

El veredicto *Daubert*

Tengo el placer de responder a su solicitud para comentar el artículo especial titulado “El veredicto *Daubert* obliga a los jueces a valorar las pruebas científicas”. Mi interpretación del objetivo de publicar un debate sobre las consecuencias del veredicto *Daubert* se basa en la esperanza de que el artículo sea útil a los pediatras y a sus letrados si se encuentran involucrados personalmente en un proceso judicial.

El aspecto más importante del artículo especial de Sartore y Van Doren¹ corresponde a las consecuencias del veredicto *Daubert*. Los autores afirman lo siguiente:

Según el veredicto *Daubert*, el tribunal en primer lugar debe realizar “una valoración preliminar de si el razonamiento o la metodología subyacentes al testimonio son científicamente válidos y si pueden aplicarse apropiadamente a los hechos del caso”. El tribunal del caso *Daubert* identificó los siguientes factores que, aunque no sean obligatorios o exclusivos, podrían ser útiles en la investigación del caso:

1. si los conocimientos científicos pueden someterse a prueba o ya se han sometido a ella;
2. si “la teoría o la técnica se han revisado y publicado”;
3. si la técnica tiene “una conocida o posible tasa de errores”; y
4. si existe una “aceptación general” de la técnica científica.

El tribunal del caso *Daubert* subrayó que el objetivo de la investigación debe centrarse *exclusivamente* en los principios y la metodología, y no en las conclusiones que generen.

Mi sencilla interpretación del veredicto *Daubert* es la siguiente: el tribunal (el juez) puede rechazar el testimonio de un perito si la metodología científica utilizada por éste no es aceptada por la comunidad científica. Sin embargo, el tribunal debe aceptar la opinión del perito si dicha metodología es aceptable, incluso aunque el tribunal considere que el dictamen pericial no es científicamente correcto. Si los litigantes han determinado elegir un juicio con jurado, el proceso debe continuar para alcanzar su veredicto².

Aunque el artículo es erudito e interesante, los ejemplos aportados por Sartore y Van Doren¹ se apartan algo de los problemas medicolegales que afrontan los pediatras y los obstetras. En algunos de los ejemplos citados en el artículo especial¹ se expone el modo en que los tribunales tomarán decisiones que serían consideradas científicamente dudosas. Por ejemplo, “los tribunales han utilizado el concepto de riesgo relativo” al realizar un análisis bajo la doctrina *Daubert* de la admisibilidad de las pruebas de causalidad. Los tribunales han mantenido reiteradamente que, cuando los estudios epidemio-

lógicos establecen que un factor de riesgo relativo es superior a 2, el jurado puede concluir fiablemente que la exposición causó el daño, por el predominio de las pruebas estándar. Como se explicó en el Eleventh Circuit, “el umbral para concluir que un agente tiene más probabilidades de causar una enfermedad que de no causarla es de 2,0. Un riesgo relativo de 1,0 significa que el agente no tiene un efecto causal sobre la incidencia. Así pues, un riesgo relativo de 2,0 implica una probabilidad del 50% de que el agente causara la enfermedad. Los riesgos mayores de 2,0 permiten inferir que es más probable que la causa de la enfermedad del demandante fuera dicho agente que de que no lo fuera”. En cambio, si el riesgo relativo es igual o inferior a 2, el riesgo basal tiene al menos las mismas probabilidades de haber causado el daño que la negligencia alegada, y no puede hallarse una causalidad legal.

Tras leer todo el párrafo en el artículo especial¹, hay que señalar que cualquiera que sepa cómo se determinan los riesgos relativos (RR) sabe también que es un proceso complicado, pues habitualmente existen múltiples estudios epidemiológicos sobre el tema. El determinar si el riesgo relativo se halla inmediatamente por encima o por debajo de 2,0 es, con frecuencia, una cuestión arbitraria y discutible. Sin embargo, el tribunal debe aceptar una versión, mientras los científicos pueden afirmar que no poseen información suficiente para adoptar una decisión válida. Incluso con peritos competentes e imparciales por ambas partes, el tribunal tomará una decisión que los expertos científicos quizá no pueden apoyar “con un grado razonable de certidumbre”.

EL VEREDICTO *DAUBERT*

Al haber sido perito de la defensa en el proceso *Daubert*, creo de importancia dar a conocer el juicio real que dio lugar al veredicto de la Supreme Court²⁻⁵. Ello permitirá a los médicos comprender mejor el significado de la sentencia.

El veredicto *Daubert* de la Supreme Court incluía la valoración pericial y el testimonio médico aportado en un juicio de responsabilidad en relación con el fármaco Bendectin^{2,3}. Las interpretaciones legales del veredicto *Daubert* por parte de los letrados de ambas partes reflejan un sesgo, como cabía esperar, pues en muchos debates por escrito sobre las consecuencias de un veredicto de la Supreme Court cada grupo lo considera como favorable a sus intereses.

El juicio sobre Bendectin fue el prototipo de litigio injustificado. Era el único medicamento aprobado por la Food and Drug Administration para el tratamiento de las náuseas y vómitos del embarazo. Millones de embaraza-

das lo han consumido durante el embarazo, y si la incidencia de malformaciones congénitas fuera del 3%, hubieran nacido miles de niños malformados de estas mujeres. Se han llevado a cabo numerosos estudios de cohortes y de casos-contrroles, dos metaanálisis, estudios de experimentación animal y ensayos in vitro, todos los cuales han indicado que el uso clínico de Bendectin no suponía un mayor riesgo objetivo de malformaciones congénitas en la población expuesta⁴⁻¹³. Los peritos de la parte demandante han testificado en numerosas ocasiones, pero no han sometido su testimonio a revisión por expertos. Es importante saber que no existe base científica para testificar “con un grado razonable de certeza médica” que Bendectin causa malformaciones congénitas, tanto como tesis general como ante un caso individual en un juicio por malformaciones congénitas.

Existen ciertos aspectos del veredicto *Daubert* que tienen importancia para los médicos y los científicos. En 1989, el U.S. District Court for Southern California anuló un juicio porque el tribunal dictaminó que la conclusión de los peritos de que el Bendectin causa malformaciones congénitas no era válida². La U.S. Court of Appeals for the Ninth Circuit in San Francisco confirmó la opinión vertida en el sumario del tribunal inferior, a saber: que el estándar de la comunidad científica, es decir, la confianza en la opinión de los expertos, debe tener más peso que otras consideraciones al valorar la admisibilidad de las pruebas.

En 1993, la Supreme Court devolvió el caso al tribunal de apelación de San Francisco, con la instrucción de que los jueces deben participar más activamente en el “papel de guardianes” para el cribado de los informes científicos que llegan a la sala de audiencias⁵. Los jueces deben actuar independientemente para valorar las pruebas, utilizando sólo la relevancia y la fiabilidad como normas. En otros términos, el juez determina sólo si el razonamiento o la metodología del perito son científicamente sólidos, sin centrarse en las conclusiones de éste. El 7 de enero de 1995, un tribunal de apelación formado por tres jueces consideró que los peritos de la parte demandante habían utilizado una metodología inaceptable y no revisada por expertos, para demostrar que Bendectin causa malformaciones congénitas al ser humano⁵.

Yo manifesté mi disconformidad con dos componentes del veredicto de la Supreme Court²: su opinión de los requisitos de los jueces y los peritos. La Supreme Court no cree que el tribunal tenga autoridad para invalidar el testimonio de un perito por defectos de forma y de metodología en la base de sus conclusiones. El veredicto de la Supreme Court parece ser un compromiso para que tanto el demandante como el demandado logren algo de este veredicto.

El problema que aprecio en el veredicto de la Supreme Court es que actúa como si todos los jueces fueran iguales, tanto en su cualificación como en su capacidad para entender un tema complicado. Hay jueces que desean estudiar los temas y, al final del juicio, saber tanto de los aspectos científicos del tema, como los abogados y los peritos en el tribunal del caso *Daubert*³⁻⁵, donde los jueces que anularon el caso basaron su decisión en el hecho de que comprendían con toda claridad que la metodología, las conclusiones y las tesis científicas en que se basaban las opiniones de los peritos eran erróneas.

Lamentablemente, hay jueces que carecen de la capacidad para juzgar si la metodología y las bases científicas de la opinión pericial son apropiadas. El veredicto de la Supreme Court no tiene en cuenta esta variabilidad en las cualificaciones de los jueces que participan en diversos casos medicolegales. Es posible que las normas liberales autorizadas por la Supreme Court induzcan a algunos jueces a admitir la mayor parte de las pruebas científicas y permitan al jurado adoptar la decisión final según su importancia. Al parecer, la Supreme Court desea prescindir de los peritos que utilizan metodologías científicamente inaceptables. Sin embargo, la Supreme Court no desea que el tribunal usurpe el papel de los jurados para determinar los méritos globales del caso.

Por lo que respecta a las cualificaciones de los expertos, el tribunal quedó “impresionado” por las que poseían los peritos del demandante. Aparentemente, el tribunal basó el veredicto en su categoría científica o en sus publicaciones. Pero los científicos saben que existen otros componentes importantes que pueden aportar conocimientos técnicos a los tribunales. El primero de ellos es que el científico debe ser un reputado experto en el terreno sobre el cual testifica. El segundo es que el científico debe evitar el partidismo en la sala de audiencias^{14,15}. Su conducta ética debe reflejar los estándares más elevados de la comunidad científica. Los peritos del juicio Bendectin, o bien carecían de conocimientos científicos sobre el caso, o actuaron con partidismo. Sus cualificaciones no debieron haber impresionado a la Supreme Court. El tribunal no cumplió con su función.

¿QUÉ PUEDEN LLEVAR A CABO LOS CIENTÍFICOS Y LOS MÉDICOS PARA REDUCIR LA EPIDEMIA DE DEMANDAS?

El proceso Bendectin es el paradigma de un litigio no justificado, y las cuestiones involucradas explican en parte la epidemia de demandas en nuestro país. Una demanda se entabla si hay posibilidad de ganarla, independientemente de si está o no justificada^{16,19}. Existen pocos cambios que pueden reducir la crisis de litigios por negligencia y la excesiva cantidad de litigios no justificados en Estados Unidos.

La primera sugerencia es eliminar el sistema de fondos para imprevistos, prácticamente inexistente en el resto del mundo. Es improbable que estas sugerencias se adopten durante largo tiempo en Estados Unidos, debido a que los miembros del cuerpo jurídico dominan las legislaturas estatales y federal y ejercen una influencia indebida sobre una proporción importante de legisladores^{16,19}.

La segunda sugerencia es la de poner un límite a la cuantía de las indemnizaciones, especialmente a las punitivas. Esta sugerencia ha reducido las demandas en algunos lugares, pero no resolverá la crisis.

La tercera sugerencia consiste en eliminar el concepto de peritos del demandante y del demandado, y confiar en equipos científicos que sean “amigos del tribunal”. Yo he debatido esta cuestión hace muchos años¹⁷. Sin embargo, observo que muchos de los abogados del demandante y de la defensa desean utilizar los peritos elegidos por ellos. Los letrados no desean la intervención de un equipo de expertos nombrados por el tribunal.

La cuarta y más importante sugerencia es que la parte que pierde el litigio pague los costes del juicio, lo que reduciría espectacularmente el número de litigios no justificados. Ello desalentaría a entablar juicios sin base y estimularía a las compañías de seguros a defender a sus clientes, en vez de entablar litigios no justificados, que es uno de los principales costes en los juicios por mal praxis. El hecho de cargar los costes del juicio al perdedor cambiaría radicalmente el número de juicios por negligencia.

Como médicos y científicos debemos darnos cuenta y reconocer que la única área de litigio en la que la ciencia y la medicina podrían ejercer un control legítimo es en el peritaje médico. La mayoría de los litigios no justificados no se entablarían si los abogados no hallaran un médico o científico que deseara afirmar que un juicio no justificado tiene una justificación. Por lo tanto, aunque podemos estar disgustados con algunos abogados y culparles de la epidemia de litigios, el hecho es que los científicos y médicos no escrupulosos desempeñan un papel importante en promover litigios no justificados. Dado que no podemos modernizar el sistema legal, nuestra iniciativa más idónea es modificar drásticamente las actividades de los expertos irresponsables, al elevar la calidad testimonial de los peritos^{15,18,19}. Debemos reforzar las normas de las universidades y organizaciones profesionales de Estados Unidos para adiestrar y estimular a los científicos y a los médicos a que actúen como académicos y monitorizar sus apariciones en los tribunales. Deberíamos esperar que se comporten académicamente en los tribunales y, si no aportan testimonios competentes y académicos, ser amonestados o sancionados por sus universidades u organizaciones profesionales científicas y médicas.

ROBERT BRENT, MD, PHD

Research, Alfred I. duPont Hospital for Children, Wilmington, Delaware; Department of Pediatrics, Jefferson Medical College, Filadelfia, Pensilvania, Estados Unidos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sartore JT, Van Doren R. Daubert opinion requires judges to screen scientific evidence. *Pediatrics*. 2006;118:2192-4.
2. Brent RL. Bringing scholarship to the courtroom: the Daubert decision and its impact on the Teratology Society. *Teratology*. 1995;52:247-51.
3. *Daubert v Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc*, 727 F Supp 570 (SD Cal 1989).
4. *Daubert v Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc*, 951 F 2d 1128 (9th Cir 1991) vacated US, USLW 4805 (June 28, 1993).
5. *Daubert v Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc*, WL 1736 (9th Cir 1995).
6. Brent RL. Editorial comment on comments on "Teratogen update: Bendectin". *Teratology*. 1985;31:429-30.
7. Brent RL. Bendectin and interventricular septal defects. *Teratology*. 1985;32:317-8.
8. Brent RL. The Bendectin saga: another American tragedy (Brent, '80). *Teratology*. 1983;27:283-6.
9. Brent RL. Bendectin: review of the medical literature of a comprehensively studied human nonteratogen and the most prevalent tortogen-litigen. *Reprod Toxicol*. 1995;9:337-49.
10. Brent RL. Review of the scientific literature pertaining to the reproductive toxicity of Bendectin. En: Faigman DL, Kaye DH, Saks MJ, Sanders J, editores. *Modern scientific evidence: the law and science of expert testimony*. Vol. 2. St Paul, MN: West Publishing Group; 1997. p. 373-93.
11. Brent RL. Bendectin and birth defects: hopefully, the final chapter. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2003;67:79-87.
12. Holmes LB. Teratogen update: Bendectin. *Teratology*. 1983;27:277-81.
13. Lasagna L, Shulman SR. Bendectin and the language of causation. En: Foster KR, Bernstein DE, Huber PW, editores. *Phantom risk: scientific interference and the law*. Cambridge, MA: MIT Press; 1993. p. 101-22.
14. Brent RL. The irresponsible expert witness: a failure of biomedical graduate education and professional accountability. *Pediatrics*. 1982;70:754-62.
15. Brent RL. Improving the quality of expert witness testimony. *Pediatrics*. 1988;82:511-3.
16. Brent RL. Litigation-produced pain, disease and suffering: an experience with congenital malformation lawsuits. *Teratology*. 1977;16:1-14.
17. Brent RL. Medicolegal aspects of teratology. *J Pediatr*. 1967;71:288-98.
18. Skolnick A. Key witness against morning sickness drug faces scientific fraud charges. *JAMA*. 1990;263:1468-9, 1473.
19. Brent RL. Malpractice experience and issues. En: *Medical-legal issues in pediatrics. Report of the Eighteenth Ross Roundtable on Critical Approaches to Common Pediatric Problems in collaboration with the Ambulatory Pediatric Association*. Columbus, OH: Ross Laboratories; 1987. p. 20-5.