

Prácticas y guías para el fortalecimiento de la función regulatoria y de fiscalización



Octubre, 2009

Prácticas y guías para el fortalecimiento de la función regulatoria y de fiscalización

Octubre, 2009



Sistemas y Servicios de Salud (HSS)
Políticas Públicas, Regulación y Financiamiento de la Salud (RF)



INDICE

Nota Preliminar	4
Introducción	5
Dimensiones del Proceso Regulatorio	8
Dimensión económica	8
Regulación social	9
Regulación administrativa	9
Características de la Función Regulatoria. Sus Implicaciones	10
Prácticas para el Fortalecimiento de la Función Regulatoria y de Fiscalización	11
Guías para la Reformulación del Marco Normativo dentro del Fortalecimiento la Función Regulatoria	14
Etapa preliminar o de diagnóstico	14
Etapa de elaboración	15
Etapa de evaluación de un proyecto de regulación	16
Etapa de fiscalización	16
Recomendaciones Finales	17
Anexo. Fortalecimiento de la Rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional desde el Componente Regulatorio y de Fiscalización	20
Objetivo General del Estudio	20
Objetivos Específicos	20
Metodología de Trabajo	20
Cuestionario de Consulta a Países	20
	20

NOTA PRELIMINAR

Este marco de prácticas y guías se formula como otro insumo al fortalecimiento de la función rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional en el ámbito operativo del ejercicio de la dimensión de regulación y fiscalización. Se sustenta en el estudio sobre Fortalecimiento de la Rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional desde el componente regulatorio y de fiscalización preparado por Jeacqueline Marie Probst y Claudia Viviana Madies, abogadas especialistas en sistemas de salud, bajo la coordinación de Mónica Bolis, Asesora Principal, Legislación de Salud, de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

El estudio se elaboró en tres etapas. Durante la primera se desarrollaron los aspectos conceptuales y la metodología y se diseñó el cuestionario para las entrevistas con funcionarios de instancias regulatorias y asesorías jurídicas de ministerios/secretarías de salud (véase Anexo I). Las entrevistas se llevaron a cabo con la participación de los siguientes países: Colombia, Guatemala, Panamá y República Dominicana. En una tercera etapa, los insumos obtenidos en las entrevistas se revisaron desde una perspectiva de macro gestión que incluyó la consideración de factores tales como las múltiples dimensiones de la regulación y sus condicionantes, incluyendo la organización política de los países. Con posterioridad, el estudio se sometió a consulta en el Foro Virtual de la Iniciativa de Fortalecimiento de los Sistemas de Salud en América Latina, incorporándose los aportes de Rodrigo Irún, Asesor Jurídico, Ministerio de Salud y Bienestar Social y Miguel Ángel Rotela, Asesor Jurídico, Superintendencia de Salud, Paraguay.

La nueva versión del estudio fue revisada durante la Reunión para la revisión del documento sobre Fortalecimiento de la Rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional desde el componente regulatorio y de fiscalización, realizada en Quito, Ecuador los días 18 y 19 de junio del 2009, con la participación de los siguientes especialistas en políticas y regulación de salud: Henry Andino, Director General de Regulación, Secretaría de Salud de Honduras; Manuel Beza, Asistente Técnico del Viceministerio de Políticas Sectoriales de El Salvador; Mónica Bolis; Seidda Mendoza, abogada funcionaria de la Secretaría General de Regulación, Secretaría de Salud de Honduras; Tatiana Neira, Asesora de la Ministra de Salud, Ministerio de Salud del Ecuador; Juana Ortega Sosa, Directora General de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud de Nicaragua; Tirsis Quezada, Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana; Caroline Ramagem, Oficial Técnico de Sistemas y Servicios de Salud, OPS/OMS; Laura Ramírez, Especialista en Sistemas y Servicios de Salud, Oficina de Representación de la OPS/OMS en el Ecuador y Verónica Rojas Montes, Directora General de la Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud del Perú.

Con base en los insumos de la reunión de Ecuador se reestructuró el estudio que se publica bajo el nombre de Prácticas y guías para el fortalecimiento de la función regulatoria y de fiscalización.



INTRODUCCIÓN

Los Estados modernos tienen la función indelegable de definir las políticas sanitarias para lograr que los bienes y servicios lleguen a toda la población bajo criterios de equidad, solidaridad, eficiencia y calidad. Las regulaciones jurídicas son un importante instrumento de esas políticas, sustentándose en una serie de mandatos nacionales e internacionales. En el ámbito del derecho interno las regulaciones deben ceñirse a un complejo normativo que está sujeto fundamentalmente a los preceptos constitucionales. Estos preceptos establecen la organización política del país y el reparto de competencias que debe operar entre los distintos poderes que lo conforman. Por lo general la salud ingresa en dichos textos legales como bien jurídico tutelado.

También inciden en la función regulatoria los tratados internacionales que reconocen a la salud como un derecho humano, las reglas de la Organización Mundial del Comercio (OMC), del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y los convenios, tratados y acuerdos internacionales suscritos por el país. En este escenario la regulación no es solo un tema estatal con linderos definidos, sino que adquiere relevancia regional e internacional debido a la trascendencia de la salud en contextos que escapan al ámbito nacional (situaciones de epidemias, aspectos relativos a registros sanitarios, patentes, derecho de autor, etc.). Asimismo, la homologación de criterios con otras experiencias internacionales o locales, debe ajustarse a la realidad y a los condicionantes y determinantes socioeconómicos de nuestra propia Región. Ello orientado a contar con las regulaciones necesarias acordes con la realidad nacional correspondiente y consciente de todas las problemáticas y factores externos e internos que la limitan, con una adecuada preevaluación y fiscalización posterior que optimicen los esfuerzos realizados para una eficaz implementación. En este contexto, las debilidades de las autoridades sanitarias en el ejercicio de su función de rectoría sectorial, afectan y condicionan sus capacidades regulatorias y fiscalizadoras. La revitalización de estas capacidades se constituye en una prioridad ya que, históricamente, la función de la autoridad de salud se centró en el ámbito de la prestación de servicios de salud.

Frente a la mencionada situación, los países de la Región buscan fortalecer el papel rector de las autoridades de salud (ministerios/secretarías de salud) al interior del sector y consolidar el liderazgo del sector salud en su conjunto para contar efectivamente con las competencias necesarias para abogar por la salud y negociar con otros actores extrasectoriales. Se nota en general que, si bien las instancias regulatorias tienen las competencias, denotan debilidades estructurales que se hacen manifiestas en una incapacidad para monitorear, evaluar y hacer cumplir las normativas. En muchos casos los países cuentan con marcos legales pero estos no pueden hacerse efectivos a raíz de esas incapacidades de vigilancia y control. Los marcos regulatorios presentan vacíos e incongruencias y en el momento de hacerlos valer se notan restrictivos y no es posible apartarse de ellos. Por eso la dimensión regulatoria debe ejercerse con las capacidades necesarias para crear marcos jurídicos eficientes.

Entonces para que una buena gestión en salud contribuya a superar la situación de alta inequidad que evidencia nuestra Región, surge claro que en el diseño macroeconómico es fundamental el papel del Estado que incluya dentro de las políticas de salud previamente definidas y a implementarse, la necesidad de corregir las múltiples fallas que mantienen, en mayor o menor medida, los sistemas regulatorios de la Región, siendo las principales:

- Objetivos de políticas sanitarias o de regulaciones pocos claros.
- Confrontación de intereses y objetivos de las instancias regulatorias.
- Discrecionalidad por ausencia de parámetros técnicos.
- Vacíos de capacitación.
- Déficits de manuales de procedimientos.
- Falta de articulación y coordinación para garantizar viabilidad.
- Sometimiento a presiones externas nacionales o internacionales.
- Falta de comunicación y de información veraz y oportuna.
- Riesgos de corrupción por captura del regulador o fiscalizador.
- Baja eficiencia o eficacia por exceso o falta de regulación o contradicciones, vacíos inconsistencias o incongruencias de las regulaciones.
- Ausencia o limitada efectividad de las sanciones.
- Déficits en las áreas de apoyo administrativas o de sistemas tecnológicos.
- Límites al efectivo ejercicio de los derechos de la población.

En suma, los déficits en las capacidades vinculadas al liderazgo y rectoría en salud, o la escasa capacidad para la gestión administrativa (fallas en comunicación, coordinación, planificación, optimización de recursos) en sus distintos niveles y en la definición de los principios rectores y valores de los sistemas de salud, impactan en el consecuente deterioro del compromiso con ellos por parte de los actores sectoriales. Se traduce también en el poco empoderamiento de la sociedad en relación con sus derechos lo que, en definitiva, legítima la función de rectoría.

Los marcos jurídico-normativos y las protocolizaciones y guías para la mejora de los procesos de calidad, entre otras, son importantes herramientas para instrumentar las transformaciones del sector salud, pero no siempre se ha prestado debida atención a las capacidades necesarias para su formulación, implementación y seguimiento, lo que condiciona su efectividad, calidad y eficacia.

Por otro lado, además de la morfología e interinstitucionalidad del sector, ejercen influencia distintiva en el proceso regulatorio el carácter federal o unitario de la organización política de los países. Lo expuesto exige diferenciados y particulares esfuerzos de la autoridad rectora para definir sus políticas, coordinarlas y articularlas, en especial, respecto de la función de regulación y fiscalización. Ello demanda a los Estados federales implementar políticas compensatorias y redistributivas entre regiones, conservando la formulación de la organización general del sistema, con amplios espacios institucionalizados de negociación y una proba capacidad para inducir la transformación del modelo de gestión sanitaria, diferenciándose claramente de los estados unitarios, dado que estos últimos pueden desconcentrar funciones o abocarse a ellas con mayor facilidad.

Sin duda, el análisis del estado de situación sobre el conjunto de las capacidades para regular y fiscalizar en materia de salud con énfasis en el aspecto jurídico, condicionará los altos e innecesarios costos de transacción originados en regulaciones inadecuadas, por excesos o vacíos regulatorios, o por la atención de derechos de escasa legitimidad en detrimento de otros más genuinos y legítimos. La capacidad regulatoria también impacta en la existencia de prácticas monopólicas o anticompetitivas mal entendidas y/o reguladas, o las inadecuadas conformaciones de redes de atención que desatienden los necesarios y previos acuerdos



interinstitucionales e interjurisdiccionales que se requieren, o en el incremento de reclamaciones de la comunidad respecto de estos u otros desvíos que afectan seriamente la imagen pública del funcionamiento del sistema de salud y por ende, el liderazgo político. En última instancia lo que se debe buscar con la regulación es garantizar el derecho a la salud. El esfuerzo pasa por desarrollar ministerios que sean competentes y eficientes si bien todo esfuerzo requiere profundizar en la rectoría desde lo funcional en términos de competencias y sus características de estas competencias (indelegables, intransferible) y el posicionamiento de la Autoridad Sanitaria Nacional (ANS) frente a otros estamentos del Estado. Parte de la rectoría es también la capacidad de que la ASN tenga que rendir cuentas y actúe transparentemente.

Por lo anterior, estas Prácticas y Guías se formularon entendiendo como función regulatoria a la dimensión que abarca el diseño del marco normativo sanitario que protege y promueve la salud; al igual que la garantía de su cumplimiento.¹ Con base en la mencionada consideración, se utiliza la siguiente definición operativa de regulación, entendiéndola como la función de:²

1. Establecer:

- a) Reglas y estándares (protocolos, guías, manuales que pueden o no ser obligatorios pero que constituyen la base de la norma jurídica) y
- b) Normas jurídicas de carácter obligatorio (a través de leyes y reglamentos), a las que deben ajustarse las personas (naturales o jurídicas), los bienes y los servicios en sus distintos componentes (promoción, prevención, recuperación y rehabilitación) con el fin de proteger la salud y permitir el acceso equitativo y universal a la atención;

Asegurar mecanismos transparentes y eficientes de control y fiscalización del cumplimiento de los puntos 1 a) y b).

Esta definición se contextualiza en reconocer la existencia de otras categorías conceptuales y disciplinas que el término regulación puede abarcar, incluso las reglas informales, o la regulación emitida por los particulares o las autorregulaciones.

La Autoridad Sanitaria se define como el custodio del bien público en salud cuyo objetivo primordial es la protección y promoción de la salud de la población. Se expresa como la potestad del Estado para incidir sobre las funciones, responsabilidades, y competencias sustantivas que le son propias e indelegables, para efectivamente velar por el bien público en materia de salud. La rectoría en salud se entiende como el ejercicio de las responsabilidades y competencias sustantivas de la política pública en salud, en el contexto del nuevo esquema de relaciones entre gobierno y sociedad en el Estado moderno. Como tal, es una función de competencia característica del gobierno, ejercida mediante la Autoridad Sanitaria Nacional con el propósito de implementar decisiones y acciones públicas para satisfacer y garantizar, en el marco del modelo de desarrollo nacional adoptado, las necesidades y legítimas aspiraciones en salud de los conjuntos de los actores sociales.³

1 OPS y USAID. Función rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional. Desempeño y fortalecimiento. Edición Especial No. 17. Washington, D. C., 2007, p. 10. http://www.lachealthsys.org/index.php?option=com_content&task=view&id=288&Itemid=355.

2 Adaptada de la definición consensuada durante la Reunión para la Creación de la Red Latinoamericana de Autoridades de Salud Pública en Regulación y Fiscalización (REGSALUD), celebrada en La Habana, Cuba, el 22 y 23 de marzo de 2007, con la participación de Argentina, Colombia, Cuba, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Paraguay.

3 OPS y USAID. Función rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional. p. 10.

Las dimensiones de la rectoría en salud incluyen la:

1. **Conducción:** comprende la capacidad de orientar a las instituciones del sector y movilizar instituciones y grupos sociales en apoyo de la Política Nacional de Salud.
2. **Regulación:** abarca el diseño del marco normativo sanitario que protege y promueve la salud; al igual que la garantía de su cumplimiento.
3. **Modulación del financiamiento:** incluye las competencias de garantizar, vigilar y modular la complementariedad de los recursos de diversas fuentes para asegurar el acceso equitativo de la población a los servicios de salud.
4. **Garantía del aseguramiento:** la garantía del acceso a un conjunto garantizado de prestaciones de cobertura de servicios de salud para todos los habitantes, o planes específicos para grupos especiales de la población.
5. **Armonización de la provisión:** la capacidad para promover la complementariedad de los diversos proveedores y grupos de usuarios para extender la cobertura de atenciones de salud equitativa y eficientemente.
6. **Ejecución de las Funciones Esenciales de Salud Pública (FESP):** la ejecución del conjunto imprescindible de acciones, bajo la responsabilidad del estado, que son fundamentales para alcanzar la meta de la salud pública que es mejorar, promover, proteger y recuperar la salud de la población mediante acción colectiva.⁴

DIMENSIONES DEL PROCESO REGULATORIO

La regulación jurídica no constituye un fin en sí misma, sino que es un instrumento de política y de otras dimensiones regulatorias (económica, social, administrativa). Por lo tanto, se encuentra condicionada por cada una ellas. Como consecuencia, para regular en materia de salud deben atenderse al conjunto de tales dimensiones a fin de evitar serias fallas en las regulaciones que, en última instancia, pueden resultar aún más perjudiciales, o costosas, que las fallas a subsanar.

DIMENSIÓN ECONÓMICA

La dimensión económica del proceso regulatorio en salud se entiende como aquella intervención del Estado sobre las decisiones del mercado, como los precios y las barreras de entrada y salida de ese mercado, y tiene como fundamento corregir las múltiples fallas de estos mercados o cuasi-mercados que se consideran imperfectos desde la teoría económica. Entre las fallas de los mercados de salud que las regulaciones — como respuesta institucional— procuran corregir, se encuentran:

1. *La incertidumbre de enfermar y la incidencia de la enfermedad*, que suelen generar como respuesta institucional y regulatoria el mecanismo de aseguramiento, con el fin de evitar: a) la selección adversa como mecanismo pre o poscontractual de ocultamiento de información y b) el abuso moral e innecesario en el uso de las prestaciones por parte del usuario o consumidor.

4 OPS y USAID. Función rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional. p. 10.



2. *La incertidumbre sobre la efectividad del tratamiento*, que tiene como respuesta institucional la regulación del ejercicio profesional y puede tener como efecto secundario el generar un monopolio o establecer barreras de entrada al ingreso a la profesión o especialidad.
3. *La asimetría de información que existe entre el profesional de la salud y el paciente* en que la respuesta institucional se configura en la relación de agencia que explica que el médico actúa adecuadamente subrogándose en la decisión al paciente. Tal subrogación puede ser imperfecta cuando el médico considera para la decisión variables que no afectan al paciente, sino a él mismo, generando una demanda que está inducida por el profesional en su propio beneficio.
4. *Las externalidades o bienes públicos* entendidos como beneficios o perjuicios que se causan a un tercero a consecuencia de la producción de un bien o servicio, por ejemplo, frente a enfermedades transmisibles, la investigación, el medio ambiente. La respuesta institucional más conocida es subsidiar la vacunación, seguros, etc. —si bien puede aparecer un efecto secundario que es que haya personas que no quieran vacunarse, o ser subsidiadas—. También podría darse como respuesta institucional la correcta asignación de derechos de propiedad, sin subsidios del Estado, aunque ello sea difícil de implementar.
5. *Los bienes tutelares* que son aquellos cuyo consumo debe ser protegido por el Estado.
6. *Los mercados incompletos* que se verifican cuando hay gente dispuesta a pagar, pero nadie quiere asegurar su cobertura. En este caso la respuesta institucional puede ser la provisión directa por parte del Estado.
7. *Los rendimientos crecientes* que se verifican cuando hay economías de escala, que por ejemplo, pueden verificarse en localidades de baja densidad de población donde sería razonable que no exista más de un proveedor.

Además, la teoría económica reconoce que junto a las imperfecciones del mercado y sus respuestas institucionales para buscar la eficiencia del mismo, se verifican en salud fallas normativas o regulatorias positivas o negativas. Entre las primeras se encuentran la búsqueda de la equidad o la protección de los bienes públicos, que por ser los más importantes para un país, deben ser cuidados y guardan relación con la valoración que sobre ellos hace cada sociedad y que surgen del mercado o propenden a su eficiencia.

REGULACIÓN SOCIAL

La regulación jurídica también está condicionada por la dimensión social que protege valores no económicos, como pueden ser la salud, la seguridad y el ambiente, y procura definir lo necesario o justificado en base a valores y principios sociales previamente determinados.

REGULACIÓN ADMINISTRATIVA

Finalmente, la dimensión administrativa de la regulación se refiere en general al conjunto de reglamentaciones del Estado que tienden a tutelar los intereses de los administrados frente al uso de los bienes y servicios públicos, o al poder del Estado como administrador.

CARACTERÍSTICAS DE LA FUNCIÓN REGULATORIA. SUS IMPLICACIONES⁵

La función regulatoria en materia de salud pública implica un proceso en el que participa la autoridad competente. Comprende el diseño, la elaboración de normas, y las medidas que faciliten su efectiva aplicación, así como el seguimiento, control, fiscalización y auditoría de su efectivo cumplimiento. En consecuencia, comprende:

- La capacidad institucional para desarrollar el marco regulatorio necesario para monitorear y proteger la salud de la población. Involucra recoger las opciones mayoritarias de la sociedad respecto de la materia a regular y priorizar objetivos; es de carácter más político.
- La capacidad para proponer nuevas leyes y emitir regulaciones dirigidas a mejorar la salud de la población y promover entornos saludables. Exige excelencia y conocimiento técnico en el diseño de normas, para que cumplan eficientemente el objetivo planteado.
- Los mecanismos institucionales para la protección de la población y su relación con el sistema de salud, contribuyendo a la equidad. Esto exige dominio para la negociación interjurisdiccional, el desempeño de las funciones que no ejercen otros actores sociales o niveles de gobierno, y sobre los mecanismos de participación y reclamación eficaces a favor de la comunidad.
- La ejecución y fiscalización de estas actividades para asegurar el cumplimiento de las regulaciones y normativas en forma oportuna, correcta y congruentemente, y de manera integral. Esta es una función esencialmente técnica, que demanda especialización profesional y probada independencia de intereses respecto de los fiscalizados. Depende fuertemente de la disponibilidad de recursos humanos y técnicos y del reconocimiento normativo de las atribuciones sancionatorias respectivas, que sin perjuicio de garantizar el derecho al debido proceso de los eventuales infractores, debe tener cierta relación de mediata temporaneidad con la falta en razón de que el bien en juego es la salud.

Este conjunto de mecanismos y capacidades que caracterizan la función regulatoria está condicionado por la existencia de representatividad política y social, solvencia y autoridad técnica, mecanismos que resguarden la transparencia y la firme voluntad política de sometimiento al escrutinio social.

Los indicadores que permiten medir el desempeño de la función regulatoria son la revisión periódica, evaluación y modificación del marco regulador, el efectivo cumplimiento, los conocimientos y aptitudes para revisar y perfeccionar el marco regulatorio, la asesoría y apoyo a los entes subnacionales y la generación y fiscalización de nuevas leyes y reglamentos.⁶

El fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional en el ejercicio de su rol regulatorio, requiere considerar que la función normativa abarca los siguientes aspectos:

- El marco institucional y respaldo legal para el ejercicio de la función rectora.
- Fiscalización y control para hacer cumplir las regulaciones.

5 Con base en OPS/OMS. La salud pública en las Américas. Nuevos conceptos, análisis de desempeño y bases de acción. Publicación Científica y Técnica No. 589. Washington, D. C., 2002.

6 La salud pública en las Américas. Nuevos conceptos, análisis de desempeño y bases de acción.



- Regulación y control de insumos médicos y tecnología sanitaria.
- Regulación y control de bienes y servicios.
- Regulación y control sanitario del medio ambiente.
- Regulación y certificación de recursos humanos en salud.
- Desarrollo de mecanismos regulatorios para la protección del público y de estándares mínimos de calidad en la prestación de servicios.
- Regulación y control del cumplimiento público y privado de los planes garantizados de prestaciones, asegurándose que ningún beneficiario de los planes obligatorios de seguridad social en salud sea excluido por situaciones de riesgos etéreos o de patologías preexistentes.⁷

PRÁCTICAS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA FUNCIÓN REGULATORIA Y DE FISCALIZACIÓN

- **Promover el liderazgo y la voluntad política.** Cabe asumir que debe fortalecerse el liderazgo político de la autoridad sanitaria con el fin de institucionalizar la función de rectoría, deponiendo los falsos protagonismos, reconociéndose a la par que la voluntad política es condición necesaria pero no suficiente para lograr que la función de rectoría en materia de regulación y fiscalización mejore el acceso a la salud, ya que debe construirse los consensos necesarios. Es algo que también tiene que estar en la agenda de los ciudadanos. Tiene que haber una decisión política y existir consenso de todos los sectores. Esto permitirá una nueva percepción de la rectoría a nivel de la población, para que esta la entienda y la defienda. El gran reto, entonces, radica en fortalecer la legitimidad social de la rectoría en el proceso de búsqueda de calidad y garantía de servicios. Mientras esto se logra, se necesita del apoyo de las autoridades máximas para apuntalar la capacidad de la autoridad rectora.
- **Fijar la línea de base y monitorear su evolución.** Conviene iniciar la gestión de gobierno con una evaluación general que incluya indicadores estadísticos y socio sanitarios sobre los principales problemas de salud que requieren nuevas regulaciones y mantener su monitoreo para las actualizaciones regulatorias correspondientes.
- **Promover la competencia técnica y la actualización para la mejora continua de habilidades y competencias del recurso humano.** Para ejercer eficazmente la función de regulación y fiscalización, es necesario contar con la capacidad técnica necesaria, resultando clave la continuidad de los funcionarios en el tiempo. Los funcionarios necesitan también disponer de infraestructura y apoyo administrativo suficiente, con mecanismos de información y publicidad, de monitoreo y evaluación de resultados, de retroalimentación y de recepción y respuesta de las reclamaciones de los destinatarios de los servicios. Ello compromete a coadyuvar con la capacitación continua e interdisciplinaria de los funcionarios e incentivar una actitud proactiva en el ejercicio de sus funciones en resguardo de los intereses de la comunidad. No solo corresponde exigir y desarrollar la capacidad técnica y administrativa en los niveles superiores y/o directivos centrales, sino que es imperativo extender estas actividades a los niveles subnacionales.
- **Adecuar a la realidad de cada país y en especial a su organización política.** En los países federales el gobierno federal debe desempeñar las funciones que no ejercen sus pares locales, el reparto de competencias está delimitado por la Carta Magna de cada Estado. Aquí la descentralización es

más contundente que en los gobiernos unitarios, y el gobierno federal debe contribuir a la equidad geográfica, diseñando las políticas generales y facilitando a sus pares locales la prestación de los servicios de salud. La municipalización de algunos Estados unitarios también ha avanzado en esta dirección, a veces por desconcentración de funciones más que por una real descentralización. Cualquiera sea el caso, debe cuidarse siempre que el marco regulatorio respete las funciones delegadas o desconcentradas, las reservadas y abocadas por cada nivel de gobierno, y que ello resulte conocido por todos los actores, en especial para los usuarios del sistema. Los déficits más importantes en las regulaciones de los sistemas de salud y su organización y los conflictos de competencia que subyacen en ellos, están vinculados a defectos originados en estas cuestiones, que han sido por lo general descuidadas.

- **Articular, coordinar y negociar para regulaciones viables y concertadas:** Es fundamental la articulación de los diversos actores sociales y sectoriales, evitando superposiciones y reduciendo costos, desde la generación de instancias de coordinación de las políticas sociales al interior del Estado, a consejos sectoriales o interjurisdiccionales con los actores políticos, sociales y subnacionales. Lo anterior exige también la articulación y coordinación de intereses y objetivos de las instancias rectoras, regulatorias y fiscalizadoras, reconociendo el liderazgo e importancia de las primeras.

Se requiere establecer coordinaciones permanentes con la Contraloría y actores involucrados para planificar las acciones y optimizar los recursos del sector salud y retroalimentar las funciones de regulación, fiscalización y gestión de la calidad. Asimismo, establecer acuerdos de cooperación interinstitucionales y convenios, como por ejemplo con la seguridad social, medios de comunicación, gremios, asociaciones privadas conducentes a fortalecer la función de fiscalización en el cumplimiento de las regulaciones, su publicidad y capacitación respectivas. Esto incluye la generación de alianzas con asociaciones profesionales y centros formadores de talento humano a fin de contribuir desde la perspectiva de ciudadanía, a fortalecer la regulación y fiscalización como funciones del Estado.

Asimismo, mantener una coordinación permanente con la entidad encargada de las relaciones exteriores del país, a fin de conocer, dar seguimiento y acatar los compromisos internacionales adquiridos mediante Tratados, Convenios y/o Acuerdos.

Lo importante es contribuir a fortalecer de manera proactiva las funciones regulatorias y de fiscalización en concierto con todos los actores involucrados en el proceso y de manera conjunta con la autoridad sanitaria.

- **Definir parámetros técnicos, sanciones estandarizadas y programas de trabajo de ejecución gradual:** El mix público-privado que se verifica en la provisión, financiamiento y el aseguramiento de los servicios también presenta novedosos desafíos regulatorios que surgen de la separación de la función de compra de la de financiamiento, y que exigen establecer sólidos parámetros técnicos de calidad a través de guías y protocolos, garantizar el acceso de la población, previniendo y sancionando la exclusión o la discriminación, y propender a la eficiencia en la gestión, también con parámetros claros de costos y rendimientos y con la transparente estandarización de sanciones. Resulta también conveniente que las normas exijan programas de trabajo y niveles de cumplimiento periódicos y que introduzcan la gradualidad como modalidad con el fin de aumentar por aproximaciones sucesivas el reconocimiento de derechos, regulando no solo los procesos, sino considerando los resultados en las normas, con parámetros técnicos, objetivos y mensurables.
- **Dotar de transparencia a los procesos y difundir los resultados en forma veraz y oportuna:** Aquí adquieren relevancia la prevención de prácticas anticompetitivas o barreras de entrada al mercado de bienes o servicios de salud, así como el asegurar y promover la disponibilidad de información oportuna sobre recursos, metas e impacto de las regulaciones y su seguimiento, según indicadores epidemiológicos y socio sanitarios claros. Para lograr esta transparencia no solo se necesita informar sino también fortalecer la contraloría social como mecanismo de veeduría externa del proceso.



- **Descentralizar funciones, apoyar a los entes subnacionales y mantener espacios institucionalizados de consensos incluyendo mecanismos de rendición de cuentas y retroalimentando al regulador con los hallazgos de la propia fiscalización y de la gestión de la calidad.** La descentralización ha permitido importantes avances en las políticas sanitarias y contribuido a la democratización de la participación social y la mejora en el acceso y cobertura. Sin embargo, presenta dificultades, fundamentalmente por falta de capacidades o habilidades de los entes subnacionales o el aumento de las inequidades entre las instancias subnacionales por falta de mecanismos de compensación. La gradualidad, capacitación, rendición de cuentas, y compensación, no suelen estar presentes en estos procesos. En la nueva distribución de tareas el gobierno nacional debe también reforzar su función de regulador, orientador y formador de los entes subnacionales, y modernizar sus instancias de articulación, consenso y comunicación, e incluso evaluación pública del desempeño de aquellos. Es por ello que corresponde fortalecer y/o implementar mecanismos institucionales y formales de articulación, incluyendo la conformación de consejos, comisiones, o la práctica de reuniones periódicas de los niveles directivos y regionales con el nivel superior o central, o nacional. Asimismo, valorar en qué niveles es posible la descentralización o no, y cuál es el nivel de madurez de nuestros países para poder absorber estas funciones.
- **Garantizar los derechos de los destinatarios de los servicios:** Lo expuesto debe completarse con mecanismos de participación y empoderamiento de derechos de la población, tanto en la definición de objetivos, como en la gestión de su propio cuidado y en el control social, valorando el derecho a la salud como un derecho humano social.
- **Fijar los criterios de salud en los procesos internacionales de negociación.** Es fundamental la participación activa de quien ejerce la función regulatoria en materia de salud en los procesos de negociación de criterios a nivel nacional, regional e internacional, sin dejar de salvaguardar los intereses nacionales o locales propios a la realidad del país.
- **Establecer mecanismos complementarios de fiscalización y/o obtención de información pertinente que sobrelleven las debilidades del sistema (Ej., en caso de escasez de recursos, falta de viáticos, escasez de personal, etc.).** Como formularios de auto evaluación con períodos preestablecidos de entrega, comisionar a un funcionario regional para inspeccionar u obtener información esencial, etc.
- **Adecuar la capacidad sancionadora a un sistema que garantice su efectividad.** El régimen de sanciones debe ser eficiente para permitir la minimización de los riesgos a la salud de la forma más expedita posible.
- **Abogar por la jerarquización de la función regulatoria reconociéndola como una función esencial (básica).** Para ejercer la función reguladora tiene que existir un servicio de carrera. Se requiere especialización por parte de los profesionales que ejercen la función; la situación se complica debido a la alta movilidad de los funcionarios.
- **Rescatar la ética como elemento transversal que abarca la función de regulación y fiscalización y las enaltece.**

GUÍAS PARA LA REFORMULACIÓN DEL MARCO NORMATIVO DENTRO DEL FORTALECIMIENTO LA FUNCIÓN REGULATORIA

ETAPA PRELIMINAR O DE DIAGNÓSTICO

- Tener en cuenta las políticas sanitarias y sus objetivos implícitos y explícitos.
- Identificar las áreas que necesitan ser reguladas o actualizadas.
- Determinar si existe una regulación previa o si será la primera regulación sobre el tema.
- De existir una regulación previa, analizar la conveniencia de modificarla o derogarla.
- Verificar la existencia de Acuerdos y/o Tratados sobre el tema suscritos y ratificados por el país, y las responsabilidades internacionales adquiridas.
- Consultar la legislación de los países de la región o similares en el nivel de desarrollo del sector salud.
- Determinar y convocar a un determinado grupo interdisciplinario para la elaboración y/o consulta del proyecto de regulación (técnico – jurídico), preferiblemente especializado o con experiencia en el tema y sin intereses contrarios, tomando en cuenta los niveles regionales y las distintas disciplinas vinculadas a las diversas dimensiones desde las que puede abordarse la regulación.
- Considerar marcos regulatorios de otros contextos que también tienen influencia.
- Definir qué tipo de instrumento jurídico es el adecuado según los objetivos previstos para la reglamentación.
- Prever y evitar los vacíos regulatorios en relación con el incumplimiento del mandato regulatorio previsto legalmente y/o frente a posibles derogaciones de las regulaciones existentes.
- Contemplar las sanciones e incentivos adecuados para alcanzar el resultado esperado.
- Atender el debido proceso en garantía del derecho del regulado con mecanismos que contemplen medidas preventivas.
- Identificar conflictos de competencias con otras instancias.
- Estructurar el diagnóstico con base en las metas que se desean alcanzar. Esto permite determinar a quienes se convocará a la mesa de negociación y qué aspectos no serán negociables.



ETAPA DE ELABORACIÓN

- Mapear y convocar los actores involucrados para consultas; desde la interdisciplina debe incluir a las distintas dimensiones desde las que se puede abordar la regulación (conflictos de competencia con otras instancias al resolver la responsabilidad).
- Coordinar con los actores principales y/o rectores en la elaboración de regulaciones y normativas a nivel nacional (Ej. Ministerio de Salud, entidad de la Seguridad Social, Sanidad Militar, etc.).
- Designar el responsable directo de hacer cumplir la regulación, la fiscalización y sanción (Dirección, Departamento, oficina, etc.).
- Definir el grado de descentralización, delegación y desconcentración cuando, aplique.
- Designar quién efectuará el seguimiento a los procesos de reglamentación adicionales que se requieran.
- Determinar las fuentes de financiamiento reales para la implementación de la reglamentación, y los incentivos que la misma puede contemplar.
- Limitar la injerencia gremial y/o comercial y/o política por posible conflicto de intereses (mantener el nivel de consulta).
- Establecer los mecanismos de publicidad, orientación y/o capacitación del funcionariado y los administrados para la eficaz implementación de la regulación.
- Definir claramente las metas de la regulación, y los mecanismos a implementar frente a posibles desvíos en el cumplimiento de las mismas.
- Establecer un periodo de transición y/o la gradualidad en el cumplimiento de la norma, en coordinación con los sectores involucrados, cuando aplique.
- Para efecto de permisos y habilitaciones, establecer la gradualidad según los niveles de riesgo.
- Establecer programas de fiscalización, monitoreo y elaboración de estadísticas periódicas en los casos que aplique.
- Promover en todo momento el fortalecimiento de la rectoría en salud, evitando la creación de otras autoridades e instancias en forma injustificada.
- Si se requiere ejercer la potestad sancionadora, determinar la unidad correspondiente a ejercerla en forma práctica y efectiva.
- Capacitar las instancias competentes para la implementación incluyendo las subnacionales.
- Definir claramente la instancia competente para fiscalizar en cada situación para evitar la superposición de competencias.
- Cuando sea posible, estandarizar sanciones.
- Establecer mecanismos para reconocer efectivamente el derecho de la población a participar y para mediar o arbitrar los conflictos sectoriales, y fundamentalmente los que afecten a los pacientes.

ETAPA DE EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE REGULACIÓN

- Incluir en el texto de las normas la regulación de los resultados, con la previsión de metas, productos y plazos, y pautar mecanismos de revisión y actualización.
- Determinar qué sectores resultarán beneficiados con la regulación.
- Ponderar los costos de transacción del cambio a introducir.
- Determinar las ventajas adicionales del proyecto sobre una regulación previa y las ventajas generales del proyecto.
- Realizar una evaluación integral del impacto del proyecto de reglamentación por un grupo intersectorial (evaluación socio-económica, costos, beneficios, etc.).
- Definir cuáles son las ventajas y desventajas del proyecto en función de la salud.
- Verificar que se cuente con todos los recursos necesarios (humanos, financieros, físicos) requeridos para la aplicación de la norma.
- Verificar que se dieron las coordinaciones con todos los actores involucrados en la aplicación de la norma.
- Analizar si el instrumento jurídico seleccionado es el adecuado, si es viable y factible.
- Si se trata de un anteproyecto de Ley, tratar de limitar al mínimo el articulado y que este se presente de forma muy general, dejando la mayor parte para reglamentación; tomando en cuenta que todo esta sujeto a un proceso de cambio constante y permitiendo así las adecuaciones y/o actualizaciones que se requieran.
- Asegurarse de que se respete la equidad y el enfoque de derechos.
- Coordinar acciones de difusión de la reglamentación, capacitación, sanciones, etc., con gremios, asociaciones privadas, y la sociedad civil en general.
- Elaborar e implementar un formato obligatorio de evaluación de los proyectos de Ley y/o reglamentaciones indicando los pros y contras, costos y beneficios, impacto socio-económico, fuentes de financiamiento, beneficiarios, beneficios adicionales en comparación con la regulación anterior (cuando aplique), cumplimiento de compromisos internacionales adquiridos mediante tratados, convenios y/o acuerdos, etc.

ETAPA DE FISCALIZACIÓN

- Disponer de las capacidades e infraestructura necesaria pautando mecanismos progresivos y periódicos de seguimiento.
- Releva los mecanismos de fiscalización disponibles.
- Implementar métodos alternos de fiscalización y períodos preestablecidos de entrega de información, tales como distintos mecanismos de evaluación suscritos por el responsable legal, a ser entregados los primeros meses calendario del año.



- Prever un régimen de incompatibilidad de intereses para evitar la captura del fiscalizador.
- Realizar monitoreos y estadísticas periódicas para seguir el cumplimiento de la regulación.
- Crear una base de datos con el seguimiento realizado en el cumplimiento de la regulación.
- Documentar los procedimientos mediante actas pre numeradas y rubricadas por el administrado y el fiscalizador.
- Establecer acuerdos de cooperación interinstitucionales para una adecuada fiscalización.
- Pautar mecanismos cruzados de fiscalización y fomentar la actuación de oficio de los fiscalizadores, evitando que se limiten a actuar solo frente a denuncias.
- Establecer la obligación por parte de los medios de publicidad de exigir al administrado la autorización escrita del Ministerio/Secretaría de Salud, previo a la emisión de la publicidad de los productos medicamentosos y/o con propiedades terapéuticas a fin de minimizar los riesgos de la publicidad engañosa.
- Establecer el nivel de seguimiento de las instancias territoriales para la obtención de la información esencial y recolección de formularios de autoevaluación por razones de eficiencia y eficacia.
- Utilizar los medios informáticos (correo electrónico) disponibles para la consecución de la información.
- Solicitar estadísticas y programas de cumplimiento en forma periódica, haciéndolos conocer al regulador y rector del sistema, para la introducción de los ajustes que correspondieren, retroalimentando el sistema.
- Desarrollar manuales de procedimiento para la función regulatoria y fiscalizadora que contengan funciones y procesos claramente descriptos, el régimen de incompatibilidad de intereses y la jerarquización de la función.

RECOMENDACIONES FINALES

Resulta indiscutible que con políticas sanitarias adecuadas se alcanza un alto impacto redistributivo, y que a tal fin, se requiere la movilización interjurisdiccional, involucrar a diversos actores en múltiples dimensiones y disciplinas, al par de sostener su aplicación por un espacio de tiempo considerable.

Ello explica la necesidad de políticas sanitarias con objetivos y reglas de juego claras, difundidas y conocidas, razonables, acordadas y concertadas política, social y sectorialmente, transparentes y sostenibles para alcanzar los resultados esperados que operen como auténticas políticas de Estado y que sus beneficios superen los costos directos e indirectos que ella conlleva. Es imperativa la coordinación de acciones entre los sectores rectores en áreas de salud (ministerio, seguridad social, sanidad militar, u otros), y las instancias rectoras sobre los determinantes de la salud en los distintos niveles de gobierno, para planificar y optimizar la asignación de los recursos en salud; también lo es el contar para su diseño e implementación con adecuadas capacidades institucionales.

La interdisciplina es condición para el correcto desarrollo de estos procesos regulatorios y para los que corresponden a su respectiva fiscalización. Desde la perspectiva jurídica, con la que se encaró este estu-

dio, el derecho, como disciplina social, con sus variadas especializaciones (constitucional, administrativo, económico, médico o sanitario, internacional, entre otras) y las áreas jurídicas de la autoridad rectora, debe aumentar su compromiso con tales procesos, trascendiendo el mero control de legalidad, y nutrirse de las diversas dimensiones que lo nuclean para contribuir a identificar las mejores herramientas jurídico normativas que al menor costo posible, mejoren la organización y gestión de los sistemas de salud.

La evaluación integral de los proyectos de leyes y reglamentaciones, previo a su aprobación para detectar los pros y contras, costos y beneficios, impacto socio-económico y fuentes de financiamiento para minimizar la falta de ejecución por carencia de fondos, demanda que los países profundicen estos análisis desde la dimensión jurídica. Con el fin de aprender, también es necesario que se identifiquen y encuentren disponibles taxonomías de las diversas mejoras o desvíos que surgen de las regulaciones aplicadas a los sistemas de salud de la Región, o de sus efectivas fiscalizaciones, así como de los mecanismos más efectivos para su correcta implementación.

Cabe asumir que el Estado puede fallar como mecanismo alternativo de asignación de recursos por imperfecciones de incentivos organizativos o individuales, e incluso equivocar los objetivos individuales con objetivos sociales, y que del mismo modo puede equivocar las regulaciones o fiscalizaciones a aplicar, u omitir realizarlas generando reformas defectuosas, o desprotegiendo a la población.

El éxito de reclamaciones judiciales o administrativas en contra de algunas regulaciones por su falta de legitimidad o inconstitucionalidad, el desconocimiento de la trascendencia y frecuencia con que se producen estos reclamos por parte de quien ejerce la rectoría del sistema de salud, los graves déficits de calidad que producen los ineficaces mecanismos de fiscalización —más centrados en los aspectos estructurales del sistema y sus procesos, y menos en sus resultados en la salud de la población—, los persistentes descuidos sobre la correcta distribución de competencias entre los distintos niveles de gobierno --que surgen de una escasa profundización sobre el marco legal que rige la organización política de cada país y que derivan en serios conflictos institucionales por el poder e impactan en la falta de redes de atención bien conformadas— y la omisión de la gradualidad como herramienta para la continua mejora, están condicionando el correcto ejercicio de la función de regulación y fiscalización en salud y la mejora de la equidad de acceso al sistema.

Dado que en materia de fiscalización es donde se verifican gran parte de los problemas, cada país debería evaluar la necesidad de estandarizar sanciones y unificar y/o establecer métodos de compensación o incentivos entre los distintos actores regulados o proveedores de bienes y servicios de salud, para que aumente la equidad en el acceso a la salud, evitando duplicar funciones (y sus costos). De igual forma mejorar el financiamiento destinado al ejercicio de la función de regulación y fiscalización, sea con recursos presupuestarios o con fondos externos para su mejor ejecución, e implementar auditorías de calidad en los servicios que prestan.

En este punto se enfatiza en la necesidad de implementar métodos alternos de fiscalización y control en el cumplimiento de la regulación, tomando en cuenta la alta rotación de personal por cambios políticos, la necesidad de capacitación inmediata de los nuevos funcionarios, la alta calificación requerida, y la independencia de intereses, sumada al adecuado financiamiento no sólo para traslados y/o viáticos del personal, sino para evitar su captura por el fiscalizado. Pueden aplicarse para superar estos problemas algunas alternativas superadoras y de bajo costo, como por ejemplo: involucrar a la sociedad civil en la fiscalización mejorando su disponibilidad de información sobre los aspectos referidos a las atribuciones que surgen de los dispositivos legales y el resultado de los operativos de fiscalización, disponer de facultad para aplicar medidas precautorias en función del riesgo y su inminencia, recurrir a la autoevaluación, etc.



La comunicación y retroalimentación de hallazgos entre los distintos niveles de gobierno, incluyendo la presentación periódica de estadísticas, recopilación y manejo de la información, grado de cumplimiento de programas de trabajo, son herramientas que facilitan la planificación y coordinación de acciones, y a la vez aportan transparencia en la gestión y credibilidad en el sistema, con grandes beneficios para su mejora.

Las entidades que ejercen las funciones de contraloría deberían involucrarse en la optimización de los recursos en el sector salud, a fin de evitar la duplicación de servicios, gastos y estructuras innecesarios e informar sus hallazgos a los reguladores y rectores del sistema, para que estos ponderen la efectividad, eficacia, calidad y pertinencia de sus regulaciones, retroalimentando el proceso de toma de decisiones en la materia.

En suma, es imprescindible una firme voluntad política, así como la conciencia, el profesionalismo y proactividad de los funcionarios inherentes a la entidad rectora, para la ejecución ejemplar, y el fortalecimiento de su capacidad como reguladores y fiscalizadores en salud, para lograr que el Estado nivele actores con distinto grado de poder, garantizando el efectivo ejercicio del derecho a la salud, como bien social y público, con eficacia y mejorando la equidad de los sistemas de salud.

ANEXO.

FORTALECIMIENTO DE LA RECTORÍA DE LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL DESDE EL COMPONENTE REGULATORIO Y DE FISCALIZACIÓN

OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO

Analizar el ejercicio de la función regulatoria y de fiscalización en el ámbito de las instancias regulatorias y asesorías jurídicas de ministerios/secretarías de salud, identificando factores que la impiden o favorecen.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Aportar información sobre las capacidades de regulación y fiscalización, los recursos humanos, infraestructura, mecanismos de información y comunicación que inciden en su desempeño.
- Formular un marco o guía para intervenciones orientadas al fortalecimiento del ejercicio de la función de regulación y fiscalización.

METODOLOGÍA DE TRABAJO

1. Definición de un cuestionario preliminar de consulta a países.
2. Entrevistas con actores claves (asesorías jurídicas y unidades regulatorias de ministerios/secretarías de salud y agencias regulatorias).
3. Identificación de elementos comunes para la construcción de un catálogo de acciones.
4. Validación a nivel país los hallazgos y definición de estrategias para su aplicación.

CUESTIONARIO DE CONSULTA A PAÍSES

Contenido Temático

Identificación y análisis del marco normativo que imparte origen y contenido a la función regulatoria (y de control) con base en los siguientes componentes:

Organización política y rectoría en salud

- Organización política del país.
- ¿Cuál es la Autoridad Sanitaria del país?



- ¿Cuál es el concepto de rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional en cuanto a la potestad regulatoria y su fundamento normativo?
- ¿Se designa en el reglamento al responsable directo (Dirección, Departamento, oficina, etc.) de hacer cumplir la norma y las sanciones por incumplimiento?
- ¿Goza la autoridad regulatoria de independencia de intereses- autonomía?

Materia regulada

- Organización del sistema de salud.
- Estructura/proceso/resultado.
- Recursos humanos y condiciones de trabajo.
- Servicios y la acreditación y control de su calidad.
- Productos (medicamentos y tecnología), su certificación de calidad o su evaluación.
- Calidad del ambiente.
- Patentes.
- Saneamiento y prevención de riesgos ambientales.
- Investigación.
- Información.
- Sistema y aseguramiento.
- Incorporación de medicamentos y tecnología.
- Control y evaluación de costos y gastos de salud y aplicación de recursos.
- Relaciones contractuales.
- Relaciones internacionales/inter jurisdiccionales.
- Derechos de los usuarios/participación/reclamaciones.
- Publicidad/comunicación y educación en salud.

Descentralización de la función regulatoria

- ¿Existe un nivel regulatorio central o esta función se distribuye por niveles descentralizados?
- ¿Cuál es el grado de delegación de la función regulatoria dentro del sistema (en términos de niveles)? ¿Incluye la función fiscalizadora?
- ¿Se detecta conflicto (o superposición de funciones) entre instancias regulatorias en materia de salud (ministerio de salud/seguridad social/otros ministerios)?
- ¿Se percibe esto como una pérdida o fragmentación de la rectoría (menos trabajo, falta de recursos para ejercerla, o de talento humano calificado, indiferencia o desconocimiento de la pérdida y/o dilución de la rectoría)?
- ¿Hay conflictos de competencia negativa? (cuestiones que nadie asume).

- ¿La norma prevé algún grado de coordinación y planificación de acción entre la Contraloría y las autoridades rectoras en materia de salud? (Ministerio de Salud, Seguridad Social, Sanidad Militar, etc.).
- ¿En aquellos países donde existen agencias regulatorias, cuál es el nivel de coordinación de la función de regulación y control en relación con los ministerios/secretaría de salud?
- ¿Cuál es el nivel y frecuencia de comunicación entre los niveles jerárquicos de la rectoría?
- ¿Qué frecuencia y grado de relevancia da la norma a los reportes de cumplimiento de los programas en ejecución?
- Congruencia, coherencia y viabilidad en el ejercicio de la función
- ¿La regulación guarda coherencia con los objetivos políticos en salud?
- ¿Cada regulación es coherente y congruente con el resto del marco regulatorio?
- ¿Las capacidades institucionales del área de regulación y fiscalización guardan coherencia con los objetivos implícitos y explícitos que la norma impone?
- ¿Se exige normativamente que la generación de nuevos servicios o el reconocimiento de nuevos derechos prevea la asignación presupuestaria respectiva?
- ¿Qué importancia se da en los proyectos de leyes y/o regulaciones, a las evaluaciones de costo/beneficio para el sector?
- ¿Se requieren normativamente análisis político- estratégicos, tales como de viabilidad, factibilidad, etc.? ¿De no ser así es frecuente su previsión? ¿Se incluye la construcción de consensos para su viabilidad?
- ¿Qué grado de importancia y periodicidad se da en los proyectos de regulación o en la fiscalización de su cumplimiento a la presentación de estadísticas sanitarias? (de toda índole, nutrición, mortalidad, etc.).
- ¿Se considera la información sobre el entorno?
- ¿Hay parámetros técnicos para regular la acción u omisión en salud pública en la norma?
- ¿Qué mecanismos se contemplan para construir los consensos para complementar la regulación con persuasión y convencimiento?

Incumplimientos y reclamaciones

- ¿Cómo se prevé la efectivización de los derechos? ¿Se reciben muchas reclamaciones por incumplimiento al respeto de tales derechos?
- ¿Con qué frecuencia tales reclamaciones son exitosas? ¿En qué medida corresponden estas reclamaciones a la inconstitucionalidad o ilegalidad de la norma respectiva?



Nivel operativo

Analizar las experiencias de países en el ejercicio de la función regulatoria (y de control) a través entrevistas con actores claves (funcionarios de asesorías jurídicas y de unidades de regulación de ministerios/ secretarías de salud, funcionarios de agencias regulatorias). Las entrevistas tuvieron por objeto responder al siguiente cuestionario en relación con el ejercicio de la función regulatoria:

Necesidades y prioridades

- ¿A quién corresponde la identificación temática de necesidades regulatorias?
- ¿Quién verifica que no existan vacíos regulatorios o incongruencias o incoherencias frente a las regulaciones existentes?
- ¿Quién suscribe el instrumento jurídico final que consagra tales prioridades?

Marco y capacidad institucional

- ¿Hay continuidad política de quienes ejercen la función?
- ¿Cuentan con talento humano experimentado, con conocimientos y habilidades técnicas y jurídicas para el ejercicio de la función?
- ¿Están legitimados institucionalmente los actores que ejercen la función?
- ¿Tienen injerencia quienes ejercen la función en el desarrollo institucional?
- ¿En la organización interna hay diferenciación entre la organización formal y la red informal de articulación y coordinación de la función?
- ¿Existen manuales administrativos y de procedimiento?
- ¿Se encuentran definidas previamente y de forma clara las metas y los incentivos?
- ¿Se cuenta con los insumos, las redes, el equipamiento adecuado para la regulación y fiscalización?
- ¿Existe un mecanismo institucionalizado para el ejercicio continuo de la regulación y actualización jurídica a nivel de la asesoría jurídica/unidad de regulación?
- ¿Se verifica la capacidad para hacer cumplir la norma existente? ¿Guarda correlación con la amplitud geográfica del país y su diversidad demográfica?
- ¿Que obstáculos se identifican en la implementación de la regulación?
- ¿Cómo se perciben el sector privado y el público en relación con la regulación? ¿Se consideran como actores o solo sujetos de regulación?
- ¿Con qué elementos cuenta la Autoridad Sanitaria para garantizar el cumplimiento en la implementación de las reglamentaciones? (Función sancionatoria o compensatoria).
- ¿Cuál es la frecuencia en la inspección y actuación de oficio o por denuncia de la autoridad fiscalizadora?
- ¿Se verifican deficiencias en las áreas de apoyo administrativo, sistemas, etc.?

Articulación de funciones

- ¿En un Estado garantista, cuál es la percepción del rol de la rectoría del Ejecutivo desde el componente regulatorio en relación al legislativo?
- ¿Qué correlación existe entre las funciones de regulación y la fiscalización de su cumplimiento?
- ¿Se encuentra prevista normativamente la exigencia de coordinación interdisciplinaria e interinstitucional durante la formulación y evaluación de la aplicabilidad de la reglamentación?
- ¿Cuál es la relación entre la asesoría jurídica y la unidad de regulación, en caso de que esta exista? ¿Cómo coordinan sus actividades?
- ¿Cuál es el alcance de la intervención de la asesoría jurídica en la evaluación de una propuesta de regulación? ¿Cuál es el propósito principal de esta intervención?
- ¿Cómo se correlaciona la función regulatoria en términos de la elaboración de reglamentaciones con la de la elaboración de los procedimientos normativos de carácter técnico/administrativo?
- ¿Se verifica alguna vinculación de los fiscalizadores con las instancias que intervienen en la rendición de cuentas de los programas, con indicadores de seguimiento y metas?
- ¿Cuál es la vinculación entre las áreas de regulación y fiscalización con las de relaciones internacionales e inter-jurisdiccionales? ¿Se verifican actividades de encuentro y de capacitación?

Retroalimentación de funciones

- ¿Se recurre a la autoevaluación en las actividades de fiscalización y control del cumplimiento de las normas?
- ¿Los programas o los responsables de calidad interactúan y se vinculan o con los reguladores o inspectores?

Consensos e intersectorialidad

- ¿Quién convoca y qué actores participan en el proceso de formulación de la regulación?
- ¿Se identifican los sectores que resultarán beneficiados con la regulación previo a su aprobación y se establecen consensos con ellos (Autoridad Sanitaria Nacional, sociedad civil, empresa privada, gremios, etc.)?
- ¿Se prevé algún mecanismo de intersectorialidad en la elaboración de la regulación, por ejemplo vinculados al impacto socioeconómico?
- ¿Hay participación amplia y multidisciplinaria de los distintos actores del sector salud en la regulación y fiscalización? ¿Cómo logran consensos?

Gradualidad en la implementación y actualización

- ¿Se concreta la gradualidad en el cumplimiento de la norma o se verifican prórrogas sucesivas o retrocesos?
- ¿Cómo se decide el establecimiento de la gradualidad o no de la implementación de la regulación?
- ¿Existe un proceso permanente para actualizar la legislación de salud? ¿Con qué frecuencia?



Independencia de intereses

- ¿Cuál es el grado de intervención del nivel gremial o de intereses políticos, económicos u otros en el proceso regulatorio, para capturar al regulador o fiscalizador?

Publicidad

- ¿Existe publicidad previa y posterior a la reglamentación y cuál es mecanismo por medio del cual se implementa: periódico, comisiones, expertos, etc.?
- ¿A quién corresponde la publicidad previa (proceso de consulta para recabar opiniones) y posterior a la formulación de la norma? ¿Contribuye la instancia técnica pertinente en esta función para el cumplimiento de su objetivo?
- ¿La publicidad de la norma se limita en la mayoría de los casos a la publicación oficial?

Sostenibilidad financiera

- ¿Existe alguna norma que exija la previsión de recursos para la creación de nuevas políticas o programas?
- ¿Con qué frecuencia se requieren los datos relativos a la ejecución presupuestaria?
- ¿Cuenta la Autoridad Sanitaria Nacional solo con el financiamiento estatal para el ejercicio de sus funciones regulatorias o tiene dentro de sus funciones la de buscar fuentes supletorias?

Homologación de criterios

- ¿Se prevé en el marco legal la aplicación de referencias internacionales o supranacionales para suplir vacíos normativos y cuál es el grado de su utilización? (Homologación de criterios).
- ¿Hay conciencia de las reglas de la OPS/OMS, OMC u otras regulaciones internacionales en materia de reglamentación sanitaria?
- ¿Participa la Autoridad Sanitaria en la homologación de criterios técnicos a nivel nacional y/o regional y/o internacional?

Ejecutividad de la norma

- ¿Tienen potestad los fiscalizadores para disponer medidas preventivas?
- ¿Coopera la sociedad civil, las corporaciones, colegios, etc. con la fiscalización, mediante denuncias, quejas, etc.? ¿Se incentiva su participación con miras a expandir las tareas de fiscalización?
- ¿Se atienden las formas de concesión de los recursos frente a las sanciones, para dotar de mayor ejecutoriedad a la norma? ¿Con efecto suspensivo? ¿Cuánto dura la tramitación de la imposición de una sanción?

Monitoreo y evaluación

- ¿Quien efectúa el seguimiento y evaluación de las propuestas de regulación?
- ¿Se prevé la evaluación integral del impacto del proyecto de reglamentación? ¿Quién realiza dicha evaluación y quiénes participan en la misma?
- ¿Se prevén actividades de monitoreo y evaluación de la función de regulación y fiscalización?

Situaciones a mejorar y lecciones aprendidas

- ¿Cuál es el aspecto del sector salud más desprovisto de regulación o fiscalización? ¿Por qué?
- Identifique regulaciones de los últimos 10 años cuya implementación no guardó coherencia con sus objetivos explícitos o implícitos y su causa.
- ¿Deben mejorar la formación y promoción de políticas al regular, para su adecuada instrumentación legal?
- ¿Deben mejorar el liderazgo técnico en la materia para los entes subnacionales?
- ¿Debe mejorar la información disponible sobre el ejercicio de la función regulatoria y de fiscalización, o es suficiente y adecuada?
- ¿Deben articular los mecanismos de rendición de cuentas para que aporten hechos nuevos a los hallazgos de la fiscalización?
- ¿Qué sector de salud se considera más avanzado o destacado y exitosos en materia de de reglamentación? ¿A qué se debe esto?
- ¿Qué acciones destacan en el ejercicio de su función regulatoria y de fiscalización en salud?