FOJA: 187 .- .-

NOMENCLATURA : 1. [40]Sentencia
JUZGADO : 1º Juzgado Civil de Puente Alto
CAUSA ROL : C-11238-2014
CARATULADO : MORAGA / SERVICIO DE SALUD METROP. SUR-ORIENTE

Puente Alto, catorce de Diciembre de dos mil dieciocho

Vistos:

Comparece Bernardo Moraga Cerda, trabajador independiente, con domicilio en Juan Luis Sanfuentes N° 8566, San Ramón, quien deduce demanda en juicio ordinario de indemnización del perjuicios por responsabilidad extracontractual, contra el Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, representado por su director Antonio Infante Barros, desconoce profesión, todos con domicilio en Avda. Concha y Toro N° 3459, Puente Alto; y, en contra de Comercial Falc Chile Limitada, sociedad comercial, representada por Ramón Freddy Alcaraz Cabezas y doña Lidia Patricia Infante Inostroza, desconoce la profesión u oficio de ambos, todos ellos con domicilio en Av. Salvador N° 95, oficina 707, Providencia, con el objeto que le indemnicen en forma solidaria, los daños físicos y psicológicos que le causaron con su actuar negligente, en relación a la amputación de su ojo derecho, por hechos ocurridos en el Hospital Dr. Sótero del Río.

Explica que en junio de 2013, comenzó a sentir molestias en el ojo derecho, con pérdida parcial de la visión por lo que fue hasta el policlínico de su sector, donde le dijeron que tenía una infección ocular, por lo cual le recetaron unas gotas; dado que siguió con molestias que incluso le impedían trabajar, pidió una interconsulta al Hospital Salvador, donde se le derivó a la Unidad de Trauma ocular, donde le dijeron que debía ir a urgencias. Fue a la Posta del Hospital Salvador, donde le dijeron que era una simple infección. Finalmente fue hasta el policlínico de San Ramón, donde un médico general le diagnosticó desprendimiento de retira, lo que luego confirmó la Unidad de Trauma Ocular del Hospital Salvador, quienes le derivaron al Hospital Dr. Sótero del Río.

El 12 de agosto de 2013, en dicho hospital, lo evaluó el doctor Rodrigo Vial Sobarzo, quien confirmó el diagnóstico y dada la gravedad de su estado ordenó la inmediata realización de unos exámenes y programó una vitrectomía que se hizo el 14 de agosto, procedimiento que según se le indicó, era de rutina y no implicaba mayores riesgos

OVYNXFYRKX

cuando se hacía con la debida diligencia. Dice el actor que en el informe del día 4 de noviembre, el mismo doctor Vidal afirmó que "la cirugía se realizó por el suscrito sin incidentes lográndose la reaplicación total de la retina, quedando la cavidad vítrea como es habitual en estas cirugías, tamponada con gas C3F8 al 10%".

Agrega, sin embargo, el actor que la cirugía no fue un éxito porque el gas que se empleó no estaba en condiciones de ser usado porque había presentado efectos adversos en otros pacientes, lo que en definitiva le significó la pérdida del 100% de la visión en su ojo derecho.

Explica que dos semanas después de la intervención del Doctor Vidal, comenzó sentir fuertes dolores y que su visión se fue nublando cada vez más, señalándosele en un control postoperatorio que aparentemente le afectaba una "catarata subcapsular posterior muy importante que junto con el gas intraocular impedía la visualización del fondo del ojo". A consecuencia de esta información, el 23 de octubre de 2013, lo operó el doctor Marcelo Coria de la Hoz, quien despejó su ojo de la catarata señalada y dice que sólo entonces se pudo advertir el daño a su ojo, que conllevaba la pérdida irreversible de la visión, por la utilización de Perfluoroctano líquido, de nombre MERAN, "producto que no se encontraba en condiciones de ser utilizado y que ya había producido eventos adversos similares en otros pacientes dentro del mismo recinto Hospitalario, como en otros Hospitales a lo largo del país".

En esta parte, el actor cita las palabras del Dr. Vidal en su informe, quien dijo *"La cirugía de catarata se realizó una vez que el gas se reabsorbió en su totalidad, el 23 de octubre del presente. En ese momento fue posible visualizar la totalidad de la retina constatándose una marcada palidez papilar acompañada de una fibrosis subretinal en todo el polo posterior de la retina y también fuera de las arcadas vasculares"*. Señaló también que tales lesiones no son habituales en ese tipo de cirugía y que tiene el carácter de lesión tóxica necrótica y que *"son similares a las presentadas por numerosos pacientes que fueron operados simultáneamente en diferentes centros hospitalarios a lo largo de todo Chile con el producto Perfluoroctano (Perfluoroctano líquido) de nombre MERAN, producto que se encontraba disponible como insumo intraoperatorio para las cirugías de desprendimiento de retina en el Hospital Dr. Sótero del Río en ese periodo de tiempo y que fue usado en el Sr. Bernardo Moraga Cerda. La pérdida visual sufrida en su ojo derecho es total y de carácter irreversible dada la severidad del daño tóxico producido"*.

Señala el actor que el dispositivo médico señalado, Perfluoroctano líquido de 5ml código M12 OCTN5, es fabricado por un Laboratorio Turco de nombre Meran Tip Turquía e importado por Comercial Falc Chile Limitada, quienes a su vez lo pusieron a disposición del Hospital Dr. Sótero del Río y de otros centros médicos.

OVYNXFYRKX

Prosigue el actor diciendo que los dolores en su ojo nunca cesaron y que no quedó otra alternativa que volver a intervenirlo pero esta vez para removerlo, por lo que se le dio interconsulta con el doctor Vigorena, el 17 de enero de 2013, quien aunque le ordenó la práctica de una serie de exámenes, luego se excusó de operarlo porque se iba de vacaciones, razón por la cual lo remitieron con el doctor Alex Soto Alvarado, quien en definitiva, procedió con la intervención amputando su ojo derecho el día 27 de febrero de 2014.

Sostiene que él trabajaba y mantenía a 3 personas que eran su familia y que ahora él ha pasado a ser dependiente de los demás por estar impedido de realizar su trabajo, ya que ha quedado ciego de uno de sus ojos a consecuencia del actuar de la demandada y de la extrema negligencia con que se actuó en el postoperatorio.

En cuanto al derecho, aduce que el Servicio de Salud es responsable por falta de servicio, describiendo el marco normativo que lo regula y en específico la Ley 19.966, que en su artículo 38 ordena que “Los órganos de la Administración del Estado en materia sanitaria serán responsables de los daños que causen a particulares por falta de servicio. El particular deberá acreditar que el daño se produjo por la acción u omisión del órgano, mediando dicha falta de servicio.” De aquí extrae el criterio de atribución de responsabilidad por falta de servicio, diciendo que aquella existe cuando el servicio no ha sido prestado teniendo el órgano de la administración el deber de prestarlo, o bien, cuando ha sido prestado, pero en forma deficiente o tardía.

Sobre esto, sostiene que el Hospital prestó un servicio defectuoso por cuanto utilizó en la operación, un producto que no estaba en condiciones de ser utilizado y que derivó en la pérdida de su ojo. Asimismo, agrega que habría existido servicio defectuoso porque una vez inferido el daño, no se le dieron las facilidades ni tratamientos adecuados para reducir el dolor derivado de su mala intervención, llegando al extremo de hacerle esperar un mes adicional porque el médico que debía operarlo se fue de vacaciones.

Aduce que hay vínculo causal entre la falta de servicio y el daño porque si el hospital hubiere usado insumos aptos, el daño nunca se habría materializado.

En cuanto a la responsabilidad que atribuye a la Comercial FALC Chile Limitada, de carácter civil extracontractual, dice que esa empresa importó, dentro del giro de sus negocios, el dispositivo médico Perfluoroctano líquido de 5 ml, código M12 OCTN5, directamente del fabricante turco, de modo que esa empresa es solidariamente responsable, en los términos del artículo 2317 del Código Civil, tanto del fabricante Meran Tip Turquía, como del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente. Dice luego que esa sociedad es responsable no sólo por el hecho ajeno, sino que también por el hecho propio, al comercializar y poner a disposición de los centros de salud, insumos médicos defectuosos.

OVYNXFYRKX

En relación a la culpa de esta demandada, alega que la tendencia actual es la imputación en base a modelos objetivos de conducta, sin importar los aspectos psicológicos o sociológicos del sujeto, de modo que lo relevante en la especie, no es determinar cómo actuó la sociedad, sino que cómo debió haber actuado. Sobre el asunto, dice que quien fabrica insumos médicos calificados de alto riesgo, al igual que quien los importa y distribuye, "deben observar un nivel de diligencia o cuidado que bordea la responsabilidad estricta, por cuanto la probabilidad de producirse un daño y la intensidad del daño en caso de producirse, son particularmente altos". Sobre la relación de causalidad entre el daño y la conducta de la demandada Falc, dice que es evidente, porque si esa empresa no hubiese importado y puesto a disposición del Hospital el insumo señalado, el daño no se habría producido.

Concluye pidiendo que se condene a las demandadas en forma solidaria, a pagarle $60.000.000 por el daño moral sufrido, en tanto por lucro cesante, por la discapacidad que le aqueja que le impide desarrollar normalmente su tarea de trabajador metalúrgico independiente, demanda el pago de $9.600.000 que corresponderían al ingreso que habría obtenido en los siguientes 10 años de trabajo –considerando que a esa fecha tiene 58 años- y en base a una remuneración mensual de $800.000. Pide se imponga además a los demandados, el pago de los reajustes e intereses correspondientes y de las costas del proceso.

A fs. 50, compareció Comercial Falc Chile Limitada, designando apoderados, pero no contestó la demanda.

A fs. 56, contestó la demanda el representante del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, quien pidió el rechazo de la acción en todas sus partes, con costas, diciendo que en la operación a la que fue sometido el actor, se cumplió con los estándares que señala la Lex Artis médica, sin que jamás haya existido un hecho voluntario de parte de ese Servicio, ni de sus dependientes, en orden a provocar daño.

Sostiene que el personal médico no tenía como tomar conocimiento de que el Perfluoroctano líquido utilizado en la intervención del actor, se encontraba en mal estado, por lo que se trata de un asunto que escapa a su esfera de control, toda vez que el mencionado insumo viene sellado y es usado directamente al aplicarlo a los pacientes.

Afirma que Comercial Falc Chile Ltda., es la única encargada de observar un nivel de diligencia y cuidado en cuanto a la fabricación, importación, distribución y a desarrollar los controles de calidad respectivos para prevenir situaciones como la ocurrida en la especie.

OVYNXFYRKX

Agrega que su parte no tiene como realizar controles de calidad a los medicamentos e insumos que recibe, ya que todos vienen sellados y son aplicados directamente a los pacientes. Entonces, en el caso, el producto se encontraba en mal estado, pero sin que su parte se pudiera percatar de ello haciendo un análisis externo de dicho insumo.

Sobre el daño reclamado, sólo dice que aquél se produjo por un hecho ajeno a su representada y sus dependientes por el cual no puede serle atribuido a ella.

Asimismo, cuestiona la relación de causalidad porque la cirugía fue realizada conforme a los parámetros de la lex artis, de modo que si el insumo hubiera estado en buenas condiciones, el daño no se habría producido, razón por la cual, la única responsabilidad es de Comercial Falc Chile Ltda.

Aduce que el Servicio de Salud y ningún Hospital tienen la obligación legal para calificar o evaluar la calidad de los productos, medicamentos e insumos que se ponen a su disposición y que sólo tiene dicha obligación el Instituto de Salud Pública de acuerdo a lo prevenido en el artículo 59 del DFL N° 1 de 2005, que fija el texto del DL 2763/79 y leyes 18.933 y 18.469. Agrega que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 19 del DFL 1 citado, los Servicios de Salud se encuentran exceptuados de las funciones que son propias del ISP, entre las que se cuenta: autorizar y registrar medicamentos y demás productos; ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos y demás productos de uso médico.

Finalmente, niega la imputación del actor de no haberle otorgado las facilidades y tratamientos adecuados para reducir dolor provocado, puesto que él mismo ha descrito las cirugías que se hicieron posteriormente con dicho objeto.

A fs. 64, se evacuó la réplica, afirmando que el hecho que se atribuye a la demandada es voluntario, puesto que ello es distinto a si ha sido culposo o doloso, ya que esto último corresponde al nivel de diligencia con que ha podido cumplir. Por su parte, el criterio de atribución de responsabilidad es el de la falta de servicio, que es equivalente a la culpa civil, explicando que en el caso se reclama la existencia de prestación del servicio pero de modo imperfecto o deficiente. En cuanto a la relación de causalidad, asevera que la demandada reconoce que los hechos sucedieron y que se trataba de una operación rutinaria, siendo que el actor no habría sufrido el daño que sufrió de haberse cumplido correctamente por la demandada con la prestación del servicio requerido.

A fs. 71, evacuó la dúplica la demandada Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, quien repitió que su representada operó efectivamente al actor, pero diciendo que tal intervención se hizo de acuerdo a los estándares propios de la Lex Artis, siendo lo que provocó el daño del actor, no la operación en sí misma, sino que el mal estado del

OVYNXFYRKX

Perfluoroctano líquido, que dadas sus características, no pudo ser controlado o revisado por su parte, atendido que dicho insumo viene sellado. De lo señalado deriva que no hay relación de causalidad entre el hecho atribuido y el resultado dañino.

Explica que un análisis posterior que hizo el Instituto de Salud Pública, permitió establecer que el Perfluoroctano contenía un contaminante, lo que era imposible de establecer por esa parte como ya se indicó. Dice que fue el Instituto de Salud Pública el que ordenó el retiro del insumo señalado, lo que se hizo el 27 de agosto de 2013 y a raíz de un comunicado oficial de la empresa FALC Chile.

A fs. 109, se realizó la audiencia de conciliación a la que no comparecieron las demandadas.

A fs. 85, se recibió la causa a prueba, resolución que fue modificada por decisión de la Corte de Apelaciones por la cual se sustituyeron dos referencias a “la parte demandada” por “las partes demandadas”,

A fs. 181, se citó a las partes a oír sentencia.

CONSIDERANDO:

<u>En cuanto a la objeción de documento de fs. 96.</u>

PRIMERO: Que a fs. 96, la parte de la demandada FALC Chile, objetó de falsedad la copia simple de ficha clínica acompañada por la demandada Servicio de Salud -aunque dijo que lo había sido por el actor-, porque es ilegible en cuanto al contenido y también en cuanto a las firmas puestas en ella. Explica que no se indica en ella diagnóstico ni tratamiento, pero lo más importante sería que se ignora de quién emana y no se señala por quien ha sido suscrita y, cuando lo dice, no está ello refrendado por la firma del profesional de quien supuestamente emanaría, datos que le parecen no concluyentes en cuanto a la veracidad de haberse suscrito la ficha clínica por los supuestos funcionarios mencionados.

A fs. 157, se dejó para definitiva la resolución de la objeción, sin que las partes hayan evacuado el traslado que les fue conferido.

SEGUNDO: Que como se desprende de la sola lectura del escrito de objeción, la falsedad que se atribuye al documento dice relación con la poca legibilidad del contenido de la ficha clínica adjuntada y con el hecho de echar de menos el incidentista algunos elementos propios de ella, como sería un diagnóstico y la orden de seguir un tratamiento, a lo que suma la poca certeza que hay sobre quienes la firman.

TERCERO: Que, como se aprecia, los cuestionamientos sobre la falta u omisión de cualquier elemento en la ficha clínica, no es un motivo de falsedad, sino que de mérito

OVYNXFYRKX

probatorio, tarea que es propia del juzgador. Asimismo, la circunstancia de que sea poco legible la señalada ficha o que no sea posible determinar quiénes son sus suscriptores, no constituye tampoco un evento de falsedad, sino que tan solo de una eventual falta de mérito, razón por la cual se rechazará la objeción planteada, sin perjuicio del valor probatorio que se le asigne a dicho elemento en su oportunidad.

En cuanto al fondo:

CUARTO: Que por la acción deducida en autos compareció Bernardo Moraga Cerda, demandando al Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente y a Comercial FALC Chile Limitada, con el objeto que sean condenados a pagarle, solidariamente, una indemnización por el daño moral y lucro cesante sufridos a consecuencia de la falta de servicio que conllevó la extirpación de su ojo derecho, con la consecuente pérdida de visión.

QUINTO: Que la demandada Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, solicitó el rechazo de la acción, aduciendo que la intervención que se hizo al actor, que era una operación de rutina, se cumplió con los estándares propios de la Lex Artis, produciéndose el resultado dañino por la existencia de un insumo en mal estado, que es proveído por la otra demandada, siendo aquella la que debe cumplir con el control de calidad del mismo y no su parte, puesto que el Servicio de Salud recibe el producto sellado sin que sea posible verificar su calidad, ni exista obligación legal de hacerlo.

SEXTO: Que la demandada Comercial Falc Chile Limitada, no contestó la demanda.

SÉPTIMO: Que, en cuanto al fundamento legal de la responsabilidad extracontractual que se aplica a los servicios del Estado, el artículo 6° de la Constitución Política de la República dispone que: “Los órganos del Estado deben someter su acción a la Constitución y a las normas dictadas conforme a ella, y garantizar el orden institucional de la República.

Los preceptos de esta Constitución obligan tanto a los titulares o integrantes de dichos órganos como a toda persona, institución o grupo.

La infracción de esta norma generará las responsabilidades y sanciones que determine la ley.”

A continuación el artículo 7° de la Carta Fundamental establece que:

“Los órganos del Estado actúan válidamente previa investidura regular de sus integrantes, dentro de su competencia y en la forma que prescriba la ley.

OVYNXFYRKX

Ninguna magistratura, ninguna persona ni grupo de personas pueden atribuirse, ni aun a pretexto de circunstancias extraordinarias, otra autoridad o derechos que los que expresamente se les hayan conferido en virtud de la Constitución o las leyes.

Todo acto en contravención a este artículo es nulo y originará las responsabilidades y sanciones que la ley señale.

Por otro lado el artículo 2° de la Ley Orgánica de Bases de la Administración del Estado N° 18.575 establece:

"Los órganos de la Administración del Estado someterán su acción a la Constitución y a las leyes. Deberán actuar dentro de su competencia y no tendrán más atribuciones que las que expresamente les haya conferido el ordenamiento jurídico. Todo abuso o exceso en el ejercicio de sus potestades dará lugar a las acciones y recursos correspondientes."

OCTAVO: Que, las normas recién transcritas forman parte de los fundamentos normativos de la responsabilidad del Estado, consagrando lo que se ha denominado principio de legalidad, el que implica la sujeción de los órganos del Estado a la Constitución y las leyes, además de la sujeción formal a las competencias definidas por la ley. Se comprende, en las mismas normas, el expreso reconocimiento que su infracción acarreará responsabilidad, todo en conformidad a la ley.

NOVENO: Que, en concordancia con dichos preceptos, el inciso segundo del artículo 38 de la Constitución Política de la República dispone que: "Cualquier persona que sea lesionada en sus derechos por la Administración del Estado, de sus organismos o de las municipalidades, podrá reclamar ante los tribunales que determine la ley, sin perjuicio de la responsabilidad que pudiere afectar al funcionario que hubiere causado el daño."

El ejercicio de este derecho permite a la jurisdicción ordinaria conocer y juzgar las acciones de resarcimiento fundadas en actos irregulares de la Administración.

DÉCIMO: Que, del estudio de la normativa referida, aparece que, si bien los aludidos preceptos constitucionales reconocen el principio de la responsabilidad del Estado, en modo alguno establecen su naturaleza, remitiendo a la ley su determinación.

De acuerdo al artículo 4 de la Ley N° 18.575, "El Estado será responsable por los daños que causen los órganos de la Administración en el ejercicio de sus funciones, sin perjuicio de las responsabilidades que pudieren afectar al funcionario que las hubiese ocasionado". Por su parte, el artículo 42 del referido texto legal dispone: "Los órganos de la Administración serán responsables del daño que causen por falta de servicio. No obstante, el Estado tendrá derecho a repetir en contra del funcionario que hubiere incurrido en falta personal".

OVYNXFYRKX

Al efecto, y como lo ha señalado la Excma. Corte Suprema, (Rol N° 1328-2009, sentencia de cinco de octubre de dos mil doce) “la falta de servicio es el factor de atribución general de la responsabilidad patrimonial de la Administración, vale decir, el fundamento jurídico en cuya virtud los costos de los daños sufridos por un particular son asumidos por aquélla… Así, la ‘falta de servicio’, configura una presunción de culpa que opera por el solo hecho de que el servicio no funcione debiendo hacerlo, o lo haga imperfectamente o con retardo. De este hecho se deduce la culpa de la Administración, debiendo ésta, y no el dañado, acreditar que se ha obrado con la diligencia y el cuidado debidos. Se trata, por ende, de una presunción simplemente legal, en todo equivalente a las presunciones establecidas en el artículo 2329 del Código Civil. Probablemente sea por esta razón por la que se ha pensado erradamente en un régimen de responsabilidad objetiva sin que exista norma que lo determine. Por consiguiente, la responsabilidad extracontractual del Estado se impone directamente y sobre la base de una presunción de culpa que puede desvanecerse siempre que se pruebe un caso de fortuito u otra causal de justificación”.

UNDÉCIMO: Que consecuentemente, la falta de servicio se presenta como una deficiencia o mal funcionamiento del servicio en relación a la conducta normal que se espera de él, estimándose que ello concurre cuando el servicio no funciona debiendo hacerlo y cuando funciona irregular o tardíamente, operando así como un factor de imputación que genera la consecuente responsabilidad indemnizatoria, conforme lo dispone expresamente el artículo 42 de la Ley Nº 18.575.

Pues bien, en materia sanitaria, el 3 de septiembre de 2004, se publicó la Ley Nº 19.966 que establece un Régimen de Garantías en Salud, cuerpo normativo que introduce en el artículo 38 la responsabilidad de los Órganos de la Administración en esta materia, la cual incorpora -al igual que la Ley Nº 18.575- la falta de servicio como factor de imputación que genera la obligación de indemnizar a los particulares por los daños que éstos sufran a consecuencia de la actuación de los Servicios de Salud del Estado.

Corresponde en consecuencia al actor probar la falta de servicio, y existe consenso en que la hay en las siguientes situaciones: a) Cuando no ha funcionado, existiendo el deber funcional de actuar; b) Cuando el servicio ha funcionado, pero deficientemente; y, c) Cuando ha funcionado, pero tardíamente.

En mérito de lo anterior, y atendida la naturaleza de la acción impetrada, ha de señalarse que son requisitos copulativos del estatuto de Responsabilidad del Estado por falta de servicio, además de la capacidad (que por constituirse en la regla general, y no haberse alegado hipótesis de incapacidad alguna, se da por concurrente), que se haya producido un defectuoso funcionamiento del servicio público que genere un daño,

OVYNXFYRKX

comparándose el servicio efectivamente prestado con el que se tenía derecho a esperar de la Administración.

Esto supone que la demandante pruebe los hechos que muestran esa falta de servicio, entendiendo que no es necesario probar la negligencia en particular de un funcionario, sino que el servicio no funcionó cuando debía funcionar o funcionó sin cumplir con el estándar de servicio exigible a ese particular servicio público, atendidas las circunstancias. Lo anterior confirma el principio probatorio de que el demandante debe probar los hechos que sirven de antecedente a la obligación (Barros, Tratado de Responsabilidad Extracontractual, p. 531).

DUODÉCIMO: Que para acreditar su pretensión, el demandante acompañó la siguiente prueba documental:

A fs. 1, copia del certificado de término de la mediación, emitido el 5 de junio de 2014.

A fs. 136 y ordenados mantener en custodia: detalle de reclamo ante el Servicio de Mediación; carta de citación a primera audiencia de mediación y acta de ella; copia del carnet de atención del actor en el Hospital Dr. Sótero del Río; copia de comunicado del ISP sobre retiro del insumo médico que señala y que se analiza a continuación; copia de ficha clínica del actor, con notificación GES, solicitudes de interconsulta, instructivo preoperatorio, comprobante de agendamiento y orden de cirugía; copia de carta del actor al Director del Hospital Sótero del Río, pidiendo copia de su ficha; copia de informa médico del doctor Rodrigo Vial Sobarzo, de 4 de noviembre de 2013, donde describe la intervención que se hizo al actor y donde atribuye el daño al uso del insumo Perfluoroctano líquido, por haberse producido otros casos similares en pacientes que se operaron en un periodo simultáneo y donde indica que la pérdida de visual es irreversible; copia de informe biomédico; copia de evaluación de discapacidad y del formulario para dicho trámite; certificado de discapacidad y copia de credencial al respecto; impresiones de noticias de La Tercera, portal web de Radio Cooperativa y CNN y de Radio Bío Bio, que son de fechas 26, 27 y 28 de agosto de 2013, sobre retiro del insumo; certificado de un tercero que señala al actor como prestador de servicios a su persona de tornería mecánica y carta de Charnay y Molina S.A. que señala al actor como colaborador independiente de esa empresa en la fabricación de productos que señala.

Asimismo, el actor rindió prueba testimonial, a fs. 169 y siguientes, consistente en las declaraciones de Dorian del Carmen Muñoz Jiménez y Mónica María Aravena Romero, quienes legalmente interrogadas y sin tachas, dijeron lo siguiente:

OVYNXFYRKX

La primera, que el daño se produjo porque el actor se fue a operar al Hospital Sótero del Río y ocurrió el accidente que lo dejó ciego, y que ella cree que fue porque usaron en él un producto que le produjo ceguera, que estaba vencido y que esa fue la negligencia. Dijo haberlo conocido como un hombre de negocios, que viajaba de un extremo del país al otro y que ganaba $4.000.000 al mes, pero que ahora está en una depresión y que no tiene confianza para manejar y poder trasladarse.

La segunda, dijo que ambos se operaron del mismo problema, desprendimiento de retina y que a los dos les pusieron ese medicamente Perfluoroctano, que estaba contaminado y que les daño la córnea, por lo cual perdieron la vista, pero don Bernardo salió peor porque a él se le cayó el ojo. Agregó que según sabe, él ganaba tres a cuatro millones de pesos al mes y sufrió no solo en la parte económica sino que también en su autoestima.

DÉCIMO TERCERO: Que, por su parte, la demandada Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, acompañó los siguientes elementos probatorios:

A fs. 75, copia de documento denominado “Retiro del Mercado de dispositivo médico Perfluoroctano Líquido fabricado por Meran Tip, Turquía y distribuido por Falc Chile Ltda.”, de fecha 27 de agosto de 2013, emitido por el Instituto de Salud Pública y en el cual se indica que se “ha recibido información de 7 eventos adversos relacionados con el producto mencionado en pacientes en que se realizó cirugía de desprendimiento de retina, en centros de salud, tales como Hospital del Salvador, Hospital Regional de Rancagua y Hospital Regional de Antofagasta”, haciéndose un llamado a no usar el producto y a hacer devolución de todos los lotes que haya en existencia, agregando que se suspenderá indefinidamente la internación, comercialización y distribución del producto. Dice además, que el lote identificado y relacionado con los eventos adversos informados corresponde a oct.04.2013, que tiene vencimiento en junio de 2016.

Allí se indica que ese Instituto de Salud recibió un comunicado oficial de la empresa FALC Chile sobre estos hechos y agrega que el perfluoroctano líquido está clasificado como dispositivo médico invasivo y de alto riesgo en el uso, clase III, producto que no se encuentra en control sanitario según Ley 19.497/97 y DS 825/98, que constituye el marco regulatorio de los dispositivos médicos en Chile.

A fs. 92, acompañó copia simple de la ficha clínica original del actor, la que se ordenó mantener en custodia.

DÉCIMO CUARTO: Que, a su turno, la demandada Falc Chile Ltda. acompañó la siguiente prueba:

OVYNXFYRKX

A fs. 162, agregó certificado de análisis N° 1323, del producto Perfluoroctano líquido, solicitado por el Director del Hospital Regional de Rancagua, quien lo solicitó por "denuncia por efecto adverso"; en el cual sólo se concluye que el producto MERAN, perfluoroctano líquido 5 ml, serie oct.04.2013, contiene Perfluoroctano, señalándose que se usó como referencia el mismo producto, pero de otro laboratorio (Alcon).

Ahí también se indica que el fabricante es Meran Tip Ürünleri Teknoloji San. Tic. Ltd. Sti.; y, que la muestra corresponde a una "caja de cartón rotulada, conteniendo envase frasco ampolla de vidrio incoloro, sellado y rotulado que contiene un líquido incoloro. Además, viene una jeringa desechable de 5 ml". Ese análisis se inició el 8 de agosto de 2013.

DÉCIMO QUINTO: Que analizada legalmente la prueba antes relacionada y teniendo en especial consideración los hechos reconocidos por las partes, es posible tener por establecidos los siguientes hechos:

1. Que el actor, Bernardo Moraga Cerda fue operado en el Hospital Dr. Sótero del Río, el día 14 de agosto de 2013 de una vitrectomía, en cuyo proceso se usó un insumo médico llamado Perfluoroctano líquido.

2. Que en los días siguientes, el actor siguió con molestias en la visión razón por la cual se le hicieron nuevos exámenes detectando la existencia de una catarata, por la cual fue intervenido, extrayéndola.

3. Que una vez despejado el fondo de ojo, se advirtió que el actor presentaba una marcada palidez papilar acompañada de una fibrosis subretinal en todo el polo posterior de la retina y también por fuera de las arcadas vasculares, lo que habría correspondido a una lesión tóxica necrótica, lo que llevó a que más tarde debiera hacerse la extirpación clínica del ojo derecho del actor.

4. A consecuencia de lo anterior, el actor resultó con discapacidad declarada de carácter sensorial en un 50% que afecta también su movilidad.

5. Que, el día 27 de agosto de 2018, el Instituto de Salud Pública ordenó el retiro desde los hospitales, del insumo Perfluoroctano líquido, marca Meran.

DÉCIMO SEXTO: Que como claramente se lee de la acción, el actor no atribuye responsabilidad al Servicio de Salud demandado por la calidad de la intervención quirúrgica realizada en su ojo, sino solo, por la aplicación en la vitrectomía, del insumo médico llamado Perfluoroctano líquido. Del mismo modo, no se ha agregado al proceso ningún antecedente que permita sostener que haya existido de parte del equipo médico que

OVYNXFYRKX

intervino al actor o del Hospital Dr. Sótero del Río, alguna deficiencia en la atención prestada a don Bernardo Moraga en la cirugía misma.

Luego, la única imputación de servicio deficiente que se hace, consiste en el uso del insumo médico denominado Perfluoroctano líquido, al que se atribuye que se habría encontrado en malas condiciones o contaminado, pero en ningún caso vencido, como afirmó la primera testigo que declaró por el actor.

DÉCIMO SÉPTIMO: Que para la acreditación de encontrarse en malas condiciones el señalado insumo, hecho que fue sostenido tanto por el actor como por la demandada Servicio de Salud, se agregaron informe médico del Dr. Vial Sobarzo, comunicado el ISP y antecedentes de prensa de la época. Por su parte, la demandad Falc, adjuntó informe de análisis del producto.

En relación a estos antecedentes, surge del primero, que el médico que practicó la vitrectomía al actor, afirmó en su informe de 4 de noviembre de 2013, que en la intervención que se hizo al actor, se usó el insumo Perfluoroctano líquido, al que se atribuye el daño producido en el ojo del actor, debido al hecho que se habían producido otros casos similares en pacientes que se operaron en un periodo simultáneo.

Luego, en el documento denominado “Retiro del Mercado de dispositivo médico Perfluoroctano Líquido fabricado por Meran Tip, Turquía y distribuido por Falc Chile Ltda.”, de fecha 27 de agosto de 2013, emitido por el Instituto de Salud Pública, se indica que se “ha recibido información de 7 eventos adversos relacionados con el producto mencionado en pacientes en que se realizó cirugía de desprendimiento de retina, en centros de salud, tales como Hospital del Salvador, Hospital Regional de Rancagua y Hospital Regional de Antofagasta”, haciéndose un llamado a no usar el producto y a hacer devolución de todos los lotes que haya en existencia, agregando que se suspenderá indefinidamente la internación, comercialización y distribución del producto. En ese informe se precisa que el lote identificado y relacionado con los eventos adversos informados corresponde al oct.04.2013, que tiene vencimiento en junio de 2016. Esta información se emitió en virtud de un comunicado oficial de la empresa FALC Chile, demandada de autos.

Asimismo, se agregaron diversos insertos de prensa de diferentes medios locales, que dieron cobertura al hecho de haberse producido el retiro del mencionado insumo del mercado, al que se atribuyó el daño causado al menos a 7 pacientes de distintos centros asistenciales.

Sobre este mismo tópico, declaró uno de los testigos del actor, que afirmó que el insumo habría estado contaminado aunque no explicó cómo supo aquello.

OVYNXFYRKX

Finalmente, por la parte demandada Falc Chile Ltda., se agregó el informe de análisis N° 1323, que se practicó en fecha próxima a la intervención del actor, el 28 de agosto de 2013, en el cual sólo se concluye que el producto MERAN, perfluoroctano líquido 5 ml, serie oct.04.2013, contiene Perfluoroctano, señalándose que se usó como referencia el mismo producto, pero de otro laboratorio (Alcon). Al término de ese informe se deja constancia que dicho resultado no podrá ser reproducido sin la autorización del Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control del ISP, autorización que no consta en autos.

DÉCIMO OCTAVO: Que en autos no se ha incorporado un informe químico sobre la existencia de algún contaminante en el producto Perfluoroctano líquido, Meran, usado en la cirugía del actor, sin perjuicio de lo cual, se tiene por cierto que, pocos días después de la intervención de éste, se difundió la noticia y la alerta por la autoridad sanitaria correspondiente, en el sentido de abstenerse de usar el referido insumo, por la existencia de al menos 7 casos de pacientes que habrían sufrido efectos adversos, con motivo del uso de ese producto y que correspondían a una partida concreta, que había sido distribuida por la demandada Falc Chile Limitada, que fue la misma empresa que realizó el comunicado oficial que llevó al retiro del producto del mercado.

A lo anterior se suma la imputación precisa que hizo el médico Vial Sobarzo sobre el hecho que el daño había sido ocasionado precisamente por el uso del producto en cuestión, antecedente que aparece calificado al momento de establecer el hecho; y que fue también avalado por la imputación de al menos un testigo.

DÉCIMO NOVENO: Que según se ha señalado en autos y aparece también de la descripción del producto hecha en el certificado de Análisis N° 1323, sumado a los dichos del médico Vial Sobarzo, vertidos en documento antes analizado, aparece que el Perfluoroctano líquido viene sellado de fábrica y que su calidad no fue constatada por el Servicio de Salud, quien estimó no corresponderle.

Al efecto, es cierto, como asevera el servicio demandado, que en el artículo 19 del DFL 1 de Salud, se excluye a los Servicios de Salud de las funciones que esa misma ley radique, entre otros, en el Instituto de Salud Pública de Chile.

Por su parte, en el artículo 59 de ese mismo cuerpo normativo, se establecen como funciones del señalado Instituto: b) Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario, las que comprenderán las siguientes funciones: 2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud; 3.- Controlar las condiciones de internación, exportación,

OVYNXFYRKX

fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título… en conformidad con el reglamento respectivo.

A su turno, en el artículo 101 del Código Sanitario, vigente a la época de la intervención del actor, se disponía que *"Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 97, 98 y 99 de este Código, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones: a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos, deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada de conformidad a lo dispuesto en el artículo 7º de este Código"*.

En la letra b) de ese mismo artículo, se ordena que *"El Instituto de Salud Pública de Chile, será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo"*.

VIGÉSIMO: Que del estudio conjunto de las disposiciones legales señalas y teniendo en consideración lo expresado por el ISP en el documento de retiro del mercado del insumo Meran, en el sentido que "este producto actualmente no se encuentra en control sanitario según ley 19.497/97 y DS 825/98", es posible concluir que no correspondía al Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, la fiscalización de calidad del insumo Perfluoroctano líquido, Meran, sino que dicha tarea correspondía a las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos, quien en el caso, son la distribuidora Comercial Falc Chile Limitada y la fabricante, que no fue demandada, Meran Tip Ürünleri Teknoloji San. Tic. Ltd. Sti.

VIGÉSIMO PRIMERO: Que la relación causal entre el uso del producto Perfluoroctano líquido y el resultado dañoso se encuentran suficientemente establecidos en autos, siendo un hecho del proceso, como antes se señaló, que el actor sufrió la amputación de su ojo derecho y que se declaró a su respecto, la pérdida de su capacidad en un 50%.

VIGÉSIMO SEGUNDO: Que, a consecuencia de lo concluido en el motivo vigésimo, no es posible atribuir responsabilidad en el daño producido al Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, por lo que será desechada la acción deducida en su contra.

Al respecto, no se probó tampoco por el actor, ni hay antecedente alguno en el proceso, que corrobore la imputación del demandado en el sentido que habría sido

OVYNXFYRKX

intervenido, usando el insumo Perfluoroctano, después de haberse verificado la existencia de otros casos de pacientes con efectos adversos, sino que por el contrario, aparece que se trató de intervenciones coetáneas, apareciendo recién el día 27 de agosto de 2013, esto es, después de la cirugía del actor, la información sobre el retiro del cuestionado insumo.

Tampoco se probó que haya existido negligencia en el tratamiento e intervenciones posteriores que se hicieron al actor, sino que por el contrario, se le hicieron los exámenes e intervenciones necesarias para corregir los defectos que fueron surgiendo y para poner fin a su dolor.

No sucede lo mismo con la demandada Falc Chile Limitada, toda vez que habiéndose demostrado su obligación de certificar la calidad del producto que distribuía, ninguna prueba acompañó sobre el cumplimiento de dicha obligación y, si bien el vínculo que une a esa empresa con la fabricante, al igual que la liga con el Servicio de Salud, es de carácter contractual, no tiene dicha naturaleza respecto del actor, con quien no suscribió contrato alguno, cuestión que tampoco ha sido derechamente controvertida por esa parte.

En consecuencia, corresponde acceder a la acción en esta parte.

VIGÉSIMO TERCERO: Que, en cuanto al daño producido, es un hecho de la causa que el actor sufrió la extracción de su ojo derecho, con la consecuente pérdida de visión y de capacidad de desempeño autónomo y eficiente, siendo posible presumir, asimismo, el natural dolor, afectación y frustración que le habrá producido el enfrentar una intervención médica que estaba definida como rutinaria y sin mayores complicaciones y que, en cambio, concluyó en la forma ya señalada. Sobre este punto sus testigos refirieron al existencia de una depresión y de sufrimiento en su autoestima.

En cuanto al lucro cesante que demanda, no obstante el evidente yerro de cálculo que existe en la acción al cuantificarlo, sucede que no se rindió prueba suficiente e idónea para establecerlo, habiendo señalado los testigos unos valores del todo diversos a los expresados por el actor en su libelo y sin precisar la forma concreta como tomaron conocimiento de tal hecho, al punto que una testigo lo hizo consistir en el temor de conducir hasta su lugar de trabajo, lo que no resulta suficiente si se tiene presente que no es el único medio de transporte actual. Asimismo, la documental producida al efecto, es de fecha posterior al hecho y no es concreta en términos de época de desempeño, continuidad y renta.

La pérdida de capacidad es un hecho, pero no se ha probado de modo suficiente, el trabajo que el actor desarrollaba ni el nivel de ingreso que tenía antes del suceso, como tampoco, la merma efectiva atendida la naturaleza de su labor.

OVYNXFYRKX

VIGÉSIMO CUARTO: Que, en consecuencia, se rechazará lo demandado por concepto de lucro cesante y, en cambio, se accederá al daño moral demandado, el que se pondera de modo prudencial, en la suma de veinticinco millones de pesos, valor que por estar regulado en esta fecha, será reajustado conforme a la variación del IPC a partir de la fecha en que sea notificada esta sentencia y se le aplicarán también, intereses corrientes, desde que el deudor sea constituido en mora.

VIGÉSIMO QUINTO: Que no se impondrá el pago de costas en relación a la acción dirigida contra el Servicio de Salud, pero serán impuestas a la demandada Falc Chile Limitada, por haber sido vencida.

Y visto además, lo dispuesto en los artículos 6°, 7° y 38 de la Constitución Política de la República, artículos 44, 1556, 1559, 1698, 1700, 1702, 1703, 2314 y siguientes del Código Civil; artículos 1°, 4°, 5°, 63 y 152 de la Ley 18.695; artículos 144, 159, 170, 173, 342 y siguientes, 384, 402 y 426 del Código de Procedimiento Civil, se decide que:

I. **Se rechaza** la objeción de documento.

II. **Se acoge** la demanda deducida en lo principal de fojas 2, sólo en cuanto **se condena a Comercial FALC Chile Limitada**, representada por Ramón Alcaraz Cabezas, a pagar a don Bernardo Moraga Cerda, la suma de veinticinco millones de pesos ($25.000.000) por concepto de daño moral, con los reajustes e intereses establecidos en el considerando vigésimo cuarto que precede.

III. **Se rechaza** la referida acción, en cuanto se dirigió contra el Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente.

IV. Se condena en costas a la demandada Comercial Falc Chile Lmitada.

Regístrese, notifíquese y, en su oportunidad, archívese.

Rol C-11.238-2014

Pronunciada por la Ministro Sra. Carolina Vásquez Acevedo. Autorizada por el Secretario Subrogante, Sr. René Caro Raicevich.

Se deja constancia que se dio cumplimiento a lo dispuesto en el inciso final del art. 162 del C.P.C. en **Puente Alto**, **catorce de Diciembre de dos mil dieciocho**

OVYNXFYRKX

C-11238-2014

OVYNXFYRKX

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl o en la tramitación de la causa.
A contar del 12 de agosto de 2018, la hora visualizada corresponde al horario de verano establecido en Chile Continental. Para Chile Insular Occidental, Isla de Pascua e Isla Salas y Gómez restar 2 horas. Para más información consulte http://www.horaoficial.cl

CAROLINA SOLEDAD VASQUEZ ACEVEDO
Fecha: 14/12/2018 13:59:48

RENE FERNANDO CARO RAICEVICH
Fecha: 14/12/2018 14:13:51