

La Ley Nicolás es aplicable Un cambio paradigmático en la Gobernanza en Calidad y Seguridad Sanitaria



Por **Maria Teresita Ithurburu, Mariano Fernández Lerena, Anabella Caputi y Mariana Duhau***

La sanción de la Ley 27.797, conocida públicamente como “Ley Nicolás”, representa uno de los procesos regulatorios más significativos de la política sanitaria argentina reciente. Sin embargo, convive con un carácter pretoriano que aún no logra comprenderse por parte de actores decisivos del sistema de salud, en materia de calidad asistencial y seguridad sanitarias

El lamentable hecho que motivó el impulso de Gabriela Covelli para abocar su vida a impulsar la sanción de la Ley, reactivó debates sobre las condiciones de atención y las responsabili-

dades profesionales e institucionales vinculadas a la prevención del daño evitable.

Sin embargo, interpretar la ley únicamente como una respuesta legislativa a un caso individual, por

* **Maria Teresita Ithurburu** es abogada UBA, master en Dirección y Gestión de Bienestar Social y Servicios Sociales (Alcala España).

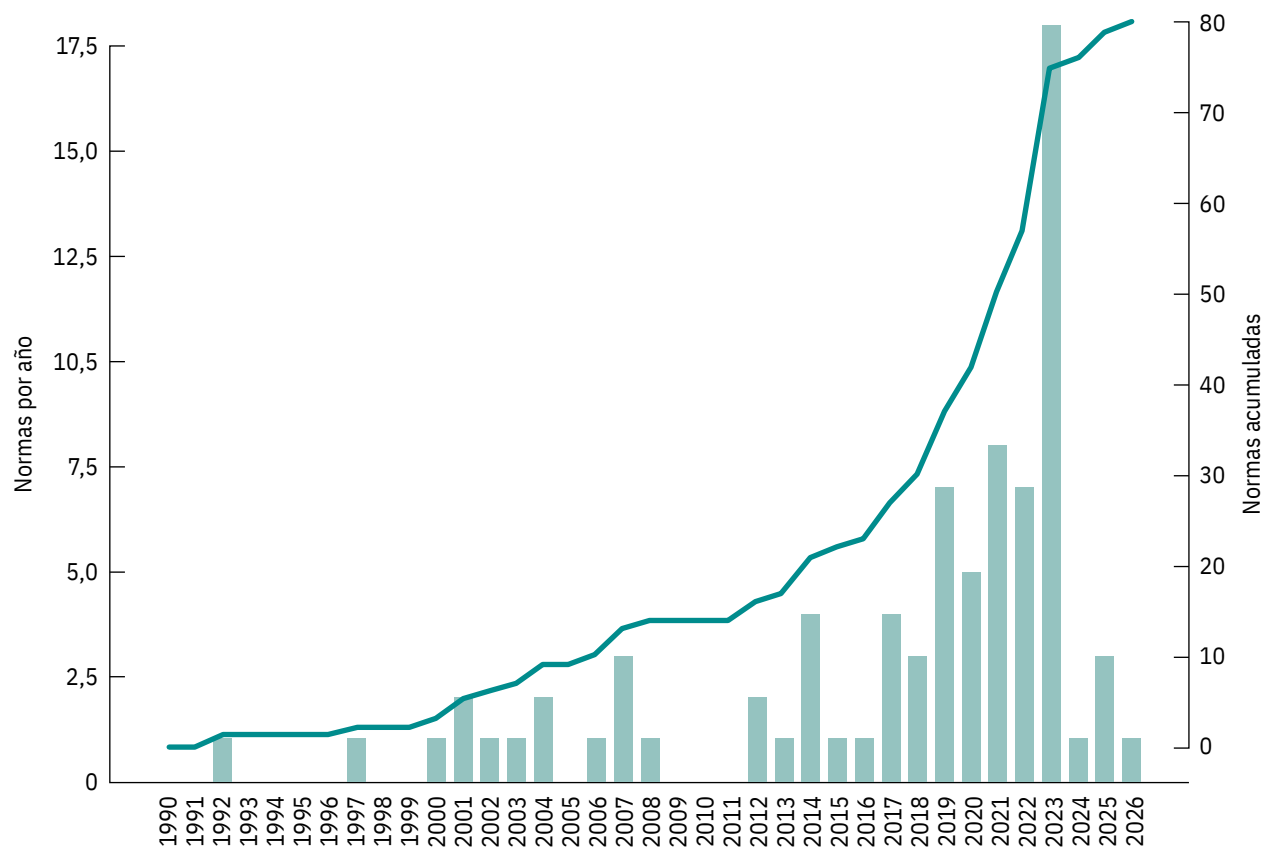
Especializada en Derecho Administrativo, Derecho de la Salud, Genero y Gestión de Calidad. Ex jefa de Gabinete de INSSJP PAMI, ex directora de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación. Actualmente es directora general de Leal Medica, presidenta de CAPRESS y profesora de la Universidad Barceló.

Mariano Fernández Lerena es abogado y magister en Políticas Públicas. Con una larga trayectoria en salud, durante más de 15 años fue parte de la Dirección Nacional de Calidad y Regulación Sanitaria, cumpliendo la función de director de Calidad y Seguridad del Paciente desde el 2020 a 2024. Actualmente, trabaja en el área de Acceso y Políticas Públicas de Roche Diagnóstica.

Anabella Caputi es licenciada en Producción de Bioimágenes con amplia formación de posgrado en generación y análisis de información estadística. Trabajó en la Dirección Nacional de Calidad y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación entre el año 2020 y 2025. Actualmente forma parte del Departamento de Calidad y Seguridad en Hospital Universitario Fundación Favaloro.

Mariana Duhau es médica pediatra, magister en Salud Pública. Ex asesora de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud del Ministerio de Salud de la Nación, a cargo del Sistema Nacional de Evaluación de la Calidad en Salud (SINECAS). Especialista en Auditoría Médica, Gestión de Riesgos y Seguridad del Paciente. Consultora en evaluación de calidad y seguridad, asesora médica en ITAES y docente universitaria en Salud Pública, Gestión, Calidad y Seguridad del Paciente.

Gráfico 1. Producción normativa anual y acumulada (1990-2026)



su impacto sistémico, resulta insuficiente para comprender el contexto histórico, institucional y regulatorio en el que se inscribe.

Durante los últimos años, el sistema sanitario argentino a nivel ministerial incorporó en ejercicio de su rectoría, normas, acciones de gestión, herramientas, estrategias y marcos conceptuales vinculados a calidad asistencial, seguridad del paciente, evaluación institucional, gestión de riesgos y gobernanza sanitaria, en consonancia con transformaciones observadas a nivel internacional, pero que resultaron disruptivos en el contexto nacional.

En este marco, la Ley Nicolás pudo integrarse con una trayectoria regulatoria de menor jerarquía, pero que aunó acciones claves que también nutrieron y apoyaron su aprobación.

El soporte normativo previo

Con el objetivo de contextualizar este proceso, el presente trabajo realiza una revisión descriptiva de normativa y documentos estratégicos nacionales

publicados entre 1992 y 2026 (parcialmente) vinculados a la materia.

Se realizó una revisión descriptiva de 82 documentos regulatorios y estratégicos nacionales publicados entre 1992 y 2026. El corpus incluyó leyes, resoluciones ministeriales, planes nacionales, manuales, directrices, herramientas de evaluación y otros documentos técnicos provenientes de fuentes oficiales nacionales. Se excluyeron normas puramente administrativas o documentos sin contenido sanitario estratégico relevante para el análisis.

Los documentos fueron organizados según período de publicación y temática predominante con el objetivo de describir tendencias en la producción regulatoria nacional vinculada a calidad y seguridad en salud. Los gráficos presentados tienen un carácter descriptivo y no buscan medir implementación efectiva ni el impacto sanitario.

El gráfico 1, expone el resultado cuantitativo en la línea de tiempo analizada.

La distribución temporal del corpus que surge del análisis de este gráfico muestra un aumento pro-

gresivo de la producción normativa vinculada a calidad y seguridad en salud, con una intensificación particularmente marcada a partir de 2019.

En este derrotero sin ánimo de realizar una mención de todas las normas emitidas, se destacan seguidamente hitos normativos que vale la pena resaltar a fin del análisis propuesto y para comprender la sustancia normativa aludida.

En primer lugar, el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica (PNG-CAM), creado en 1992 por la Resolución Secretarial N° 432/1992, en 1997 fue refrendado por el Decreto PEN N° 1424/1997 y ratificado en 2017 por el Decreto PEN N° 178/2017.

Numerosas normas se encuadraron en las consideraciones de organización, funcionamiento de establecimientos o servicios, como también estandarización de procesos asistenciales, que quedaban incluidos en dicho Programa.

Como normativa específica de la materia se dictaron la Resolución MSAL N° 2041/2014 Directrices de Organización y Funcionamiento de Comités de Gestión de la Calidad en los Establecimientos de Salud; como también la Resolución N° 2707/19 “Acciones para la seguridad de los pacientes en el ámbito de la Atención Sanitaria” (Secretaría de Gobierno de Salud).

A partir de 2019, con la nueva estructura del Ministerio de Salud, diseñada por el Dr. Ginés Gonzalez García, se incluye por primera vez una Secretaría de Calidad en Salud, lo que da rango y jerarquía a la temática, junto con las Secretarías de Acceso y Equidad.

La Pandemia indudablemente trajo una evidente mayor conciencia y recepción de la relevancia de las condiciones de seguridad de la atención sanitaria; pero también otorgó posibilidades de fortalecer dispositivos imprescindibles para la gobernanza en calidad y seguridad. Esto fue el fortalecimiento de los registros federales de establecimientos y de profesionales de la salud. La necesidad de conocer capacidad e integración de dichos recursos imprescindibles para afrontar la pandemia, generó un paso trascendente, que hoy la Ley Nicolás recepta para potenciar con rango legal y mayor despliegue.

Del mismo modo, los difíciles momentos dieron lugar a las primeras reuniones on line, de lo que lue-

go se constituiría como la Red Federal de Calidad, con actividad permanente hasta la fecha.

Llegado el año 2021, puede advertirse en el gráfico que la respuesta normativa logra un salto cuantitativo, pero también debe destacarse el avance en rectoría y gobernanza que alimenta los preceptos que hoy estructuran la Ley Nicolás.

Efectivamente, la Resolución MSAL N° 1738/21 que creó el Sistema Nacional de Evaluación de la Calidad en Salud (SINECAS), despliega específicas facultades rectoras y de gobernanza en calidad, ya que reconoce e integra las acciones y entidades que, desde hace décadas, trabajaban en la promoción y evaluación de la calidad en salud, incorporándolas a las nuevas estrategias y procesos impulsados por el sistema.

Seguido a ella, la Resolución MSAL N° 1744/21 aprueba la Autoevaluación de Buenas prácticas para la mejora de la calidad en los servicios de salud, y el Proceso de Reconocimiento como establecimiento comprometido con la calidad; resultando la normativa más disruptiva de sus tiempos, por cuanto implicó la democratización de las herramientas para el desarrollo de la calidad, otorgando criterios medibles para la autoevaluación intrainstitucional, disponibles para todos los establecimientos de salud.

En ese marco, se desarrolló el Plan Nacional de Calidad, con apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud y en continuidad con las iniciativas de calidad y seguridad impulsadas por la Organización Mundial de la Salud, a las que nuestro país había adherido previamente. Entonces se aprueba el Plan Nacional de Calidad en Salud 2021- 2024, Resolución MSAL N° 2546/21, que impulsó y enmarcó las actividades en la temática mediante sus cuatro ejes: 1) Rectoría y Gobernanza, 2) Procesos de calidad 3) Procesos de Seguridad de pacientes 4) Estrategias de Capacitación y Fortalecimiento de los equipos de salud.

Durante ese período comienzan a fluir diversas normas, manuales, directrices, guías de práctica clínica, herramientas nacionales de autoevaluación institucional y distintos documentos estratégicos vinculados a buenas prácticas y mejora continua; que también se incorporan al PNGCAM.

Entre ellos se destacan conceptos vinculados a seguridad del paciente, prevención del daño evitable, gestión de riesgos, evaluación institucional

y cultura de seguridad, desarrollados en el Manual de Seguridad del Paciente y Gestión de Eventos Adversos (Resolución 248/2023), que formalizó lineamientos asociados a análisis de eventos adversos, aprendizaje institucional, barreras de seguridad y vigilancia sanitaria.

Importante destacar que también se aprobaron nuevas herramientas de autoevaluación de establecimientos de salud para Laboratorios de análisis clínicos, Atención Primaria de la Salud y Residencias de Personas Mayores. (Resoluciones MSAL N° 3313/23, 3315/23 y 3751/23)

Además, se actualizó la Resolución N° 2041/2014 mediante la Resolución MSAL N° 2724/2023, que aprobó una nueva directriz para la organización y funcionamiento de los Comités Integrados de Calidad y Seguridad Sanitaria. Esta normativa estableció lineamientos para su conformación como estructuras clave para el desarrollo y sostenibilidad de la calidad y seguridad en los establecimientos de salud, favoreciendo su expansión en instituciones públicas, privadas y de la seguridad social. El objetivo de estos Comités es promover la mejora continua

y fortalecer la cultura de calidad y seguridad sanitaria mediante la identificación de riesgos, la gestión por procesos, el monitoreo, la capacitación y la participación de los equipos de salud, las personas, las familias y la comunidad.

Especial mención merecen los numerosos documentos vinculados a un tema medular como las infecciones asociadas al cuidado de la salud. Desde la Resolución MSAL N° 2548/2021, que aprueba las disposiciones y herramientas para la certificación de los programas hospitalarios de prevención, vigilancia y control de IACS por parte del INE (ANLIS Malbrán), hasta las decenas de normas de estandarización de procesos y buenas prácticas en control de infecciones, que además incorporaron el control de antimicrobianos.

Esta gobernanza sanitaria contó también con otra normativa que resultó novedosa por los alcances de la acción, se trata del Programa Nacional de Fortalecimiento de los equipos de salud para la calidad y la seguridad (FESCAS) aprobado por la Resolución MSAL N° 98/2023, que estableció incentivos económicos a los establecimientos de salud priva-



Tu tranquilidad es nuestro propósito

Implementamos la última tecnología en nuestros procesos de almacenamiento, distribución, y en cada servicio que involucra nuestro trato con vos, entendiendo que finalmente, lo importante es que solo te ocupes de seguir con tu vida.



SCIENZA

www.scienza.com

OSR

technology

Sistema automático de almacenamiento y preparación de alto rendimiento.

dos, en función del cumplimiento de acciones para el desarrollo de su calidad y seguridad sanitarias.

En igual sentido luego se instituyen incentivos económicos en los programas de transferencias a las jurisdicciones locales que se desprenden de hitos de cumplimiento de calidad, fundamentalmente relacionados con la autoevaluación de los establecimientos de salud en calidad y seguridad y su reconocimiento por parte del Ministerio de Salud de la Nación. (Resolución conjunta de las tres secretarías del Ministerio N°1 del 7/10/24)

Finalmente, en el marco de estas acciones también se dictaron las Resoluciones MSAL N° 1648/22 para el fortalecimiento de la REFEPS y la N° 1777/23 sobre reconocimiento recíproco de especialidades.

Del paradigma organizacional-funcional a la gobernanza sanitaria en calidad y seguridad sanitarias

El desenvolvimiento programático recién descrito puede evidenciarse en el gráfico 2 que discrimina la

composición normativa vinculada a cinco temáticas aglutinantes: Administrativo y estructural, organización funcional, calidad asistencial, seguridad del paciente y gobernanza sistémica.

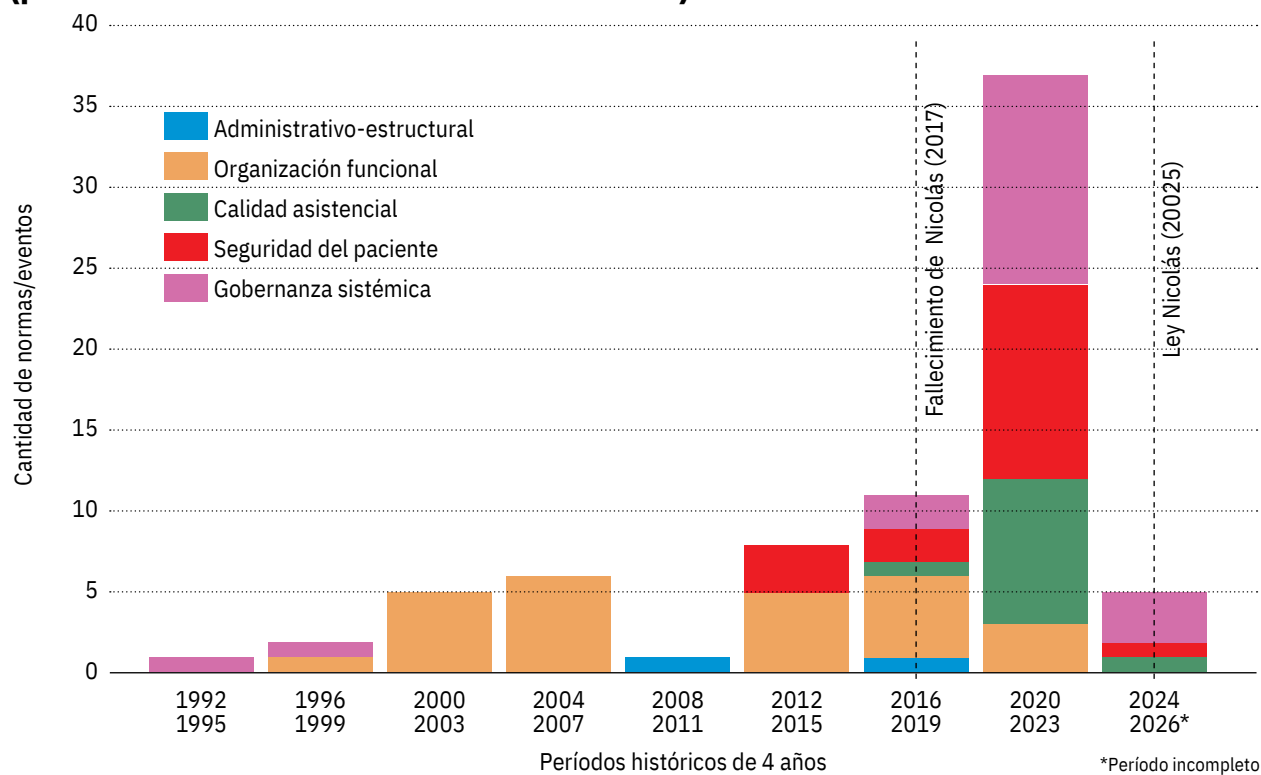
Durante las décadas de 1990 y comienzos de los 2000 predominó una regulación centrada principalmente en organización y funcionamiento de servicios, categorización institucional y aspectos administrativos-estructurales, vinculados al PN-GCAM, citado.

A partir de la década de 2010 comienza a observarse una incorporación progresiva de documentos vinculados a calidad asistencial y seguridad del paciente.

El cambio más marcado se registra entre 2020 y 2023, período en el que aumenta significativamente la presencia de normativa asociada a documentos de calidad, estandarización de procesos, seguridad del paciente, evaluación institucional y gobernanza sanitaria.

En conjunto, la evolución del corpus sugiere una progresiva especificidad del enfoque regulatorio sa-

Gráfico 2. Cambio estructural de la composición normativa (períodos de 4 años con hitos centrados)



nitario argentino en materia de calidad y seguridad sanitarias.

Vale concluir, que al tiempo que la Ley Nicolas se encontraba en discusión parlamentaria, la normativa Ministerial no solo era genérica o de estructura, sino que se direccionó de modo específico a brindar herramientas concretas de la materia, además de acciones de gobernanza explícitas, tal como se desarrollará seguidamente.

De la acción rectora de alcance Federal a la Ley Nacional

La evolución citada en el apartado anterior, se materializa en las diversas acciones que desde el Ministerio de Salud de la Nación derramaron en todo el territorio, instalando conocimiento y estándares de calidad y seguridad en las instituciones públicas y privadas de todo el país.

A su vez tales actividades tuvieron como resultado la emulación por parte de las provincias, de la creación de áreas específicas de calidad en sus Ministerios de Salud, mientras algunas jurisdicciones también aprobaron sus planes de calidad provinciales, acordes al nacional.

Durante los años 2021 a 2024 previo a la sanción de la Ley Nicolas, aprobaron aproximadamente, 60.000 cursos de calidad y seguridad distintos integrantes del equipo de salud de establecimientos públicos y privados; brindados de modo on line por el Ministerio de Salud de la Nación, con una oferta de más de 20 cursos distintos.

Simultáneamente, la Red Federal de Calidad también con la articulación directa del ministerio nacional, fortaleció en lo público su despliegue en las jurisdicciones, con reuniones mensuales que impulsaban a la acción colaborativa e integradora, que les permitía compartir, a la vez que favorecer en cada jurisdicción la modalidad específica de adopción de las herramientas de calidad, en el marco de un mismo plan o estrategia. Así los cursos de calidad y las autoevaluaciones de establecimientos públicos en calidad y seguridad también comenzaron a expandirse en diversas provincias.

Además, se realizaban conversatorios que tenían una audiencia de centenares de personas de todo el país en temáticas de interés y trasmisión de expe-

riencias concretas de buenas prácticas, con expositores de alto nivel.

En cuanto a los establecimientos privados se realizaron acciones con algo más de 1500 establecimientos de salud participantes (entre 2022 y 2024), 22.000 integrantes de esos equipos de salud aplicaron la encuesta de clima de calidad y seguridad. 1100 establecimientos realizaron la autoevaluación de buenas prácticas en calidad y seguridad y más de 200 aplicaron otras herramientas específicas (en control de infecciones o Condiciones Obstétricas Neonatales Esenciales –CONE– Residencias de Personas Mayores).

Se constituyeron 909 nuevos comités de calidad.

Los equipos de salud de estos establecimientos también realizaron cursos on line, manifestando en las encuestas un 87% de satisfacción en la valoración de éstos cursos para su actividad.

Como otras iniciativas específicas se realizaron acciones vinculadas al cumplimiento de la Directriz de Procuración y Órganos y Tejidos, de la mano del INCUCAI; y se configuró un tablero de indicadores de seguridad de pacientes, tamizando los indicadores claves, consensuados con iguales parámetros y fichas técnicas.

Todas estas acciones diseminadas en el territorio significaron la proliferación conceptual y la aplicación de las mismas herramientas de calidad para el sector público, como el privado (ver por ejemplo Hospital Italiano y Hospital Príncipe de Asturias, ambos de Córdoba).

Todo esto puede advertirse como un respaldo para el desarrollo de una ley, esperada por cada vez más integrantes del equipo de salud. Consideración que fue claramente expuesta en la importante participación de los dos Congresos Federales de Calidad realizados en la Academia Nacional de Medicina en el año 2023 y 2024. **Como también fue expresivo que Gabriela Covelli en 2023 hay sido la única disertante aplaudida de pie por el público.**

Ampliación y continuidades

El análisis comparativo entre la Ley Nicolás y la normativa sanitaria nacional analizada, de la mano de las acciones cumplidas en el período de formulación y debate parlamentario de la Ley, permite observar



Equipos de profesionales del Hospital Italiano y el Hospital Príncipe de Asturias, ambos de Córdoba

importantes continuidades conceptuales que quedaron plasmadas en ésta.

La norma amplía y fortalece relevantes temáticas específicas que la destacan, particularmente aquellas vinculadas a condiciones laborales seguras, verificación de aptitud profesional y el rol de los registros federales (capítulos, II, IV y V). Esas estipulaciones calan profundamente en las causas del riesgo y la evitabilidad de los eventos adversos. Son novedosas y necesarias.

Sin embargo, las continuidades también son abundantes. La ley toma herramientas y lineamientos previamente desarrollados en áreas específicas, respecto de las cuales, más que introducir instrumentos completamente novedosos, puede interpretarse como la consolidación y jerarquización legislativa de un conjunto de estrategias regulatorias, institucionales y operativas que venían incorporándose progresivamente en la política sanitaria argentina y que son potenciadas en la norma.

En ese marco, se destacan los mecanismos de evaluación, monitoreo y acreditación contemplados en la ley (Capítulo II), en tanto mantienen continuidad con el Sistema Nacional de Evaluación de la Calidad en Salud (SINECAS), así como con las estrategias nacionales de certificación, autoevaluación, evaluación y monitoreo de los establecimientos (Art. 7 y Art. 30 inc. c) y las herramientas de autoevaluación de establecimientos en marcha.

También las acciones de capacitación tienen sus antecedentes antes relatados, (Capítulo VI) propuestas ahora con un alcance superador.

El novedosísimo RUDEC (Capítulo III), cuenta con una referencia larval en el tablero de calidad y seguridad consensuado en períodos anteriores.

Pero a su vez, el protagonismo dado a los Registros Federales se encuentra respaldado en un trabajo previo de profesionalización y fortalecimientos de los mismos, acorde a la línea estratégica 1 del Plan Nacional de Calidad 2021-2024, que incluyó nuevos convenios con las jurisdicciones y reconocimiento de recíproco de especialidades.

La creación con rango legal de la Red Federal de Calidad preexistente (art. 30 inc. g), como la inclusión en el desarrollo del Capítulo VII y especialmente en el art. 30 de todas las restantes previsiones del Plan Nacional de Calidad 2021-2024, demuestran la continuidad aquí expuesta.

En conclusión

El trabajo incansable de Gabriela Covelli y la unificación de los proyectos de los legisladores Quetglas y Macha, permitió la aprobación de la Ley Nicolás, encontrando ellos los consensos necesarios en un recorrido ejemplar.

Paralelamente, el ejercicio de la rectoría y gobernanza en la materia, diseminaba esa misma semilla mediante las acciones sustanciales que germinaron en todo el territorio. Esta experiencia previa, de algún modo ha colaborado a un contexto habilitante, pero aún más importante que ello, **la normativa y acciones expuestas constituyen la demostración de que la aplicación de la Ley Nicolás no solo es necesaria, sino también concretamente posible y aplicable (aún sin reglamentar), además de impostergable.**

Esperamos su pronta reglamentación y urgente aplicación. [U](#)

Fuentes: Infoleg. Boletín MSAL. Legisalud. Memorias 2022, 2023 DNCSSyRS. MSAL