

Ley Nicolás:
la hora de la reglamentación

Una norma que llegó para quedarse



Por Fabián Vítolo*

El 6 de abril de 2026, la Ley 27.797 –conocida como Ley Nicolás de Calidad y Seguridad Sanitaria– entró formalmente en vigencia en la Argentina. Ese hecho marca un antes y un después en la regulación sanitaria del país y de la región ya que es la primera norma de su tipo en Latinoamérica. Por primera vez en el continente, un marco jurídico nacional impone obligaciones concretas a todas las instituciones proveedoras de servicios de salud –públicas, privadas y de la seguridad social– en materia de calidad asistencial, seguridad del paciente y protección del equipo de salud

La ley lleva el nombre de Nicolás Deanna, un joven de 24 años que falleció en 2017 por un retraso en el diagnóstico de meningitis. Su madre, Gabriela Covelli, canalizó el dolor y la indignación en una lucha legislativa que duró casi ocho años. Gabriela es la cara visible de una Organización No Gubernamental (ONG) que reúne a más de 400 familias atravesadas por errores médicos, y su capacidad de transformar ese dolor colectivo en una demanda de mejora sistémica –en lugar de quedarse solo en la punición– es uno de los rasgos

más notables del proceso que dio origen a esta ley.

Lo que comenzó como una demanda de justicia individual se transformó, con la maduración del proyecto y el trabajo de múltiples actores, en una herramienta sistémica orientada a la prevención y al aprendizaje. La historia de Nicolás nos recuerda que detrás de cada norma sanitaria hay vidas concretas, familias que no deberían haber pasado por lo que pasaron.

Pero la vigencia formal de una ley no es sinónimo de su implementación real. Y aquí reside el desafío central que este

*El D. **Fabián Vítolo** es director de la Diplomatura en Seguridad del Paciente y Atención Centrada en la Persona, de la Universidad ISALUD.

artículo propone analizar: la Ley 27.797 está vigente, pero aún no ha sido reglamentada. Esa brecha no es un detalle administrativo. Es una ventana abierta a la incertidumbre, donde cada institución, cada colegio profesional, cada juez y cada autoridad sanitaria provincial puede interpretar sus mandatos de manera diferente y, frecuentemente, de manera conveniente. Reglamentar bien, y pronto, no es una formalidad burocrática: es una responsabilidad ética de primer orden.

Qué dice la ley: los ejes que todo gestor sanitario debe conocer

La Ley 27.797 se organiza en ocho capítulos y 37 artículos. Su espíritu central es la prevención de daños evitables a través de la mejora sistémica de los procesos de atención, y no a través de la punición individual. Este enfoque –que marcó la diferencia respecto al proyecto original, más orientado a la sanción penal– es el que le permitió alcanzar un consenso abrumador en el Congreso: 149 votos afirmativos en Diputados y 69 en el Senado.

La evidencia que sustenta la necesidad de esta ley es contundente. Se estima que el daño a los pacientes es la 14ª causa de morbimortalidad a nivel global, equiparable a enfermedades como la tuberculosis o la malaria. Estudios recientes indican que el 12% de los usuarios del sistema de salud reciben algún tipo de daño asociado al cuidado sanitario, y que aproximadamente la mitad de esos eventos son evitables. En América Latina, el estudio IBEAS cifra los eventos adversos en hasta un 20 por ciento de los egresos hospitalarios. Estamos hablando de un problema sistémico de magnitud enorme, que ha permanecido invisible durante demasiado tiempo.

Los ejes estructurales de la ley son cinco. El primero es la obligación

de todas las instituciones de salud de implementar sistemas de gestión de calidad y seguridad sanitaria: protocolos de actuación, monitoreo de indicadores, programas de autoevaluación y, fundamentalmente, sistemas de registro no punitivo de incidentes, eventos adversos y eventos centinela. El segundo es la creación del Registro Unificado de Eventos Centinela (RUDEC), que publicará estadísticas anuales orientadas al aprendizaje colectivo. El tercero es la verificación periódica obligatoria de la aptitud profesional del equipo de salud, vinculada a competencias específicas y, en los casos de destrezas técnicas, a mecanismos de simulación. El cuarto es la obligatoriedad de capacitaciones periódicas en calidad y seguridad para todo el equipo de salud, incluyendo su incorporación en los programas de residencias y de posgrado. El quinto eje, quizás el más innovador desde el punto de vista cultural, es la adopción del modelo de Cultura Justa para el análisis de los errores sanitarios.

La Cultura Justa merece una explicación especial para quienes no están familiarizados con el concepto debido a que representa un cambio paradigmático respecto a la manera en que habitualmente se abordan los errores en salud. No se trata de eximir de responsabilidades, sino de distinguir con precisión entre tres categorías de conducta: el error humano involuntario –que requiere análisis sistémico, no sanción–; el acto inseguro –en el que existe una elección de no cumplir un requisito porque se subestima el riesgo–; y el acto temerario –que implica el desprecio consciente de riesgos conocidos y sí amerita consecuencias disciplinarias o legales–. Sin esta distinción, el sistema tiende a reaccionar de manera uniforme ante cualquier error, lo que paraliza el re-

“La Ley 27797 se organiza en ocho capítulos y 37 artículos. Su espíritu central es la prevención de daños evitables a través de la mejora sistémica de los procesos de atención, y no a través de la punición individual. Este enfoque es el que le permitió alcanzar un consenso abrumador en el Congreso: 149 votos afirmativos en Diputados y 69 en el Senado”

porte voluntario de incidentes y destruye la posibilidad de aprender.

Un aspecto que suele subestimarse es la obligación institucional de cuidar, proteger y contener al equipo de salud frente al impacto emocional y profesional que sigue a un evento adverso. Un médico, una enfermera o cualquier integrante involucrado en un incidente grave no es sólo un potencial responsable: es también una persona que sufre, que carga con culpa, que puede ver afectado su desempeño futuro si no recibe el apoyo adecuado. La ley obliga a las instituciones a crear las condiciones para esa contención. Ignorar ese mandato es una señal inequívoca de que la cultura de seguridad aún no ha sido internalizada.

Vale detenerse en una distinción que el nombre mismo de la ley encierra y que no es menor: la norma se llama de Calidad y Seguridad Sanitaria, no de seguridad del paciente. Esa diferencia es conceptualmente relevante. La seguridad sanitaria pone en el centro no sólo al paciente sino también al equipo de salud, reconociendo que el bienestar ocupacional del personal es una precondición –y no un beneficio accesorio– de la seguridad del paciente. Un profesional agotado, intimidado o sin capacitación adecuada no puede brindar atención segura, por más que quiera hacerlo. Por eso, varios artículos de la ley se ocupan explícitamente de la dotación suficiente de personal, de la regulación de la duración de los turnos para prevenir la fatiga, de la protección contra la violencia en el lugar de trabajo y de la capacitación en horario laboral protegido. Estas disposiciones no son concesiones gremiales; son el reconocimiento normativo de que las condiciones en que trabaja el equipo de salud determinan directamente la seguridad de quienes reciben su atención.

La ley también incorpora definiciones técnicas fundamentales que unifican el

vocabulario del sector: evento centinela, incidente de seguridad, evento adverso evitable y no evitable, coproducción de salud, prevención cuaternaria. Esta estandarización tiene consecuencias prácticas concretas: por primera vez, todos los actores del sistema hablan de lo mismo cuando usan estos términos.

El mapa de obligaciones: quién debe hacer qué

La Ley 27.797 alcanza a todos los subsectores del sistema sanitario argentino. No se trata de una norma que regula sólo al hospital público ni al sanatorio privado: incluye expresamente a obras sociales nacionales y provinciales, al PAMI, a las entidades de medicina prepaga y a los organismos reguladores. Esta amplitud es deliberada y necesaria para lograr impacto sistémico real, pero también multiplica los desafíos de implementación en un sistema tan heterogéneo y fragmentado como el argentino.

Para las instituciones prestadoras, las obligaciones son concretas y exigibles desde el 6 de abril de 2026. Deben establecer protocolos para la prevención de daños evitables, implementar sistemas de reporte no punitivo de incidentes, asegurar dotaciones de personal suficientes y condiciones laborales que eviten el agotamiento físico y mental del equipo de salud, garantizar tiempos protegidos remunerados para la capacitación en calidad y seguridad, y reportar los eventos centinela al RUDEC. También deben contar con métodos de selección de personal transparentes y equitativos, consultando obligatoriamente el Registro Federal de Profesionales de la Salud (REFEPS) antes de toda contratación.

Entre las obligaciones estructurales más relevantes para la gestión institucional se destaca la necesidad de contar

“La seguridad sanitaria pone en el centro no solo al paciente sino también al equipo de salud, reconociendo que el bienestar ocupacional del personal es una precondición –y no un beneficio accesorio– de la seguridad del paciente. Un profesional agotado, intimidado o sin capacitación adecuada no puede brindar atención segura, por más que quiera hacerlo”

con un Área o Departamento de Calidad y Seguridad Sanitaria –órgano interdisciplinario y permanente, con tiempos de trabajo protegidos– y con un Comité de Calidad y Seguridad de la Atención que encabece la alta dirección con representatividad transversal de los procesos clave. Estas no son estructuras opcionales ni decorativas: son el andamiaje organizacional sin el cual los demás mandatos de la ley no pueden cumplirse. Para muchas instituciones, especialmente las medianas y pequeñas, su creación o fortalecimiento representará uno de los cambios más concretos y exigentes que la ley impone.

Para los profesionales, la ley establece la obligatoriedad de la verificación periódica de la aptitud profesional –algo inédito en la Argentina, donde la certificación ha sido hasta ahora voluntaria y de alcance limitado– y la realización de capacitaciones periódicas en calidad y seguridad. Ambas obligaciones serán registradas en el REFEPS y tendrán carácter público, es decir, cualquier persona podrá consultar si un profesional de la salud tiene su aptitud verificada.

Para la Autoridad de Aplicación –que la ley deja en manos del Poder Ejecutivo Nacional y que, en el contexto de la propuesta técnica disponible, se asignaría al Ministerio de Salud de la Nación– los mandatos incluyen conformar una Red Federal de Calidad y Seguridad Sanitaria, desarrollar un Plan Estratégico Nacional de Calidad y Seguridad, establecer estándares mínimos en el marco del Consejo Federal de Salud (COFESA) y publicar un informe bianual de acceso público sobre el estado de avance.

Un dato clave: la ley invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir mediante legislación propia. La adhesión no es automática, y eso genera una asimetría territorial que

puede ser fuente de tensiones. Sin embargo, el proceso ya está en marcha porque la provincia de Chubut fue la primera en adherir formalmente, y varias otras jurisdicciones se encuentran en proceso. Esta dinámica federal refuerza la urgencia de contar con una reglamentación nacional sólida que sirva de referencia para las legislaciones provinciales.

La propuesta técnica: un aporte que ya está sobre la mesa

La Argentina no llega a esta instancia sin preparación técnica. Un grupo plural de expertos en calidad y seguridad sanitaria –provenientes del sector público, del privado, de la seguridad social, y representativos de la diversidad de perspectivas del sistema– ha trabajado en una propuesta técnica de reglamentación que ya fue presentada al Ministerio de Salud de la Nación como aporte al proceso que el Ejecutivo tiene la obligación de completar.

Esta propuesta es un consenso técnico construido con seriedad metodológica y vocación de Estado. Sus lineamientos anticipan el horizonte de obligaciones concretas que se aproxima y merecen ser conocidos por los gestores sanitarios.

En materia de definiciones, amplía y precisa el glosario de la ley con conceptos operativos esenciales debido a que presenta protocolo asistencial, sistema de reporte de incidentes, anonimización de datos, simulación clínica, competencias no técnicas, auditoría sanitaria interna y externa, autoevaluación institucional, entre otros. Sin estas definiciones, cada actor aplica los mandatos según su propio criterio.

Sobre el ámbito de aplicación, incluye a obras sociales, PAMI y prepagas como sujetos obligados –no sólo como financiadores, sino como actores responsables de la calidad de las prestaciones que gestionan–,

“La ley invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir mediante legislación propia. La adhesión no es automática, y eso genera una asimetría territorial que puede ser fuente de tensiones. Sin embargo, el proceso ya está en marcha: la provincia de Chubut fue la primera en adherir formalmente, y varias otras jurisdicciones se encuentran en proceso”

con implicancias directas para auditorías médicas y contratación de prestadores.

En cuanto a la Cultura Justa, la propuesta precisa que el enfoque de aprendizaje organizacional no modifica los resortes legales civiles y penales que correspondan en cada caso individual. Es uno de los temores más frecuentes entre los profesionales que reportar un error sea usado en su contra en un juicio, y la reglamentación debe garantizarlo con claridad para que el sistema de notificación funcione.

Sobre la verificación de aptitud profesional, establece una periodicidad de revalidación cada cinco años y un sistema nacional de homologación de créditos que reconozca actividades académicas, docentes, asistenciales y científicas. Contempla, también, accesibilidad territorial para los profesionales del interior, con una implementación gradual a cinco años desde el decreto reglamentario.

“En cuanto a la Cultura Justa, la propuesta precisa que el enfoque de aprendizaje organizacional no modifica los resortes legales civiles y penales que correspondan en cada caso individual. Es uno de los temores más frecuentes entre los profesionales que reportar un error sea usado en su contra en un juicio, y la reglamentación debe garantizarlo con claridad para que el sistema de notificación funcione”

Lo que está en juego: ley transformadora o texto decorativo

La Argentina tiene una larga tradición de leyes sanitarias bienintencionadas que no se implementan. La Ley de Derechos del Paciente, la Ley de Trasplantes, la Ley de Salud Mental: todas establecieron marcos normativos valiosos cuya implementación fue fragmentaria, tardía o directamente ignorada en amplias porciones del sistema. El riesgo de que la Ley Nicolás siga ese camino existe, y sería una doble injusticia: hacia Nicolás Deanna y hacia los miles de pacientes que cada año sufren eventos adversos evitables en nuestras instituciones de salud.

Lo que hace diferente a esta ley respecto a sus antecesoras es, precisamente, la existencia de un proceso técnico serio de preparación para la reglamentación. Que expertos de distintos sectores y perspecti-

vas hayan podido ponerse de acuerdo en un texto y acercarlo al Ministerio es una señal de madurez institucional que merece ser valorada. El desafío ahora es que el Ejecutivo tome ese insumo, lo complete, lo consulte con los actores involucrados y lo convierta en decreto con la urgencia que la situación exige.

Porque mientras la reglamentación no existe, la ley está vigente pero librada a la libre interpretación. Un juez puede utilizar los mandatos del Artículo 7 –obligaciones mínimas de las instituciones– para fundar una sentencia condenatoria contra un establecimiento que no tiene implementado su sistema de gestión de calidad. Una obra social puede negar cobertura alegando incumplimientos normativos cuyo alcance nadie ha definido con precisión. Un colegio profesional puede interpretar la obligación de verificación de aptitud de una manera que resulte discriminatoria o impracticable. La ausencia de reglamentación no neutraliza la ley: la vuelve impredecible.

Hay, además, un riesgo que la reglamentación debe atender: la heterogeneidad del sistema. Los estándares razonables para un gran hospital universitario pueden ser inalcanzables para una clínica del interior o un centro de primer nivel. Sin implementaciones graduales y acompañamiento técnico, la norma puede generar dos efectos igualmente dañinos: la parálisis de quienes no pueden cumplir, y el cumplimiento meramente formal de quienes sí pueden. La propuesta técnica contempla esta gradualidad de manera explícita, lo que constituye uno de sus aportes más valiosos.

El momento actual exige dos actitudes simultáneas a los gestores sanitarios. La primera es la proactividad, en otras palabras, no esperar al decreto para comenzar a moverse. Las instituciones que hoy for-

talecen sus comités de calidad, capacitan en Cultura Justa y revisan sus sistemas de reporte estarán en mejor posición cuando llegue la reglamentación. La segunda es la participación, en la que cámaras, colegios y sociedades científicas tienen el derecho y la responsabilidad de hacer llegar sus perspectivas al Ministerio durante el proceso.

El rol de la formación: la interpelación a ISALUD

La Ley 27.797 también interpela directamente a los espacios de formación. El Artículo 26 establece capacitaciones periódicas obligatorias en calidad y seguridad para todo el equipo de salud. El Artículo 27 exige que los programas de residencias incluyan estos contenidos. Y el Artículo 4, inciso l), manda incorporarlos transversalmente en los programas de grado y posgrado.

¿Nuestros programas incluyen Cultura Justa como contenido enseñable? ¿Formamos profesionales y gestores capaces de diseñar sistemas de reporte no punitivo, de distinguir un evento adverso evitable de uno no evitable y de entender las implicancias legales de esa distinción? ¿Incorporamos la simulación clínica como método de evaluación de competencias y no solo de entrenamiento?


ISALUD ha tomado estas preguntas en serio en sus distintas propuestas formativas, tanto de grado como de posgrado. Pero la ley nos obliga a ir más allá: a revisar transversalmente toda la formación del sector. Un futuro gestor hospitalario, un director médico, un auditor de obras sociales necesitan competencias en seguridad sanitaria que la formación tradicional no preveía de manera sistemática. La ley convierte esa necesidad en una exigencia normativa.

La propuesta de reglamentación establece que las capacitaciones deben

desarrollar competencias en gestión de riesgos, estandarización de procesos, monitoreo de indicadores, liderazgo, comunicación clínica, simulación y prevención del burnout. Ese listado es, en sí mismo, un currículo mínimo que toda institución formadora debería tomar como referencia.

La memoria de Nicolás y la responsabilidad del presente

La Ley Nicolás llegó al Boletín Oficial después de ocho años de lucha, de negociaciones difíciles, de renuncias a banderas propias en favor del bien común. Que el proyecto evolucionara desde una demanda de punición hacia una herramienta de mejora sistémica no fue un proceso fácil, y su resultado final honra tanto a quienes lo impulsaron como a quienes ayudaron a darle forma técnica. Hoy esa ley está vigente. Y mientras no esté reglamentada, su potencial transformador permanece latente, expuesto a interpretaciones que pueden tanto exigir lo imposible como justificar la inacción. La reglamentación no es el destino: es la condición necesaria para que el viaje comience en serio. Los actores del sistema –el Ministerio de Salud, las jurisdicciones, las instituciones, los financiadores, las sociedades científicas, las universidades– tienen hoy una responsabilidad concreta: hacer que esto funcione.

Nicolás Deanna no debería haber muerto. Muchos de los pacientes que este año sufrirán eventos adversos evitables en nuestras instituciones tampoco deberían hacerlo. La ley que lleva su nombre nos da, por primera vez, el marco para actuar sistémicamente sobre esa realidad. Usarlo bien es lo mínimo que le debemos. 

“La reglamentación no es el destino: es la condición necesaria para que el viaje comience en serio. Los actores del sistema –el Ministerio de Salud, las jurisdicciones, las instituciones, los financiadores, las sociedades científicas, las universidades– tienen hoy una responsabilidad concreta: hacer que esto funcione”