

SANCION FISCALIZACIÓN REGULAR AÑO 2016, ANALISIS DE REOPERACIONES QUIRÚRGICAS NO PROGRAMADAS RESOLUCIÓN EXENTA N°1031 DEL MINISTERIO DE SALUD, DE FECHA 12 DE OCTUBRE DE 2012.

RESOLUCIÓN EXENTA IP/Nº 2125

SANTIAGO, 29 OCT 2018

VISTO:

Lo dispuesto en la Ley N°20.584, que Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de Salud y su Reglamento, contenido en el DS. De Salud N°35/2012; Lo previsto en los Títulos IV y V del Capítulo VII del Libro I del DFL N°1 del año 2005, a través del cual se fija texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; Lo establecido en la Ley 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; lo previsto en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y en la Resolución Afecta SS/N° 67 de 2015, la Resolución Exenta SS/N° 1278 de 2015, y en la Resolución Exenta RA 882/147/2018, todas de la Superintendencia de Salud;

CONSIDERANDO:

- 1. Que, con fecha 10 de marzo de 2014, en uso de las facultades conferidas a la Intendencia de Prestadores por el artículo 38° de la Ley 20.584, se realizó una visita de fiscalización en las dependencias de la Clínica Fundación Médica San Cristóbal Ltda., Rut 77.733.640-1, con domicilio en Avenida Luis Pasteur 5292, comuna de Vitacura, de la ciudad de Santiago, Región Metropolitana, con la finalidad de evaluar la correcta aplicación de la normativa actualmente vigente vinculada con la seguridad del paciente y la calidad de la atención, conforme lo dispone la antes citada Ley 20.584, así como la Resolución Exenta del Ministerio de Salud N°1031, de fecha 12 de octubre de 2012, a través de la cual se aprueban "Protocolos y Normas sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención de Salud".
- 2. Que, en aquella oportunidad se realizó una verificación en terreno acerca del cumplimiento de la Norma Nº4, asociada a la seguridad del paciente y calidad de la atención respecto al "Análisis de Reoperaciones Quirúrgicas no Programadas", constatándose las siguientes anomalías asociadas a la correcta aplicación de la norma:
 - El prestador no contaba con la designación formal del responsable de esta estrategia;
 - Se comprobó que carecía del informe consolidado trimestral con el resultado de la medición de los indicadores que el encargado de calidad del Prestador envía al Ministerio de Salud (Minsal), ni la constancia de dicho envío.
 - c. Se advirtió, también que el Prestador carecía del informe consolidado anual y no realiza difusión de la medición de los indicadores y sus



resultados a todos los niveles de la institución, conforme lo dispone la Norma N°4/2012, en comento.

- d. Asimismo, de la revisión de las dos reoperaciones quirúrgicas no programadas informadas por el Prestador, ninguna contaba con el acta de reunión clínica de análisis.
- 3. Que, en atención a lo expuesto precedentemente, con fecha 29 de mayo de 2014, a través del Oficio Ordinario Nº IP/1420, se comunica al prestador, Clínica Fundación Médica San Cristóbal Ltda., el resultado de la fiscalización y se instruye al mismo, para que en un plazo no superior a sesenta días, adopte las medidas correctivas que sean necesarias para subsanar lo observado, de manera tal de asegurar el íntegro y oportuno cumplimiento de la Norma Nº4, aprobada mediante la Resolución Exenta Nº1031/2012, situación que se comunicó podría ser verificada en una posterior fiscalización. De igual manera, se hizo presente que dichos incumplimientos podrían dar lugar al procedimiento contenido en el artículo 38º, inciso 4º de la ley 20.584.
- 4. Que, con fecha 20 de octubre de 2016, en el marco de lo establecido en el artículo 38 de la Ley 20.584, la Intendencia de Prestadores realizó una nueva visita de fiscalización en las dependencias de la Clínica Fundación Médica San Cristóbal Ltda, esta vez para verificar in situ el cumplimiento de lo instruido por esta autoridad a través del Oficio Ordinario IP/1420, de fecha 29 de mayo de 2014, mismas que fueron descritas en los numerales precedentes.
- 5. Que, como resultado de esta visita inspectiva de verificación de cumplimiento, así como de la revisión exhaustiva de los antecedentes, fue posible comprobar que el prestador no dio cumplimiento a cabalidad a lo instruido por esta Autoridad a través del Oficio Ordinario IP N°1420/2014, ello en atención a que, no obstante lo ordenado, el prestador no dio cumplimiento a la instrucción informada mediante el Oficio recién citado, específicamente en lo relativo a la designación formal del médico encargado de esta estrategia, al informe consolidado trimestral con el resultado de la medición de los indicadores, según lo previsto en la Norma N° 4, del Ministerio de Salud, toda vez que se constató en el procedimiento en terreno, que durante el periodo evaluado 2015, ese prestador no realizó la medición del indicador en comento y a su vez no designó formalmente al encargado de esta estrategia.
- 6. Que, en consideración a lo anterior, así como a lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley 20.584, y en el artículo 20 del DS. N°35/2005del Ministerio de Salud, en virtud del cual se aprueba el Reglamento sobre el Procedimiento de Reclamo de la señalada Ley 20.584, por medio del cual se faculta a esta Autoridad a sancionar al prestador que no acatare la orden impartida en el marco de un procedimiento por incumplimiento de la recién señalada ley, mediante el Oficio Ordinario IP/3147, de fecha 21 de noviembre de 2016, se comunicó formalmente al representante legal de la Clínica Fundación Médica San Cristóbal Ltda, el inicio del proceso sancionatorio contemplado los Títulos IV y V del Capítulo VII del Libro I del aludido DFL Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud, imputándose como cargo "Infracción a lo ordenado en el Ordinario IP/Nº1420, de fecha 29 de mayo de 2014". Se le comunicó, asimismo, que disponía del plazo fatal de 10 días hábiles, contados desde la notificación del señalado oficio, para formular en un único acto y por escrito, todos sus descargos y/o alegaciones en relación al cargo formulado, así como allegar los antecedentes probatorios que estime pertinentes y conducentes sobre los hechos objeto de reproche. Cabe hacer presente que dicha notificación cumplió con todas las exigencias contenidas en el artículo 46, de la Ley 19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de la Administración del Estado.



Intendencia de Prestadores de Salud Subdepartamento de Derechos de las Personas

7. Que, con fecha 30 de noviembre de 2016, el Dr. Eugenio Galilea M., Director Médico, del Prestador, procede a presentar sus descargos ante esta Autoridad, señalando, en síntesis, que junto con lamentar el incumplimiento involuntario de las instrucciones de la Intendencia de Prestadores, la Clínica Fundación Médica San Cristóbal, ejecutó una serie de acciones con posterioridad a la recepción del Oficio Ordinario IP/1420/2014, entre las que se encuentran: la aprobación de un Protocolo de Reoperaciones Quirúrgicas no Programadas, el cual considera la realización de reuniones de análisis de las reoperaciones quirúrgicas no programadas mediante el acta correspondiente establecida para ello; La designación de responsables de la programación del análisis de las reoperaciones y su inclusión en las tablas de reuniones clínicas. A ello se adiciona la revisión permanente de las actas de reuniones de análisis de las reoperaciones no programadas, cuyos resultados han sido enviados al Departamento de Calidad del Ministerio de Salud.

Con todo, el representante del Prestador, señala que dicho trámite no ha estado exento de ciertas dificultades, ya que durante el año 2015, la enfermera de calidad no pudo ingresar la información requerida a la plataforma dispuesta por el Ministerio de Salud, debido a que la misma estaba siendo reemplazada por un sistema diferente, lo cual se podría corroborar a través de las comunicaciones electrónicas que cita. El Dr. Eugenio Galilea M., sostiene, además, que a la espera de indicaciones del Minsal, la Clínica Fundación Médica San Cristóbal ha realizado las mediciones de los indicadores de seguridad establecidos en la ley 20.584, no obstante no haber utilizado el formato dispuesto para tales efectos por la autoridad respectiva. Asimismo, señala que tanto los informes, las actas de las reuniones clínicas donde se han abordado las reoperaciones y la tasa de reoperaciones les ha permitido readecuar los informes al formato solicitado.

- 8. Que, analizados los descargos presentados por el prestador, así como la documentación acompañada, es posible advertir que existe por parte del mismo un reconocimiento expreso de las omisiones que dieron origen al cargo imputado, independientemente de las explicaciones invocadas por éste para justificar tales incumplimientos.
- 9. Que, de lo anterior se desprende, que existió por parte del Prestador una infracción objetiva a sus deberes de cuidado, lo que se tradujo en una aplicación incompleta de la normativa asociada a la seguridad del paciente y la calidad de la atención. Ello nos lleva a la necesidad de situarnos en los efectos jurídicos que supone la verificación de una hipótesis de culpa infraccional, los que a juicio mayoritario de la doctrina nacional consistirían en una presunción de culpabilidad que situaría al agente infractor en posición de acreditar la debida diligencia; así lo plantea Barros al sostener que "...Técnicamente la culpa infraccional es una presunción de culpabilidad, porque admite las excusas que se analizaron en su momento.1" En igual sentido se expresa el profesor, Carlos Pizarro W., quien señala en el contexto del análisis de los daños en la actividad de la construcción, que: "...estaríamos en presencia de una culpa infraccional, teoría que entiende que se presume la culpa desde el momento que se infringe una norma que establece un comportamiento debido..."2. Por su parte el profesor Pablo Rodríguez expresa "...la responsabilidad extracontractual tiene otra fuente, que se satisface formalmente con la simple ejecución de la conducta tipificada en la ley. Por lo mismo, se trata de casos en que el ilícito se transforma en una figura típica, en la cual surge la responsabilidad de la sola presencia de los presupuestos

¹ Barros, Enrique (2006). Tratado de Responsabilidad Extracontractual.

² Pizarro, Carlos (2010). "Daños en la construcción, fuerza mayor y terremotos". En Revista de Derecho Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.



Intendencia de Prestadores de Salud Subdepartamento de Derechos de las Personas

contenidos en la hipótesis definida en la norma jurídica...3". Por su parte la Exma. Corte Suprema, a propósito a la inobservancia a los reglamentos señaló en la causa rol 4.751-2009, "... la culpa médica no sólo se configura por una infracción a la lex artis, sino que además puede ser infraccional, esto es, cuando no se han observado regulaciones generales que rigen la actividad. Si la vulneración de esos deberes preestablecidos ha derivado en el daño sufrido por el paciente, ello podrá ser suficiente para adjudicar responsabilidad."

10. Por último, la misma Corte Suprema en las causas rol 24262-2014; 24.245-2014 y 24.233-2014, pronunciándose acerca de supuestas situaciones de fuerza mayor que permitirían eximir de responsabilidad a los titules de los proyectos que contaban con Resolución de Calificación Ambiental favorable, se pronunció en el mismo sentido que lo expresado en el numeral precedente: En el primero de estos casos la controversia versaba en si un cambio climático ocurrido en la cuenca de un río donde se producían descargas de riles, era un factor que podía justificar la conducta del titular del proyecto; En los otros dos casos, se discutía acerca de la legitimidad del uso de un canal aliviadero, en el caso de excesos de lluvias, como circunstancia eximente de responsabilidad. Los debates consideraban, además, calificar la conducta de una empresa sanitaria, es decir, una actividad regulada.

Zanjando la controversia, la Exma. Corte Suprema sostuvo que la Resolución de Calificación Ambiental constituye el marco normativo general para evaluar los estándares de conductas de los sujetos regulados, en donde debe primar la forma en que están configurados dichos estándares y no las circunstancias particulares de orden subjetivo que pudieran haber afectado al sujeto pasivo del procedimientos administrativo sancionador. La Corte Suprema relevó, en sus razonamientos, la condición de experto o especialista de dicho sujeto y la naturaleza de industria regulada, razón por la cual si no lograba acreditar el caso fortuito o la fuerza mayor, la infracción debía inevitablemente ser imputada al titular experto.

- 11. Que, en el caso particular que nos ocupa, y siguiendo lo expresado por la Corte Suprema, ha de presumirse que el Prestador posee la experiencia, especialidad y conocimiento de la actividad que desarrolla, lo que lo coloca en una posición que le permite identificar claramente los deberes, prohibiciones y obligaciones que le son aplicables. En consecuencia es legítimo suponer que conocía a cabalidad el conjunto de obligaciones y deberes de cuidado que derivan de la ley 20.584, no resultando atendibles las circunstancias de hecho que invoca para justificar sus omisiones.
- 12. Que, en efecto, las alegaciones formuladas por el Prestador en orden a que si bien se ejecutaron una serie de acciones con posterioridad a la notificación del Oficio 1420/2014, claramente las mismas se advierten como incompletas o insuficientes para satisfacer las exigencias de la norma objeto de fiscalización, toda vez que aún asumiendo la inexistencia de una plataforma en el Ministerio de Salud para recepcionar los datos o informes consolidados, no existe explicación razonable que permita justificar la omisión de no designar formalmente a un médico encargado de la estrategia, situación que se comprobó en la visita de verificación de cumplimiento de fecha 20 de octubre de 2016; Por otro lado, no obstante lo afirmado por el representante del Prestador, la fiscalizadora, tampoco encontró evidencia de la existencia de los informes consolidados de carácter trimestral con el resultado de la medición de los indicadores, dejando expresa constancia que durante el año 2015 el Prestador no realizó la medición en referencia.

³ Rodríguez, Pablo (1999). Responsabilidad Extracontractual. Editorial Jurídica.



- 13. Que, en este mismo sentido, el hallazgo descrito por la fiscalizadora, se aparta abiertamente lo del proceso establecido en la Norma Nº1 del Ministerio de Salud, del año 2012, a través de la cual se "Establece Protocolos y Normas sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención para ser Aplicados por los Prestadores Institucionales Públicos y Privados", el cual, en la parte que interesa señala: "Para efectos de esta Resolución, todo prestador Institucional Público o Privado cumplirá con la implementación, seguimiento y monitorización de los protocolos y normas sobre seguridad del paciente y calidad de la atención que el Ministerio de Salud defina. Ésta incluirá indicadores de proceso y resultado previamente establecidos por la autoridad." De la misma manera, infringió la Norma sobre Análisis de las reoperaciones no programadas, en tanto dicho Protocolo establece en el punto N°3 del aparatado titulado "Informe de Cumplimiento" que "El profesional médico encargado enviará trimestralmente la información de estos indicadores al profesional encargado del Programa de Calidad del Prestador Institucional". Como puede advertirse el Prestador se apartó totalmente de los procedimientos y protocolos vigentes en la materia.
- 14. Que, como puede advertirse, la excusa que no se encontraba habilitado el sistema o la plataforma del Minsal que recepciona los informes consolidados, no puede ser atendida, ya que aún en el caso de no existir o estar operativa, dichos informes debían estar disponibles en las dependencias del Prestador para efectos de revisión o fiscalización por parte de la Autoridad. En este mismo orden de ideas, no se alcanza a comprender por qué razón el Prestador omitió resolver obligaciones de carácter eminentemente formales, que no debían ser remitidas a ninguna entidad diferente, como lo era la designación formal de un médico responsable de la estrategia.
- 15. Que, la comprobación de los hechos precedentes, permiten, desde el punto de vista de las exigencias legales que gobiernan el proceso administrativo sancionatorio, tener por configurada la tipicidad de la falta.
- 16. Que, en este mismo orden de ideas, de conformidad a lo anteriormente expresado el incumplimiento en comento, se presenta, además, como antijurídico, en consideración a la inexistencia de un fundamento o causa legal que permita justificarlo, y al mismo tiempo culpable, toda vez que esta Intendencia concluye que atendido lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley 20.584, ha quedado suficientemente acreditado la falta de acatamiento a la instrucción impartida por la Intendencia a través del Oficio Ordinario IP/ 1420 de fecha 29 de mayo de 2014, dándose por establecida la culpa del prestador.
- 17. Que, en definitiva, habiéndose determinado tanto la tipicidad y la antijuridicidad de la infracción, así como el carácter culpable de la misma, corresponde que esta Autoridad haga uso de las facultades que le confiere el artículo 38° de la Ley 20.584, la cual establece que en el caso que las irregularidades detectadas en el cumplimiento de la misma Ley no sean corregidas por el mismo prestador dentro del plazo conferido por la autoridad, corresponde aplicar las normas contenidas en los Títulos IV y V del Capítulo VII, del Libro I del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que será sancionada, de acuerdo a su gravedad, con multa de diez hasta mil unidades tributarias mensuales.



- 18. Que, en la especie, debe dejarse constancia, que de la revisión del expediente no es posible advertir la existencia de circunstancias atenuantes, mas por el contrario, si se ha constatado la existencia de las siguientes circunstancias agravantes:
 - a) La magnitud del daño al haber omitido la correcta aplicación de la Norma N°4 sobre seguridad del paciente y calidad de la atención respecto del Análisis de reoperaciones Quirúrgicas no Programadas, se expande a la generalidad de sus usuarios mientras no se implemente o se dé íntegro y cabal cumplimiento de la misma.
 - b) Beneficios por costos evitados: El infractor no dio cumplimiento a una medida o medidas ordenadas por la Intendencia, en el plazo indicado por la Autoridad, las que implicaban incurrir en costos, como designar formalmente un responsable de la estrategia, que destinara parte de su tiempo a la elaboración, medición y consolidación de los indicadores contenidos en la norma.
- 19. Que, conforme a las facultades que me confiere la Ley, y en mérito de lo considerado precedentemente,

RESUELVO:

- SANCIONAR a la Clínica Fundación Médica San Cristóbal, Rut 77.733.640-1, con domicilio en Avenida Luis Pasteur 5292, comuna de Vitacura, de la ciudad de Santiago, Región Metropolitana, con una multa a beneficio fiscal de 250 (doscientas cincuenta) Unidades Tributarias Mensuales, por infracción al artículo 38°, inciso 4°, de la Ley 20.584, fundado en el incumplimiento de lo ordenado mediante el Oficio Ordinario IP/1420, de fecha 29 de mayo de 2014.
- ORDENAR que el pago de la multa cursada se realice en el plazo de 5 (cinco) días hábiles desde la notificación del presente acto administrativo, mediante depósito en la cuenta corriente N°9019073, del Banco Estado, a nombre de la Superintendencia de Salud, Rut: 60.819.000-7.

El valor de la Unidad Tributaria Mensual será el que corresponda a la fecha del día de pago.

El comprobante de pago correspondiente deberá enviarse a la Tesorería del Subdepartamento de Finanzas y Contabilidad de esta Superintendencia, al correo electrónico gsilva@superdesalud.gob.cl, para su control y certificación, dentro del quinto día de solucionada la multa.

- 3. **REITERAR**, al prestador, Clínica Fundación Médica San Cristóbal, a dar estricto cumplimiento a lo instruido mediante el Oficio Ordinario Nº IP/1420, de fecha 29 de mayo de 2014, de manera tal de asegurar la aplicación de la Norma Nº4, sobre Análisis de Reoperaciones Quirúrgicas no Programadas, aprobada mediante la Resolución Exenta Nº1031/2012, situación que se comunicó podría ser verificada en una posterior fiscalización.
- 4. DEJESE ESTABLECIDO que en virtud de lo señalado en los artículos 15 y 59 de la Ley N°19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado y el artículo 10° del DFL N°1/19.653, de 2000, de la Secretaría General de la Presidencia, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, el prestador



podrá interponer recurso de reposición y/o jerárquico, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente Resolución.

REGISTRESE, NOTIFIQUESE Y ARCHIVESE.

INTENDENCIA DE PRESTADORES DE SALUD

ENRIQUE AYARZA RAMÍREZ INTENDENTE DE PRESTADORES DE SALUD SUPERINTENDENCIA DE SALUD

DISTRIBUCIÓN:

- Representante legal del prestador

- Oficina de Partes

- Expediente

- Archivo