

## MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y PROCESO JUDICIAL

Enrique Díaz Valderrama (1)

### Presentación.

Agradezco a quienes organizaron este **Primer Congreso Chileno de Salud Basada en la Evidencia** (2) por invitarme a participar como expositor, pues ello constituye para mi un honor, asimismo, una extraordinaria oportunidad de contribuir al diálogo entre dos disciplinas, la Medicina y el Derecho, en dirección a descubrir el vínculo que hay entre los principios y metodología de la MBE (3) y el Derecho Procesal probatorio, específicamente en relación a los litigios por mal praxis médica.

### De la razón lógico-formal a la razón científica en los procesos judiciales por mal praxis médica.

Veremos cómo esta nueva disciplina que nos viene dada desde la medicina, concurre en auxilio del Derecho, informándolo a través de sus principios y metodología, de la existencia de una dimensión más precisa en el ejercicio de la Medicina y a su vez de las herramientas que a base de la metodología científica, le permitirá acceder esta vez, a la **razón científica** en determinados procesos judiciales.

La novedad para la actividad jurisdiccional es que la racionalidad exigida al Juez, como en la valoración de la prueba, ya no se bastará con el **esfuerzo discursivo del mismo**, pues la **razón procesal** ya no está más solo en su cabeza, ya no bastará, en los casos médicos, únicamente el análisis lógico-formal de los hechos del proceso o la razón fundada en la **experiencia personal** suya o de la **experticia** de uno o más peritos. El Juez ha de contar con información **validada científicamente** en la adopción de sus decisiones.

Del mismo modo, será necesario contar con la **evidencia científica** para arribar a la conclusión de si el acto médico, en una situación particular, se ajustó o no a la Lex Artis.

Por lo que de acuerdo con este paradigma, se deberá recurrir a un **parámetro externo**, tanto por el Juez cuanto por los peritos judiciales, el que proporcionará la clave objetiva para determinar si concurre el **fundamento científico** que legitime la decisión clínica objeto del escrutinio.

Tal cuestión tiene acogida en un instituto nuevo en el Derecho, comprendido en el sistema probatorio de la **Sana Crítica** (4), que exige al Juez ajustar su actividad de evaluación de la prueba, a los denominados “**conocimientos científicamente afianzados**”, imponiéndole taxativamente que no podrá contradecirlos, como queda de manifiesto entre otras disposiciones legales, en el inciso primero del artículo 297 del Código Procesal Penal.

El mandato, ineludible para el Juez en los procesos judiciales por mal praxis médica, lo coloca en la necesidad de descubrir cuál es el **conocimiento científico**, aquel que deberá tomar como parámetro para evaluar la prueba y fundamentar la sentencia, actividad que resultará fundamental para decidir la absolución o la condena.

¿Dónde encuentra el Juez ese conocimiento científico afianzado, esto es, **legitimado, validado científicamente por el mundo científico**, que satisfaga el concepto y contenido de los “Conocimientos Científicamente Afianzados” (5), a que se refiere la ley?

Toda vez que se trata de conocimientos científicos, ha de recurrirse a quienes profesan la ciencia, sin embargo, no se trata del **conocimiento común**, aquel que tiene cualquier persona que ejercita una actividad, así como tampoco la **experiencia personal** del profesante, sino aquel conocimiento **científico “afianzado”**, esto es, con respaldo científico, que de confianza científica.

Existe la **información científica** que da cuenta de un conocimiento científico afianzado, aplicable a la actividad médica, conocimiento que dice relación con la naturaleza epistemológica de la medicina.

La medicina se fundamenta en las ciencias y su arte consiste en aplicar los conocimientos científicos al caso que trate, el que por definición tiene particularidades de diverso tipo. La medicina es un saber que se adquiere mediante procesos de inducción, de experimentación, constituye un conocimiento material.

Tal conocimiento afianzado, en su mayor parte, en la actualidad, gracias a los grandes avances en la investigación científica, a las políticas mundiales de publicación, a las tecnologías de la investigación, a la revisión sistemática, a la informática y a las comunicaciones, se encuentra disponible, de fácil acceso para un profesional de la medicina y de otras disciplinas de la salud, a un bajo costo.

Así como los profesionales de la salud, tienen fácil acceso a la información científica, también los peritos judiciales y el propio Juez, pueden informarse de la mejor evidencia científica a través de diversas fuentes, es el caso de la Colaboración Cochrane, entre otras. (6)

Asimismo, podrán acceder a diversas propuestas que tratan de los **niveles de evidencia**, incluso clasificados en **recomendaciones** tales como: “**se recomienda hacer**”; “**se recomienda no hacer**” o que la evidencia es “**conflictiva**” o de “**insuficiencia en calidad y cantidad de evidencia para establecer una recomendación**” (7)

Propuestas que además proporcionan información sobre niveles de evidencia, clasificados **según diseño del estudio** de I a III, disminuyendo la calidad según se encuentre numéricamente o niveles de evidencia clasificados **según validez interna o calidad metodológica del estudio**, en **buena, moderada o insuficiente**.

Entre tales propuestas están: 1) Clasificación de la Evidencia según Sackett; 2) U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF); 3) Centre for Evidence-Based Medicine, Oxford (OCEBM); 4) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 5) nacional Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (8)

Si consideráramos que la MBE, de alguna manera constituye una especie de cambio de paradigma en **el modo de hacer medicina** y que ella ofrece el acceso al Conocimiento Científicamente Afianzado que reclama la ley, entonces el Derecho y más específicamente la actividad jurisdiccional podrá contar inexcusablemente de los medios para saber sobre los contenidos de dicho “Conocimiento Científicamente Afianzado” en el campo de la medicina.

Entendida la Medicina Basada en la Evidencia como “...el conciente, explícito y juicioso uso de la mejor evidencia para tomar decisiones en el cuidado del paciente individual”, según definición del grupo de Sackett (9), y en la inteligencia que se refiere a la mejor prueba científica para las decisiones clínicas, tal modo de realización coincide con el que busca la ley procesal penal de parte del Juez en el proceso judicial, al limitar su libertad para valorar la prueba y adoptar sus decisiones terminales, mediante los infranqueables “conocimientos científicamente afianzados”.

Lo dicho es sin perjuicio que amplía el horizonte probatorio de los intervinientes en los procesos judiciales (10), dotándolos de una nueva metodología para obtener la realización del mandato legal, en cuanto podrán invocar la MBE para proporcionar al Tribunal antecedentes científicos afianzados y esperar que las sentencias se fundamenten en ellos.

### **La Medicina Basada en la Evidencia y la Lex Artis Médica.**

Es más, cambia la concepción tradicional de Lex Artis, aquella construida sobre los pilares de la prudencia experiencial, de la verdad de los libros de texto, del juicio experto, a una verdad asentada en la prueba científica, a base de estudios randomizados controlados. (11)

El contenido y desarrollo de la MBE, ofrece al Derecho y especialmente a la Judicatura la posibilidad de revisar diversas ideas y conceptos que hasta hoy se han mantenido como válidos y que han servido de base para las decisiones jurisdiccionales en los procesos por mal praxis médica, es el caso del concepto de Lex Artis.

Debe tenerse en cuenta que la expresión “**evidencia**”, está traducida del inglés “evidence”, sin embargo en dicho idioma no tiene el mismo sentido que en el español, pues entre nosotros significa “**prueba**”.

Así en Chile se ha comprendido, desde alguna postura académica que “...la medicina moderna exige que los facultativos obren conforme a un conjunto de **normas y técnicas transmitidas consuetudinariamente** y que conforman la llamada “lex artis” (12), o en el campo judicial, como lo dijera una sentencia de la Corte de Rancagua, al

definir las reglas del arte como “...código no escrito, **en su mayor parte consuetudinario y dictado por la experiencia**” citando a Bustos, Grisolia y Politoff (13)

El concepto de lex artis, se ha entendido hasta ahora en nuestro medio, por la jurisprudencia y la doctrina, como el código del buen obrar profesional, en base a la **tradición** y al respeto de la **experiencia**, e incluso en alguna jurisprudencia extranjera se la asocia al “**parámetro de normalidad**” que otorga el conocimiento y la experiencia del **médico medio**, a quien se le exigen sólo “**conocimientos ordinarios**”, aquellos aprendidos en la Facultad de Medicina, sin considerar el cambio de paradigma en la ciencia, y sin adaptar el parámetro a un referente objetivo, como lo ofrece la MBE.

Así y como se dirá, tal concepto de Lex Artis, resulta insuficiente al tenor del nuevo texto procesal penal chileno, que con la expresión “conocimientos científicamente afianzados” desahucia la subjetividad de ese médico medio, en las materias que ha resuelto la ciencia, trasladando el referente a un parámetro objetivo cual es, la mejor evidencia científica disponible, todo lo cual aconseja revisar tal concepto a la luz de los principios y metodología de la MBE, a fin de dotarlo también de una comprensión ajustada a los **avances científicos consolidados** en la medicina actual.

### **Los Conocimientos Científicamente Afianzados y los que profesan la ciencia médica.**

El portentoso avance de las ciencias básicas y de las ciencias que dan sustento a la medicina en los últimos decenios, así como el desarrollo monumental de las metodologías y tecnologías de la investigación científica, que han llevado incluso a descifrar el genoma humano, a cargo de entidades dedicadas a la investigación, permiten establecer que el conocimiento científico en tales ámbitos, en su mayor parte no está depositado en quienes ejercen profesionalmente la clínica.

Ni siquiera en los peritos profesionales o en las entidades dedicadas a la pericia médica, pues tal conocimiento por su complejidad ha cambiado de depositario, cada vez está más en los centros de investigación, en los institutos especializados que estudian la investigación científica y en las publicaciones científicas indexadas. (14)

Por lo que ha de recurrirse a las mencionadas fuentes por parte del Juez, de los peritos y de los intervinientes en el proceso penal y civil para ilustrarse del conocimiento científicamente afianzado.

De modo que la alusión que hace el artículo 21 del Código Civil, sobre la interpretación de las palabras técnicas, cuyo es el caso de “conocimientos científicamente afianzados”, en cuanto tales palabras se tomarán en el sentido que les den **los que profesan la misma ciencia o arte**, ha de aplicarse con un sentido comprensivo del cambio, incluyendo a las corporaciones o entidades que desarrollan la ciencia, que acumulan conocimiento científico y lo transfieren a los operadores, atendida la real situación descrita con antelación.

El imperativo del Juez debe entenderse entonces en una doble faz, por una parte la averiguación de aquel conocimiento científico que le proporcione **in abstracto** la información sobre determinada materia, ejs., la droga x tiene o no eficacia en CA de mamas, estadio II, en paciente con tratamiento de QT., lo que consecuentemente le permitirá saber el **cómo y el cuándo** se debe adoptar la decisión clínica, **qué** ha de tenerse en consideración para ello y **porqué** debe hacerse de dicha manera y entonces y sólo entonces podrá examinar **in concreto**, si la prueba aportada dispone del mérito para acreditar que la decisión clínica se ajustó o no a la *lex artis*.

### **De la experiencia a la evidencia en la atención sanitaria.**

La realidad sanitaria actual en nuestro país, deja de manifiesto que se toman en consideración en la atención de salud y en la actividad médica, **los conocimientos científicamente afianzados**, comprendidos en el sentido y alcance que ha propuesto la Medicina Basada en la Evidencia, como se manifiesta del documento del MINSAL sobre la elaboración de Guías y Protocolos Clínicos, en donde se define como objetivos “Velar por que se tome en consideración **las mejores evidencias científicas** en la formulación de guías clínicas y protocolos clínicos por parte del Ministerio de Salud”. (15)

El documento define a la Guía de Práctica Clínica como “Cualquier conjunto de recomendaciones, cuyo objetivo sea apoyar la toma de decisiones de profesionales de salud o pacientes, acerca de los cuidados de salud que resulten apropiados para circunstancias clínicas específicas, **que considere la mejor evidencia científica disponible, identificada a partir de una revisión sistemática de la literatura.**”

Asimismo, el documento señalado entiende por “revisión sistemática de la literatura” lo siguiente:

**“Es una revisión exhaustiva de la literatura acerca de una pregunta claramente definida, que se realiza utilizando una metodología sistemática y explícita para identificar, seleccionar y evaluar críticamente las investigaciones relevantes y para recolectar y analizar los datos provenientes de los estudios incluidos en la misma.”**

A mayor abundamiento se establece que “La elaboración de las directrices contenidas en guías y protocolos **debe efectuarse tomando en consideración en primer lugar las evidencias científicas existentes, extraídas desde los respectivos Reportes técnicos ad hoc e informes Etesa**” y que “**Cada recomendación tendrá asociado el tipo de evidencia científica en la que se sustenta.**”

No está de más recordar que las Guías y Protocolos Clínicos se aplican en el GES a un conjunto muy importante de enfermedades. (16)

Las indicaciones de la autoridad sanitaria se están aplicando en la atención clínica que otorgan los establecimientos hospitalarios. Ejemplo de lo anterior es lo que ocurre en el Hospital “Dr. Luis Tisné Brousse” del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, el cual aprobó las “Pautas para la Elaboración de Guías y Protocolos de Práctica

Clínica...” (17) de dicho establecimiento, de acuerdo al texto del Ministerio de Salud a que me he referido con anterioridad.

La mencionada resolución, señala que:

Las guías de práctica clínica (GPC) han sido caracterizadas como “Enunciados desarrollados de forma sistemática, para apoyar la toma de decisiones de médicos y pacientes acerca de los cuidados de salud que resultan apropiados para circunstancias clínicas específicas” . Esto se refiere, en términos prácticos, a un documento formal, elaborado habitualmente por un grupo de expertos de una organización que goza de reconocimiento -sociedad científica, Ministerio de Salud-**que resume la mejor evidencia disponible sobre la efectividad de las intervenciones** utilizadas en el manejo de una patología o problema de salud, y a partir de ello, formula recomendaciones concretas sobre su prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. “

Agrega la Resolución una pregunta que resulta fundamental para la comprensión de la naturaleza médica y jurídica que le asigna indirectamente la autoridad local a la lex artis y del sentido y alcance no menos relevante que emana de la respuesta:

#### **¿Cuál es el elemento esencial de la definición de GPC?**

“El elemento esencial de una GPC **es el que se refiere al carácter sistemático de la formulación de las GPC.** Esta condición de sistemático, no es simplemente formal sino que asume contenidos bastante precisos, que poco a poco han sido adoptados por la comunidad científica, **y que tienen que ver con el desarrollo de la medicina basada en evidencias.**

Lo sistemático se relaciona en primer lugar, con que **las recomendaciones contenidas en las GPC deben sustentarse en la mejor evidencia científica disponible, obtenida a través de un método exhaustivo y explícito conocido como “Revisión Sistemática de la Literatura”.**

Del mismo modo, el Hospital “Dr. Luis Calvo Makenna”, ha regulado en el artículo 34 ° del Reglamento Interno sobre “Derechos y Deberes” de la relación entre usuarios y funcionarios del establecimiento que:

“Asimismo, al menos las alternativas de tratamiento y los riesgos asociados que sean informados a los pacientes y padres, tutores o representantes legales, **deberán ser específicos y basados en evidencia científica.**”

Con lo anterior, surge desde la práctica sanitaria pública, una nueva definición del modo de hacer medicina, fundada **en la mejor evidencia disponible**, con lo que se ha consagrado en la práctica las prescripciones de la MBE.

Ese solo hecho ha producido en el sistema de salud, una definición concreta de qué se entiende por conocimientos científicamente afianzados, así lo demuestra el uso oficial

de las expresiones: “evidencia científica”, “mejor evidencia disponible”, “mejor evidencia científica disponible”, “revisión sistemática de la literatura”.

Lo ocurrido en los mencionados órganos, constituye una postura pública que hace exigible un comportamiento en consecuencia, no sólo respecto de la confección de las Guías y Fichas Clínicas, sino respecto de las actuaciones clínicas de todos sus profesionales.

Se ha generado un escenario en que se podrá exigir de los profesionales que deben tomar decisiones clínicas, contar con las mejores evidencias disponibles que las fundamenten y por otra parte tal exigencia podrá extenderse a los propios gestores o administradores hospitalarios, pues no pocas veces tales decisiones clínicas están mediatizadas por las condiciones de trabajo profesional, las que en algunas ocasiones se han generado por acción u omisión de tales gestores y que inciden en determinados y dramáticos casos en la decisión que el clínico deba adoptar en definitiva.

Sin querer exagerar la situación, el razonamiento pudiera extenderse y aún así la vinculación pudiera alcanzar incluso a quienes han decidido determinadas Guías o Protocolos.

Entonces se evidencia la necesidad de los operadores sanitarios y en particular de los médicos que ejercen la clínica, de **revisar sus creencias y prácticas** del ejercicio profesional a la luz de esta impronta, que no es simplemente una postura teórica que pugna por su reconocimiento, sino que se trata de un paradigma afianzado en la comunidad científica, sancionado incluso por los organismos sanitarios nacionales y locales.

### **La Medicina Basada en la Evidencia y la práctica ministerial de los Jueces.**

No cabe la menor duda que nuestro ordenamiento jurídico es tributario de una concepción filosófica en que la **razón** es la medida de todas las cosas y la legislación procesal no está ajena a dicha influencia. Coherentemente en el sistema de la **Sana Crítica**, el Juez tiene amplia libertad para valorar la prueba y para ello hace uso de la razón, se le exige racionalidad, como estándar de calidad jurídica y moral.

Así, el legislador **racionalista**, exige al Juez que en la evaluación de la prueba debe sujetarse a los **principios de la lógica**, esto es, debe efectuar un razonamiento lógico, silogístico, para otorgarle valor probatorio o para desechar dicho valor, fundado en el **análisis lógico-formal**, en un proceso de **destreza intelectual**.

Por otra parte, el mismo legislador impone al Juez aplicar las **máximas de la experiencia**, las del Juez o aquellas predominantes o hegemónicas en la sociedad, a las que llega, del mismo modo, mediante un **ejercicio intelectual**, probablemente en esta ocasión, con algunos sesgos culturales, psicológicos o morales inevitables por ahora.

La aparición en nuestra legislación procesal, del límite denominado “**conocimientos científicamente afianzados**” cambia sustancialmente el panorama, pues se introduce “**un nuevo modo de pensar**” cualitativamente distinto, que obedece a otra cultura, la del método inductivo, la que rechaza la razón como fuente apriorística del conocimiento, aquella que exige experimentación, ensayo y error, demostración.

Ahora se le pide al Juez salir de sí mismo, abandonar su subjetividad, recurrir a un ente externo, quien ni siquiera pertenece al mundo jurídico, se le impone convocar a la Ciencia y no a su condición precaria, sino con apellido, “afianzada”.

Sin embargo no se proporciona a los jueces los medios que les permitan transitar por esta otra vereda, por cierto más ardua, atendida la novedad.

Los jueces en el futuro inmediato deberán tener dominio de metodología de la investigación científica, estar en posesión de destrezas que le permitan acceder a la Medicina Basada en la Evidencia, conocer y manejar la tecnología informática ya a no a nivel de usuario primario, deberá disponer de la posibilidad de interlocutar con peritos que dominen este nuevo modo de pensar y den razón de sus dichos, esto es, argumenten y no solo cuenten su experticia, pues ya no es suficiente, probablemente no sea necesario.

Otro tanto respecto del Ministerio Público y de los querellantes particulares, de modo que más temprano que tarde la discusión no será entre expertos o entre éstos y profanos, sino si la decisión y actuación clínica se fundamentó en la mejor evidencia científica disponible y para ello la respuesta estará dada en las fuentes científicas validadas por la comunidad científica.

### **Corta vida a la medicina defensiva.**

La MBE es una señal de muerte inevitable a la denominada “Medicina Defensiva” (18), en cuanto las decisiones clínicas adoptadas al amparo de ésta última, quedarán al desnudo como una mala praxis, pues no podrán justificarse científicamente en la Lex Artis Médica, cuyo contenido, estamos seguros que en el mediano plazo, tendrá como pilar importante la exigencia de la **mejor evidencia científica** en las decisiones clínicas.

El profesional que se cobije en la “medicina defensiva”, no habrá actuado diligentemente, por no haber hecho un uso juicioso de la mejor evidencia disponible en el caso de que se trate, de modo que su conducta evitativa será entendida judicialmente como negligencia inexcusable de haberse producido daño al paciente producto de su actuación profesional.

De suerte tal que las recomendaciones actuales que se hacen a los médicos, desde la industria de la defensa judicial, induciéndoles a una práctica defensiva, como única manera de reducir el riesgo legal, no sólo es engañosa, sino inevitablemente desastrosa.

La MBE, resulta por otra parte, una interpelación a las Universidades que mantienen formación en el área de la salud, a fin de incorporar como parte sustancial de las carreras y programas correspondientes, sus principios y metodologías, también para que sus egresados dispongan de las destrezas en el manejo práctico de la misma, no sólo por aquello del cambio en el concepto de la *lex artis*, desde donde el Juez dirigirá el juicio de reproche profesional al agente de salud sometido a investigación judicial, sino que muy principalmente por cuanto las decisiones que adopte el futuro profesional, tendrá mayor calidad beneficiando significativamente a sus pacientes y de paso al propio sistema de salud.

### **Medicina Basada en la Evidencia y Proceso Judicial**

A los efectos de comprender, aunque someramente, el punto de encuentro entre la MBE y el proceso judicial, usaremos como escenario para nuestro ejemplo los juicios de “Responsabilidad Médica” o “Negligencia Médica”, y desde allí veremos cómo se produce la actividad del Juez en la valoración de la prueba y en la fundamentación de la sentencia, pues es aquí en que se expresa, a mi juicio, con mayor intensidad la aproximación.

Para un mejor desempeño trataremos esta materia en relación al Proceso Penal. En tales procesos, por mandato del Artículo 295 del Código Procesal Penal, todos los hechos y circunstancias pertinentes al enjuiciamiento, **podrán ser probados por cualquier medio** producido e incorporado en conformidad a la ley. Esto es, existe una amplia libertad de prueba en el proceso penal.

Los medios que trata la ley explícitamente y que resultan pertinentes a esta presentación, son la prueba de **testigos, la prueba pericial y prueba documental**, sin perjuicio de los cuales, según establece el Artículo 323 del mismo Código, podrá admitirse por el Tribunal como pruebas: **películas cinematográficas, fotografías, fonografías, videgrabaciones y otros sistemas de reproducción de la imagen o del sonido, versiones taquigráficas y, en general, cualquier medio apto para producir fe.**

Será el Tribunal el que determinará la forma de incorporación al procedimiento adecuándola, en lo posible, al medio de prueba más análogo.

Por consiguiente, atendida la amplitud de las posibilidades probatorias, en un juicio de responsabilidad médica, cualquier interviniente podrá ofrecer como medio de prueba los resultados de estudios clínicos randomizados controlados, mediante una búsqueda sistemática, usando para ello la metodología de la MBE.

El sistema procesal penal chileno, establece que los tribunales apreciarán la prueba con libertad, esto es, la ley no predetermina la valoración de la prueba como en el sistema de prueba tasada, que restringía al Juez a un protocolo formal de valoración de los medios acompañados al proceso.

Tal sistema se aprecia también en la mayoría de los procedimientos actualmente vigentes, es el caso de los nuevos tribunales de familia; medio ambiente; protección de los derechos de los consumidores; copropiedad inmobiliaria; juicios de alimentos; defensa de la libre competencia; Recurso de Protección; procedimiento ante los juzgados de policía local; juicios laborales; arrendamiento de predios urbanos; protección de los derechos de propiedad industrial y otros.

En el sistema llamado de la **Sana Crítica**, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 297 del Código Procesal Penal, esa libertad del Juez para apreciar la prueba, no podrá contradecir los **principios de la lógica, las máximas de la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados**.

De modo que el Juez tiene tres grandes límites, infranqueables, que no puede vencer en su actividad, sin incurrir en una infracción que tiene aparejada una sanción.

#### Los Conocimientos Científicamente Afianzados.

La ley procesal exige al Juez valorar la prueba conforme a **los conocimientos científicamente afianzados**.

El Código Procesal Penal no define qué entiende por conocimientos científicamente afianzados, sin embargo, el Código Civil en su artículo 20 y 21 nos señala que “Las palabras de la ley se entenderán en su sentido natural y obvio, según el uso general de las mismas palabras; pero cuando el legislador las haya definido expresamente para ciertas materias, se les dará en éstas su significado legal.” Asimismo que: “Las palabras técnicas de toda ciencia o arte se tomarán en el sentido que les den los que profesan la misma ciencia o arte; a menos que aparezca claramente que se han tomado en sentido diverso.”

De modo que la expresión ha de comprenderse desde los cultores de la ciencia, para entender que significa conocimiento científico y conocimiento científico afianzado.

Si el Juez en un juicio por responsabilidad médica, valora la prueba con desprecio a los conocimientos científicamente afianzados, que son aquellos provenientes del proceso de ensayo y error en materia médica, caracterizados por el método científico, difícilmente cumplirá el mandato de la ley y en tal caso su actuación podrá ser nula.

Es útil tener en consideración que el legislador ha regulado de modo más preciso el contenido de la Sana Crítica, en otros procedimientos, así en el art. 14 de la Ley 18.287 que establece el procedimiento ante los juzgados de policía local y el art. 456 del Código del Trabajo, que dicen: "Al apreciar la prueba de acuerdo con las reglas de la sana crítica, el tribunal deberá expresar las razones jurídicas y las simplemente lógicas, **científicas o técnicas en cuya virtud les asigne valor o las desestime**".

Resulta forzoso concluir en este capítulo, pese a su apretada síntesis, que los profesionales médicos debidamente informados del estado del arte, que aplican decisiones clínicas justificados en la MBE, tienen un soporte científico cuya consideración le resulta obligatoria al Juez y en la valoración de la prueba ofrecida por el médico tendrá necesariamente que respetar aquel conocimiento científico afianzado lo que augura, en lo referente al punto, la exculpación en la materia objeto del debate judicial.

#### Deber del Juez de fundamentar la sentencia.

Por otro lado, el Código Procesal Penal en sus Artículos 297 y 342 imponen al Juez el deber de fundamentar la sentencia.

De acuerdo al Diccionario de la Real Academia Española fundar, en su acepción quinta, significa "Apoyar con motivo y razones eficaces o con discursos una cosa".

El gran maestro del Derecho Procesal, Couture, al referirse a los fundamentos de la sentencia, los describe como el "Conjunto de motivos, razones o argumentos de hecho y especialmente de derecho en que se apoya una decisión judicial".

Sin perjuicio de lo anterior, el imperativo de fundamentar los fallos, encuentra sustento constitucional en el artículo 19 N° 3°, inciso 5°, de la Constitución Política de la República, al cautelar las garantías de un racional y justo procedimiento.

En el régimen de la sana crítica o persuasión racional, el juez debe dar los motivos por los que adquiere su convicción. Debe justificar racionalmente el proceso lógico que lo llevó a concluir de una determinada manera sobre la base de las pruebas de que dispone, por lo que no es libre en tal sentido.

Asimismo, para completar el sentido el Artículo 342 del Código Procesal Penal, bajo el epígrafe denominado "Contenido de la sentencia", expresa que: "la sentencia definitiva contendrá: c) La exposición clara, lógica y completa de cada uno de los hechos y circunstancias que se dieron por probados, fueren ellos favorables o desfavorables al acusado, y de la valoración de los medios de prueba que fundamentaren dichas conclusiones de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 297".

La fundamentación exigida al Juez obliga transparentar todos los antecedentes del proceso, a examinar nítidamente todos sus aspectos y a argumentar una y otra decisión en un proceso de transcurso lógico que lleve necesariamente a una conclusión, lo que constituye un portentoso avance en la cautela de los derechos de las personas.

Podrá comprenderse entonces, la similitud de las normas del proceso penal con la metodología de la MBE, por la exigibilidad racional de su método, el que trata de erradicar la arbitrariedad en las decisiones judiciales y no sólo eso, trata a través de institutos procesales como "Los conocimientos científicamente afianzados" de evitar

que las decisiones judiciales, cumpliendo con aquello de su fundamentación racional y razonable, lo hagan sólo de una perspectiva meramente lógica-formal, que pudiera agotarse en el silogismo, que tuviera un buen formato especulativo, perfectamente armonioso, incluso bello, pero científicamente falso.

Es por ello que le es necesario al Juez contar con el respaldo del **conocimiento científico** contenido en la **mejor evidencia científica disponible** al dirimir la responsabilidad penal médica, no sólo para no transgredir los conocimientos científicamente afianzados, sino para afianzar la Justicia.

### **Palabras finales:**

Palabras finales para agradecer, esta vez, la paciencia y comprensión que han tenido con un profano en las artes médicas, sin embargo, palabras iniciales para la discusión de un tema de la mayor significación para el Derecho.

Se nos impone a los juristas una revisión de varios institutos procesales y otros sustantivos, al menos en relación con el tema de la responsabilidad por mal praxis médica, pero más que ello se nos impone el valor de admitir otra forma de pensar.

Se hace necesario para los académicos, contribuir a las modificaciones de los programas en la enseñanza de la medicina y de las demás carreras de la salud, tanto en el pre como en el post grado.

Y será cuestión de tiempo que la ciencia pueda derramar a plenitud sus conocimientos que nos permitan mayor libertad para decidir.

Muchas gracias.

**Notas:**

(1) Abogado. Miembro del Comité de Ética del Hospital San Juan de Dios. Docente Universidad de Santiago. Egresado Magíster Bioética y Diplomado en Ética Clínica. Fac. Medicina PUC.

(2) Primer Congreso Chileno de Salud Basada en la Evidencia. Santiago de Chile, 6, 7 y 8 de mayo de 2010. Centro de Extensión Pontificia Universidad Católica de Chile.

(3) La Medicina Basada en la Evidencia, se entiende como el uso racional, explícito, juicioso y actualizado de la mejor evidencia científica aplicado al cuidado y manejo de pacientes individuales. Requiere la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia científica al momento de la toma de decisión. La evidencia científica arranca de la investigación científica, del meta análisis, de las revisiones sistemáticas.

(4) La **sana crítica** es la operación intelectual realizada por el juez y destinada a la correcta valoración de las pruebas judiciales. El Juez debe respetar los principios de la lógica y las máximas de la experiencia en sus decisiones, asimismo debe motivar y argumentar tal valoración en la sentencia.

(5) Los conocimientos científicamente Afianzados, constituyen uno de los límites a la libertad del Juez en la valoración de la prueba, aún cuando no está definido en la ley, debe entenderse que es un límite externo al Juez, viene dado por el desarrollo de la ciencia y debe estar definido por quienes cultivan tal disciplina, desde donde se ilustra el Juez para tomar sus decisiones.

(6) La Colaboración Cochrane, es una iniciativa sin propósitos de lucro, que dispone de una red de miles de investigadores de ciencias de la salud en más de 90 países, que aplican un riguroso y sistemático proceso de revisión sistemática de las investigaciones clínicas randomizadas controladas, con aplicación en salud. Se incluyen también, los resultados de estudios observacionales como las pruebas diagnósticas y cohortes. Los resultados de estas revisiones sistemáticas se publican en la Biblioteca Cochrane. El objetivo de la colaboración es ayudar a los médicos y otros profesionales y personal de salud, así como a los propios pacientes, a tomar decisiones bien informadas sobre la atención de la salud, a través de las revisiones sistemáticas de los efectos de las intervenciones.

(7) Manterola Carlos, Zabando Daniela, Grupo MINCIR. Revista Chilena de Cirugía, versión On line. ISSN 0718-4026, V.61, N° 6. Santiago. Diciembre 2009.

(8) Manterola Carlos, Zabando Daniela, Grupo MINCIR. Revista Chilena de Cirugía, versión On line. ISSN 0718-4026, V.61, N° 6. Santiago. Diciembre 2009.

(9) Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson .Evidence Based Medicine: what it is and what is isn't. BMJ 1996.

(10) El artículo 12 del Código Procesal Penal chileno, establece que se consideran intervinientes en el procedimiento, al fiscal, al imputado, al defensor, a la víctima y al querellante.

(11) Ensayo clínico es una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad. En el diseño de la investigación están definidas las variables y los mecanismos de control de dichas variables, cuya función es evitar los sesgos. Hay un grupo con el que se compara la intervención experimental. Tal grupo es afectado también con la intervención, con un procedimiento placebo o con un procedimiento estándar de referencia, ya validado para la situación objeto de estudio. Para que ambos grupos sean comparables todos los factores pronósticos, tanto los conocidos (mediante los criterios de selección) como los desconocidos (mediante la asignación aleatoria), deben estar repartidos por igual entre los grupos antes de iniciar el tratamiento. Lo podemos encontrar frecuentemente bajo el término *randomizado*, La aleatorización o randomización, significa que los casos son distribuidos al azar. El objetivo es conseguir que los diferentes grupos sean comparables u homogéneos, evitar el sesgo del investigador en la asignación de casos a los grupos y garantizar que los tests estadísticos tendrán valores de significación estadística válidos. (Wikipedia)

(12) Bullemore G, Vivian R., MacKinnon R. Los Aspectos Jurídicos del Consentimiento Informado la Lex Artis y la Relación Médico Paciente

(13) Bustos, Grisolia y Politoff, Derecho Penal Chileno. Editorial Jurídica Congreso.pág., 272.

(14) Publicaciones científicas con proceso anónimo de revisión de pares, con estándares internacionales de calidad y que gozan de gran prestigio y aceptación en los ámbitos científicos, académicos y profesionales.

(15) Instructivo. “Establece Requisitos Básicos para la elaboración de Guías Clínicas y Protocolos del Ministerio de Salud.”. Ministerio de Salud, División de Planificación y Presupuesto. Departamento de Calidad de Prestadores. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

(16) GES. La Cobertura **GES, Garantías Explícitas de Salud**, asegura el acceso, la calidad, oportunidad y protección financiera de 56 Problemas de Salud, definidos en la Ley N° 19.966, y en el Decreto N° 44 del MINSAL, otorgadas en una Red Cerrada de Prestadores,

(17) Resolución Exenta N° 000723 de 16 de agosto de 2004.

(18) **Medicina Defensiva**. Según OTA. “Hay medicina defensiva cuando los médicos ordenan estudios, procedimientos o consultas o bien evitan a pacientes o procedimientos de alto riesgo principalmente, pero no necesariamente en Forma exclusiva, para reducir su exposición médico-legal en términos de mala praxis. Cuando los médicos ordenan estudios o procedimientos adicionales principalmente para reducir su riesgo, están practicando medicina defensiva positiva. Cuando evitan ciertos procedimientos o pacientes, están practicando medicina defensiva negativa”.