

Ley 27.797 de Calidad y Seguridad Sanitaria (Ley Nicolás)

Implicancias y Desafíos para su implementación

La Ley 27.797, conocida como Ley Nicolás, publicada en octubre de 2025, marca un hito en la legislación sanitaria argentina al establecer un marco jurídico e institucional enfocado en la calidad y la seguridad asistencial. Esta ley busca transformar las pautas culturales, jerarquizar los procesos de atención y disminuir el daño evitable, promoviendo los actos de prevención y reconociendo explícitamente el cuidado del equipo de salud como una precondition para la seguridad del paciente. La promulgación de esta norma, la primera de su tipo en Latinoamérica, responde a la necesidad de enfrentar el problema sistémico de los eventos adversos, que afectan al menos al 10% de los pacientes egresados de instituciones sanitarias en países desarrollados, con un 50% de estos eventos siendo evitables. La ley incorpora herramientas cruciales como la Cultura Justa, la verificación periódica de la aptitud profesional y la creación de registros federales de eventos centinela y sanciones, presentando enormes desafíos para su reglamentación y posterior implementación federal.

Contexto y Antecedentes

La seguridad de la atención sanitaria debe ser un tema prioritario en la agenda pública y médica. A pesar de los avances técnicos, la medicina actual sigue siendo susceptible a errores. La necesidad de una ley que regule la calidad y la seguridad sanitaria surge, en parte, de la histórica incapacidad de la comunidad médica para autorregularse en temas clave como la documentación clínica o los procesos de consentimiento, lo que eventualmente obliga al Congreso a legislar.

Como señalara Montesquieu, "Cuando las costumbres se corrompen, hacen falta leyes". La Ley 27.797 es una respuesta directa a esta realidad, ya que busca transformar las conductas y los hábitos de la práctica diaria, al tiempo que responde a un mandato explícito del Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS 2021-2030, el cual exige normativas que apoyen y protejan tanto a pacientes como a trabajadores de la salud.

Maduración y Recorrido Legislativo de la Ley

El caso que impulsó la Ley 27.797 lleva el nombre de Nicolás Deanna, un joven de 24 años que falleció en 2017 debido a un retraso en el diagnóstico de meningitis. El dolor y la lucha de su madre, Gabriela Covelli (abogada), fueron el motor de esta legislación. El primer anteproyecto, impulsado por Gabriela Covelli y el grupo de víctimas que ella reunió en una ONG ("*Por la vida, por la salud, por vos, por mí, por todos*"), estaba fuertemente centrado en la punición, buscando la tipificación penal de

la mala praxis (con penas más altas y cárcel efectiva) y la suspensión preventiva de la matrícula de los médicos demandados (en los casos en el que los jueces tuvieran indicios serios de su peligrosidad). Este enfoque inicial reflejaba la necesidad atávica de "juicio y castigo" ante el dolor y la sensación de abandono.

Sin embargo, para lograr el consenso político necesario, el proyecto tuvo que madurar. Después de rondas de consulta con Colegios Médicos, la Academia Nacional de Medicina y expertos en seguridad sanitaria, y bajo el liderazgo del Diputado Fabio Quetglas, se decidió la eliminación de todo componente punitivo del articulado. Las víctimas cedieron en su bandera punitiva para permitir el avance de la ley.

El proyecto evolucionado, enfocado en la **calidad y la seguridad sistémica** y unificado con otra propuesta de la Diputada Mónica Macha, logró un consenso abrumador en ambas cámaras: media sanción en Diputados con 149 votos afirmativos (diciembre de 2023) y aprobación final en el Senado con 69 votos afirmativos (septiembre de 2025). La Ley 27.797 fue finalmente publicada en el Boletín Oficial el 8 de octubre de 2025 y entrará en vigor en abril de 2026.

Ejes Centrales de la Ley 27.797

La ley se articula en ocho Capítulos y 37 artículos, poniendo el foco en la prevención de daños evitables y la mejora continua.

Los objetivos centrales (Art. 4) se centran en:

- Fomentar una cultura de calidad y seguridad.
- Implementar el modelo de Cultura Justa.
- Impulsar el aprendizaje sistémico, jerarquizando la tarea sanitaria con visión de sistema.
- Mejorar la transparencia informativa.
- Jerarquizar y proteger al equipo de salud.
- Incorporar la prevención cuaternaria (evitar daños por intervención médica innecesaria).

La ley también incorpora definiciones operativas clave del mundo de la calidad (Art. 3), tales como Evento Centinela (suceso imprevisto que causa muerte, daño permanente o temporal grave) y Coproducción de Salud (pacientes activos en las decisiones de salud).

Las disposiciones de la Ley 27.797 generan obligaciones directas y significativas para todos los actores del sistema sanitario, que aplica tanto al sector público como al privado.

Implicancias para los Profesionales de la Salud

La ley establece un conjunto de obligaciones orientadas a garantizar la idoneidad y el bienestar del personal, superando el modelo laxo de certificación voluntaria que ha imperado.

- **Verificación Periódica de la Aptitud Profesional (Art. 18-22):** Se establece la obligatoriedad de verificar periódicamente la aptitud profesional, vinculada a las competencias específicas de cada especialidad. Para especialidades que requieren destrezas técnicas (ej. cirujanos, endoscopistas), se exige la incorporación de mecanismos de simulación. La información sobre esta verificación debe ser comunicada y registrada en el Registro Federal de Profesionales de la Salud (REFEPS) y será de dominio público.
- **Formación Continua Obligatoria (Art. 26-27):** El equipo de salud debe realizar capacitaciones periódicas obligatorias en calidad y seguridad. Es fundamental incluir estos contenidos de manera transversal en los programas de estudio de grado y posgrado, así como en las residencias.
- **Tiempos Protegidos Remunerados (Art. 7 inc. k, l):** Para asegurar la capacitación y las actividades de autoevaluación, las instituciones deben asignar tiempos protegidos remunerados (no en tiempo libre o a cargo del profesional).
- **Cultura Justa en el Juzgamiento de Errores (Art. 3 inc. f):** La ley obliga a que el accionar del profesional sea juzgado bajo el modelo de Cultura Justa, entendiendo los errores humanos (involuntarios) sin que sean necesariamente objeto de sanción, salvo en casos de conducta intencional o gravemente negligente. El análisis debe considerar los factores sistémicos subyacentes (agotamiento, dotación de personal, condiciones laborales).
- **Mejora de Condiciones Laborales (Art. 7 inc. h, i, j):** La ley exige asegurar una dotación de personal suficiente, establecer turnos y horarios que eviten el agotamiento físico o mental, y prever medidas de protección contra la violencia o intimidaciones. Se promueve el cuidado del equipo de salud (concepto de segunda víctima), incluyendo la protección y contención frente a los impactos emocionales de un evento adverso.

Implicancias para las Organizaciones de Salud

Las instituciones (públicas y privadas) asumen obligaciones estructurales y de gestión de calidad que constituyen "características mínimas" (Capítulo II).

- **Estandarización y Monitoreo (Art. 7):** Obliga a implementar protocolos para prevenir daños evitables. Se debe implementar procesos estandarizados de

atención con monitoreo de indicadores de seguridad del paciente (por ejemplo, mediante auditorías y herramientas de identificación de daños

- **Sistemas de Reporte No Punitivo (Art. 7 inc. f):** Debe existir un método para registrar incidentes de seguridad, eventos adversos y centinelas con fines de investigación y aprendizaje. La garantía de un criterio no punitivo es esencial para fomentar la notificación voluntaria.
- **Registro Unificado de Eventos Centinela (RUDEC) (Art. 11-13):** Se crea el RUDEC dentro del Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA). El reporte de eventos centinela es obligatorio para las instituciones registradas en REFES. El RUDEC debe garantizar la confidencialidad de la información y divulgar anualmente estadísticas para promover el aprendizaje.
- **Transparencia y Coproducción:** Las instituciones deben planificar procesos de inversión apropiados y promover espacios de participación ciudadana en su estructura para asegurar el acceso a los derechos de los usuarios, fomentando la coproducción de salud.
- **Carrera Sanitaria y Contratación (Art. 9):** Se exige la implementación de métodos de selección transparentes y equitativos. Las autoridades de las instituciones deben consultar a REFEPS antes de la contratación de personal.
- **Dotación de Personal Suficiente:** Asegurar una dotación de personal de salud que satisfaga las necesidades del servicio y el bienestar del equipo. La ley reconoce el cuidado del marco de trabajo del equipo de salud como parte de su finalidad. (Art. 7 inc. h; Art. 1).
- **Prevención del Agotamiento (*Burnout*):** Instaurar una duración de los turnos y de las horas de trabajo que eviten el agotamiento físico o mental del equipo de salud. Esto implica considerar el control de la carga laboral, especialmente en el sistema de residencias, y evitar jornadas extendidas como las guardias de 24 horas. (Art. 7 inc. i; Art. 7; Art. 13).
- **Tiempos Protegidos Remunerados:** Determinar la asignación de tiempos protegidos remunerados para garantizar la capacitación obligatoria del equipo en calidad y seguridad. Estos tiempos también deben ser asignados para el diseño, formulación e implementación de actividades de autoevaluación institucional. (Art. 7 inc. k; Art. 7 inc. l).
- **Protección contra la Violencia:** Prever medidas de protección para el equipo de salud con el fin de salvaguardarlos de toda violencia o intimidación ejercida por razón de su labor. (Art. 7 inc. j).

- **Apoyo Emocional:** Promover el cuidado, protección y contención de los equipos de salud frente a los impactos emocionales y profesionales que siguen a un evento adverso (el concepto de segunda víctima). Esto se relaciona con los programas de prevención del *burnout* y la gestión de las emociones. (Art. 4 inc. m; Art. 4; Art. 12).
- **Reasignación de Tareas:** Implementar mecanismos para la reasignación de tareas en caso de que una persona del equipo de salud presente una limitación psicofísica verificada. (Art. 10; Art. 24).

Implicancias para la Autoridad de Aplicación y Entes Matriculadores

La Autoridad de Aplicación (a definir por el Poder Ejecutivo Nacional) asume un rol rector clave.

- **Gobernanza y Rectoría (Art. 30):** Fortalecer la gobernanza en calidad y seguridad, desarrollando consensos en el Consejo Federal de Salud (COFESA) y conformando una Red Federal de Calidad y Seguridad Sanitaria.
- **Estándares y Evaluación: (Art. 20; Art. 30)** Establecer estándares mínimos en COFESA para certificar el compromiso con la calidad de las instituciones. Debe diseñar y aprobar las competencias mínimas para la verificación de la aptitud profesional. La autoridad debe monitorear y evaluar la implementación de la ley y publicar un informe bianual de acceso público.
- **Entes Matriculadores (Art. 31):** Las autoridades encargadas del control ético y de la matrícula deben ejercer sus funciones atendiendo a la ley. Tienen la obligación de reportar sanciones e inhabilitaciones a REFEPS y de consultar obligatoriamente dicho registro antes de matricular a un profesional, aumentando la transparencia y dificultando que profesionales inhabilitados ejerzan en otros distritos.

Desafíos Cruciales para la Reglamentación y la Implementación

A pesar de la ambición y necesidad de la ley, su entrada en vigencia a 180 días de su publicación (con o sin reglamentación) presenta retos complejos, particularmente en un sistema de salud fragmentado y con recursos limitados. La reglamentación será más importante que la ley misma.

Operativizar la Verificación de la Aptitud Profesional

Es imperativo definir de forma clara *cómo*, *cuándo* y *quién* verificará periódicamente la aptitud del equipo de salud.

- Se requiere establecer criterios nacionales comunes que respeten la autonomía provincial e involucren a sociedades científicas en el diseño de los estándares.

- Es un desafío integrar la simulación clínica y evitar que este proceso derive en una burocracia punitiva, transformando la certificación en una herramienta de mejora continua, similar a la utilizada por los pilotos.

Construir un Marco Nacional de Estándares Mínimos

La ley debe armonizar la enorme heterogeneidad del sistema sanitario argentino (entre jurisdicciones, sectores, y niveles de atención).

- El riesgo es imponer exigencias inalcanzables para instituciones pequeñas o del interior, lo que podría conducir al cierre de servicios y perjudicar el acceso a la atención.
- La implementación debe ser gradual, adaptativa y apoyada en guías, incentivos y acompañamiento técnico desde la Red Federal de Calidad, más que en la sanción, para evitar que la ley se torne impracticable.

Operativizar la Cultura Justa y la Confidencialidad

El éxito del reporte de incidentes (núcleo de la mejora continua) depende de la confianza institucional.

- La reglamentación debe detallar los mecanismos que aseguren la confidencialidad total de la información obtenida en el RUDEC, protegiendo al profesional que notifica un incidente de seguridad de ser perseguido judicialmente.
- El mayor desafío es establecer límites claros entre error humano, conducta riesgosa y negligencia grave. Sin esta diferenciación precisa, la gente temerá que todo error sea interpretado como "temerario" por parte de la justicia, lo que paralizará el reporte voluntario.

Financiamiento y Tiempos Protegidos

Los requerimientos de la ley (dotación de personal, protección contra la violencia, tiempos protegidos remunerados para capacitación) implican un costo financiero significativo.

- El desafío es definir **cómo se financiarán y fiscalizarán** estos recursos, qué proporción de tiempo se destinará a la formación en calidad y seguridad, y cómo se integrará este componente en los presupuestos nacionales y provinciales (Art. 36). En un contexto de restricciones económicas, garantizar estos recursos es una preocupación central.

Articulación de Registros Federales

Se debe articular el RUDEC (Eventos Centinela), REFEPS (Profesionales) y REFES (Establecimientos) para lograr una verdadera interoperabilidad técnica y legal. Es necesario definir protocolos uniformes de carga y protección de datos, garantizando transparencia y acceso público a la información profesional y difundiendo estadísticas anuales de eventos y sanciones.

Conclusiones

La Ley 27.797 es una herramienta fundamental que introduce una brújula clara para el sistema de salud argentino, obligando a una profunda autorreflexión. Reconoce que la seguridad de la atención médica es un problema complejo y sistémico que atraviesa la formación, la estructura, el liderazgo y la cultura organizacional.

El verdadero cambio no se escribirá en el Boletín Oficial, sino en la conciencia y las conductas de los profesionales. Es un compromiso ético garantizar la atención y el cuidado que deseáramos recibir nosotros mismos.

La ley es ambiciosa y su implementación será difícil en un sistema precarizado y fragmentado. El riesgo de fallar en la implementación práctica, como ha ocurrido con otras leyes sanitarias, es alto. Sin embargo, al poner la calidad, la seguridad, la protección laboral y la capacitación en el centro de la escena, la Ley Nicolás proporciona el marco normativo necesario para iniciar este camino constructivo, impulsado por la memoria de Nicolás y la convicción de que la profesión puede y debe hacerlo mucho mejor.

Dr. Fabián Vítolo Noble Seguros, asesor de la Comisión de Asuntos Legales de Adecra+Cedim.