

«RIT»

Foja: 1

FOJA: 74 .- .-

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia  
JUZGADO : 1º Juzgado Civil de Santiago  
CAUSA ROL : C-31200-2018  
CARATULADO : RED DE SALUD AMBULATORIA NACIONAL  
S.A/INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Santiago, seis de Mayo de dos mil veintidós

**VISTOS:**

A folio 1, comparece Sergio Rojas Barahona, abogado y mandatario judicial, en representación de **RED DE SALUD AMBULATORIA NACIONAL S.A. (o REDSANA S.A.)**, sociedad del giro de su denominación, todos domiciliados en calle Bucarest N° 187, comuna de Providencia, deduciendo reclamación judicial contemplado en el artículo 171 de Código Sanitario, en contra de la **RESOLUCIÓN EXENTA N° 4735, DE FECHA 21 DE AGOSTO DE 2018**, dictada por el **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, servicio público representado por su Directora(s) María Judith Mora Riquelme, ambos domiciliados en Avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, solicitando se deje sin efecto la multa impuesta, o en subsidio, rebajarla al mínimo que establece el artículo 174 del Código Sanitario.

Señala que, con fecha 21 de Agosto de 2018, el demandado dictó la Resolución recurrida, mediante la cual, en lo que interesa, aplicó una multa de UTM 1.000 a su representada, fundada en *“el funcionamiento del recetario de su propiedad, ubicado en Bucarest 187, comuna de Providencia, en que se pudo constatar el fallecimiento de dos pacientes en Clínica Alemana de Santiago a quienes se les suministraron nutriciones parenterales del recetario, de modo tal*



«RIT»

Foja: 1

*que dichos productos estarían contaminados detectándose la presencia de Enterobacter cloacae, contraviniendo lo dispuesto en los artículos 3 y 31 del Decreto Supremo N° 79 de 2010, del Ministerio de Salud, en relación con el artículo 95 del Código Sanitario.”.*

Expone, en una lata presentación, que los hechos que motivaron la sanción no se encuentran comprobados dentro del sumario sanitario instruido por la demandada; agregando que la resolución sancionatoria infringe el principio de motivación del acto administrativo y adolece de falta de razonabilidad.

Por otro lado, los hechos no constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios respecto de REDSANA y la sanción aplicada no corresponde a la infracción cometida.

Agrega que al momento de formular cargos contra la sumariada, la indagación y recopilación de antecedentes por parte del ISP, que apuntan a establecer la hipótesis a investigar, se encontraba en pleno desarrollo, y en dicho escenario, cuando se notificó a su parte del acto de instrucción del sumario, que contiene la formulación de cargos, sólo se acompañaron 3 (tres) actas de visita inspectiva como antecedentes que sustentaban la instrucción del sumario; agregando que hasta el día de la audiencia de descargos aún existían diligencias pendientes tendientes a fundamentar el cargo más relevante contra su parte (y que se cumplieron mucho después) relacionada con la muerte de dos pacientes prematuros de la Clínica Alemana de Santiago, y que el ISP finalmente vinculó aparentemente con la nutriciones parenterales que se les suministraron.



«RIT»

Foja: 1

Entonces, el ISP formuló cargos en los que vincula la contaminación de dichas nutriciones con la muerte de dos menores, al solicitar su parte diligencias tendientes a verificar dicho aserto fáctico, las niega fundado en que sólo se investiga la contaminación de los preparados y que las muertes no tienen que ver con la investigación; sin embargo, al resolver, da por establecido que las nutriciones parenterales estaban contaminadas por los efectos que habrían producido al ser suministradas a determinados pacientes, es decir, precisamente lo que se negó investigar.

A folio 6, consta la notificación personal de la demanda, con fecha 23 de Noviembre de 2018.

A folio 13, consta acta de comparendo de estilo, en el cual la demandante ratificó su demanda, y la demandada, mediante minuta agregada a folio 8, contestó la reclamación, señalando en primer lugar que no concurren los requisitos legales de procedencia de la reclamación deducida.

Seguidamente, desarrolla los hechos que originaron el sumario y sanción respectiva; e indica los informes en que se habría advertido, previo análisis de muestras, la presencia de la bacteria **Enterobacter cloacae**, detectada no sólo en los pacientes de la Clínica Alemana, sino que también en otros atendidos en diversos centros asistenciales, y que tienen como único punto en común el haber recibido la nutrición parenteral elaborada por REDSANA.

Luego, se llamó a las partes a conciliación, que no se produjo.

A folio 14, se recibió la causa a prueba.

A folio 46, se citó a las partes a oír sentencia.



«RIT»

Foja: 1

**CON LO RELACIONADO y CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, a folio 1, comparece SERGIO ROJAS BARAHONA, abogado y mandatario judicial, en representación de **RED DE SALUD AMBULATORIA NACIONAL S.A. (o REDSANA S.A.)**, deduciendo Recurso de Reclamación contemplado en el artículo 171 de Código Sanitario en contra de la Resolución Exenta N° 4735, de fecha 21 de Agosto de 2018, dictada por el **INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**, solicitando se deje sin efecto la sanción impuesta, o en subsidio, sea reducida en su cuantía, conforme lo previsto en el artículo 174 del Código Sanitario, por los argumentos expuestos en la expositiva, que se dan por expresamente reproducidos.

**SEGUNDO:** Que, la reclamada contestó la demanda, solicitando su rechazo, por los argumentos reseñados en la expositiva, que se dan por reproducidos.

**TERCERO:** Que, con el fin de acreditar sus dichos, la parte reclamante rindió prueba documental consistente en:

**I.- Documental:**

a) Copia de Resolución Exenta N° 4735, de fecha 21 de Agosto de 2018, dictada por la Dra. María Judith Mora Riquelme, Directora (s) Instituto de Salud Pública de Chile; b) Acta de notificación de fecha 01 de Octubre de 2018; c) Copia de presentación efectuada por Clínica Alemana de Santiago, en autos RUC N° 1800178719-1, RIT 1565-2018, del 4° Juzgado de Garantía de Santiago

**II.- Testimonial:**



«RIT»

Foja: 1

Consistente en las declaraciones de **Max Sebastián Huber Gacitúa** y de **Sebastián Andrés Rodríguez Pineda**, quienes declarando al tenor del auto de prueba de autos, legalmente examinados, manifestaron:

**El primero**, al punto 1, que no se encuentran acreditados, ya que en uno de sus autos utiliza un verbo condicional “estarían contaminados”, de tal forma se refiere a un supuesto y no de un hecho científico comprobado.

Agrega que la contaminación de una nutrición parenteral total (NPT), debe ser probado con un standard de más alto nivel el cual no se exhibe a nivel de pruebas, agregando que todos los constituyentes que componen la NPT fueron analizados por el ISP, no encontrando contaminación alguna, adicionalmente ninguna contramuestra de NPT estaba contaminada.

Respecto a cualquier muestra de hemocultivo, indica que ésta fue pesquisada y tomada en dependencias de la clínica (Alemana, Hospital Clínico Universidad de Chile). El diseño de un recetario magistral a preparar NPT, contempla infraestructura, flujos, entrenamiento, procedimiento operativos standard, calificación del tipo de aire, diferenciales de presión, elementos desinfectantes para llegar a una cámara de flujo laminar norma ISO 5, la cual está diseñada para evitar cualquier tipo de contaminación microbiana.

A la inversa de lo anterior, señala que una unidad de neonatología no está diseñada para ser un área estéril, la única muestra de NPT que aparece con contaminación fue encontrada en dependencias de la clínica 4 horas o más después de la desconexión y la toma de muestra para ser analizada no fue en modo alguno tomada bajo condiciones de esterilidad, sino como el propio informe dice en el



«RIT»

Foja: 1

mismo Box, en el paciente se pesquisa la bacteria *Enterobacter cloacae*, subtipo 072 y 076, en condición que la NPT supuestament contaminada indica o arroja resultados, subtipo 072, no habiendo explicación alguna de dicha discrepancia.

Agrega que de los demás centros pesquisados, no existe una correlación entre los eventos de la clínica donde ocurrieron los sucesos; de tal manera, para poder establecer un origen común, todos los subtipos de la mencionada bacteria debiesen haber sido los mismos, y hace presente que en la clínica donde ocurrieron los sucesos se encontró la *Klebsiella Oxytoca*, subtipo 031; y agrega que en dicha clínica sólo se pesquisaron los pacientes que estaban bajo NPT y en ningún caso los pacientes circundantes, no habiéndose indagado una infección nosocomial ni investigada por un médico infectólogo capacitado en IAAS (experto en infecciones intrahospitalarias).

Por otro lado, en la visita realizada a las instalaciones del recetario magistral Red Sana, no se observaron “No conformidades” (NC), que pudiesen vulnerar las NPT, ni el sistema de gestión de calidad estado de los equipos, y cumplimiento de los procedimientos para garantizar la esterilidad de dichos productos.

Adicionalmente, señala que para identificar genotípicamente las bacterias analizadas por el ISP, se utilizó electroforesis de campo pulsado, con enzimas de corte, con lo cual no se analizó el genoma completo de los microorganismos, haciendo presente que actualmente la técnica de referencia mundial es la secuenciación completa del genoma bacteriano, dado que la anterior mostraba falsos positivos y negativos.



«RIT»

Foja: 1

Señala que conoce los hechos por haber sido testigo en el sumario contra el recetario magistral y además por las visitas a las instalaciones de dicho recetario, las que incluyeron una auditoría GXP, la que consiste en un acrónimo de la OMS, respecto de las buenas prácticas para desempeñar un proceso donde la letra X, se refiere al proceso que se esté auditando, ejemplo M para fabricación, L para laboratorio, etc.; agregando que la auditoría la ejecutó a solicitud del abogado Sergio Rojas Barahona.

**El segundo**, al punto uno del auto de prueba, señaló que, en su calidad de químico farmacéutico, especialista en el área de la microbiología, Jefe de Laboratorio de Microbiología de Mintlab, creador del ramo de aseguramiento de la calidad microbiológica de los medicamentos, profesor de la Universidad de Chile, y habiendo prestado incluso capacitaciones al ISP en el ámbito de la microbiología farmacéutica, con los antecedentes revisados respecto a la factibilidad de una contaminación microbiana en un preparado parenteral en las dependencias de Red Sana, señala que es imposible acreditar que dicha contaminación se hubiere generado durante la preparación del parenteral en el laboratorio de Red Sana.

Indica que se debe considerar que el microorganismo al que se atribuye la causa de muerte de los pacientes es un microorganismo ubicuo en el ambiente particular en ambientes clínicos, donde la tasa de infecciones intrahospitalarias asociadas a prácticas asépticas deficientes se encuentra bastante documentada, entre las que destaca procesos de sanitización inadecuados de las unidades clínicas, incorrecto lavado de manos, utilización de ropa clínica no de uso exclusivo, y se debe considerar también que el microorganismo *Klebsilla Oxytoca*, en su carácter de enterobacteria aumenta su concentración en el ambiente en períodos de verano,



«RIT»

Foja: 1

lo que está asociado a una alta incidencia de infecciones entéricas en la población, incluido el personal sanitario.

Agrega que, si se contrastan las medidas y técnicas asépticas utilizadas durante la preparación de un parenteral versus las condiciones en el tratamiento de un paciente en un área clínica se puede evidenciar claramente que los cuidados del primero son mucho mayores, ya que se prepara en salas exclusivas con sistemas de aire filtrado, en gabinetes de bioseguridad, con flujo laminar, con el profesional utilizando indumentaria que cubre el total de su cuerpo (incluida la cara), donde aplican procesos de desinfección frecuente y el ambiente es monitoreado constantemente para determinar la presencia de microorganismos que podrían traspasarse al preparado del parenteral. Agrega también que en las áreas clínicas, el acceso no es tan restringido, la vestimenta no es de uso exclusivo, los procesos de desinfección son realizados por personal de aseo sin la debida capacitación, y se debe considerar también que en el verano, debido al reemplazo por vacaciones, ingresa personal de otras unidades lo que puede generar una contaminación cruzada; y por ello, la mayor tasa de infecciones intrahospitalarias se generan dentro de los mismos recintos de salud.

Hace presente que se enteró de los hechos, primero, por la prensa respecto de la contaminación en la clínica Alemana, y posteriormente, en su calidad de experto en microbiología farmacéutica, se le requirió para aportar antecedentes respecto al caso, en base a estudios de casos similares que se encuentran documentados a nivel internacional.





«RIT»

Foja: 1

Señala que realizó un análisis y evaluación de las pruebas desde el punto de vista crítico en base a sus conocimientos, sustentado en bibliografía técnica internacional.

### **III.- Pericial:**

Consistente en el informe evacuado por Carmen Gloria Castro Retamal, agregado a fojas 235 del expediente electrónico (folio 76), que concluye:

a) Las técnicas utilizadas para la determinación de crecimiento microbiano, identificación bacteriana y caracterización genética de los informes emitidos por el ISP, fueron las adecuadas para dichos análisis.

b) La muestra de nutrición parenteral Va-146-2018, correspondiente de paciente Felipe Navarro S., uno de los pacientes fallecidos en Clínica Alemana, y única muestra de nutrición parenteral que resultó positiva contaminada con E.cloacae, cepa 72, no constituye prueba científicamente válida debido a que el protocolo de toma de muestra realizada en Clínica Alemana no cumple con los protocolos de esterilidad necesarios;

c) Los resultados de Informes N°1,2 3,4 del ISP, no permiten determinar que la nutrición parenteral elaborada en dependencias de REDSANA fuera el punto común de contaminación bacteriana por E.cloacae y K.oxycota en los pacientes afectados en Clínica Alemana y en los otros centros de salud estudiados;

d) No se encontró evidencias de contaminación en ninguna de las contra muestras de NPT REDSANA, insumos y dependencias del mismo.



«RIT»

Foja: 1

e) Con el análisis de las pruebas se puede inferir que la fuente de contaminación es diferente a la nutrición parenteral.

f) No se encontraron evidencias científicas que descarten una posible contaminación intrahospitalaria, contaminación de catéteres o en toma y/conservación de muestras.

Por lo expuesto anteriormente, se puede concluir que las pruebas en que se basó la demanda del ISP contra Redsana no son válidas científicamente, y por lo tanto, no se logra determinar contaminación bacteriana en las nutriciones parenterales y, por ende, no se corrobora que el origen común de contaminación de los pacientes afectados fueran las nutriciones parenterales elaboradas en Redsana en los días 12-16 de febrero 2018.”

Agrega, que “Analizando los datos presentados y conforme al objeto de la pericia en los términos ya expuestos, puedo refrendar las siguientes conclusiones y sin perjuicio de las ya expuestas de manera específica:

Debido a lo grave de la situación acontecida en Clínica Alemana, dando como resultado el fallecimiento de dos neonatos, y la presencia de bacterias al menos 6 clones diferentes; 5 subtipos de E. cloacae y 1 de K. Oxytocaen 10 pacientes de distintos centros de Salud, el origen de la contaminación bacteriana debió ser aclarada. Se descartaron inicialmente, otras posibles causas de contaminación bacterianas asociadas a bacteriemias como el uso de catéteres o infección intrahospitalaria, conociendo que son situaciones frecuentes según lo demostrado en estudios científicos y los Informes de Vigilancia de IAAS del Ministerio de Salud.”



«RIT»

Foja: 1

**CUARTO:** Que, por su parte, la reclamada rindió prueba documental consistente en: a) copia del expediente sumarial sumario sanitario, custodiado bajo el N° 9819-2018.

**QUINTO:** Que, la prueba testifical rendida en autos, no aporta antecedentes concluyentes para la determinación de los hechos controvertidos de autos, toda vez que el hecho que motivó la sanción conforme a lo establecido en el numeral 3.- de la resolución 4735 del Instituto de Salud Pública resulta en un hecho u omisión de la reclamante REDSALUD S.A., que provocó la muerte de dos pacientes en la Clínica Alemana, nexo causal que se analizará a continuación, pero que la testifical no permite aclarar.

**SEXTO:** Que, el inciso segundo del artículo 171 del C.P.C., dispone: *“El tribunal desechará la reclamación si los hechos que hayan motivado la sanción se encuentren comprobados en el sumario sanitario de acuerdo a las normas del presente código, si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios, y si la sanción aplicada es la que corresponde a la infracción cometida”*.

En consecuencia, lo que corresponde a este Tribunal, es razonar conforme a: 1) Si los hechos que motivaron la sanción se encuentran comprobados en el sumario sanitario, conforme lo dispuesto en el Código del ramo; 2) Si tales hechos constituyen efectivamente una infracción a las leyes o reglamentos sanitarios; y 3) si la sanción aplicada es la pertinente a la infracción.

**SEPTIMO:** Que, teniendo presente lo señalado en la resolución 4735 de fecha 21 de agosto de 2018 que motivó el presente reclamo en el numeral “3.-



«RIT»

Foja: 1

APLÍCASE UNA MULTA..., por el funcionamiento del recetario de su propiedad, ubicado en calle Bucarest 187, comuna de Providencia, de esta ciudad, en que se pudo constatar el fallecimiento de dos pacientes en Clínica Alemana de Santiago a quienes se les suministraron nutriciones parenterales del recetario, de modo tal que dichos productos estarían contaminados detectándose la presencia de *Enterobacter* *Coloacae...*”, por lo que cabe señalar que la controversia principal y concluyente para la presente dice relación con la “motivación” del acto que concluyó con la aplicación de la multa reclamada, por lo que el hecho principal en que se funda debe tener una correlación en los hechos u omisiones del reclamante para su procedencia, por lo que el nexo causal entre la muerte de los pacientes y la contaminación de la muestra detectada resulta relevante para la aplicación de la multa misma que provocó la interposición del reclamo.

**OCTAVO:** Que, en el mismo orden de ideas señaladas en el considerando anterior, cabe analizar tanto los dichos expuestos en la demanda principal, como en la contestación que obran en autos, por lo que se puede determinar:

1.- Que, la fiscalización del Organismo pertinente permitió obtener varias muestras para su análisis, de las cuales una de ellas resultó positiva para *Enterobacter* *Coloacae*.

2.- Que, sin perjuicio de lo anterior, cabe señalar que la muestra contaminada se obtuvo de la Clínica Alemana y no directamente de las dependencias de la reclamante Redsana S.A., lo cual queda consignado tanto en el “Informe de Análisis N° 428”, como en los antecedentes acompañados en autos por las partes y el propio peritaje acompañado en la oportunidad procesal pertinente.



«RIT»

Foja: 1

3.- Que, consta de autos y de los demás antecedentes acompañados a la presente que el Sumario permitió “El análisis realizado a otros 10 casos clínicos, correspondientes a pacientes tanto de Clínica Alemana, como de otros Centros Hospitalarios de la ciudad, arrojó como resultado correspondientes a 33 aislamientos, 28 de *Enterobacter cloacae* y 5 de *Klebsiella oxytoca*”

Los antecedentes dan cuenta de “...que en los aislamientos de *Enterobacter cloacae* provenientes de la Clínica Alemana se pudo encontrar dos colonias fenotípicamente distintas denominadas 1. lactosa positiva y 2. lactosa positiva débil, indicando que ambas presentan el mismo patrón de susceptibilidad siendo sensibles a los antimicrobianos estudiados (cefepime, ceftazidima, ceftriaxona, ertapenem, imipenem, meropenem)”

Se continúa señalando que “el estudio de subtipificación molecular por electroforesis de campo pulsado PFGE identificó la presencia de 5 subtipos genéticos, encontrándose dos predominantes: uno de ellos en un caso proveniente del Hospital Dr. Exequiel González Cortés; en los cinco casos detectados en la Clínica Alemana y en el aislamiento de la nutrición parenteral traída desde la misma Clínica. En tanto, el otro de los subtipos predominantes, se encontró en seis casos del Hospital Dr. Exequiel González Cortés; en cuatro casos de la Clínica Alemana y en uno del Hospital Clínico de la Universidad de Chile”

Que, por lo anterior, corresponde señalar que la misma bacteria que contenía la muestra contaminada obtenida desde las dependencias de La Clínica Alemana de propiedad del Reclamante REDSALUD S.A., fue encontrada y aislada en otros centros asistenciales, sin que en dichos centros se hayan provocados hechos como en la propia Clínica Alemana.



«RIT»

Foja: 1

**NOVENO:** Que, de los documentos y demás antecedentes tenidos a la vista y que sirvieron de base en el Sumario Sanitario que concluyó con la multa reclamada de autos y del Propio peritaje que consta en la presente no se observan antecedentes categóricos que puedan establecer la responsabilidad del reclamante Redsalud S.A. en la muerte de los dos pacientes en la Clínica Alemana.

**DECIMO:** Que, los puntos señalados en el considerando QUINTO de la presente deben concurrir en forma copulativa para el rechazo de la reclamación interpuesta en autos, lo cual a la luz de la falta de antecedentes categóricos que vinculen el proceder o la omisión de REDSALUD S.A. en la muerte de los pacientes ocurrida en la Clínica Alemana, conforme lo señalado taxativamente en el punto 3.- de la resolución 4735, notificada al reclamante, deberá en definitiva procederse a acoger la reclamación interpuesta en la presente, por cuanto la motivación principal esgrimida por el Instituto de Salud Pública, para la aplicación de la multa, no se encuentra categóricamente acreditado.

**UNDÉCIMO:** Que, por lo razonado en los motivos previos, es posible concluir que la empresa reclamante no puede ser sancionada administrativamente por el motivo invocado en la resolución 4735 de fecha 21 de agosto de 2018, dictada en virtud del Sumario Sanitario ordenado por resolución exenta N° 1135 de fecha 26 de febrero de 2018 en el Recetario Magistral de la Red de Salud Ambulatoria Nacional S.A. y en la Clínica Alemana.

Que, por estas consideraciones, y lo dispuesto en los artículos 164, 167 y 171 del Código Sanitario, el Decreto Supremo N° 594/99 del Ministerio de Salud, la Ley 16.744, **SE RESUELVE:**



«RIT»

Foja: 1

- Que **se acoge** el reclamo deducido a folio 1 por Sergio Rojas Barahona, en representación de **RED DE SALUD AMBULATORIA NACIONAL S.A. (o REDSANA S.A.)**, y en consecuencia, deja sin efecto la multa interpuesta por Resolución Exenta N° 4735, de fecha 21 de agosto de 2018, por el Instituto de Salud Pública.

-Que cada parte asumirá sus costas procesales

Regístrese y notifíquese.

**ROL C-31200-2018**

**Dictada por Wilson Rodríguez Rodríguez, Juez Suplente  
del Primer Juzgado Civil de Santiago.**

Se deja constancia que se dio cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del art. 162 del C.P.C. en **Santiago, seis de Mayo de dos mil veintidós**

