



30 de abril de 2013

(13-2288)

Página: 1/5

Grupo de Trabajo sobre Reglamentación Nacional

**CUESTIONES DE REGLAMENTACIÓN POR SECTORES
Y MODOS DE SUMINISTRO**

NOTA DE LA SECRETARÍA

Addendum

1 INTRODUCCIÓN

1.1. En su reunión del 21 de marzo de 2013, el Grupo de Trabajo sobre Reglamentación Nacional pidió a la Secretaría que preparase una nota sobre las cuestiones de reglamentación en el sector de los servicios de salud, que serviría para complementar la nota sobre "Cuestiones de reglamentación por sectores y modos de suministro" distribuida por la Secretaría en junio de 2012 (S/WPDR/W/48, de 13 de junio de 2012).

1.2. La presente nota contiene información general sobre las prácticas de reglamentación en el sector de los servicios de salud. Cabe señalar que, a diferencia de los otros sectores examinados en la nota de junio de 2012, los servicios de salud no fueron objeto de una nota de antecedentes en el Consejo del Comercio de Servicios. Por lo tanto, la presente nota es un documento independiente.

1.3. A los efectos de la presente nota, se entiende que los "servicios de salud" incluyen los servicios enumerados en la sección 8 del documento W/120 ("Servicios sociales y de salud"), a saber, los servicios de hospital, otros servicios relacionados con la salud humana, y los servicios sociales. Incluyen asimismo los servicios profesionales de salud mencionados en la sección I.A del documento W/120, a saber, los servicios médicos y dentales, y los servicios ofrecidos por parteras, enfermeras, fisioterapeutas y personal paramédico.

1.4. Al igual que en el caso de la nota de junio de 2012, se invita a los Miembros a que empleen la presente nota para aportar al análisis sus propias experiencias concretas o nuevas cuestiones de reglamentación, según corresponda.

2 SERVICIOS DE SALUD

2.1 Observaciones generales

2.1. Cada sociedad organiza el suministro de servicios de salud de conformidad con las preferencias sociales, los valores culturales, las características institucionales y las limitaciones económicas prevalecientes. Algunas sociedades asignan al sector público una función predominante, cuando no exclusiva, mientras que otras recurren casi exclusivamente al suministro privado. Sin embargo, la mayor parte de los sistemas sociales se sitúan en un punto medio y proporcionan una combinación de oferta pública y privada. La gran mayoría de los sistemas de salud tienen objetivos similares, esto es, acceso universal, suministro equitativo, servicios de calidad y aprovechamiento eficaz de los recursos.

2.2. En el sector de la salud, el objetivo primordial de la reglamentación es la protección de los pacientes. Se trata de un sector en el cual la intervención del Gobierno es particularmente fuerte, habida cuenta de las responsabilidades profesionales peculiares de los médicos -derivadas, por ejemplo, del derecho a prescribir un tratamiento y los correspondientes medicamentos, los riesgos que puede entrañar una negligencia médica para la integridad física del paciente, los imperativos

de la confidencialidad, etc.- y la existencia de importantes asimetrías en materia de información. Este último aspecto se refiere al hecho de que el proveedor del servicio tiende a disponer de información más cabal, ya que en general al paciente le resulta difícil evaluar elementos esenciales tales como el nivel de competencia del doctor y la adecuación o la calidad del tratamiento proporcionado en una institución médica. De ahí que se necesite una reglamentación, para velar por que las instalaciones y el personal de salud cumplan con ciertas normas de calidad, de seguridad y éticas, para mencionar sólo unas pocas.

2.3. Asimismo, el aumento de la oferta de servicios de salud tiende a generar un aumento de la demanda y los costos de dichos servicios. Lo que, al parecer, es una deficiencia de mercado, tiene su origen en una combinación de factores, entre los que cabe mencionar los siguientes: i) los precios están reglamentados¹; ii) los costos del tratamiento corren a cargo de un tercero (por ejemplo, una caja de seguro médico); y iii) el volumen de inversión de capital en equipos médicos cada vez más complejos es apreciable. En este contexto, los proveedores pueden verse tentados a incurrir en excesos de atención de salud, por ejemplo mediante la prescripción de un tratamiento que no es estrictamente necesario. Como consecuencia de ello, los gobiernos pueden verse obligados a intervenir, para regular el nivel general de la oferta.

2.4. Por otro lado, en muchos países los sistemas médicos están sujetos a tensiones. El envejecimiento de la población, una mayor incidencia de enfermedades no transmisibles², que exigen un tratamiento prolongado y costoso, y las expectativas cada vez mayores de los pacientes, son factores que contribuyen a un aumento vertiginoso de los costos médicos. Este problema es manifiesto en los países desarrollados, pero ha comenzado a hacerse sentir también en los países de renta media y baja. Contra este telón de fondo, la sustentabilidad de los sistemas de salud ha comenzado a ser un motivo de gran inquietud, y se están adoptando diversas medidas para controlar y frenar los costos del tratamiento médico.

2.2 Reglamentación de los profesionales de la salud

2.5. Con la reglamentación de los profesionales de la salud se pretende garantizar que sólo puedan ofrecer sus servicios al público los profesionales debidamente calificados. El control reglamentario tiene lugar básicamente antes de que ingresen en el mercado los proveedores de servicios de salud. No obstante, se hace cada vez mayor hincapié en la capacitación profesional permanente, y se están estableciendo diversos sistemas, de carácter más o menos vinculante, destinados a garantizar que los médicos se mantengan al corriente de los nuevos adelantos de la disciplina médica.

2.6. Prácticamente todos los países del mundo disponen de un sistema de licencias para doctores en medicina. En general la licencia para ejercer se concede a quienes ya han obtenido el diploma de doctor en medicina en una institución reconocida (universidad o facultad de medicina). La duración media de los estudios médicos varía entre 5 y 7 años, y normalmente incluye uno o dos años de formación práctica obligatoria en una clínica de salud. Los médicos especializados deben cumplir además con otros requisitos de formación (estudios de posgrado).

2.7. La concesión de licencias a doctores en medicina suele ser responsabilidad de instituciones que funcionan bajo la égida del Ministerio de Salud o, en ocasiones, del Ministerio de Educación. Algunos países imponen el requisito jurídico adicional de que éstos se registren ante un órgano profesional antes de otorgarles el derecho a ejercer. Además de educación oficial adecuada y formación profesional, a los médicos se les puede pedir que presenten documentos que prueben

¹ "El argumento comúnmente esgrimido por el Gobierno para reglamentar los precios se basa en la igualdad -garantizar la prestación de unos servicios accesibles y económicamente asequibles para todos los grupos de ingresos- o en la eficacia -controlar el costo de la atención de salud y los desembolsos del sistema sanitario en general.-" Busse R., N. Hafez-Alfifi y A. Harding, Regulation of Health Services, en Harding A. y A. Preker (eds), "Private Participation in Health Services", Banco Mundial, 2003, p. 256.

² Las enfermedades no transmisibles (también llamadas "crónicas") no se contagian de persona a persona. Se trata de enfermedades de larga duración y en general su evolución es lenta. Los cuatro tipos principales de enfermedades no transmisibles son las cardiovasculares (como ataque cardíaco e infarto), el cáncer, las enfermedades respiratorias (como enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma), y la diabetes. Estas enfermedades son la principal causa de mortalidad en el mundo, pues representan más del 60% del total de muertes. Al contrario de lo que se suele pensar, el 80% de las muertes por enfermedades crónicas se registra en países de renta baja y media. Véase <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>.

que son nacionales del país, que gozan de solvencia moral (es decir, ausencia de antecedentes penales) y que tienen una salud física y mental satisfactoria.

2.8. Los órganos profesionales pueden desempeñar una función importante en relación con las licencias y el registro de los doctores en medicina. Se les pueden atribuir responsabilidades delegadas, incluido el derecho a suspender o retirar una licencia para el ejercicio de la profesión, por ejemplo en caso de falta profesional grave. Los órganos profesionales también pueden imponer y hacer cumplir códigos de conducta, normas éticas, o disposiciones que estipulan la continuidad de la formación.

2.9. Normalmente las licencias se expiden por un período indefinido, pero existe una tendencia a establecer sistemas de "re-concesión de licencias", cuya finalidad es asegurar que los profesionales reciben formación médica de manera continua. Conforme a estos sistemas, los profesionales deben demostrar, mediante la presentación de certificados, que han realizado cierto número de actividades tales como asistir a programas de formación o conferencias internacionales, dictar clases o conferencias, o publicar artículos. En su defecto se les puede imponer sanciones, incluida la suspensión o el retiro de la licencia para ejercer.

2.10. Prácticamente todos los países tienen legislación sobre el otorgamiento de licencias a personas que no son nacionales del país y poseen calificaciones obtenidas en el extranjero. A menudo los solicitantes deben someterse a un examen especial, y también se les puede exigir que trabajen bajo supervisión durante un período obligatorio en una institución médica local. A los nacionales que sean titulares de diplomas extranjeros se les puede imponer requisitos similares. Además, los médicos extranjeros pueden tener que demostrar que son titulares de una licencia, que tienen derecho a ejercer en su país de origen y poseen un permiso de trabajo, o bien deben presentar pruebas de residencia. Algunos países no cuentan con un organismo centralizado responsable de la concesión de licencias, y por consiguiente los requisitos de reconocimiento pueden variar de una autoridad regional a otra. La concesión de licencias a médicos extranjeros puede estar sujeta a otras condiciones; por ejemplo ésta se puede expedir con validez por un período determinado, o bien su otorgamiento puede supeditarse a la condición de que no haya disponible ningún residente local nacional con calificaciones similares. Con frecuencia se aplican restricciones adicionales a los médicos extranjeros que desean ejercer su profesión de manera independiente.

2.11. En el sector de la salud se suelen imponer requisitos lingüísticos, pues se considera que la capacidad de los profesionales de la salud para comunicarse con pacientes, organismos profesionales y autoridades públicas es una condición previa indispensable para la prestación de un servicio público de manera fiable. De ahí que los exámenes lingüísticos especiales sean bastante frecuentes.

2.12. La reglamentación de la enfermería varía considerablemente según el país, tanto en lo que respecta a la normativa como a la cobertura: aunque algunos países han establecido normas detalladas para la obtención del título de enfermero y el derecho a ejercer la enfermería, en otros países la reglamentación es muy limitada, o incluso nula. De ahí que existan grandes disparidades entre los enfermeros en todo el mundo, por lo que se refiere a la educación y las calificaciones profesionales. En los países en los cuales se protege el título de enfermero, los profesionales deben ser titulares de una licencia para poder ejercer como tales. A menudo la partería es considerada como una especialidad de la enfermería y, por consiguiente, pocos países han promulgado una legislación que verse específicamente sobre las parteras.

2.13. Las fronteras entre la enfermería y la asistencia social no están claras. Los asistentes sociales desempeñan cierto número de tareas diferentes (por ejemplo, cuidado de personas de edad o de niños pequeños), en ocasiones de manera informal y en diferentes contextos. Se trata de un ámbito de actividad que no está bien definido y por lo tanto se halla escasamente reglamentado.

2.3 Reglamentación de los establecimientos de salud

2.14. Por lo general los establecimientos de salud están sujetos a un proceso obligatorio de autorización, cuya principal finalidad es velar por que en los mismos se ofrezcan servicios de salud de calidad y se cumplan ciertos requisitos básicos de seguridad. Este proceso entraña, entre otras

cosas, una evaluación de los insumos (infraestructura física, personal, equipos, higiene, instalaciones sanitarias, alimentos, etc.), con miras a garantizar que se respeten ciertas normas determinadas previamente. La complejidad y rigurosidad de las normas que rigen la concesión de licencias para establecimientos de salud varían de un país a otro.

2.15. Los establecimientos de salud también pueden tratar de obtener una acreditación. La observancia de las normas de acreditación suele tener carácter voluntario y, a diferencia de lo que ocurre con las normas sobre concesión de licencias, su elaboración y aplicación están a cargo de organismos no gubernamentales. Más que en estructuras e insumos, estas normas se basan en criterios de procedimiento (es decir, las modalidades de prestación del servicio de atención de salud). El objetivo de la acreditación es informar al público que determinada instalación cumple con unas normas de calidad dadas.

2.16. Además de la calidad y la seguridad, las licencias también se pueden utilizar con el fin de reglamentar la capacidad del sistema sanitario para evitar el desperdicio de recursos o la concentración de los servicios de salud en ciertas zonas. En otras palabras, la concesión de licencias se utiliza para asegurar que la capacidad adicional responda a una necesidad social.³ Esa es la razón por la cual, en muchas jurisdicciones, se adoptan diversas medidas encaminadas a controlar la capacidad adicional, por ejemplo mediante la imposición de limitaciones al número de establecimientos médicos o de camas en los mismos, o de restricciones a la compra de maquinaria médica pesada (por ejemplo, equipos CAT Scan), al tipo de procedimientos médicos que pueden llevarse a la práctica en determinado establecimiento al número de funcionarios que puede emplearse. Entre los criterios aplicados para conceder la licencia a un nuevo establecimiento pueden contemplarse indicadores tales como la capacidad disponible, la distancia entre los establecimientos de salud y los tipos de procedimientos médicos ofrecidos, el tamaño de la población y la estructura por grupos de edades, así como la infraestructura de transporte, para mencionar sólo unos pocos.

2.17. Asimismo, pueden tomarse medidas encaminadas a reglamentar el tamaño mínimo de los hospitales, estipulando por ejemplo un número mínimo de camas. En el funcionamiento de los establecimientos de salud se aprovechan las economías de escala inherentes, entre otras cosas, a la especialización del personal y el uso de maquinaria pesada; de ahí que el costo de un tratamiento concreto por paciente pueda ser inferior en un hospital de mayores dimensiones. De este modo, la reglamentación del tamaño mínimo puede ayudar a controlar los costos de la atención de la salud.

2.18. Las inversiones de capital en establecimientos de salud son muy voluminosas, y su rendimiento tiende a ser bajo. El sector de la salud dispone de varios tipos de incentivos que apuntan a garantizar el acceso universal a los servicios de salud, sobre todo en zonas distantes o indigentes. Entre los incentivos financieros cabe mencionar una amplia gama de instrumentos, como préstamos gubernamentales a interés bajo, garantías estatales para empréstitos en mercados privados, exoneraciones fiscales y exenciones tributarias, subvenciones o bonificaciones directas del gobierno para operar en zonas con carencia de servicios.

2.19. La creación de establecimientos de salud también puede verse obstaculizada por unos marcos de reglamentación mediocres e inadecuados. La evaluación errónea de las necesidades -que puede dar lugar a un exceso de suministro- y la observancia precaria de las normas de calidad, así como la falta general de transparencia y previsibilidad de la política de atención de salud, pueden afectar adversamente a la creación y la viabilidad de nuevos establecimientos de salud.

2.20. La reglamentación puede incidir en la elección del paciente, por ejemplo limitando el abanico de opciones a la hora de seleccionar profesionales o establecimientos de salud, pero también restringiendo o excluyendo el reembolso de los tratamientos recibidos en el exterior (en el marco del así llamado turismo médico).

³ El fundamento de este tipo de reglamentación es que, en los sistemas en los cuales los riesgos están agrupados, en última instancia es la sociedad en su conjunto la que termina por pagar las camas adicionales.

2.4 Telemedicina

2.21. Las transacciones de telemedicina tienen lugar ya sea entre dos profesionales de la salud, o bien entre un profesional de la salud y un paciente. Cuando estas transacciones son de carácter transfronterizo, es decir cuando los proveedores y los consumidores se hallan en diferentes jurisdicciones, pueden plantearse complejas cuestiones de reglamentación.

2.22. En primer lugar, es necesario disponer de garantías respecto de la calidad del servicio proporcionado y asegurarse de que se mantienen las condiciones adecuadas de seguridad. Esto a su vez plantea la cuestión de la verificación de la licencia y las calificaciones de los profesionales, así como la de la responsabilidad, en caso de negligencia médica. Es menester preservar los datos y la privacidad del paciente. Por último, hay algunos aspectos relacionados con el reembolso de los costos (¿las compañías de seguros locales reembolsarán a los profesionales de la salud en el extranjero?) y con los impuestos. Algunos gobiernos han comenzado a regular los servicios de telemedicina prestados dentro de las fronteras nacionales. Sin embargo, se dispone de escasa información sobre la regulación de la telemedicina transfronteriza. Según informes, la ausencia de reembolso o la incertidumbre en torno al mismo constituyen un obstáculo para la adopción generalizada de la telemedicina.

2.5 Posibles temas para un futuro debate

2.23. Los Miembros podrían tener a bien considerar las siguientes preguntas:

- a. En lo que respecta a la reglamentación del sector de servicios de salud, ¿dónde radican los problemas más importantes desde una perspectiva comercial y cómo podrían ayudar a solucionar esos problemas las disciplinas previstas en el párrafo 4 del artículo VI?
- b. ¿Sería útil intercambiar información sobre las prácticas nacionales de reglamentación de los Miembros en el sector de los servicios de salud, o en determinados segmentos del mismo, y examinar lo que esto puede implicar desde la perspectiva del AGCS?

PRINCIPALES FUENTES UTILIZADAS EN LA PREPARACIÓN DE ESTA NOTA

Busse R., N. Hafez-Afifi and A. Harding, *Regulation of Health Services*, in "Private Participation in Health Services", by Harding, A. and A. Preker (Eds), Banco Mundial, Washington DC, 2003

Chanda R., *Constraints to Foreign Direct Investments in Indian Hospitals*, Journal of International Commerce, Economics and Policy, volumen 1, No. 1, 2010

International Council of Nurses, *The Role and Identity of the Regulator: An International Comparative Study*, ICN Regulation Studies, 2009

Rowe A. y M. Garcia-Barbero, *Reglamentación y concesión de licencias a médicos en la Región Europea de la OMS*, OMS, 2005

Tangsharoensathien *et al.*, *Regulation of Health Service Delivery in Private Sector: Challenges and Opportunities*, International Health Policy Program - Tailandia, 2008
