



## Artículo especial de opinión

# La confusa epistemología de un incidente de seguridad: ¿nos encontramos en el ámbito de la creencia justificada o de la opinión?

DOI: 10.5377/alerta.v8i4.21203

Karl Hybinette

Hospital Infantil Astrid Lindgren, Hospital Universitario Karolinska, Solna, Estocolmo, Suecia.

Correspondencia

✉ karl.hybinette@regionstockholm.se

✉ 0000-0002-6989-3762

## ACCESO ABIERTO

**The confused epistemology of a safety incident, are we in the realm of justified belief or opinion?**

**Citación recomendada:**

Hybinette K. La confusa epistemología de un incidente de seguridad: ¿nos encontramos en el ámbito de la creencia justificada o de la opinión? Alerta. 2025;8(4):452-456. DOI: 0.5377/alerta.v8i4.21203

**Editor:**

David Rivera.

**Recibido:**

20 de agosto de 2025.

**Aceptado:**

5 de septiembre de 2025.

**Publicado:**

31 de octubre de 2025.

**Contribución de autoría:**

KH: redacción, revisión y edición.

**Conflictos de intereses:**

El autor declara no tener conflicto de intereses.

## Introducción

El movimiento global por la seguridad del paciente ha experimentado un auge en la investigación durante los últimos 20 años, con la aparición de dos escuelas de pensamiento principales en relación con la gestión de la seguridad: Seguridad-1 y Seguridad-2. Una descripción simplificada de estas opiniones sería que Seguridad-1 se centra en la ausencia de resultados adversos (accidentes, incidentes, daños); mientras que Seguridad-2 se centra en la presencia de capacidad de adaptación para garantizar que todo salga bien en condiciones variables<sup>1,ii</sup>. Estas visiones contrastantes (y complementarias) introducen varios supuestos epistemológicos subyacentes sobre la causalidad, el determinismo y la noción de que los procesos complejos pueden descomponerse en elementos discretos. Supuestos que merecen un examen crítico y una mayor deliberación científica<sup>iii</sup>.

El objetivo de este documento de posición filosófica es presentar y problematizar estas cuestiones fundamentales, especialmente teniendo en cuenta sus implicaciones para la gobernanza de las organizaciones sanitarias. Cuando la realidad operativa implica procesos altamente sofisticados e interdependientes, las decisiones estratégicas corren el riesgo de basarse en conocimientos anecdóticos o creencias populares, en lugar de en fundamentos teóricos o empíricos sólidos.

La Tabla 1 presenta una lista resumida de las principales diferencias entre las dos visiones de la seguridad. El artículo analiza estas visiones a través del prisma del inci-

dente más significativo relacionado con la seguridad de los pacientes en Suecia durante el siglo XIX, el incidente Lex Maria de 1939. Se utilizará la paradoja de Sorites para estructurar la comparación entre las visiones de la seguridad y el incidente<sup>iv,v</sup>.

## La cadena de acontecimientos: agosto de 1936

La siguiente sección es una síntesis narrativa de los documentos de 1936 relativos al incidente del Hospital María en Estocolmo. Las referencias relativas al incidente Lex María de 1936 se pueden encontrar en los archivos de la ciudad de Estocolmo, los archivos nacionales suecos, la Agencia Tributaria sueca y la Biblioteca Real (Tabla 2).

El jueves 20 de agosto de 1936, dos pacientes, Karl Eriksson (25 años), soldado, y Stig Tärnholm (15 años), mensajero, fueron atendidos en la clínica quirúrgica ambulatoria del Hospital María de Estocolmo. Eriksson presentaba un absceso en el cuello, mientras que, Tärnholm tenía un callo infectado. A ambos se les programó una intervención quirúrgica menor que requería anestesia local (según diarios de pacientes e inventario del patrimonio de Eriksson y Tärnholm). El agente previsto era una solución al 1 % de etocaína; sin embargo, la jeringa utilizada en ambas intervenciones se había llenado por error con el compuesto antiséptico altamente tóxico oxicianuro de mercurio (según artículos de prensa: DN, SvD, Stockholms-Tidningen, agosto-septiembre de 1936).

Tras seguir el procedimiento, ambos pacientes fueron dados de alta, pero regresaron poco después con síntomas agudos,

**Tabla 1.** Síntesis de las principales diferencias entre Seguridad-1 y Seguridad-2

Aspecto	Seguridad-1	Seguridad-2
Definición de seguridad	Ausencia de resultados adversos (accidentes, incidentes, daños)	La presencia de capacidad de adaptación que garantiza que todo funcione correctamente en condiciones variables
Enfoque	Se centra en lo que sale mal y en prevenir los fallos	Se centra en lo que sale bien y en mantener un rendimiento satisfactorio
Supuestos sobre el comportamiento del sistema	Se supone que los sistemas son lineales y descomponibles; los errores se deben a fallos o desviaciones	Los sistemas son complejos y adaptables; la variabilidad y los ajustes en el rendimiento son normales y necesarios
Papel de los operadores humanos	Los seres humanos son considerados una fuente de error que debe controlarse	Los seres humanos se consideran un recurso para la flexibilidad y la resiliencia
Estrategia principal	Reducir el riesgo restringiendo el comportamiento, aumentando el control y eliminando la variabilidad	Mejorar la resiliencia apoyando el aprendizaje, la supervisión, la anticipación y la adaptación
Enfoque de investigación de incidentes	Investigar los fallos y los incidentes para encontrar las causas fundamentales	Comprender y aprender del rendimiento diario y cómo las personas se adaptan para garantizar el éxito
Objetivo	Minimizar el número de cosas que salen mal	Maximizar el número de cosas que salen bien

Fuente: Hollnagel E. Safety-I y Safety-II. CRC Press; 2018, y Cooper MD. El emperador no tiene ropa: una crítica a Safety-II. Vol. 152, Safety Science. Elsevier; 2022.

**Tabla 2.** Cadena de acontecimientos del incidente Lex Maria, agosto de 1936

Archivo de origen	Documentos
Archivos de la ciudad de Estocolmo	Diarios de pacientes. Agosto de 1936, Policlínica quirúrgica
Archivos de la ciudad de Estocolmo	Agenda de la junta directiva, Hospital María, 1936
Archivos municipales de Estocolmo / Archivos nacionales de Suecia	Inventario de la finca de Eriksson & Tärnholm
Archivos de la ciudad de Estocolmo	Testimonios de enfermeras y médicos. Volumen E1:128, Caso 322 (1936)
Archivos Nacionales de Suecia	Sentencia e interrogatorio policial y protocolos de la junta de medicación.
Biblioteca Real	Artículos de prensa. DN, SvD, Stockholms-Tidningen (agosto- septiembre de 1936)
Archivos Nacionales de Suecia / Agencia Tributaria de Suecia	Registro de personas enfermas, certificado de defunción

Fuente: Los documentos físicos originales de 1936 se encuentran en los Archivos Municipales de Estocolmo, los Archivos Nacionales de Suecia, la Agencia Tributaria Sueca y la Biblioteca Real. Todos ellos consultados entre el 1 y el 11 de julio de 2025.

como náuseas, dolor abdominal y vómitos. Su estado se deterioró rápidamente. Al día siguiente, otros dos pacientes, la Sra. Elsa Berglund, a quien se le había extirpado una lesión cutánea, y un paciente quirúrgico hospitalizado, el ingeniero Nils Nilsson, también recibieron una inyección con la misma jeringa contaminada durante una operación de hernia (según el diario de pacientes). Los cuatro pacientes desarrollaron insuficiencia renal aguda y fallecimiento entre el 27 y el 29 de agosto (según testimonios de enfermeras y médicos).

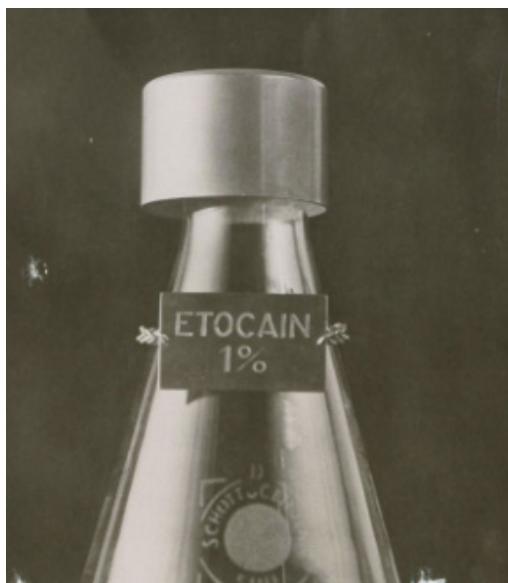
## Descubrimiento inicial y respuesta institucional

El 22 de agosto, un médico de guardia observó la sorprendente similitud entre los síntomas agudos de Eriksson y Berglund, lo que le llevó a ponerse en contacto con el médico jefe en funciones, el profesor Einar Key, director del hospital, que se encontraba de vacaciones en ese momento. Se envió inmediatamente una muestra al Laboratorio Farmacéutico Estatal, el cual confirmó rápidamente la presencia de oxiaciduro de

mercurio. Esa misma noche se notificó el caso a la Junta Nacional de Salud y Bienestar (Agencia Sueca de Medicamentos), aunque el informe policial de la farmacia del hospital no se presentó hasta el 26 de agosto (sentencia e interrogatorio policial y protocolos de la junta de medicamentos).

## Investigaciones, responsabilidad y fallos institucionales

La investigación posterior reveló deficiencias sistémicas en la manipulación de medicamentos. Sustancias tóxicas y no tóxicas se almacenaban una al lado de la otra sin un etiquetado claro (Figura 1). Además, la jeringa se había llenado sin la verificación adecuada ni el doble control (doble comprobación por parte de dos personas, normalmente enfermeras) (según Sentencia e interrogatorio policial y protocolos de la junta de medicación). Se presentaron cargos penales contra cinco personas, entre ellas, el profesor Key, una estudiante de enfermería sospechosa de haber llenado la jeringa con la sustancia equivocada y varias enfermeras responsables de la preparación y supervisión de la medicación. Finalmente, no se dictó ninguna condena, ya que no se pudo establecer la cadena causal con suficiente certeza. Sin embargo, las deficientes rutinas del hospital fueron objeto de fuertes críticas oficiales (según artículos de prensa: Periódico sueco *Dagens Nyheter*, *Svenska Dagbladet* y *Stockholms-Tidningen*, entre agosto a septiembre de 1936).



**Figura 1.** Frasco de etocaína guardado en el armario de medicamentos del Hospital María.

Fuente. Imagen de la investigación criminal, archivos de la ciudad de Estocolmo SE/SSA/0140/06/2.

## Discusión

### El surgimiento de Lex María

La intensidad del escrutinio mediático, junto con las exigencias de la Junta Nacional de Salud y Bienestar para mejorar las prácticas clínicas, llevó al Gobierno sueco a promulgar una nueva legislación en enero de 1937. Conocida como Lex María, esta normativa obligaba a informar inmediatamente a las autoridades públicas de las lesiones graves relacionadas con la atención sanitaria. Supuso el primer requisito legalmente vinculante para los proveedores de atención sanitaria en Suecia de informar sobre los eventos adversos, un sistema que sigue vigente hoy en día con el mismo nombre.

### Importancia contemporánea

El incidente de Lex María demostró cómo intervenciones médicas aparentemente rutinarias, como el tratamiento de un absceso o un callo, podían tener consecuencias fatales debido a deficiencias organizativas. Al mismo tiempo, constituye un ejemplo histórico de cómo las respuestas rápidas, tanto clínicas como políticas, pueden catalizar el cambio sistemático y la reforma normativa con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes. Sin embargo, los sistemas de notificación de incidentes y las investigaciones de accidentes no parecen equivaler a una reducción real del daño a los pacientes<sup>vi</sup>.

La transición de Seguridad-1 a Seguridad-2 puede enmarcarse desde la perspectiva de la paradoja de Sorites, reformulada aquí como un problema *n–uno*<sup>v</sup>. En la paradoja clásica, al retirar sucesivamente granos de arena de un círculo, este acaba convirtiéndose, sin que exista un límite claro, en «no círculo»<sup>iv</sup>. De manera análoga, Seguridad-1 trata el perfil de accidentes de un sistema como un conjunto finito *n* de errores identificables; la seguridad mejora al eliminar estos errores uno por uno. Sin embargo, a medida que el recuento se acerca a *n – 1*, la base conceptual comienza a erosionarse: ¿a partir de qué recuento de errores residuales un sistema deja de ser «inseguro» y pasa a ser «seguro»? Esta vaguedad pone de manifiesto una laguna lógica que Seguridad-2 llena al redefinir la seguridad no como la presencia casi nula de eventos adversos, sino como la capacidad continua del sistema para funcionar según lo previsto en condiciones variables. Por lo tanto, el «último grano» nunca es simplemente el último error evitable; más bien, su eliminación señala un cambio cualitativo, pasando de una estrategia de reducción del déficit (bús-

queda de errores) a otra de garantía de la capacidad (apoyo al rendimiento adaptativo). En otras palabras, cuando el recuento incremental de errores ya no puede discriminar de manera significativa entre lo seguro y lo inseguro, el concepto de seguridad migra inevitablemente de un paradigma sustractivo de Seguridad-1 a un paradigma aditivo de Seguridad-2, en el que la pregunta operativa ya no es «¿cuántos errores quedan?», sino «¿con qué solidez puede el sistema mantener el buen funcionamiento?».

## **Consecuencias de una epistemología confusa**

### **Intervenciones ineficaces debido a una base teórica deficiente**

El incidente Lex Maria expone cómo una solución aparentemente sencilla (separar las soluciones tóxicas de las no tóxicas) resultó inadecuada porque el modelo de seguridad del hospital se limitaba a la eliminación lineal de errores de Seguridad-1. Al centrarse en el evento cuantificable —el líquido incorrecto en una jeringa—, los responsables políticos pasaron por alto los vínculos sociotécnicos más profundos (rotaciones de personal, rituales de verificación deficientes, presiones de la cadena de suministro) que probablemente hicieron que el error fuera más o menos inevitable. La paradoja de Sorites explica por qué: una vez que quedan «n – 1» errores, no tenemos ningún criterio basado en principios para declarar que el sistema es seguro, por lo que seguimos añadiendo microreglas que, en última instancia, aportan poca información nueva o resiliencia<sup>vii</sup>. Las intervenciones derivadas de una lógica tan inestable pueden suprimir modos de fallo específicos, pero dejan intacta o incluso erosionan la capacidad de adaptación del sistema; de ahí la observación, ahora frecuente, de que las nuevas listas de verificación o etiquetas suelen mostrar un rendimiento decreciente en términos de reducción de accidentes e incidentes y, a veces, incluso crean nuevas vías para el fracaso.

### **Dificultad para alcanzar un consenso sobre las mejores prácticas**

Una lógica que equipara la seguridad con «el menor número posible de errores» permite interpretaciones muy diferentes de lo que realmente se considera un error. Para algunos, la unidad decisiva es un evento adverso registrado; para otros, es cualquier desviación del protocolo; para otros, es una

debilidad latente del sistema<sup>viii</sup>. Debido a que el marco epistémico no está definido, los intentos de alcanzar directrices consensuadas derivan en debates semánticos («¿Es este incidente lo suficientemente grave como para clasificarlo?») en lugar de converger en marcadores funcionales de la solidez del sistema<sup>ix,x</sup>. La propia legislación Lex Maria ilustra este dilema: aunque la obligación de notificar los incidentes graves se convirtió en ley en 1937, los hospitales suecos siguen discrepando sobre los umbrales para la notificación a nivel Lex Maria, precisamente porque la teoría subyacente no especifica dónde termina la «acumulación» de errores y dónde comienza la variabilidad normal.

### **Fragmentación de los esfuerzos en materia de seguridad del paciente entre las organizaciones**

Cuando la seguridad se pone en práctica como recuentos de errores aislados, cada hospital o sala adapta su propio aparato de vigilancia a los incidentes locales y, por lo tanto, desarrolla taxonomías, métricas y paneles de control idiosincrásicos. El resultado es un mosaico de conjuntos de datos parcialmente incompatibles, lo que produce que el aprendizaje supraorganizacional sea lento y costoso. En términos de ingeniería de resiliencia, se produce un acoplamiento sinóptico débil: cada nodo se optimiza para su propio cúmulo de errores sin una visión integradora de cómo el rendimiento diario tiene éxito en toda la atención sanitaria continua<sup>xi,xii</sup>. El mandato Lex Maria tenía por objeto centralizar el aprendizaje, pero una epistemología confusa hace que el archivo centralizado siga agregando entradas heterogéneas, a menudo incomparables. En consecuencia, las intervenciones federadas (formación nacional, normas de adquisición, protocolos compartidos) tienen dificultades para ganar terreno.

### **Resistencia al cambio debido a interpretaciones contradictorias de los problemas de seguridad**

Por último, la mentalidad «n–1» conlleva una promesa tácita: una vez que se hayan eliminado los últimos errores, nuestro trabajo habrá terminado. Cuando se pide a los médicos o directivos que adopten el enfoque Seguridad 2, invertir en supervisión, adaptación y desarrollo proactivo de capacidades, pueden objetar legítimamente que sus paneles de control ya muestran un número de errores récord. El caso Lex Maria provocó un rápido cambio normativo, pero también afianzó una visión reactiva de la se-

guridad: el cumplimiento equivale a la notificación inmediata y al análisis de las causas fundamentales, no necesariamente al fomento de la previsión, la holgura y la coordinación transfronteriza. Así, las facciones rivales promueven narrativas mutuamente excluyentes: una parte aboga por controles más estrictos para eliminar los últimos errores, mientras que, la otra pide estructuras más flexibles para fomentar la adaptabilidad. Mientras el marco epistémico subyacente oscile entre esos polos, las reformas ambiciosas se encontrarán con escepticismo, incrementalismo o rechazo absoluto.

## Conclusión

La paradoja de Sorites revela una imprecisión inherente a la lógica del recuento incremental de errores, mientras que, el episodio de Lex Maria muestra cómo esa impresión se materializa en la gobernanza del mundo real. A menos que la ciencia de la seguridad del paciente se base en una ontología más clara del rendimiento del sistema bajo variabilidad, en lugar de en la enumeración cada vez más reducida de percances discretos, estas cuatro patologías seguirán atenuando el impacto de los programas de seguridad bien intencionados.

Para abordar esta confusión se requiere una mayor colaboración interdisciplinaria, mejores metodologías de investigación y fundamentos epistemológicos más claros en la ciencia de la seguridad del paciente.

## Financiamiento

Esta revisión se realizó con autofinanciamiento del autor.

## Referencias bibliográficas

- i. Hollnagel E. Safety-I and Safety-II. Safety-I and Safety-II. CRC Press; 2018. Disponible en: <https://www.taylorfrancis.com/books/9781317059806>
- ii. Cooper MD. The Emperor has no clothes: A critique of Safety-II. Vol. 152, Safety Science. Elsevier B.V.; 2022. [DOI: 10.1016/j.ssci.2020.105047](https://doi.org/10.1016/j.ssci.2020.105047)
- iii. Reiman T, Rollenhagen C, Pietikäinen E, Heikkilä J. Principles of adaptive management in complex safety-critical organizations. Saf Sci. 2015 Jan 1;71(PB):80-92. [DOI: 10.1016/j.ssci.2014.07.021](https://doi.org/10.1016/j.ssci.2014.07.021)
- iv. Collins R. On the Borders of Vagueness and the Vagueness of Borders. Vassar College Journal of Philosophy. 2018;5:30-44. Disponible en: <https://philpapers.org/rec/COLOTB>
- v. Djulbegovic B, Hozo I, Mandrola J. Sorites paradox and persistence in overuse and underuse in healthcare delivery services. J Eval Clin Pract. 2023 Sep 1;29(6):877-9. [DOI: 10.1111/jep.13851](https://doi.org/10.1111/jep.13851)
- vi. Gampetro PJ, Fnp-Bc A, Nickum CM, Schultz PP. Perceptions of U.S. and U.K. Incident Reporting Systems: A Scoping Review. 2024. Disponible en: <http://www.journalpatientsafety.com>
- vii. Lundberg J, Rollenhagen C, Hollnagel E. What you find is not always what you fix — How other aspects than causes of accidents decide recommendations for remedial actions. Accid Anal Prev. 2010;42(6):2132-9. Disponible en: [DOI: 10.1016/j.aap.2010.07.003](https://doi.org/10.1016/j.aap.2010.07.003)
- viii. Lundberg J, Rollenhagen C, Hollnagel E. What-You-Look-For-Is-What-You-Find - The consequences of underlying accident models in eight accident investigation manuals. Saf Sci. 2009;47(10):1297-311. Disponible en: [DOI: 10.1016/j.ssci.2009.01.004](https://doi.org/10.1016/j.ssci.2009.01.004)
- ix. Liukka M, Hupli M, Turunen H. Problems with incident reporting: Reports lead rarely to recommendations. J Clin Nurs. 2019 May 1;28(9-10):1607-13. [DOI: 10.1111/jocn.14765](https://doi.org/10.1111/jocn.14765)
- x. Martin-Delgado J, Martínez-García A, Aranaz JM, Valencia-Martín JL, Mira JJ. How Much of Root Cause Analysis Translates into Improved Patient Safety: A Systematic Review. Vol. 29, Medical Principles and Practice. S. Karger AG; 2020. p. 524-31. [DOI: 10.1159/000508677](https://doi.org/10.1159/000508677)
- xi. Nason R. Challenges of implementing complexity in healthcare. Healthc Manage Forum. 2023 Nov 1;36(6):368-72. [DOI: 10.1177/08404704231191956](https://doi.org/10.1177/08404704231191956)
- xii. Oldenhof L, Petit-Steeghs V, Wehrens R, van Haperen S, Heerings M. Working With Value Complexity in Healthcare. Qual Health Res. 2025 Apr 10:10497323251331000. [DOI: 10.1177/10497323251330999](https://doi.org/10.1177/10497323251330999)