rector, de acuerdo a la realidad de cada modelo y de cada país.

4. Sobre el ADPIC, y los decretos y las normas, entendemos que ayer lo trataron con mayor profundidad.