

De la culpa individual a la cultura de seguridad: una revisión sobre mala praxis médica, derechos de los pacientes y prevención del riesgo sanitario

Salomón, Susana¹

¹ Universidad Nacional de Cuyo, Facultad de Ciencias Médicas.

Correo electrónico de contacto: susanaelsalomon@gmail.com

Recibido: 15 de mayo de 2026 – Aceptado: 26 de mayo de 2026

Resumen

La mala praxis médica constituye un problema complejo que involucra aspectos clínicos, éticos, jurídicos y organizacionales, con creciente impacto sobre los sistemas sanitarios contemporáneos. En las últimas décadas, la comprensión de los eventos adversos asociados a la atención de la salud ha evolucionado desde modelos centrados en la responsabilidad individual hacia enfoques sistémicos basados en la seguridad del paciente y la gestión del riesgo sanitario. El objetivo de esta revisión fue analizar los conceptos de mala praxis y error médico, revisar el marco normativo argentino vigente y describir las principales estrategias de prevención desde la perspectiva de la calidad asistencial y la seguridad del paciente. Se realizó una revisión narrativa de literatura científica internacional, documentos de organismos especializados y normativa nacional, incluyendo la Ley 26.529 de Derechos del Paciente y la Ley 27.797 (Ley Nicolás). La evidencia disponible demuestra que los eventos adversos suelen originarse en la interacción de factores humanos, organizacionales y sistémicos, más que en errores individuales aislados. En este contexto, la comunicación efectiva, el fortalecimiento de la relación médico-paciente, el consentimiento informado, la adecuada confección de la historia clínica, la capacitación continua, la utilización de guías de práctica clínica y la implementación de programas de seguridad del paciente constituyen herramientas fundamentales para disminuir el daño prevenible y reducir la conflictividad médico-legal. Se concluye que la prevención de la mala praxis debe integrarse a las políticas de calidad y seguridad asistencial, promoviendo una cultura organizacional orientada al aprendizaje, la mejora continua y la atención centrada en el paciente. La mejor protección frente a la mala praxis continúa siendo una práctica médica basada en la evidencia, éticamente responsable y comprometida con la seguridad del paciente.

Palabras clave: Mala praxis médica, Seguridad del paciente,

Error médico, Responsabilidad profesional, Consentimiento informado, Gestión del riesgo.

Abstract

Medical malpractice is a complex issue involving clinical, ethical, legal, and organizational dimensions, with an increasing impact on contemporary healthcare systems. Over recent decades, the understanding of healthcare-related adverse events has evolved from models focused primarily on individual responsibility toward system-based approaches emphasizing patient safety and healthcare risk management. The aim of this review was to analyze the concepts of medical malpractice and medical error, examine the current Argentine legal framework, and describe the main preventive strategies from the perspective of healthcare quality and patient safety. A narrative review of international scientific literature, institutional documents, and national regulations was conducted, including the Argentine Patients' Rights Act (Law 26,529) and the Nicolás Law (Law 27,797). Available evidence indicates that adverse events are commonly the result of interactions among human, organizational, and systemic factors rather than isolated individual mistakes. In this context, effective communication, a strong physician-patient relationship, informed consent, accurate medical records, continuing professional education, adherence to clinical practice guidelines, and the implementation of patient safety programs are key tools for reducing preventable harm and medico-legal conflicts. It is concluded that malpractice prevention should be integrated into healthcare quality and patient safety policies, fostering an organizational culture focused on learning, continuous improvement, and patient-centered care. The most effective protection against malpractice remains the practice of evidence-based medicine delivered with ethical responsibility and a strong commitment to patient safety.

Keywords: Medical malpractice, Patient safety, Medical error, Professional liability, Informed consent, Risk management.

Introducción

La práctica médica moderna se desarrolla en un contexto de creciente complejidad tecnológica, organizacional y jurídica. Los avances científicos han ampliado notablemente las posibilidades diagnósticas y terapéuticas, pero también han incrementado las expectativas sociales respecto de los resultados de la atención sanitaria.^{1,2}

Paralelamente, la seguridad del paciente ha emergido como una disciplina específica destinada a comprender, prevenir y mitigar los daños asociados a la atención médica.^{2,3} El histórico informe *To Err is Human*, publicado por el *Institute of Medicine* en el año 2000, estimó que entre 44.000 y 98.000 personas fallecían anualmente en los Estados Unidos como consecuencia de errores prevenibles ocurridos durante la atención sanitaria, instalando definitivamente el problema en la agenda internacional.²

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce actualmente que los eventos adversos asociados a la atención sanitaria constituyen una de las principales causas de morbilidad prevenible en todo el mundo.³ En este contexto, comprender la relación entre error médico, mala praxis y seguridad del paciente resulta fundamental para el ejercicio profesional contemporáneo.¹⁻³ La prevención de los eventos adversos requiere fortalecer la cultura de seguridad, mejorar la comunicación clínica que debe ser efectiva y humanizada, optimizar los registros asistenciales, promover la capacitación continua y consolidar organizaciones sanitarias orientadas al aprendizaje y la mejora continua.¹⁻⁵

¿Qué entendemos por mala praxis médica?

La mala praxis médica puede definirse como aquella conducta profesional que, apartándose de los estándares aceptados de la práctica médica, ocasiona un daño al paciente atribuible a negligencia, imprudencia, impericia o

incumplimiento de deberes profesionales.⁶⁻⁸

Desde el punto de vista jurídico, la responsabilidad profesional requiere la concurrencia simultánea de cuatro elementos esenciales: una conducta antijurídica, la existencia de un daño, una relación causal entre ambos y un factor de atribución que justifique la obligación de reparar.^{6,7}

La doctrina argentina ha sostenido históricamente que no todo resultado desfavorable constituye mala praxis. La medicina es una actividad sometida a incertidumbre biológica y a riesgos inherentes, no promete resultados, por lo que la sola existencia de una complicación o de un resultado adverso no implica necesariamente responsabilidad profesional.^{6,8}

¿Es lo mismo error médico que mala praxis?

Aunque frecuentemente utilizados como sinónimos, error médico y mala praxis representan conceptos diferentes.^{9,10}

Reason definió el error humano como el fracaso de una acción planificada para alcanzar un objetivo previsto o la utilización de un plan incorrecto para lograr dicho objetivo.⁹ Desde la perspectiva de la seguridad del paciente, los errores pueden producir daño, permanecer sin consecuencias o ser detectados antes de alcanzar al paciente.^{3,9}

Por su parte, la mala praxis constituye una categoría jurídica que requiere la demostración de daño y responsabilidad.^{6,7} En consecuencia, pueden existir errores médicos sin consecuencias clínicas o legales, del mismo modo que pueden producirse daños asociados a complicaciones inevitables sin que exista mala praxis.^{9,10}

La comprensión contemporánea de los errores asistenciales reconoce que estos suelen surgir de la interacción entre factores humanos y organizacionales más que de acciones individuales aisladas.^{2,3,9}

¿Cuál es el marco normativo vigente en Argentina?

La responsabilidad profesional médica en Argentina se encuentra regulada por un conjunto de normas complementarias.^{4,5,6}

La Ley 26.529 de Derechos del Paciente reconoce el derecho a la información sanitaria, la autonomía de la voluntad, el acceso a la historia clínica y el consentimiento informado.⁴

El Código Civil y Comercial de la Nación regula los presupuestos generales de la responsabilidad civil y establece la obligación de reparar los daños ocasionados por conductas antijurídicas atribuibles a una persona física o jurídica.⁶

Por su parte, el Código Penal contempla figuras como las lesiones culposas y el homicidio culposo cuando el daño deriva de conductas negligentes, imprudentes o imperitas.¹¹

Más recientemente, la Ley 27.797, conocida como Ley Nicolás, incorporó una perspectiva centrada en la seguridad del paciente y la prevención de eventos adversos evitables, promoviendo la capacitación continua, la mejora de los procesos asistenciales y el fortalecimiento de una cultura organizacional orientada a la calidad.⁵

¿Qué derechos tienen los pacientes?

La evolución de la bioética y del derecho sanitario ha consolidado un modelo asistencial basado en el respeto por la autonomía de las personas.^{12,13} La legislación argentina reconoce el derecho de todo paciente a recibir atención digna y respetuosa, obtener información sanitaria adecuada, participar en las decisiones relacionadas con su salud, acceder a su historia clínica y aceptar o rechazar procedimientos diagnósticos o terapéuticos.⁴ Estos principios encuentran sustento en los modelos bioéticos contemporáneos, que consideran a la autonomía como uno de los pilares fundamentales de la

relación clínica.¹² La transformación desde un modelo paternalista hacia otro centrado en la toma de decisiones compartidas constituye uno de los cambios más significativos experimentados por la medicina durante las últimas décadas.^{12,13}

Consentimiento informado: mucho más que una firma

El consentimiento informado constituye una de las principales expresiones prácticas del respeto por la autonomía del paciente.^{4,12}

La Corte Interamericana de Derechos Humanos y diversos organismos internacionales han destacado que el consentimiento informado representa un verdadero proceso de comunicación y no simplemente la obtención de una firma en un formulario.^{12,14} Para ser válido debe sustentarse en información suficiente, comprensión adecuada, voluntariedad y capacidad para decidir.^{4,12} La información proporcionada debe incluir el diagnóstico, las alternativas terapéuticas disponibles, los beneficios esperados, los riesgos previsibles, las posibles complicaciones y las consecuencias de rechazar el tratamiento propuesto.⁴

Diversos estudios han demostrado que las deficiencias comunicacionales constituyen uno de los factores más frecuentemente asociados a los conflictos médico-legales.^{15,16}

¿Cómo prevenir la mala praxis? El paradigma de la profilaxis

La profilaxis de la mala praxis comprende el conjunto de estrategias destinadas a reducir errores, prevenir eventos adversos y minimizar la conflictividad médico-legal mediante el fortalecimiento de la calidad asistencial.^{3,5,17} La evidencia disponible demuestra que la comunicación efectiva constituye una de las intervenciones más relevantes para mejorar la seguridad del paciente.^{15,16} La escucha activa, la empatía, la información comprensible y la

construcción de confianza favorecen la adherencia terapéutica y disminuyen la probabilidad de reclamos judiciales.¹⁵

Asimismo, la adecuada confección de la historia clínica continúa siendo una herramienta central tanto para la continuidad asistencial como para la protección médico-legal.^{4,6,8} La calidad de los registros clínicos permite reconstruir el proceso diagnóstico y terapéutico, facilita la comunicación entre profesionales y contribuye a la seguridad de los pacientes.^{4,18}

La capacitación continua constituye otro componente esencial de la prevención. El acelerado crecimiento del conocimiento biomédico exige procesos permanentes de actualización profesional para garantizar prácticas basadas en evidencia científica.^{5,19} De igual manera, la implementación de guías de práctica clínica y protocolos estandarizados ha demostrado reducir la variabilidad asistencial y disminuir la frecuencia de errores prevenibles.^{3,20}

Seguridad del paciente y gestión del riesgo sanitario

La OMS define la seguridad del paciente como la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.³

Actualmente se reconoce que la prevención de eventos adversos requiere intervenciones orientadas tanto a los individuos como a los sistemas donde desarrollan su actividad.^{2,3,9} Entre las herramientas más utilizadas se encuentran los sistemas de notificación de incidentes, los análisis de causa raíz, las auditorías clínicas, las listas de verificación, la simulación clínica y los programas de mejora continua de la calidad.^{3,21} La Lista de Verificación para la Cirugía Segura de la OMS constituye uno de los ejemplos más exitosos de intervención destinada a reducir complicaciones y mortalidad perioperatoria.²² El objetivo principal de estas estrategias no es identificar culpables sino

comprender los mecanismos que favorecen la ocurrencia de errores para impedir su repetición.^{3,9}

Medicina defensiva: una respuesta equivocada

El aumento de la litigiosidad sanitaria ha favorecido la expansión de la medicina defensiva, entendida como la realización de estudios, procedimientos o derivaciones motivadas principalmente por el temor al litigio y no por necesidades clínicas objetivas. Esta práctica se refiere a cualquier prueba, procedimiento o tratamiento ordenado por un médico que normalmente no se considera necesario para la condición del paciente. Los médicos suelen hacerlo por temor a demandas o por preocupación por su reputación. También puede ocurrir porque el paciente insiste en ciertos tipos de atención o porque su familia presiona al médico para que haga todo lo posible por su ser querido. Los expertos afirman que la medicina defensiva incrementa el costo de la atención médica en millones de dólares y expone a los pacientes a pruebas y tratamientos innecesarios. Estas pruebas y tratamientos, a su vez, podrían representar riesgos adicionales para el paciente.²³

La medicina defensiva incrementa los costos sanitarios, expone a los pacientes a riesgos innecesarios y puede deteriorar la relación médico-paciente.^{23,24}

La verdadera profilaxis de la mala praxis no consiste en solicitar más estudios o acumular documentación, sino en desarrollar una práctica clínica segura, basada en evidencia, centrada en el paciente y sostenida por organizaciones comprometidas con la calidad asistencial.^{3,5}

Conclusiones

La mala praxis médica constituye un fenómeno complejo que no puede comprenderse exclusivamente desde una perspectiva jurídica. La evidencia científica demuestra que los errores asistenciales suelen ser el resultado de múltiples

factores humanos y organizacionales que interactúan dentro de sistemas sanitarios complejos.^{2,3,9}

La evolución normativa argentina, especialmente a partir de la Ley 26.529 y la Ley 27.797, refleja un cambio de paradigma orientado a fortalecer los derechos de los pacientes, promover la seguridad asistencial y consolidar una cultura de mejora continua.^{4,5}

La prevención de la mala praxis exige fortalecer la comunicación clínica, optimizar los registros asistenciales, garantizar procesos efectivos de consentimiento informado, promover la educación médica continua y desarrollar instituciones capaces de aprender de sus errores.^{3,5,17}

La mejor estrategia frente a la litigiosidad creciente continúa siendo una medicina científicamente rigurosa, éticamente responsable y genuinamente centrada en el paciente.

Referencias bibliográficas

- Berwick DM. Era 3 for Medicine and Health Care. JAMA. 2016;315(13):1329-30.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington DC: National Academy Press; 2000.
- World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030. Geneva: WHO; 2021.
- Argentina. Ley 26.529. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Boletín Oficial de la República Argentina. Buenos Aires; 2009.
- Argentina. Ley 27.797. Programa Nacional de Prevención de Eventos Adversos Vinculados a la Atención de la Salud (Ley Nicolás). Boletín Oficial de la República Argentina. Buenos Aires; 2024.
- Argentina. Código Civil y Comercial de la Nación. Ley 26.994. Buenos Aires; 2015.
- Lorenzetti RL. La responsabilidad civil. LA LEY, 2003-A, 973
- Vázquez Ferreyra RA. Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina. Buenos Aires: Hammurabi; 2002.
- Reason J. Human Error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
- Ceriani Cernadas J M. Prevención de errores en la práctica médica, ¿hemos progresado?. Arch Argent Pediatr 2007;106(2):99-101
- Argentina. Código Penal de la Nación Argentina. Texto ordenado vigente.
- Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. Am J Bioeth. 2019 Nov;19(11):9-12.
- Gracia D. Fundamentos de Bioética. Madrid: Triacastela; 2008.
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso I.V. vs. Bolivia. Sentencia del 30 de noviembre de 2016.
- Ang TL, Teo EK. The doctor-patient relationship and informed consent process. Singapore Med J. 2025 Sep 1;66(9):468. doi: 10.4103/singaporemedj.SMJ-2025-214. Epub 2025 Sep 27. PMID: 41014056; PMCID: PMC12503403.
- Zhang, Q., Yue, Y., Song, W. et al. Enhancing doctor-patient communication through narrative competence: challenges and opportunities. Humanit Soc Sci Commun 2026, 13, 540. <https://doi.org/10.1057/s41599-026-06753>
- Organización Panamericana de la Salud. Campus virtual de Salud Pública. Calidad de la atención y seguridad del paciente. Washington DC: OPS; 2022.
- Mathioudakis A, Rousalova I, Gagnat AA, Saad N, Hardavella G. How to keep good clinical records. Breathe (Sheff). 2016 Dec;12(4):369-373. doi: 10.1183/20734735.018016. PMID: 28210323; PMCID: PMC5297955.
- Frenk J, Chen L, Bhutta ZA, Cohen J, Crisp N, Evans T, et al. Health professionals for a new century. Lancet. 2010;376(9756):1923-58.
- «Introducción». Instituto de Medicina. 2001. Superando la brecha de calidad: Un nuevo sistema de salud para el siglo XXI. Washington, DC: The National Academies Press. doi: 10.17226/10027.
- Patient Safety Charles Vincent Patient Safety Wiley-Blackwell BMJ Books £34.99 432pp 9781405192217 1405192216 [Formula: see text]. Nurs Manag (Harrow). 2010 Sep 29;17(6):8. doi: 10.7748/nm.17.6.8.s11. PMID: 27352163.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A Surgical Safety Checklist. N Engl J Med. 2009;360(5):491-9.
- Vento S, Cainelli F, Vallone A. Defensive medicine: It is time to finally slow down an epidemic. World J Clin Cases. 2018;6(11):406-409. doi: 10.12998/wjcc.v6.i11.406. PMID: 30294604; PMCID: PMC6163143.



24. Studdert DM, Mello MM, Sage WM, DesRoches CM, Peugh J, Zapert K, et al. Defensive medicine among physicians. JAMA. 2005;293(21):2609-17.