Programas de cumplimiento en el sector salud de Estados Unidos y República Dominicana

Análisis normativo y de evidencia con propuestas de adaptación

Revisado el 20 de octubre de 2026

Resumen

Los programas de cumplimiento en salud convierten las obligaciones jurídicas y los compromisos éticos en controles cotidianos. Su valor depende de que permitan detectar problemas, proteger a los pacientes y corregir fallas, además de documentar políticas. Este ensayo sostiene que República Dominicana puede adaptar herramientas desarrolladas en Estados Unidos, pero debe construirlas sobre sus propias normas sanitarias, de seguridad social, protección de datos y contratación pública. Una estructura institucional semejante no implica que las leyes de ambos países sean equivalentes.

Esta investigación documental utiliza un enfoque cualitativo y comparativo de fuentes jurídicas, institucionales y científicas. Examina las estructuras de cumplimiento sanitario, el régimen dominicano de responsabilidad penal empresarial y la adaptación práctica según el tipo de institución. La evidencia respalda atender recursos, personal, auditoría, retroalimentación e implementación, pero limita las conclusiones causales sobre fraude o resultados clínicos. Se distinguen normas vinculantes, guías voluntarias, hallazgos y recomendaciones. Se reconocen los mecanismos dominicanos de cumplimiento en compras y la necesidad de programas institucionales coordinados y proporcionales.

Introducción y alcance

La atención sanitaria reúne decisiones clínicas, información sensible, relaciones comerciales y recursos públicos y privados. Un error de facturación puede afectar el financiamiento; una divulgación indebida puede vulnerar la intimidad; una decisión de compra condicionada por intereses particulares puede perjudicar la atención. Por ello, el cumplimiento debe conectar las áreas médica, administrativa, financiera y tecnológica.

La pregunta central es qué elementos del enfoque estadounidense resultan útiles para fortalecer el cumplimiento en instituciones dominicanas sin trasladar automáticamente normas extranjeras. Se examinan prestadores, aseguradores y organizaciones vinculadas a la atención, con énfasis en hospitales. Se distingue entre leyes y reglamentos obligatorios, guías no vinculantes y recomendaciones propias. Las normas estatales estadounidenses, las resoluciones sectoriales dominicanas y los regímenes especiales requieren revisión adicional según la institución.

Metodología

Esta es una investigación documental con enfoque cualitativo y comparativo. Su propósito es interpretar las características jurídicas y organizativas del cumplimiento sanitario en Estados Unidos y República

Dominicana e identificar prácticas adaptables al ordenamiento dominicano. Combina análisis jurídico y revisión narrativa de evidencia científica; no es una revisión sistemática ni una evaluación empírica de instituciones.

Las fuentes se seleccionaron por su relación directa con prevención del fraude, derechos y privacidad del paciente, gobierno institucional, contratación y responsabilidad penal empresarial. Se priorizaron leyes, reglamentos y guías oficiales, seguidos de revisiones científicas localizadas mediante PubMed y registros editoriales o DOI. La información periodística se utilizó para identificar propuestas legislativas o debates de implementación, sin considerarla prueba de promulgación. La investigación comenzó en agosto de 2026, con actualizaciones el 15 y el 19 de octubre y una revisión focalizada de contratación el 20 de octubre. Se conservaron normas y estudios anteriores pertinentes, sin imponer un límite uniforme de año de publicación.

La comparación examina fuerza jurídica, supervisión institucional, componentes del programa, riesgos sectoriales y evidencia de eficacia. Se distinguen obligaciones vinculantes, guías voluntarias, hallazgos empíricos y propuestas de implementación. Las limitaciones incluyen búsqueda selectiva y no exhaustiva, evidencia científica heterogénea y frecuentemente indirecta, escasez de datos dominicanos comparables sobre resultados y acceso incompleto a algunos registros legislativos en tiempo real. No se realizaron entrevistas, inspecciones institucionales ni verificación independiente del desempeño operativo. Los hallazgos sustentan una adaptación razonada, no una clasificación de sistemas nacionales ni prueba de prevención del delito.

Concepto y funcionamiento del programa

Un programa de cumplimiento es un sistema de gobierno y gestión de riesgos. Identifica obligaciones aplicables, asigna responsables, establece controles, recibe alertas, investiga hechos y verifica correcciones. Se relaciona con la seguridad del paciente y la ética clínica, aunque cada función conserva competencias propias. El comité de ética asistencial, por ejemplo, no sustituye la auditoría de facturación ni la investigación de un conflicto de interés. [1]

La calidad del programa debe evaluarse por su funcionamiento. Una institución puede capacitar a todo su personal y mantener errores recurrentes si nadie revisa las causas. También puede recibir pocas denuncias porque existe temor a represalias. Es necesario interpretar los indicadores en contexto y comprobar si las decisiones de la dirección respaldan las políticas declaradas.

Marco jurídico estadounidense

La False Claims Act civil, 31 U.S.C. secciones 3729–3733, aborda reclamaciones falsas o fraudulentas contra el Gobierno. En salud importa la concordancia entre servicios, documentación y cobros. La Anti-Kickback Statute, 42 U.S.C. sección 1320a-7b(b), prohíbe determinadas remuneraciones ofrecidas o recibidas consciente y voluntariamente para inducir o recompensar negocios financiados por programas federales. La Physician Self-Referral Law o Stark Law, 42 U.S.C. sección 1395nn, restringe ciertas referencias de Medicare a servicios designados cuando existe una relación financiera, salvo excepción aplicable. Sus requisitos y excepciones difieren; un contrato requiere análisis separado bajo cada régimen pertinente. [2]

Las autoridades de exclusión y sanciones civiles monetarias complementan esos mecanismos. La OIG, CMS y el Departamento de Justicia desempeñan funciones distintas en la supervisión y aplicación. Para la institución, esto justifica controles sobre credenciales, relaciones financieras y contratación de personas o entidades excluidas. Una recuperación monetaria o un acuerdo de resolución demuestra actividad de supervisión, pero por sí solo no prueba la eficacia causal de los programas internos. [2]

HIPAA y sus reglas de privacidad, seguridad y notificación de brechas constituyen otro eje. Su aplicación depende de que la organización sea una entidad cubierta o un asociado de negocios conforme a sus definiciones; no alcanza automáticamente a toda entidad que maneja información de salud. Los asociados pueden tener obligaciones contractuales y responsabilidad directa por determinadas disposiciones. En la práctica se requieren controles de acceso, gestión de riesgos y reglas para compartir información. [3, 4, 5]

EMTALA establece obligaciones de evaluación médica y, cuando corresponde, estabilización o traslado apropiado en hospitales participantes de Medicare que ofrecen servicios de emergencia, independientemente de la capacidad de pago. Un programa hospitalario debe revisar los procesos de admisión y traslado para detectar barreras incompatibles con esas obligaciones. [6]

En investigación con participantes humanos, 45 CFR parte 46 incluye la Common Rule y otras protecciones. Deben determinarse su ámbito de aplicación, la revisión por un comité institucional y los requisitos de consentimiento o excepciones procedentes. La protección del participante exige un circuito propio de supervisión, coordinado con el programa institucional. [7]

Guías y obligaciones de organización

La General Compliance Program Guidance de la OIG, publicada en 2023, es voluntaria y no vinculante. Presenta siete componentes: políticas escritas; liderazgo y supervisión del cumplimiento; formación; comunicación y denuncias; aplicación de estándares e incentivos; evaluación de riesgos, auditoría y monitoreo; y respuesta y acciones correctivas. Propone adaptar la organización del programa al tamaño y las necesidades de la entidad. [1]

La naturaleza voluntaria de una guía no elimina obligaciones específicas. En los establecimientos de enfermería sujetos al régimen correspondiente de Medicare y Medicaid, 42 CFR sección 483.85 contempla programas de cumplimiento y ética. Por tanto, no es correcto describir todos los programas estadounidenses como voluntarios ni afirmar que existe una obligación idéntica para cualquier organización sanitaria. [8]

El Departamento de Justicia evalúa los programas corporativos mediante preguntas sobre su diseño, implementación y funcionamiento práctico. Este enfoque ofrece una referencia para analizar autonomía, recursos y mejora continua, aunque no constituye una certificación sanitaria ni reemplaza las obligaciones sectoriales. [9]

Lo que muestran los estudios

Dunbar, Keyes y Browne (2023) incluyeron 157 estudios en una revisión sobre determinantes del cumplimiento regulatorio en salud y atención social. Gran parte procedía de Estados Unidos y de establecimientos de enfermería. Se observaron asociaciones favorables con mayor dotación de enfermería, menor rotación y menor tamaño de los centros. Predominaron variables estructurales y fueron escasos los

estudios cualitativos sobre implementación. Las asociaciones no demuestran que esos factores causen por sí solos el cumplimiento ni se trasladan automáticamente a hospitales dominicanos. [10]

Hussein y colaboradores (2021) analizaron 76 estudios empíricos sobre acreditación hospitalaria. Identificaron resultados favorables en cultura de seguridad y medidas de procesos, pero hallazgos contradictorios en mortalidad e infecciones. La heterogeneidad metodológica limita las conclusiones causales. El estudio aporta evidencia sobre acreditación, que es una intervención relacionada con la calidad, pero diferente de un programa integral de cumplimiento antifraude y privacidad. [11]

Araujo, Siqueira y Malik (2020) revisaron 36 estudios y señalaron posibles beneficios de la acreditación en varias dimensiones de calidad, con limitaciones metodológicas y vacíos sobre acceso y equidad. La lectura conjunta sugiere medir procesos y resultados, y evitar utilizar la acreditación como sustituto de la evaluación del cumplimiento. Ninguna de estas revisiones ofrece una comparación directa entre programas integrales estadounidenses y dominicanos. [12]

Evidencia adicional e implicaciones para el diseño del programa

La auditoría y la retroalimentación pueden mejorar la práctica con efectos variables

La revisión Cochrane de Ivers y colaboradores de 2025 aporta evidencia más directa sobre un componente de la gestión del cumplimiento que los estudios de acreditación por sí solos. Incluyó 292 estudios aleatorizados. En 177 estudios que compararon auditoría y retroalimentación con condiciones de control para resultados dicotómicos de práctica profesional, la mediana de mejora absoluta fue de 2.7 puntos porcentuales; el metaanálisis ponderado estimó una mejora media de 6.2 puntos porcentuales, con un intervalo de confianza del 95 % de 4.1 a 8.2 y evidencia de certeza moderada. Son resúmenes estadísticos distintos y no estimaciones intercambiables. Solo 26 de los 292 estudios se realizaron en países de ingresos bajos o medios. [13]

La revisión se refiere a la práctica profesional, especialmente la prescripción y la solicitud de pruebas, y no a la responsabilidad penal empresarial o a la reducción del fraude. No obstante, respalda evaluar un ciclo práctico de mejora: medir una conducta prioritaria, discutir los resultados, acordar una corrección y volver a evaluar. Los hallazgos exploratorios sugieren que las referencias de desempeño, la retroalimentación interactiva y el apoyo para actuar pueden ayudar, aunque requieren confirmación. Las instituciones dominicanas deben evaluar sus propios resultados en vez de asumir que el efecto promedio se reproducirá localmente. [13]

El cumplimiento en el aseguramiento debe incluir el acceso a la atención

El 3 de febrero de 2026, la OIG publicó su guía de cumplimiento específica para Medicare Advantage. Además de facturación y ajuste de riesgos, aborda acceso, redes y directorios de prestadores, autorización previa, comercialización, calidad, terceros y organizaciones integradas verticalmente. La guía es voluntaria; los requisitos de CMS sobre programas de cumplimiento para las organizaciones Medicare Advantage siguen siendo obligatorios. Es un ejemplo relevante de la distinción entre una guía no vinculante y las obligaciones jurídicas subyacentes. [14]

Para la comparación dominicana, esto respalda ampliar el análisis de las ARS y sus relaciones con los prestadores. Como propuesta de evaluación, las revisiones deben examinar si las reglas de autorización, los

directorios inexactos o las deficiencias de red obstaculizan prestaciones cubiertas, además de comprobar la exactitud de los cobros. Las obligaciones de cobertura y procedimiento deben derivarse de las leyes, resoluciones y contratos dominicanos. La comparación no hace que las reglas de Medicare Advantage sean obligatorias para una ARS.

La verificación requiere atención a la calidad de los datos y a la propiedad

El informe de la OIG A-02-24-01013, de septiembre de 2026, examinó 1,017 identificadores nacionales de prestadores revocados que no aparecían en la lista de preclusión de CMS durante 2022–2023. Identificó 72 millones de dólares en pagos de las partes C y D relacionados con 249 de esos identificadores durante 2022–2024, y señaló errores temporales, vacíos vinculados a la propiedad y límites regulatorios para farmacias. Son hallazgos sobre vulnerabilidades de un proceso específico, no una determinación de que todos esos pagos fueran fraudulentos o recuperables. [15]

La lección comparativa es que consultar una sola base de datos puede ofrecer garantías incompletas. Como recomendación de gestión, una institución dominicana debería verificar identidad, propiedad cuando corresponda, credenciales profesionales, servicios autorizados y cambios relevantes mediante registros y requisitos locales aplicables. Debería documentar fuente, fecha, responsable, discrepancias y resolución. Las bases estadounidenses de exclusión y preclusión tienen finalidades jurídicas distintas y no deben presentarse como exigencias dominicanas universales.

Los controles de privacidad deben atender al registro y a la actividad

El análisis estadounidense de privacidad también debe considerar 42 CFR parte 2, que protege registros de programas con asistencia federal que diagnostican, tratan o refieren para tratamiento trastornos por consumo de sustancias. Algunos requisitos se extienden a quienes reciben esos registros. El cumplimiento de la regla final de 2024 se exigió desde el 16 de febrero de 2026; los cambios incluyen notificación de brechas, derechos de pacientes y restricciones al uso de registros en procedimientos contra estos. La parte 2 tiene un ámbito propio y no es otra denominación de HIPAA. [16]

Para las organizaciones dominicanas, la enseñanza de gestión consiste en clasificar los flujos de información por origen, sensibilidad, finalidad, destinatario y fundamento jurídico. Deben comprobarse los intercambios entre áreas clínicas, aseguradores, laboratorios y proveedores tecnológicos, en lugar de considerar suficiente una declaración general de confidencialidad. La aplicación directa de requisitos estadounidenses debe analizarse por separado; las obligaciones dominicanas siguen fundamentadas en las leyes 42-01 y 172-13 y demás normas aplicables. [17, 18]

Novedades de octubre de 2026 sobre revelación voluntaria y controles de facturación

El 15 de octubre de 2026, el Departamento de Justicia y HHS-OIG anunciaron una política coordinada para la revelación voluntaria de conductas sanitarias potencialmente delictivas. Una comunicación que cumpla las condiciones ante la Sección de Fraude Sanitario del Departamento puede recibir los beneficios de su política de aplicación corporativa y del protocolo de revelación de OIG sin duplicar la presentación en el portal de esta última. Comunicar únicamente a OIG generalmente no equivale a revelar voluntariamente al

Departamento. La elegibilidad sigue condicionada; la política no resuelve la exclusión obligatoria bajo 42 U.S.C. sección 1320a-7(a) ni crea un derecho exigible a un resultado favorable. [19]

Este cambio refuerza la importancia de los procedimientos de respuesta. Un programa eficaz debe precisar quién evalúa un reporte, conserva evidencia, analiza posibles delitos y decide la vía adecuada de comunicación. Para las empresas dominicanas, el artículo 8 modificado ya atribuye relevancia jurídica al reporte y la cooperación bajo condiciones específicas. La lección es hacer operativo ese proceso de decisión; la vía y los beneficios estadounidenses no se trasladan a los procedimientos dominicanos. [20, art. 3; 19]

Otro anuncio del Departamento de Justicia, del 16 de octubre de 2026, ofrece un ejemplo concreto de controles de laboratorio. Un médico de Connecticut y dos centros de su práctica acordaron pagar 866,539 dólares y aceptar tres años de exclusión de programas federales de salud para resolver alegaciones bajo la False Claims Act. El Gobierno alegó, entre otras cuestiones, que se facturaron pruebas no realizadas porque faltaban los reactivos necesarios. El anuncio describe un acuerdo civil sobre alegaciones y no debe presentarse como una condena penal. [21]

Para hospitales y laboratorios, el caso respalda proponer un control que vincule cada prueba facturada con su orden, muestra, registro del instrumento o procesamiento, resultado e insumos necesarios. La ausencia de resultados o discrepancias entre volúmenes e inventario de reactivos deben provocar revisión antes del cobro o una corrección oportuna tras detectarse. Es una inferencia práctica del caso, no una fórmula documental impuesta universalmente por ley. También conecta los criterios dominicanos de control financiero y trazabilidad con la operación clínica diaria. [20, art. 3; 21]

Marco dominicano y obligaciones institucionales

La Ley General de Salud núm. 42-01 constituye una base del ordenamiento sanitario dominicano. Reconoce derechos de las personas y contempla la confidencialidad de la información del expediente y la estancia en instituciones de salud, con excepciones legales. Para el programa institucional, estos derechos deben traducirse en procedimientos de atención, manejo de expedientes y respuesta a reclamaciones. [17]

La Ley núm. 87-01 crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social. El CNSS y la SISALRIL forman parte de su arquitectura de gobierno y supervisión; sus funciones no equivalen de manera exacta a las de CMS u OIG. El cumplimiento de las administradoras de riesgos de salud y prestadoras exige identificar las obligaciones de su actividad, contratos y normas complementarias. La SISALRIL describe entre sus funciones la protección de afiliados y la vigilancia del cumplimiento del sistema. [22, 23]

El Reglamento núm. 1138-03 regula la habilitación de establecimientos y servicios. La DHSES publica también reglamentos técnicos, incluido el de servicios clínicos, quirúrgicos y de diagnóstico de 2024. La habilitación debe integrarse al monitoreo de servicios autorizados, personal y condiciones técnicas. Obtener una licencia no demuestra por sí solo que los demás riesgos institucionales estén controlados. [24, 25]

La Ley núm. 172-13 incorpora reglas de protección de datos personales. Sus artículos 76 y 78 deben leerse conjuntamente: contemplan protección especial de información de salud y supuestos de tratamiento sanitario sujetos a secreto profesional. Por eso sería inexacto exigir consentimiento escrito para absolutamente cualquier tratamiento clínico de datos o equiparar esta ley con HIPAA. Como propuesta de

gestión, conviene documentar la base jurídica de cada uso, restringir accesos y controlar a proveedores tecnológicos. [18]

En las entidades sujetas al régimen de contratación pública, la Ley núm. 47-25 entró en vigor el 28 de enero de 2026 y su reglamento fue aprobado mediante el Decreto núm. 52-26. La DGCP emitió pautas de implementación gradual y transición para procedimientos previos. El programa de un hospital público debe identificar el régimen aplicable a cada procedimiento, gestionar conflictos de interés y conservar evidencia de sus decisiones. Presentar la Ley núm. 340-06 como único marco actual omitiría esta transición. [26]

Antecedentes del cumplimiento en el sector salud dominicano

El sector salud dominicano cuenta con antecedentes institucionales sobre los cuales pueden desarrollarse programas de cumplimiento más amplios. Un ejemplo es el Programa de Cumplimiento Regulatorio en las Contrataciones Públicas de la DGCP, en el marco del Decreto 36-21, que incorporó oficiales de cumplimiento en instituciones públicas participantes, incluidas entidades sanitarias. Esta experiencia constituye un antecedente general de asignación de responsabilidades de supervisión y documentación de controles, que debe coordinarse con las funciones clínicas, financieras, de privacidad y de gobierno institucional. [27, 28]

Estos antecedentes también muestran la necesidad de adaptar el cumplimiento a los riesgos institucionales. Los hospitales públicos requieren atención a contratación, recursos estatales, separación de funciones de compra y pago, habilitación y protección del paciente; su naturaleza jurídica también incide en las exclusiones de entes públicos del Código Penal. Las clínicas privadas afrontan riesgos de facturación, relaciones comerciales, conflictos de interés y credenciales. En las ARS son relevantes las autorizaciones, las redes de prestadores y el acceso a prestaciones cubiertas. Laboratorios y proveedores requieren controles sobre registros de pruebas, insumos, entregas, pagos y autorizaciones aplicables. Son prioridades ilustrativas, sujetas a las obligaciones de cada organización. [17, 24, 26, 20, 29, 22, 18, 14, 21]

Esta experiencia institucional ofrece, por tanto, un punto de partida para programas proporcionales a la naturaleza, tamaño, actividades, propiedad y riesgos de cada entidad, con responsabilidades y controles definidos. [20, art. 3]

El nuevo Código Penal y el régimen de responsabilidad empresarial de noviembre de 2026

La Ley núm. 74-25, modificada por la Ley núm. 44-26 del 27 de julio de 2026, reconoce expresamente la relevancia de los programas de cumplimiento en la responsabilidad penal de las personas jurídicas. El artículo 31 de la Ley 44-26 difiere la entrada en vigencia de los artículos 8, 9, 10 y 11 del Código durante tres meses desde el 5 de agosto de 2026, por lo que el 5 de noviembre de 2026 es la fecha pertinente para estas disposiciones empresariales. Se trata de un aplazamiento específico y no del inicio de vigencia del Código completo. A la fecha de revisión de este ensayo, 20 de octubre de 2026, existe un período adicional de preparación para ese régimen. [20, art. 31]

Conforme al artículo 8 modificado, una persona jurídica puede responder penalmente por actos u omisiones punibles de sus órganos, representantes o subordinados realizados en su representación cuando también sean consecuencia del incumplimiento de sus deberes de dirección, control o supervisión. La

disposición contempla imprudencia, negligencia, inadvertencia, inobservancia de reglamentos y violación del deber de cuidado. El artículo 9 conserva la responsabilidad propia de las personas físicas que incurran en ella. Por tanto, la responsabilidad empresarial no implica automáticamente la de cada directivo. [20, art. 3; 29, arts. 8–9]

El artículo 11 modificado contempla a la persona jurídica controladora cuando se demuestra la intervención o deficiencia organizativa prevista legalmente, como ordenar, autorizar, tolerar, beneficiarse conscientemente o crear un defecto grave de organización que facilite la infracción. Los grupos sanitarios deben examinar la distribución de supervisión entre matrices y filiales. El artículo 13 exceptúa a determinados entes públicos de las disposiciones precedentes de responsabilidad penal empresarial; debe comprobarse la naturaleza jurídica de cada institución pública de salud antes de aplicar el análisis de empresas privadas. Estas excepciones no eliminan otras obligaciones ni la responsabilidad individual aplicable. [20, art. 4; 29, arts. 11, 13]

La propuesta de prórroga requiere seguimiento legislativo

El 19 de octubre de 2026, Acento informó que ANJE solicitó conocer de urgencia un proyecto que modifica el artículo 31 de la Ley 44-26 para ampliar el período de adecuación, por las cargas para las empresas y, especialmente, las mipymes. Es una solicitud legislativa reportada, no evidencia de una prórroga promulgada. En esta actualización, el 5 de noviembre de 2026 sigue siendo la fecha de preparación respaldada por el texto examinado; las empresas deben consultar los registros oficiales de legislación y promulgación y continuar la implementación sin presumir un aplazamiento. [20, art. 31; 30]

Cómo puede influir el programa en la responsabilidad penal

El párrafo III del artículo 8 modificado permite atenuar la responsabilidad en circunstancias determinadas. Incluye demostrar que existía y se ejecutaba antes del hecho un programa real, eficaz, medible, actualizado y adecuado a la entidad; adoptar posteriormente medidas reales de prevención y remediación si el programa era incompleto o parcialmente eficaz; reparar el daño en casos de acción pública; comunicar voluntariamente antes de conocer formalmente la investigación; y cooperar eficazmente conservando o entregando evidencia e identificando involucrados. Son supuestos legales sujetos a valoración, no resultados garantizados. [20, art. 3]

El párrafo IV contempla una base condicionada de no responsabilidad cuando concurren ambas circunstancias: acreditar objetivamente la adopción e implementación de un programa pertinente eludido fraudulentamente, con comunicación a la autoridad competente si la dirección toma conocimiento; y que un subordinado o persona ajena a la dirección vulnerara las medidas mediante maniobras fraudulentas que impidieran detectarlo. El párrafo V regula separadamente infracciones cometidas exclusivamente en perjuicio de la entidad sin beneficio directo o indirecto y determinados casos de reparación. Comprar un manual o contar con certificados de formación o ISO no demuestra por sí solo esos presupuestos. [20, art. 3]

Los once componentes legales del programa

El párrafo VI del artículo 8 identifica los siguientes contenidos mínimos del programa bajo este régimen, adaptados a la naturaleza, tamaño, actividad y riesgos de la entidad. Son criterios legales del programa; los ejemplos prácticos posteriores son recomendaciones. [20, art. 3]

1. Una política o código de conducta claro que defina las obligaciones de órganos, representantes y empleados para prevenir y detectar infracciones.

2. Identificación expresa de los ámbitos de riesgo penal asociados a las actividades de la entidad.

3. Controles de riesgo adecuados para prevenir infracciones.

4. Formación y sensibilización apropiadas y continuadas sobre derechos humanos, inclusión, respeto, igualdad, no discriminación y prevención y detección de infracciones.

5. Un órgano o departamento con poderes autónomos de control o supervisión de la implementación.

6. Procedimientos financieros y contables para impedir pagos, operaciones o beneficios ilícitos.

7. Un protocolo de respuesta ante la detección de riesgos penales que incluya medidas disciplinarias por incumplimiento del programa y consecuencias de las infracciones.

8. Canales internos de denuncia anónima, protección de denunciantes y reglas contra represalias.

9. Procedimientos claros y eficientes para investigar denuncias.

10. Revisión periódica y modificación del modelo cuando cambien la organización o sus requerimientos.

11. Trazabilidad documental.

El párrafo VII permite que el órgano de administración de las micro, pequeñas y medianas empresas que califiquen legalmente asuma directamente la supervisión del cumplimiento. Prevé prevención, debida diligencia y supervisión escaladas y diferenciadas, proporcionales a la naturaleza, volumen de negocio y riesgo. Una clínica pequeña debe determinar si reúne las condiciones legales y documentar el esquema adoptado; su tamaño no elimina la necesidad de controles operativos. [20, art. 3]

Comparación y límites de la transferencia

Ambos países requieren conectar atención, financiamiento y derechos del paciente. Estados Unidos combina guías OIG con obligaciones específicas y mecanismos especializados de aplicación. República Dominicana integra normas sanitarias, de seguridad social, datos y contratación con un Código Penal modificado que identifica expresamente contenidos mínimos del programa y su posible relevancia para la responsabilidad penal empresarial. El régimen previsto para el 5 de noviembre de 2026 hace que la comparación vaya más allá de trasladar prácticas voluntarias: las empresas dominicanas deben evaluar cómo sus controles satisfacen los criterios legales nacionales. [20, 29]

No se debe inferir de esa diferencia que todas las instituciones estadounidenses tienen programas eficaces o que las dominicanas carecen de controles. Tampoco la información examinada permite clasificar a un sistema como superior en resultados de cumplimiento. Esa conclusión exigiría datos comparables sobre infracciones, detección, recursos, correcciones y daños, ajustados por tamaño y riesgo institucional.

Dimensión	Estados Unidos	República Dominicana
Organización	Guía OIG y requisitos específicos [1, 8]	Normas sectoriales y criterios del Código Penal [17, 22, 23, 24, 25, 18, 26, 20, 29]
Privacidad	HIPAA según entidad y actividad [3]	Leyes 42-01 y 172-13 [17, 18]
Financiamiento	Controles federales antifraude [2]	SDSS y supervisión correspondiente [22, 23]
Calidad	Supervisión y acreditación con alcances propios [8, 11]	Habilitación y reglamentos técnicos [24, 25]

La matriz resume funciones comparables; no establece equivalencias legales.

Plan práctico de implementación y verificación

Para las entidades comprendidas en el régimen de responsabilidad penal empresarial, el 5 de noviembre de 2026 sigue siendo la fecha de preparación respaldada por el texto examinado, sujeta a una modificación oficialmente promulgada. Los hitos internos siguientes son recomendaciones, no plazos legales adicionales. Los entes sanitarios públicos deben aplicarlos según su naturaleza jurídica y obligaciones.

Primero, confirmar ámbito legal y perfil de riesgos; aprobar el programa, designar responsables y proporcionar autoridad y recursos adecuados. Antes del 22 de octubre, identificar riesgos urgentes clínicos, financieros y penales y contrastar las políticas existentes con los once componentes legales. Coordinar las funciones de cumplimiento en compras con la supervisión institucional. [20, art. 3; 27, 28]

Segundo, implementar controles prioritarios y probarlos antes del 29 de octubre. La formación debe abordar situaciones del puesto y los temas de derechos humanos del artículo 8. Probar denuncia anónima, protección contra represalias, responsabilidades de investigación, conservación de evidencia y decisiones de escalamiento. Para controles clínicos y de facturación, seleccionar muestras acordes con los riesgos, además de revisar asistencia a cursos o aceptación de políticas. [20, art. 3; 13]

Tercero, antes del 4 de noviembre revisar hallazgos pendientes, verificar correcciones y aprobar monitoreo continuo. Mantener una cadena trazable desde cada riesgo y fundamento legal hasta su responsable, registros operativos, pruebas y seguimiento. Los registros deben reflejar fechas y actividades reales. La relevancia del programa para atenuación o no responsabilidad queda sujeta a los presupuestos explicados anteriormente; la documentación respalda esa valoración sin sustituir la ejecución efectiva. [20, art. 3]

El seguimiento debe combinar comprensión de la formación, tasas de error en muestras, calidad y tiempo de investigación y reincidencia tras corregir. Fijar definiciones y denominadores, establecer una línea de base e interpretar los reportes en contexto. La investigación dominicana futura debería comparar instituciones con perfiles semejantes y combinar documentos, entrevistas y resultados para distinguir mayor detección de mayor irregularidad. [13]

Conclusión

La comparación respalda un enfoque común de gobierno con controles adaptados al riesgo institucional. La evidencia favorece comprobar cambios en la práctica y correcciones, pero no demuestra superioridad de un sistema nacional ni garantiza prevención del delito mediante un modelo organizativo. La adaptación dominicana debe apoyarse en el cumplimiento existente en compras y conectarlo con responsabilidades clínicas, financieras y de privacidad.

El Código Penal modificado añade relevancia jurídica específica al diseño y ejecución del programa para las entidades comprendidas en su ámbito. Un plan diferenciado sirve al gobierno institucional y a la preparación para las disposiciones empresariales, preservando la distinción entre obligaciones legales, hitos internos propuestos y cambios legislativos pendientes. [20, 29]

Referencias

Las fuentes se revisaron entre agosto y el 20 de octubre de 2026. Las referencias siguen su primera aparición en el texto. Se conservan títulos originales cuando facilitan la consulta; las traducciones descriptivas no sustituyen el texto jurídico original.

[1] OIG (2023). General Compliance Program Guidance.
https://oig.hhs.gov/documents/compliance-guidance/1135/HHS-OIG-GCPG-2023.pdf

[2] OIG. Fraud & Abuse Laws.
https://oig.hhs.gov/compliance/physician-education/fraud-abuse-laws/

[3] HHS. Covered Entities and Business Associates.
https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/covered-entities/index.html

[4] HHS Office for Civil Rights (s. f.). Summary of the HIPAA Security Rule.
https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/security/laws-regulations/index.html

[5] HHS Office for Civil Rights (s. f.). Breach Notification Rule.
https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/breach-notification/index.html

[6] CMS. Emergency Medical Treatment & Labor Act.
https://www.cms.gov/medicare/regulations-guidance/legislation/emergency-medical-treatment-labor-act

[7] HHS OHRP. 45 CFR 46.
https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html

[8] 42 CFR sección 483.85. Compliance and ethics program. Edición CFR 2025.
https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2025-title42-vol5/CFR-2025-title42-vol5-sec483-85

[9] Departamento de Justicia (2024). Evaluation of Corporate Compliance Programs.
https://www.justice.gov/criminal/criminal-fraud/page/file/937501

[10] Dunbar, P., Keyes, L. M., y Browne, J. P. (2023). Determinants of regulatory compliance in health and social care services: A systematic review using the Consolidated Framework for Implementation Research. PLOS ONE, 18(4), e0278007.
https://doi.org/10.1371/journal.pone.0278007

[11] Hussein, M., Pavlova, M., Ghalwash, M., y Groot, W. (2021). The impact of hospital accreditation on the quality of healthcare: A systematic literature review. BMC Health Services Research, 21, 1057.
https://doi.org/10.1186/s12913-021-07097-6

[12] Araujo, C. A. S., Siqueira, M. M., y Malik, A. M. (2020). Hospital accreditation impact on healthcare quality dimensions: A systematic review. International Journal for Quality in Health Care, 32(8), 531–544.
https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa090

[13] Ivers, N., Yogasingam, S., Lacroix, M., et al. (2025). Audit and feedback: effects on professional practice. Cochrane Database of Systematic Reviews, 3, CD000259.
https://doi.org/10.1002/14651858.CD000259.pub4

[14] HHS OIG (2026). Medicare Advantage Industry Segment-Specific Compliance Program Guidance. Publicada el 3 de febrero de 2026.
https://oig.hhs.gov/documents/compliance/11464/ma-icpg.pdf

[15] HHS OIG (2026). Medicare Advantage Organizations and Prescription Drug Plans Paid $72 Million During a 3-Year Period for Services Associated With Excluded Providers or Individuals Convicted of Certain Felonies. Informe A-02-24-01013, septiembre de 2026.
https://oig.hhs.gov/documents/audit/11934/A-02-24-01013.pdf

[16] HHS Office for Civil Rights. Understanding Confidentiality of Substance Use Disorder Patient Records or Part 2. Incluye la fecha de cumplimiento del 16 de febrero de 2026 para la regla final de 2024.
https://www.hhs.gov/hipaa/part-2/index.html

[17] República Dominicana (2001). Ley General de Salud núm. 42-01.
https://www.sisalril.gob.do/wp/download/132/base-legal-srl/987530630/ley-42-01.pdf

[18] República Dominicana (2013). Ley núm. 172-13 sobre protección de datos personales.
https://www.msp.gob.do/web/Transparencia/documentos_oai/28/leyes/19505/ley-172-13.pdf

[19] DOJ y HHS-OIG (2026). Policy on Coordination of Voluntary Self-Disclosure in Health Care Fraud Matters. 15 de octubre de 2026.
https://www.justice.gov/opa/media/1466291/dl

[20] República Dominicana (2026). Ley núm. 44-26 que modifica la Ley núm. 74-25. Artículos 3, 4, 29 y 31. Promulgada el 27 de julio de 2026; extracto oficial de Gaceta, pp. impresas 27–29 y 42.
https://consultoria.gov.do/api/document/3406082

[21] Fiscalía federal, Distrito de Connecticut (2026). Connecticut Physician and His Practices Pay More Than $860K to Settle False Claims Act Allegations. 16 de octubre de 2026.
https://www.justice.gov/usao-ct/pr/connecticut-physician-and-his-practices-pay-more-860k-settle-false-claims-act

[22] CNSS. Ley 87-01 que crea el SDSS y modificaciones publicadas en el portal.
https://cnss.gob.do/transparencia/base-legal-de-la-institucion/base-legal-de-la-institucion-leyes/ley-87-01/

[23] SISALRIL. Historia institucional.
https://www.sisalril.gob.do/historia/

[24] República Dominicana (2003). Reglamento de habilitación núm. 1138-03.
https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/1558

[25] DHSES. Reglamentos técnicos de habilitación.

https://dhses.msp.gob.do/marco-legal/reglamentos-tecnicos/

[26] DGCP (2026). Pautas para implementar la Ley 47-25 y el Decreto 52-26.

https://www.dgcp.gob.do/noticias/dgcp-establece-pautas-para-el-inicio-de-la-implementacion-de-la-nueva-ley-num-47-25-de-contrataciones-publicas/

[27] DGCP (2021). Presidente Luis Abinader juramenta oficiales de cumplimiento para garantizar transparencia en compras públicas. 19 mayo 2021.

https://www.dgcp.gob.do/noticias/presidente-luis-abinader-juramenta-oficiales-de-cumplimiento-para-garantizar-transparencia-en-compras-publicas/

[28] DGCP (2025). Programa de Cumplimiento Regulatorio ya está presente en 29 instituciones. 3 marzo 2025.

https://www.dgcp.gob.do/noticias/programa-de-cumplimiento-regulatorio-ya-esta-presente-en-29-instituciones/

[29] República Dominicana. Código Penal, Ley núm. 74-25 modificada por la Ley núm. 44-26. Artículos 8–11 y 13. Edición consolidada anunciada por la Consultoría Jurídica del Poder Ejecutivo; texto legal reproducido también por Stern & Comas.

https://www.consultoria.gov.do/noticias/consultoria-juridica-del-poder-ejecutivo-publica-version-unificada-del-nuevo-codigo-penal-9354

https://www.sclawyer.com.do/base-de-datos/ley-74-25-nuevo-codigo-penal-?lang=en

[30] Acento (2026). ANJE pide declarar de urgencia proyecto que amplía plazo para adecuación de empresas a la responsabilidad penal. 19 de octubre de 2026. Información periodística sobre una prórroga solicitada, no prueba de promulgación.

https://acento.com.do/actualidad/anje-pide-declarar-de-urgencia-proyecto-que-amplia-plazo-para-adecuacion-de-empresas-a-la-responsabilidad-penal-9773370.html