

La medicina basada en la evidencia en el sistema judicial norteamericano *Medicine based on the evidence of the North American legal system*

C. Guillén¹, I. Aguinaga², F. Guillén³

En los Estados Unidos y en muchos países desarrollados es frecuente que se presenten numerosas demandas contra sanitarios por negligencia parte de las cuales se deben a la utilización de terapias inadecuadas. En España el problema es menor ya que entre 1995 y 1997 se denunciaron 932 casos de negligencia médica en los tribunales de los que 90 es decir un 9,6% tuvieron repercusiones económicas con un total de 726,5 millones de pesetas¹.

Los problemas judiciales, la complejidad de la medicina moderna, y los elevados costes económicos del sector sanitario han favorecido la aparición de respuestas tales como la garantía de calidad, la evaluación de tecnologías sanitarias y últimamente la medicina basada en la evidencia. La medicina basada en la evidencia ha sido definida como el "uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible para tomar decisiones (...) Practicar la medicina basada en la evidencia supone la integración de la maestría clínica individual con la mejor eviden-

cia clínica disponible a partir de la exploración sistemática (de la literatura)"². En Estados Unidos se han adoptado criterios basados en la evidencia científica Aunque en España el número de demandas es mucho menor y el sistema jurídico es distinto al de los Estados Unidos, el conocer los criterios aplicados para la admisión de la evidencia científica en los tribunales tiene interés porque pueden servir como indicador de futuras tendencias en España y la Unión Europea.

En Estados Unidos tradicionalmente en los juicios las partes buscaban peritos como testigos que aportaban su opinión. El jurado debía decidir cual de estos testimonios aceptaba. Algunos de estos peritos eran profesionales que a cambio de unos honorarios defendían cualquier opinión o práctica como científica. Estos peritos distorsionaban el juicio de los jurados y minaban la credibilidad en el poder judicial.

Sin embargo, todo esto cambió a raíz de una demanda contra una compañía farmacéutica, el caso de Daubert contra

1. Licenciada en Derecho. Dpto. de Ciencias de la Salud. Universidad Pública de Navarra.
2. Servicio de Epidemiología. Área de Sanidad y Medio Ambiente. Ayuntamiento de Pamplona. Dpto. de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Navarra.
3. Servicio de Epidemiología. Área de Sanidad y Medio Ambiente. Ayuntamiento de Pamplona. Dpto. de Ciencias de la Salud. Universidad Pública de Navarra.

Aceptado para su publicación el 13 de octubre de 1998.

Correspondencia

Dr. Francisco Guillén Grima
Dpto. de Ciencias de la Salud
Universidad Pública de Navarra
Avda. de Barañain s/n
31010 Pamplona

Merrell Dow Farmaceutics. Dos madres que habían tenido hijos con malformaciones congénitas y las atribuían a la ingestión durante el embarazo de Bendectin demandaron a la compañía farmacéutica que produjo el medicamento. Tanto las demandantes como la compañía farmacéutica Merrell Dow Farmaceutics presentaron peritos que basaban sus opiniones en estudios epidemiológicos. Al final del todo el complejo proceso judicial el Tribunal Supremo Estadounidense desestimó el testimonio de los peritos de las demandantes en el caso de Daubert contra Merrell Dow Farmaceutics^{3,4}. Al dictar la sentencia en el caso de Daubert contra Merrell Dow Farmaceutics el Tribunal Supremo Norteamericano estableció una serie de criterios que se deben aplicar a la hora de examinar el testimonio de los peritos médicos. La filosofía general es que el juicio se debe centrar no en la opinión de los peritos, o en su prestigio científico o profesional, sino en los hechos en los que se basan sus opiniones. Según estos criterios (Tabla 1) se debería valorar si las opiniones de los expertos podían ser verificadas por publicaciones en revistas de prestigio, el grado de aceptación o consenso existente en la comunidad médica, así como valorar la tasa de efectos adversos y errores.

El impacto del caso Daubert ha sido no sólo su aplicación en cientos de juicios, sino que ha tenido influencia en la promulgación de legislación estatal aplicada a

casos de negligencia profesional, negligencia y responsabilidad de instituciones sanitarias y responsabilidad civil de los fabricantes de productos.

En algunos estados se han añadido nuevos criterios a los del Tribunal Supremo Norteamericano, por ejemplo el Tribunal Superior de Justicia de Texas en 1995, en el caso de Robinson contra E.I. Dupont⁵ dictó una sentencia en la que añadió dos nuevos factores a la hora de evaluar las evidencias en medicina: el componente subjetivo que podría tener la técnica y las aplicaciones cotidianas y usos de esa técnica (Tabla 1).

La epidemiología va a tener cada vez un papel mayor a la hora de discernir la causalidad en los tribunales⁶. Esto hará que en el futuro sea más probable que se llame como peritos a los epidemiólogos, por lo que en la formación de los mismos en Norteamérica se deberán explicar los criterios Daubert para admisión de la evidencia científica.

Además parece que el papel de los jueces se está definiendo como alguien que decide qué evidencias científicas se aceptan o se rechazan en los tribunales. Así en Diciembre de 1997 el Tribunal Supremo Norteamericano dictaminó que los jueces podían discrecionalmente decidir qué evidencias científicas admitían como prueba. La resolución tuvo su origen en un pleito relacionado con la exposición a PCB (difenilo policlorinado). El PCB se consideraba

Tabla 1. Criterios para aceptación de la medicina basada en la evidencia en los tribunales norteamericanos.

Criterios del Tribunal Supremo Norteamericano ³ (1993)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Se pueden verificar las opiniones, afirmaciones o conocimientos científicos? 2. ¿Se ha publicado la teoría o la técnica en una revista de prestigio que tenga un sistema de revisión por pares. ("peer review")? 3. ¿Cuál es la tasa de errores, o efectos no deseados? (Conocida o potencial.) 4. ¿Cuál es el grado de aceptación o consenso sobre esa teoría o técnica en la comunidad científica?
Criterios del Tribunal Supremo de Justicia de Texas ⁵ (1995)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿En qué grado la técnica se basa en la interpretación subjetiva del experto? 2. ¿Qué aplicaciones y usos no judiciales se han derivado de esta teoría?

como "probable" carcinógeno humano basándose en experimentos animales. El PCB fue una sustancia sintetizada en 1929 y comercializada en 1930 que se utilizó principalmente como refrigerante para transformadores y condensadores eléctricos de alto voltaje, aunque también tuvo muchos usos industriales tales como la fabricación de adhesivos, papel de calco, cinta aislante, pinturas etc. La sustancia se dejó de fabricar en 1977 y se prohibió en 1979, debido a las preocupaciones generadas por su ubicuidad en el medio ambiente y por haberse encontrado trazas del mismo en los tejidos grasos de numerosos animales y en los de un 91% de los norteamericanos⁷. Como posible vía de exposición laboral al PCB se ha considerado la inhalación cuando se quemaban transformadores eléctricos u otros equipos que contenían PC, o la rotura de los mismos habiéndose regulado las exposiciones límites⁸. A pesar de se han realizado numerosos estudios no hay evidencias de que la exposición laboral al PC cause cáncer ni ninguna enfermedad crónica⁹. El caso implicaba un juicio en Atlanta en el que un electricista de Thomasville, Georgia, afirmaba que la exposición a PCB o policlorinado) en los transformadores le había provocado un cáncer de pulmón¹⁰. El juez no admitió el testimonio de los peritos del demandante basándose en que los consideraba "subjetivos o especulación sin fundamento". Un tribunal de apelación anuló la sentencia porque estimaba que se debían haber permitido que los peritos del demandante testificasen. Sin embargo, el Tribunal Supremo norteamericano dictaminó que el juez tenía capacidad suficiente para poder decidir qué evidencias científicas admitía. La aportación de esta sentencia es que aunque la sentencia de Daubert contra Merrell Dow Pharmaceuticals dio unas directrices para la admisión de la evidencia científica en los tribunales, pero no dictaminó como se debía hacer exactamente sino que lo deja en manos de los jueces. En una entrevista el Juez Stephen Breyer del Tribunal Supremo americano afirmó que entre los sistemas para mejorar la calidad de los procesos, estaría el encargar informes *amicus curiae* para que los jueces se familiarizasen con los

aspectos científicos pertinentes, o celebrar sesiones previas al juicio para delimitar los aspectos científicos que se iban a tratar en el mismo; el nombramiento como asesores de funcionarios judiciales con conocimientos científicos, o de científicos con conocimientos legales; y el nombramiento por los tribunales de peritos independientes y neutrales¹¹.

En España, el sistema seguido es el de dejar a la discrecionalidad del juez la valoración sobre la prueba pericial. El artículo 632 de la Ley de Enjuiciamiento Civil deja a la sana crítica de los tribunales la apreciación del informe pericial sin que estén obligados a sujetarse al dictamen de los peritos. No existen ningún tipo de directrices semejantes a las norteamericanas, sino que se deja en libertad al juez para admitir o no los hechos alegados por los peritos en su informe. Sin embargo, el juez no puede actuar caprichosamente sino que admitirá probados aquellos hechos y criterios científicos que en conciencia hayan logrado su convicción. Aunque en los dos países el juez tiene capacidad para decidir qué pruebas admite, la diferencia del sistema de los Estados Unidos con respecto al español radica en que en el primero la capacidad del juez a la hora de admitir una evidencia científica está delimitada por los criterios Daubert. La incorporación de criterios semejantes en el ordenamiento jurídico español además de aumentar las garantías jurídicas de los profesionales sería beneficiosa tanto para el sistema de salud como para los usuarios al contribuir al reforzamiento de la Medicina basada en la evidencia entre los profesionales sanitarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. ORTÍN A. Cuando los médicos se equivocan. Cinco Días, 27 de Mayo de 1998: 56.
2. SACKETT DL, RICHARDSON WS, ROSENBEG W, HAYNES RB. Medicine basada en la evidencia. Madrid, Livingston-Churchill, 1997.
3. ALLEN CR. Daubert Decision Seen as a Step forward in Reducing Junk Science. The Epidemiol Monitor 1998;19 (4): 1-8.
4. Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals Inc, 509 U.S. 579, 113 A.Ct. 2786, 125 L.Ed. 2nd 469, 1993.

5. Robinson v. E.I. Dupont de Nemours 923 S.W. 2d 549 (Tex 1995).
6. Merrell Dow Pharmaceuticals Inc v. Havner, 953 S.W. 2d 706 (Tex 1997).
7. SALVATO JA. Environmental engineering and Sanitation. 4 Ed. New York, Wiley.
8. NIOSH. Recommendations for Occupational Safety and Health Standards., MMWR 1988; 37:(Supplement 17): 1-29.
9. NADAKAVUKAREN. A. Our global environment. 4^a ed. Prospect Height, Waweeland Press. 1995.
10. Anónimo. Supreme court reinforce the role of Judges in Screening scientific evidence for courtroom use. Epidemiol Monitor 1998; 19 (1): 1-2.
11. Anónimo. Supreme Court Justice Speaks out on the interdependence of Science and the Law. Epidemiol Monitor 1998; 19 (3): 7-8.