



Normatividad y regulación sanitaria en México

Alfonso Trujillo Plaisant*

* Subdirector Ejecutivo de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud. Comisión de Operación Sanitaria. Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS. 30 de julio de 2009.

En nuestro país, la regulación de la práctica médica ha evolucionado con la participación de diversos actores: academias, colegios y asociaciones médicas; Consejo de Salubridad General, Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Arbitraje Médico, Secretaría de Educación Pública y compañías aseguradoras; pero regulación ¿para qué?

Partimos de la premisa de que el Acto Médico conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos. El Acto Médico es toda clase de examen, intervención, tratamiento e investigación de un paciente o razonamiento clínico, con fines de protección a la salud, e incluye acciones de prevención, diagnóstico, prescripción, recomendación terapéutica y rehabilitación llevados a cabo por personal de salud. La regulación, por tanto, está enfocada a disminuir la probabilidad del riesgo, es decir, deberá estar dirigida hacia la seguridad del paciente.

El modelo de regulación sanitaria se ha concebido como una práctica de autoridad en relación al cumplimiento de normas y opera en un marco de rigidez que enfatiza sus acciones más hacia la búsqueda de omisiones que hacia la identificación de soluciones y fomento de buenas prácticas de seguridad sanitaria.

La calidad, seguridad y efectividad de los servicios de atención médica son objetivos que conciernen a los gobiernos, a los profesionales de la salud y a la sociedad en su conjunto, y la gestión de riesgos en los servicios sanitarios es el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un suceso adverso que afecte:

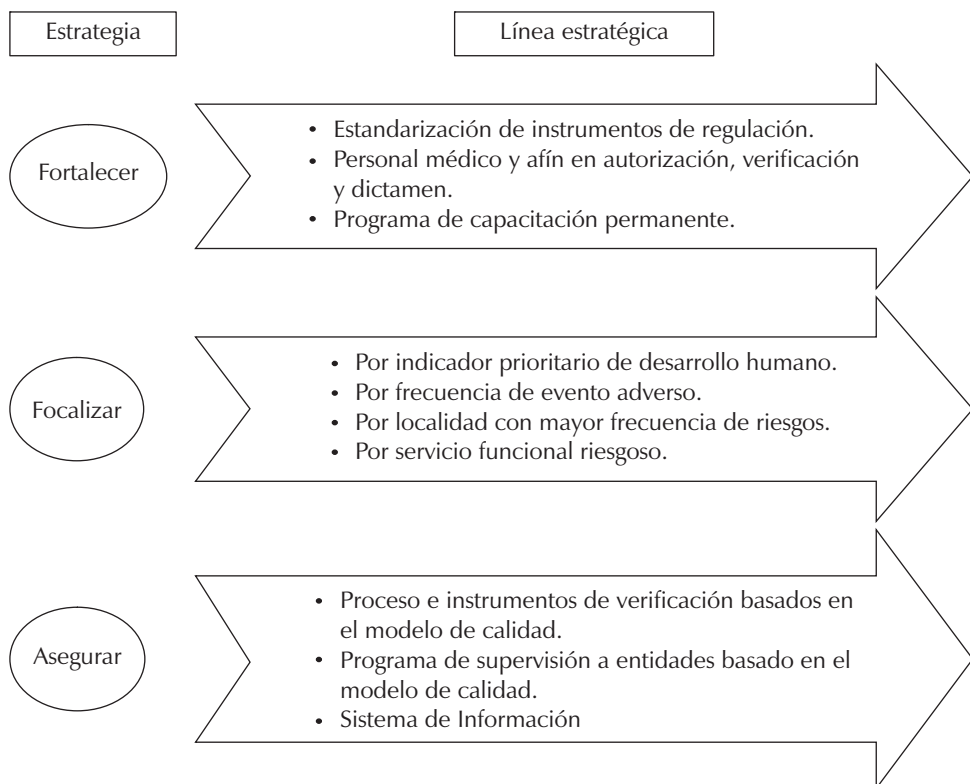
- Las personas: pacientes, personal sanitario, directivos y demás trabajadores.
- Las instalaciones: edificios, equipos y dispositivos médicos, mobiliario, medio ambiente.
- Los recursos económicos: Inversiones, fondos de crecimiento y desarrollo, recursos de investigación.
- El prestigio y renombre de la institución y sus profesionales: satisfacción del personal, reputación, propiedad intelectual, relevancia, atracción de clientes.

Gestión del riesgo

La gestión de cualquier tipo de riesgo se realiza a través de las siguientes fases:

- **Identificación del riesgo**, que incluye las actuaciones destinadas a identificar todas las fuentes y factores generadores de riesgo en los centros sanitarios, e intenta dar respuesta a las siguientes cuestiones: ¿Qué ha salido mal?, ¿qué puede ir mal?, si algo sale mal ¿qué puede ocurrir?
- **Análisis del riesgo**, que comprende todas las actuaciones para valorar su frecuencia, su trascendencia, cómo evitarlo y las opciones posibles de actuación.
Su finalidad es responder a las siguientes preguntas: ¿cuál es el riesgo más importante?, ¿qué riesgos son reducibles?, ¿qué riesgos podemos erradicar?, ¿por dónde empezar a actuar?
- **Elaboración de planes de control**, fase que incluye las actuaciones realizadas para eliminar, reducir y mitigar los riesgos y, en caso necesario, asegurarlos. Su fin es responder a la siguiente cuestión: ¿Qué puede y debe hacerse para evitar daños y consecuencias de los riesgos?

El modelo siguiente ilustra la estrategia propuesta:



Alfonso Trujillo Plaisant

Sistema de gestión de la calidad

La adopción de un sistema de calidad es una decisión estratégica en los servicios de salud. La gestión de la calidad lleva implícito un proceso de mejora continua que busca la satisfacción de todos los que integran el sistema. Las acciones de regulación sanitaria instrumentadas mediante autorizaciones sanitarias en algunos países del mundo exigen que los establecimientos tengan un programa de aseguramiento de la calidad respaldado por principios científicos. Los elementos de tales principios son:

- Estándares de calidad basados en evidencia.
- Programas de educación continua y capacitación.
- Auditoría de la calidad/certificación

El análisis de la información en la gestión de la calidad permite la identificación temprana de los posi-

bles riesgos y por tanto previene que éstos lleguen a ocurrir a través de la gestión de las no conformidades. Las no-conformidades (NC) son uno de los mecanismos para poner en evidencia las disfunciones del sistema, identificando el problema, tratándolo y resolviéndolo.

Conclusión

La regulación sanitaria en México es un proceso permanente y dinámico ya que depende de la propia actividad humana, el desarrollo de nuevos productos y servicios; también de los avances tecnológicos y el descubrimiento de alternativas terapéuticas cada vez más complejas; además, la sociedad tiene cada día más conciencia de la calidad y de su seguridad; de esta manera se combina la gestión del riesgo y la gestión de la calidad en la elaboración del marco normativo para la regulación sanitaria.

Referencias

1. Vide. Casa Madrid Mata, Octavio. El Acto Médico y el Derecho Sanitario. Memoria del Noveno Simposio CONAMED. Revista CONAMED. Vol. 10, No. 1, enero-marzo, 2005.
2. Juan Mercedes. Modernización de la Regulación Sanitaria en México. Salud Pública Mex 1991; 33: 373-377.
3. Nigenda G, Ruiz JA, Montes J. Nuevas tendencias en la regulación de la profesión médica en el contexto de la reforma del sector salud: el caso de México. Centro de Análisis Social y Económico en Salud. Fundación Mexicana para la Salud, Instituto Nacional de Salud Pública. México, 2001.
4. Gómez DO. Regulación de la Práctica Médica en México. La Revista de Investigación Clínica. Vol. 51/No. 4/Julio-Agosto 1999.
5. The Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General. Quality and Safety of Blood. On 16 February 2000.

Correspondencia:

Alfonso Trujillo Plaisant

Monterrey 33, Col. Roma

Delegación Cuauhtémoc C.P. 06700

México, D.F.

www.medigraphic.com