

Señor

**JUEZ 34 ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ.**

[correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co](mailto:correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co)

E. S. D.

**ASUNTO:** CONTESTACIÓN A LA REFORMA DE LA DEMANDA.  
**EXPEDIENTE:** 11001333603420190019300  
**MEDIO DE CONTROL:** REPARACIÓN DIRECTA.  
**DEMANDANTE:** PAULA ANDREA ZULUAGA OSPINA Y OTROS.  
**DEMANDADO:** DAVITA S.A.S. Y OTROS.

**HERNÁN BARRIOS VEGA**, domiciliado en la ciudad de Cali, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.698.030 expedida en Cali y portador de la tarjeta profesional No. 48.598 del Consejo Superior de la Judicatura, apoderado especial de **DAVITA S.A.S.**, identificada con NIT. **900.532.504-8**, sociedad domiciliada en la ciudad de Bogotá, en la Carrera 45 No. 108-27 Piso 22, torre 3, representada legalmente por el señor **RICARDO SÁNCHEZ DE TAGLE ADUNA**, domiciliado en la ciudad de Bogotá, identificado con cédula de extranjería No. 546.161, conforme al poder y al certificado de existencia y representación legal que ya obran en el expediente, presento **CONTESTACIÓN A LA REFORMA DE LA DEMANDA DE RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA EXTRACONTRATUAL, POR FALLA EN EL SERVICIO**, a la cual se ha dado el trámite del medio de control de **REPARACIÓN DIRECTA**, interpuesta por el abogado **ANDRÉS RUBIANO DIAZ**, en nombre y representación de la señora **PAULA ANDREA ZULUAGA, CLAUDIA LOPERA PIEDRAHITA, JUANA MARIA CHIGUACHI, EDGAR DE JESÚS OSPINA y MARIA NANCY OSPINA**, familiares y allegados de la señora **GILMA OSPINA GÓMEZ (Q.E.P.D.)**.

#### I. OPORTUNIDAD DE LA CONTESTACIÓN

La presente contestación se efectúa de manera oportuna puesto que el auto admisorio de la reforma de la demanda fue notificado por estado No. 0120 el 17 de junio de 2021 y el término de traslado fue concedido en los términos del artículo 173 del CPACA.

#### II. PRONUNCIAMIENTO SOBRE LAS PRETENSIONES “DECLARACIONES Y CONDENAS”

**RESPECTO DE LA PRETENSIÓN PRIMERA:** ME OPONGO por cuanto DAVITA S.A.S. no es responsable del fallecimiento de la paciente **GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.)**. Me opongo a que declare que DAVITA S.A.S. es responsable administrativa y patrimonialmente por la muerte de la señora Ospina Gómez porque las actuaciones de DAVITA S.A.S. en el marco de la atención médica brindada a la paciente no fueron las causantes de su deceso, por lo tanto, DAVITA S.A.S. no está llamada a resarcir los daños materiales e inmateriales generados por su fallecimiento.

Las circunstancias que dieron lugar al deceso del GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) fueron ajenas a DAVITA S.A.S. y correspondieron al delicado estado de salud en el que se encontraba, puesto que el paciente padecía de insuficiencia renal terminal e hipertensión renovascular.

El día 9 de enero de 2018 la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) tuvo cuatro paros cardio-respiratorios que la llevaron a fallecer en el hospital universitario del Valle -HUV, todo lo cual se puede comprobar con las epicrisis del HUV y de DAVITA S.A.S.

El apoderado de la parte actora deberá demostrar la responsabilidad que solicita se declare.

**RESPECTO DE LA PRETENSIÓN SEGUNDA:** ME OPONGO a que se condene a DAVITA S.A.S. a pagar suma alguna de dinero de manera individual, conjunta o solidaria con los demás demandados, a los familiares y allegados de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) demandantes en el proceso y por los conceptos las cuantías solicitadas, ya que DAVITA S.A.S. no es responsable del fallecimiento de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) **y por lo tanto no debe pagar indemnización alguna por concepto de daño moral solicitado en la Pretensión Segunda.**

De otra parte, se solicita al juzgador rechazar de plano las pretensiones indemnizatorias que a título personal y a nombre de la causante GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) se pretenden en la demanda, pues es imposible que una persona que ha fallecido pueda sufrir daños morales y patrimoniales a causa de su propio fallecimiento, momento a partir del cual deja de ser sujeto de derechos.

Finalmente se reitera que las circunstancias que dieron lugar al deceso de la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) fueron ajenas a **DAVITA S.A.S.** y correspondieron al crónico estado de salud en el que se encontraba debido al padecimiento de insuficiencia renal terminal e hipertensión renovascular diagnosticada desde el 1 de enero del año 2007.

El día 9 de enero de 2018 la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) tuvo cuatro paros cardio-respiratorios que la llevaron a fallecer en el hospital universitario del Valle -HUV, todo lo cual se puede comprobar con las epicrisis del HUV y de DAVITA S.A.S.

Por lo anterior me opongo a que se dicten las condenas en contra de DAVITA S.A.S. solicitadas en los numerales, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.5 de la Pretensión Segunda de la Demanda,

El apoderado de la parte actora deberá demostrar la responsabilidad que solicita se declare.

**RESPECTO DE LA PRETENSIÓN TERCERA:** ME OPONGO a que se condene a DAVITA S.A.S. a pagar suma alguna de dinero de manera individual, conjunta o solidaria con los demás demandados, a los familiares y allegados de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) demandantes en el proceso y por las cuantías solicitadas, ya que DAVITA S.A.S. no es responsable del fallecimiento de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ

**(q.e.p.d.) y por lo tanto no debe pagar indemnización alguna por concepto de daño a la salud a los demandantes Paula Andrea Zuluaga Ospina y Juana María Chiguachi González**

Las circunstancias que dieron lugar al deceso de la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) fueron ajenas a DAVITA S.A.S. y correspondieron al crónico estado de salud en el que se encontraba debido al padecimiento de insuficiencia renal terminal e hipertensión renovascular diagnosticada desde el 2 de diciembre del año 2017, por lo cual se encontraba sometida a un tratamiento de hemodiálisis tres (3) veces a la semana.

El día 9 de enero de 2018 la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) tuvo cuatro paros cardio-respiratorios que la llevaron a fallecer en el hospital universitario del Valle -HUV, todo lo cual se puede comprobar con las epicrisis del HUV y de DAVITA S.A.S.

El apoderado de la parte actora deberá demostrar la responsabilidad que solicita se declare.

**RESPECTO DE LA PRETENSIÓN CUARTA:** ME OPONGO, toda vez que DAVITA S.A.S. no es responsable del fallecimiento de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), puesto que las circunstancias que dieron lugar al deceso del GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) fueron ajenas a DAVITA S.A.S. y correspondieron al delicado y crónico estado de salud en el que se encontraba, puesto que el paciente padecía de insuficiencia renal terminal e hipertensión renovascular. El día 9 de enero de 2018 la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) tuvo cuatro paros cardio-respiratorios que la llevaron a fallecer en el hospital universitario del Valle -HUV, todo lo cual se puede comprobar con las epicrisis del HUV y de DAVITA S.A.S. **Por lo anterior, DAVITA S.A.S. no está llamada a ofrecer excusas, ni a disponer de un link en su página web.**

DAVITA S.A.S. prestó regularmente tres (3) veces por semana, los servicios de salud de hemodiálisis ordenados por el personal médico tratante, sin que como producto del tratamiento brindado se haya generado la muerte de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), el servicio fue prestado de manera adecuada, siendo claro que el agravamiento de la paciente se debió al avanzado estado o estado crónico de la enfermedad renal, en etapa terminal que padeció la causante.

**RESPECTO DE LA PRETENSIÓN QUINTA:** ME OPONGO., puesto que como se demostrará en el proceso, DAVITA S.A.S. no es responsable o la causante del fallecimiento de GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.).

**RESPECTO DE LA PRETENSIÓN SEXTA:** ME OPONGO., puesto que como se demostrará en el proceso, DAVITA S.A.S. no es responsable o la causante del fallecimiento de GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.).

**RESPECTO DE LA PRETENSIÓN SÉPTIMA:** ME OPONGO., puesto que como se demostrará en el proceso, DAVITA S.A.S. no es responsable o la causante del fallecimiento de GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), por lo cual, solicito que se condene en costas y agencias en derecho a los demandantes vencidos en juicio.

### III. PRONUNCIAMIENTOS FRENTE A LOS HECHOS

**RESPECTO DEL HECHO 1º:** CIERTO.

**RESPECTO DEL HECHO 2º:** ES CIERTO que la señora PAULA ANDREA ZULUAGA OSPINA es hija biológica de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), según registro civil de nacimiento aportado con la demanda.

**RESPECTO DEL HECHO 3º:** NO ME CONSTA que la señora JUANA MARIA CHIGUACHI GONZÁLEZ, sea hija de crianza de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), por lo que tal hecho y afirmación deberá ser probada en el proceso por los demandantes y su apoderado.

**RESPECTO DEL HECHO 4º:** NO ME CONSTA. Deberá probarse en el proceso las afirmaciones efectuadas en tal hecho por las demandantes y su apoderado.

**RESPECTO DEL HECHO 5º:** NO ME CONSTA. Deberá probarse en el proceso las afirmaciones efectuadas en tal hecho por los y las demandantes y su apoderado.

**RESPECTO DEL HECHO 6º:** NO ME CONSTA. Deberá probarse en el proceso las afirmaciones efectuadas en tal hecho por los y las demandantes y su apoderado.

**RESPECTO DEL HECHO 7º:** NO ME CONSTA. Deberá probarse en el proceso las afirmaciones efectuadas en tal hecho por los y las demandantes y su apoderado.

**RESPECTO DEL HECHO 8º:** Es CIERTO que la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), se encontraba afiliada a COOSALUD EPS S.A. en el régimen subsidiado y tenía residencia en Jamundí. Es FALSA la calificación de “víctima directa” que el apoderado le da a la señora GILMA OSPINA GÓMEZ en este hecho. La señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), NO fue víctima de ninguna actuación u omisión de mi representada DAVITA S.A. Por el contrario, fue atendida con profesionalismo, cuidado y diligencia desde cuando ingresó al tratamiento de insuficiencia renal crónica, mediante el cual se procuraba ante dicho estado terminal proveerle las mejores condiciones de salud y bienestar.

Deberá probarse en el proceso las afirmaciones efectuadas en tal hecho por los y las demandantes y su apoderado

**RESPECTO DEL HECHO 9º:** NO ME CONSTA el ingreso de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) el día 26 de noviembre de 2017 al Hospital Piloto de Jamundí y la remisión a la clínica Esensa, por cuanto DAVITA S.A.S. no cuenta con las historias clínicas de la paciente en estas instituciones de salud, tampoco me consta los exámenes realizados en el Hospital Piloto de Jamundí, ni los resultados de estos.

Deberá probarse en el proceso las afirmaciones efectuadas en tal hecho por los y las demandantes y su apoderado.

**RESPECTO DEL HECHO 10º:** CIERTO.

**RESPECTO DEL HECHO 11º:** CIERTO. Para la fecha de la primera consulta, esto es el 13 de diciembre de 2017 en la clínica DAVITA sede Sur de la ciudad de Cali, la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), presentaba el siguiente diagnóstico según consta en la historia clínica de ingreso de diálisis: Diagnóstico de enfermedad renal crónica ERC de estadio 5 (que se refiere a la fase más avanzada de esta enfermedad). También fue diagnosticada con hipertensión renovascular. Al momento de la consulta inicial, la paciente había presentado un cuadro diarreico, con falla renal documentada, sin mejoría con aporte de cristaloides, se torna hipervolémica (lo cual significa que había un aumento anormal del volumen de plasma en el organismo o de la cantidad de líquido extracelular). Se requirió por el médico tratante el inicio de hemodiálisis por tres (3) sesiones a la semana, más ultrafiltración vía Catéter Venoso Central /CVC Yugular, para lo cual el mismo 13 de diciembre de 2017 fue puesto un catéter permanente para hemodiálisis localizado en la región derecha del cuello.

Debe tener en cuenta el señor Juez el Grave Estado de salud de la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) para el día 13 de diciembre de 2017, es decir, menos de un mes antes de su fallecimiento, estado de salud que reflejaba varias morbilidades que fueron las que al final determinaron su deceso y no, como lo señalan los y las demandante y su apoderado, la culpa en la prestación del servicio, por lo menos en lo que a DAVITA S.A.S. concierne.

**RESPECTO DEL HECHO 12º:** NO ME CONSTA, que se demuestre en el proceso.

**RESPECTO DEL HECHO 13º:** NO ES UN HECHO, es una interpretación básica del significado del tratamiento de diálisis.

**RESPECTO DEL HECHO 14º:** CIERTO, según la historia clínica de DAVITA S.A.S. el 13 de diciembre de 2017 se efectuó la evaluación de ingreso de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), se instaló el catéter temporal para hemodiálisis localizado en la región derecha del cuello y se dio inicio al tratamiento de hemodiálisis.

**RESPECTO DEL HECHO 15º:** CIERTO. El catéter necesario para las sesiones de diálisis fue puesto el 13 de diciembre de 2017. Se precisa que es un catéter temporal mientras se surte el procedimiento de la construcción de la fístula arterio-venosa en el brazo de cada paciente.

**RESPECTO DEL HECHO 16º:** CIERTO.

**RESPECTO DEL HECHO 17º:** PARCIALMENTE CIERTO. Es importante manifestar que inicialmente el si hubo un brote de la bacteria que apareció el 11 de diciembre de 2017 y fue identificado de manera previa como

de *Ralstonia Pickettii*, pero finalmente las autoridades sanitarias la identificaron como “*Ralstonia Mannitolilytica*”. Al respecto debe indicarse que de conformidad con los resultados oficiales entregados por el **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD** y el **INVIMA**, el producto que contenía la bacteria fue la Heparina Prellenada del Lote RO17106381 producida por la sociedad UNIDOSSIS S.A.S., demandada en este proceso.

NO ME CONSTA la manifestación que habría efectuado la Secretaría de Salud del Valle en los medios de comunicación sobre la presencia de la bacteria y la fecha que adujo dicha autoridad en la que se habría informado por parte de DAVITA S.A.S. a las autoridades la presencia de la bacteria, pues no se aporta con la demanda soporte probatorio de lo publicado en medios de comunicación. Sin perjuicio de lo anterior, lo cierto es que DAVITA S.A.S. de manera responsable informó de la existencia de la bacteria a las autoridades a nivel departamental y nacional tan pronto obtuvo los resultados de laboratorio que confirmaron su presencia, hecho que llevó a la Secretaría de Salud del Valle a realizar visitas a las sedes norte y sur de la ciudad de Cali de las unidades de DaVita el día 22 de diciembre de 2017. DAVITA S.A.S. igualmente cumplió de manera inmediata las medidas ordenadas por la Secretaría de Salud para enfrentar el brote.

Debe indicarse igualmente que, ni la culpa en la prestación de los servicios por parte de DAVITA S.A.S., ni la bacteria “*Ralstonia Mannitolilytica*” fueron la causa del fallecimiento de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.).

El día 9 de enero de 2018 la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) tuvo cuatro paros cardio-respiratorios que la llevaron a fallecer en el hospital universitario del Valle -HUV, todo lo cual se puede comprobar con las epicrisis del HUV y de DAVITA S.A.S.

**RESPECTO DEL HECHO 18º:** CIERTO.

**RESPECTO DEL HECHO 19º:** PARCIALMENTE CIERTO. El 20 de diciembre de 2017 se realizó diálisis sin complicaciones a la señora GILMA OSPINA GOMEZ. Sin embargo, no es cierto que se hubiese efectuado curación por el hecho de encontrarse “piel” alrededor del catéter, esto es una interpretación errada de las notas de ingreso contenidas en la historia clínica. Lo que dice la Historia Clínica de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) es que el acceso vascular vía catéter se encontraba funcional, que la piel alrededor del acceso estaba íntegra, es decir, estaba intacta y que según el protocolo se realizó curación. Por lo tanto, la curación del acceso vascular catéter se realiza en todas las ocasiones de manera protocolaria antes de realizar la diálisis.

**RESPECTO DEL HECHO 20º:** PARCIALMENTE CIERTO. Según la historia clínica la señora GILMA OSPINA GOMEZ ingresó a la sala de hemodiálisis a las 7:35 a.m. en buenas condiciones, culminando el tratamiento sin complicaciones.

**RESPECTO DEL HECHO 21º:** NO ME CONSTA. Deberá probarse en el proceso las afirmaciones efectuadas en tal hecho por los y las demandantes y su apoderado.

**RESPECTO DEL HECHO 22º:** CIERTO. La señora GILMA OSPINA GOMEZ reingresó a la sede de Davita cerca de las 2:00 p.m. con fiebre de 38°C, familiar y por orden médica se toma hemocultivo.

**RESPECTO DEL HECHO 23º:** CIERTO.

**RESPECTO DEL HECHO 24º:** PARCIALMENTE CIERTO. Es cierto que se inició el tratamiento a la paciente con los antibióticos mencionados vancomicina y amikacina, se resalta el hecho que, para el 22 de diciembre de 2017 (fecha en la cual según la Historia Clínica en Davita se ordenó el suministro de los antibióticos), las autoridades sanitarias no habían determinado cuál era la fuente de la bacteria, por lo que para dicha fecha el uso de la heparina de 4000 ui prellenada no se encontraba prohibida por las autoridades competentes. El cese de uso de dicho producto, así como de otros fue ordenado el día 4 de enero de 2018, por la Secretaría de Salud del Departamento del Valle del Cauca, según consta en el acta de Inspección Vigilancia y Control, de fecha 4 de enero de 2018 que se anexa como prueba.

ES FALSA la conjetura de los demandantes al indicar que, para la fecha de suministro de los antibióticos a la paciente, DAVITA S.A.S. fuera conocedora que la fuente infecciosa y causante del brote era la heparina prellenada, lo cierto es que hasta el 22 de marzo de 2018 el INVIMA estableció la no esterilidad del producto HEPARINA PRELLENADA Lote R017106381 que resultó ser la fuente del brote, por lo que DAVITA fue informada hasta dicha fecha cuál era el producto origen del brote. El día 22 de marzo de 2018 el INVIMA emite los resultados del análisis del producto HEPARINA PRELLENADA Lote R017106381 bajo la norma USP 40 NF 35 (Capítulo 71), suministrado por el proveedor UNIDOSSIS S.A.S., arrojando la **no esterilidad del producto**, posteriormente, el **INVIMA** en uso de sus facultades legales mediante comunicación del **27 de abril de 2018** emite ALERTA SANITARIA del Producto "**Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo.**"

En dicha Alerta Sanitaria se indica por el INVIMA:

*“Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018, el Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.*

*Todo producto que haya sido adecuado por Unidossis Regional Occidente Yumbo después de 22 de marzo de 2018, no tiene autorización de comercializarse y por lo tanto se considera fraudulento”*

De otra parte, indico que el hecho número 24 se encuentra incompleto, tiene espacios en blanco sin completar, lo que dificulta la comprensión del hecho. A continuación, cito los errores evidentes: “(...) de la que ya era conecedora Davita-desde xxxx- se alojaba en sus instalaciones (...)” y “(...) (ver Oficio XX suscrito por Davita S.A.S.)”

**RESPECTO DEL HECHO 25º: CIERTO.**

**RESPECTO DEL HECHO 26º: CIERTO.** El 24 de diciembre de 2017 la señora GILMA OSPINA GOMEZ (Q.E.P.D.), se encontraba en buen estado general de salud, sin perjuicio del diagnóstico de insuficiencia renal terminal e hipertensión renovascular, y sin sintomatología que sugiriera la presencia bacteriana, según las notas médicas de la historia clínica la “Paciente asiste a terapia dialítica en aparente buen estado, manifiesta estar asintomática, niega fiebre, escalofrío, emesis, náuseas, cefalea, malestar general, palpitaciones entre otros, su familiar manifiesta paciente ha estado de buen ánimo, sin afectación del apetito o clico del sueño. (subrayas no son del texto original)

“Se realiza terapia dialítica sin complicaciones, sin episodios que sugieran bacteriemia, se hace seguimiento a reporte de hemocultivo del día 24-12-2017 hasta el momento no hay reporte preliminar, continuamos con administración de vancomicina y amikacina según esquema.”

**RESPECTO DEL HECHO 27º: PARCIALMENTE CIERTO,** la trabajadora social Dennise Viviana Mora realizó seguimiento telefónico a la paciente el 28 de diciembre de 2017, comunicándose con la hija de la paciente, ante lo cual reportó que la paciente presentó fiebre y vómito el 27 de diciembre que fueron completamente controlados en casa, y que para el 28 de diciembre la señora GILMA OSPINA GOMEZ (Q.E.P.D.) no había presentado ningún síntoma. La trabajadora social brindó recomendaciones generales y explicó a la familiar los signos de alarma indicativos de urgencia médica.

**RESPECTO DEL HECHO 28º: CIERTO.**

**RESPECTO DEL HECHO 29º: PARCIALMENTE CIERTO,** con la salvedad que la paciente no presentaba fiebre cuando se presentó a la clínica de DAVITA para la sesión de diálisis. La historia clínica es clara en indicar que la paciente se encontraba afebril o sin pico febril, lo que quiere decir que no tenía fiebre y que se encontraba en condiciones de salud adecuadas para recibir el tratamiento de hemodiálisis. Es cierto que una vez se termina el tratamiento de diálisis sin complicaciones, se retira el catéter transcutáneo yugular por indicación médica y de manera preventiva y se continúa con el tratamiento antibiótico.

**RESPECTO DEL HECHO 30º: CIERTO.**

**RESPECTO DEL HECHO 31º: NO ES UN HECHO,** es una interpretación unilateral y subjetiva de la parte demandante, el personal médico informó el resultado del hemocultivo y brindó el tratamiento médico adecuado, sin que fuera necesaria o indicada la hospitalización. Es una especulación del apoderado de los y las demandantes el tratamiento que según ellos debió haberse seguido.

**RESPECTO DEL HECHO 32º: FALSO**, la información médica y el resultado del hemocultivo positivo para bacilos gran negativos fue informado a la paciente por el médico tratante y es por ello que se solicitó asistir a la unidad renal para recibir dosis de antibiótico.

**RESPECTO DEL HECHO 33º: PARCIALMENTE CIERTO**, es cierto que la colocación del nuevo catéter transcutáneo yugular se efectuó el 2 de enero de 2018. El procedimiento se efectuó ese día precisamente porque en esa fecha estaba programada una sesión de hemodiálisis. La colocación del catéter transcurrió normalmente y sin observaciones, así mismo, se efectuó el tratamiento de diálisis sin complicaciones, luego, tenemos que la indicación médica que el catéter debía ser reinstalado en 72 horas después de su retiro se refiere a que el nuevo catéter no debía ser instalado antes de transcurridas las 72 desde su retiro, y por supuesto que debía realizarse antes de la siguiente sesión de hemodiálisis, como en efecto ocurrió.

**RESPECTO DEL HECHO 34º: FALSO**. La paciente culminó el tratamiento de diálisis sin complicaciones, se desconectó según protocolo, toleró ultrafiltración programada, por lo que no es cierto que la diálisis haya sido fallida.

**RESPECTO DEL HECHO 35º: FALSO**. La historia clínica es muestra fehaciente de los medicamentos suministrados a la señora GILMA OSPINA GOMEZ (Q.E.P.D.) y los tratamientos de diálisis brindados, los diagnósticos, el estado de salud general de la paciente al ingreso y al finalizar cada diálisis y la reacción a los medicamentos suministrados. La recomendación de suspender el uso de la vancomicina y la amikacina y solo suministrar ciprofloxacina 500 mg cada 24 horas mínimo 14 días a quien se le confirme la presencia de la bacteria, provino de la Secretaria de Salud. - Subsecretaria de Salud Pública del Valle del Cauca, conforme al consenso de experto. De ello da prueba el acta del 29 de diciembre de 2017 FO-M9-P3-01-V03 0200.1-35 que se aporta.

**RESPECTO DEL HECHO 36º: FALSO**, es una interpretación unilateral y subjetiva de la parte demandante de cómo se debería haber dado el manejo médico. Sin embargo, el personal brindó el tratamiento médico adecuado y suministró los antibióticos que combatieron la bacteria. Las circunstancias que dieron lugar al deceso del GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.). fueron ajenas a DAVITA S.A.S. y a la bacteria “Ralstonia Mannitolilytica”.

Se reitera que el día 9 de enero de 2018 la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.). tuvo cuatro (4) paros cardio-respiratorios que la llevaron a fallecer en el hospital universitario del Valle -HUV, todo lo cual se puede comprobar con las epicrisis del HUV y de DAVITA S.A.S.

**RESPECTO DEL HECHO 37º: NO ES CIERTO**. DAVITA S.A.S. NO tiene habilitados los servicios de UCI y UCIN. Cosa diferente es que en los edificios en los cuales están las instalaciones de DAVITA se encuentren igualmente instaladas otras IPS que si tengan habilitados dichos servicios.

**RESPECTO DEL HECHO 38º: PARCIALMENTE CIERTO.** Mediante las actas del 4 de enero de 2018 correspondientes a las visitas efectuada por la Secretaría de Salud de Valle del Cauca en las sedes Sur y Norte de DAVITA S.A.S. en la ciudad de Cali, la Secretaría de Salud del Valle del Cauca, efectuó a DAVITA S.A.S. una serie de exigencias entre ellas las siguientes:

1. ***“ABSTENERSE DE PRESTAR EL SERVICIO SUJETO A MEDIDA 733 HEMODIALISIS (la clausura del servicio incluye la dotación, medicamentos, insumos y dispositivos médicos que hacen parte del servicio) así como el total de estándares requeridos para el servicio.***
2. *REALIZAR LA INVESTIGACIÓN DEL BROTE.*
3. *SUBSANAR LOS HALLAZGOS QUE ARROJE LA INVESTIGACION.*
4. ***ELABORAR PLAN DE CONTINGENCIA PARA LA REUBICACIÓN DE PACIENTES EN COORDINACIÓN CON LAS EPS.***
5. *ENTREGAR INVENTARIO TOTAL DE EQUIPOS Y MEDICAMENTOS INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.” (Subrayas no son del texto original)*

Las Actas del 4 de enero de 2018 se incorporan como Pruebas Documentales.

El acta del 4 de enero de 2018 realizada a la sede Norte de DAVITA S.A.S. en la ciudad de Cali, fue ampliada en su alcance del numeral 4, mediante Acta adicional del 4 de Enero de 2018 relacionado con el PLAN DE CONTINGENCIA PARA LA REUBICACIÓN DE PACIENTES EN COORDINACIÓN CON LAS EPS y se deja constancia de la realización de una reunión en la Secretaría de Salud del Valle a la cual asistieron **DAVITA S.A.S.** y los representantes de las EPS MALLAMAS, NUEVA EPS y COOSALUD, y en la cual se emite la orden de reubicar los pacientes de dichas EPS en otras instituciones prestadoras de servicios de salud y de la imposibilidad de que ingresaran nuevos pacientes al servicio de DAVITA S.A.S.

De otra parte, en cuanto a la manifestación que *“sin justificación legal se omitió aplicar la medida en el acto de visita”*, se tiene que la Secretaría de Salud de Valle del Cauca ordenó medidas que fueron acatadas por DAVITA S.A.S., sin que sea la presente demanda el mecanismo idóneo para atacar las decisiones de la autoridad.

**RESPECTO DEL HECHO 39º: CIERTO.** Ahora bien, en relación con este hecho, debe indicarse que el hemocultivo tomado el 5 de enero del 2018 a la paciente, procesado por el laboratorio del Centro Medico IMBANACO, y entregado el 11 de enero de 2018, arrojó como informe final *“negativo para bacterias y levaduras”*, razón por la cual, la causa del deceso no puede estar asociada a la contaminación causada por la bacteria, por cuanto, a la fecha del deceso, la paciente no presentaba contaminación bacteriana. Dicho resultado igualmente implica que el tratamiento brindado por parte de DAVITA SAS fue adecuado, y arrojó los resultados negativos esperados.

**RESPECTO DEL HECHO 40º: FALSO.** El cierre de la sede Sur Davita se ordenó desde el 4 de enero de 2018, tal como consta en el Acta de fecha 4 de enero de 2018 correspondientes a las visitas efectuada por la Secretaría de Salud de Valle del Cauca en las sedes Sur y Norte de DAVITA S.A.S.

Lo que ocurrió el 7 de enero de 2018, fue un acta en la cual la Secretaría de Salud del Valle de Cauca, amplió el plazo para reubicación de pacientes, en la medida de que en la ciudad no había capacidad suficiente en otras unidades renales para recibir a los pacientes.

**RESPECTO DEL HECHO 41º: FALSO.** La Secretaría de Salud del Valle del Cauca, ordenó medidas sanitarias tanto en la sede Sur como en la sede Norte de DAVITA S.A.S.

**RESPECTO DEL HECHO 42º: CIERTO.**

**RESPECTO DEL HECHO 43º: FALSO.** En la historia clínica de la paciente se encuentran señalados los detalles de la colocación del catéter transcutáneo yugular derecho y en ella no consta anotación médica o de enfermería que de cuenta de ninguna complicación o pérdida de sangre en el procedimiento de cambio de catéter.

*A continuación, cito aparte de historia clínica de fecha 08/01/2018:*

*“Se colocaron los siguientes accesos:*

*- Nombre del acceso: Catéter Transcutáneo Yugular. Fecha-hora de colocación: 08/01/2018 13:55.*

*Extrainstitucional: Si.*

*Localización: Vena Yugular Interna Derecha. **Observaciones de colocación: NINGUNA.** Responsable de colocación: ADOLFO LEON CASTRO.*

*Se retiraron los siguientes accesos:*

*- Nombre del acceso: Catéter Transcutáneo Yugular. Localización: Vena Yugular Interna Izquierda.*

*Fecha-hora de retiro:*

*08/01/2018 13:55. Causa de retiro: Disfunción. **Observaciones de retiro: SIN COMPLICACIONES.***

*Responsable de retiro:*

*ADOLFO LEON CASTRO NAVAS.*

*Acceso vascular utilizado: Catéter Transcutáneo Yugular”*

*“Nota: ingresa paciente a la unidad por sus propios medios a procedimiento programado, paciente se monitoriza el paciente, previa asepsia y antisepsia Dr. Adolfo Castro realiza inserción de catéter subclavio derecho permanente previa asepsia y antisepsia, bajo anestesia local, se implanta Se verifica permeabilidad y se deja heparinizado. **No complicaciones. Sin evidencia de sangrado activo,** se deja cubierto con vendaje compresivo con gasa estéril y fixomull, se da recomendaciones sobre cuidado con el catéter, signos de alarma.” (Negrillas propias)*

**RESPECTO DEL HECHO 44º: FALSO.** En las notas de enfermería del día 08 de enero de 2018, a las 14:02 horas, se encuentra la nota de egreso de la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ que señala lo siguiente:

**“NOTAS DE ENFERMERÍA**

*Complicaciones: No*

*Nota de egreso: PACIENTE QUE DURANTE LA DIALISIS PERMANECE HEMODINAMICAMENTE ESTABLE, CON ACCESO VASCULAR FUNCIONAL, TOLERANDO ULTRAFILTRADO, MANEJANDO TENSIONES ARTERIALES ADECUADAS. TERMINA SESION EN BUENAS CONDICIONES GENERALES, SE HACE RETORNO DE CIRCUITO EXTRACORPOREO SIN COMPLICACIONES. SE DEJA APOSITOS LIMPIOS Y QUEDAN LUMENES DE CATETER HEPARINIZADOS CON 2. 5CC MAS 1. 5 DE SELLADO ANTIMICROBIANO CON GENTAMICINA”*

**RESPECTO DEL HECHO 45º: NO ME CONSTA.** Los y las demandantes y sus apoderados deberán probar lo afirmado en el hecho.

**RESPECTO DEL HECHO 46º: NO ME CONSTA,** en la narración de este hecho se describe una situación en la que no participó mi representada DAVITA S.A.S. ni el personal de la salud de mi representada. Los y las demandantes y sus apoderados deberán probar lo afirmado en el hecho.

**RESPECTO DEL HECHO 47º: NO ME CONSTA,** desconozco si la conversación telefónica tuvo lugar o las palabras que habrían sido emitidas por el médico tratante, tal aseveración deberá ser demostrada por la parte demandante.

**RESPECTO DEL HECHO 48º: NO ME CONSTA,** que se pruebe, sin embargo, es preciso indicar que las sedes de DAVITA S.A.S. no tienen habilitado el servicio de hospitalización ni unidades de cuidados intensivos, DAVITA S.A.S. presta servicio médico especializado de unidades renales únicamente para proveer tratamiento de diálisis a pacientes con insuficiencia renal. Así que es imposible que alguna manifestación en el sentido en que fue indicado en la demanda.

**RESPECTO DEL HECHO 49º: ES CIERTO** en cuanto a la remisión al Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E. La manifestación de “Finalmente se logro” no deja de ser una apreciación personal del apoderado de la parte actora.

**RESPECTO DEL HECHO 50º: NO ME CONSTA,** en la narración de este hecho se describe una situación en la que no participó mi representada DAVITA S.A.S. ni el personal de la salud de mi representada. Nos atenemos a lo que indique la Historia Clínica que aporte el Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E. Lo narrado corresponde a hechos que acontecieron en dicha entidad y que son ajenos a DAVITA S.A.S. o su personal.

**RESPECTO DEL HECHO 51º: NO ME CONSTA,** en la narración de este hecho se describe una situación en la que no participó mi representada DAVITA S.A.S. ni el personal de la salud de mi representada. Nos atenemos a lo que indique la Historia Clínica que aporte el Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E. Lo narrado corresponde a hechos que acontecieron en dicha entidad y que son ajenos a DAVITA S.A.S. o su personal.

**RESPECTO DEL HECHO 52º: NO ME CONSTA**, en la narración de este hecho se describe una situación en la que no participó mi representada DAVITA S.A.S. ni el personal de la salud de mi representada. Lo narrado corresponde a hechos que acontecieron en el Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E.

**RESPECTO DEL HECHO 53º: NO ME CONSTA**, en la narración de este hecho se describe una situación en la que no participó mi representada DAVITA S.A.S. ni el personal de la salud de mi representada. Nos atenemos a lo que indique la Historia Clínica que aporte el Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E. Lo narrado corresponde a hechos que acontecieron en dicha entidad y que son ajenos a DAVITA S.A.S. o su personal.

**RESPECTO DEL HECHO 54º: NO ME CONSTA**, en la narración de este hecho se describe una situación en la que no participó mi representada DAVITA S.A.S. ni el personal de la salud de mi representada. Nos atenemos a lo que indique la Historia Clínica que aporte el Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E. Lo narrado corresponde a hechos que acontecieron en dicha entidad y que son ajenos a DAVITA S.A.S. o su personal.

**RESPECTO DEL HECHO 55º: NO ME CONSTA**, en la narración de este hecho se describe una situación en la que no participó mi representada DAVITA S.A.S. ni el personal de la salud de mi representada. Nos atenemos a lo que indique la Historia Clínica que aporte el Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E. Lo narrado corresponde a hechos que acontecieron en dicha entidad y que son ajenos a DAVITA S.A.S. o su personal.

**RESPECTO DEL HECHO 56º: CIERTO**, según historia clínica de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) del HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE.

**RESPECTO DEL HECHO 57º: NO ME CONSTA**, en la narración de este hecho se describe una situación en la que no participó mi representada DAVITA S.A.S. ni el personal de la salud de mi representada.

**RESPECTO DEL HECHO 58º: ES PARCIALMENTE CIERTO. NO es cierto que DAVITA S.A.S. haya utilizado medios de comunicación para señalar a la sociedad UNIDOSSIS S.A.S. como responsable de haberle suministrado las dosis unitarias de Heparina prellenada 4000 UI contaminadas con la bacteria. SI ES CIERTO que UNIDOSSIS S.A.S. suministró el producto a DAVITA S.A.S. y que actualmente cursa ante el Juzgado 34 Civil del Circuito de Bogotá demanda de responsabilidad Civil de DAVITA S.A.S. en contra de UNIDOSSIS S.A.S., con radicación 20180053100.**

Se resalta que el día 22 de marzo de 2018 el INVIMA emite los resultados del análisis del producto HEPARINA PRELLENADA Lote R017106381 bajo la norma USP 40 NF 35 (Capítulo 71), suministrado por el proveedor **UNIDOSSIS S.A.S.**, arrojando la **no esterilidad del producto**, posteriormente, el **INVIMA** en uso de sus facultades legales mediante comunicación **del 27 de abril de 2018** emite **ALERTA SANITARIA**

del Producto "Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo."

En dicha Alerta Sanitaria se indica por el INVIMA:

*“Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018, el Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.*

*Todo producto que haya sido adecuado por Unidossis Regional Occidente Yumbo después de 22 de marzo de 2018, no tiene autorización de comercializarse y por lo tanto se considera fraudulento”*

Así mismo, el Instituto Nacional de Salud en el “XI Encuentro Nacional de Investigación en Enfermedades Infecciosas”, evento de carácter académico científico y presento una ponencia denominada “*la investigación de brote de Ralstonia mannitolilytica en una unidad de hemodiálisis en Colombia 2017-2018*”, la cual se aporta, señaló como conclusiones:

- *“La investigación epidemiológica se debe orientar a: caracterización de pacientes, ruta de atención, trazabilidad de soluciones y medicamentos endovenosos.*
- *Se logró configurar un brote (magnitud=135 casos) con mayor afectación en los pacientes expuestos a catéter central. No se identificó relación geográfica (unidades hemodiálisis) entre los casos*
- *Se estableció clonalidad del 97,7% entre los aislamientos clínicos y ambientales ( heparina), **confirmándose así la contaminación de heparina como la fuente de infección para este brote.***
- *Los aislamientos analizados fueron sensibles a ciprofloxacina, amikacina, Trimetropin-sulfa”.*  
*(...) Subrayas no son del texto original.*

En los resultados de los análisis de aislamiento efectuado por el INVIMA y remitidos al Instituto Nacional de Salud, este llegó a las siguientes conclusiones

*“Del análisis comparativo por PFGE con la enzima XbaI de los 23 aislamientos confirmados con R. Mannitolilytica, se obtuvieron 2 patrones electroforéticos, que corresponden con COIN18RMX01.0001 (n=17) y COIN18RMX01.0003 (n=6), con una similitud genética del 97.68% (Figura 1).*

*La comparación por la metodología de PFGE, permitió determinar que el patrón COIN18RMX01.0001 (n=17), se agruparon 14 aislamientos de origen clínico, junto con 3 aislamientos procedentes de lote de heparina sódica R017106381, los cuales se encuentran relacionados con una similitud genética 100%, lo que indica que el aislamiento es parte del brote. El patrón COIN18RMX01.0003 (n=6) agrupó pacientes de origen clínico, con una similitud genética 100%.*

*La relación genética del 97%,7%, entre los patrones COIN18RMX01.0001 (n=17) y COIN18RMX01.0003 (n=6), indican que corresponden con el brote. (...)"*

**RESPECTO DEL HECHO 59º: NO ES CIERTO.** Para el tratamiento de hemodiálisis es indispensable la utilización de un anticoagulante aplicado a la máquina de diálisis y al catéter como la heparina, sin embargo, no es cierto que en todas las sesiones de diálisis la paciente haya recibido una carga de la bacteria *Ralstonia Picketti* (identificada por las autoridades como *Ralstonia Mannitolilytica*).

De otra parte, no es cierto que no se hubiese suspendido el uso del lote de heparina contaminada, la Secretaría de Salud del Valle mediante Acta del 26 de diciembre de 2017 ordenó el cambio de insumos para los tratamientos de diálisis y dejó constancia que se encontraban en cuarentena los medicamentos comunes a las **sedes Sur y Norte de DAVITA S.A.S.** en la ciudad de Cali, que correspondía a la **"heparina sódica"** y amicacina.

**RESPECTO DEL HECHO 60º: CIERTO.**

**RESPECTO DEL HECHO 61º: PARCIALMENTE CIERTO,** el día 22 de marzo de 2018 el INVIMA emite los resultados del análisis del producto HEPARINA PRELENADA Lote R017106381 bajo la norma USP 40 NF 35 (Capítulo 71), suministrado por el proveedor **UNIDOSSIS S.A.S.**, arrojando la **no esterilidad del producto**, posteriormente, el **INVIMA** en uso de sus facultades legales mediante comunicación del **27 de abril de 2018** emite ALERTA SANITARIA del Producto "**Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo.**"

En dicha alerta sanitaria se indica por el INVIMA:

***"Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018, el **Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.*****

No es Cierto que en las Unidades Renales de DAVITA S.A.S. se hayan causado muertes asociadas a la bacteria o que hayan sido causadas por ella.

Los y las demandantes y sus apoderados deberán probar las supuestas muertes, pues no detalla a ningún caso particular ni aportan pruebas al respecto.

**RESPECTO DEL HECHO 62º: ES CIERTO LO DEL BROTE DE LA BACTERIA EN DICHA UNIDAD RENAL de FRESENIUS MEDICAL CARE EN IBAGUE y del reporte al INVIMA.**

**RESPECTO DEL HECHO 63º: NO ES UN HECHO**, es una conclusión o afirmación de la parte demandante, ligada a las pensiones de la demanda, que deberá ser probada.

**RESPECTO DEL HECHO 64º: NO ES UN HECHO**, es una conclusión o afirmación de la parte demandante, ligada a las pensiones de la demanda, que deberá ser probada de conformidad con el artículo 167 del Código General del Proceso. **NO ES CIERTO** que la Bacteria haya causado la muerte de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ, ni que ello haya obedecido a culpa de DAVITA S.A.S.

**RESPECTO DEL HECHO 65º: NO ES UN HECHO**, es una conclusión o afirmación de la parte demandante, ligada a las pensiones de la demanda, que deberá ser probada.

**RESPECTO DEL HECHO 66º: NO ES UN HECHO**, es una conclusión o afirmación de la parte demandante, ligada a las pensiones de la demanda, que deberá ser probada. No es cierto que por la atención de DAVITA S.A.S. y por la Bacteria se haya causado la muerte de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ y de otras personas.

**RESPECTO DEL HECHO 67º:** Como se indicó tanto el INVIMA como el Instituto Nacional de Salud se pronunciaron al respecto y las pruebas que se aportan al proceso deben ser tenidas para determinar la responsabilidad de UNIDOSSIS S.A.S. En todo caso se comparte la afirmación de que UNIDOSSIS S.A.S. **fue la responsable de cualquier efecto en la salud de pacientes que se hubiere generado por la fabricación y venta de un producto** HEPARINA PRELLENADA Lote R017106381, al haber sido este el causante del brote de la bacteria *Ralstonia Mannitolilytica*.

**RESPECTO DEL HECHO 68º: NO ES UN HECHO**, es una manifestación interpretación de la parte demandante. Sin embargo, es un hecho que el día 22 de marzo de 2018 el INVIMA emite los resultados del análisis del producto HEPARINA PRELLENADA Lote R017106381 bajo la norma USP 40 NF 35 (Capítulo 71), suministrado por el proveedor **UNIDOSSIS S.A.S.**, arrojando la **no esterilidad del producto**, posteriormente, el **INVIMA** en uso de sus facultades legales mediante comunicación del **27 de abril de 2018** emite ALERTA SANITARIA del Producto "**Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo.**"

En dicha alerta sanitaria se indica por el INVIMA:

*"Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018, el **Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.**"*

***Todo producto que haya sido adecuado por Unidossis Regional Occidente Yumbo después de 22 de marzo de 2018, no tiene autorización de comercializarse y por lo tanto se considera fraudulento".***

Así mismo, el Instituto Nacional de Salud en el “XI Encuentro Nacional de Investigación en Enfermedades Infecciosas”, evento de carácter académico científico y presentó una ponencia denominada “la investigación de brote de *Ralstonia mannitolilytica* en una unidad de hemodiálisis en Colombia 2017-2018”, la cual se aporta, señaló como conclusiones:

- “La investigación epidemiológica se debe orientar a: caracterización de pacientes, ruta de atención, trazabilidad de soluciones y medicamentos endovenosos.
- Se logró configurar un brote (magnitud=135 casos) con mayor afectación en los pacientes expuestos a catéter central. No se identificó relación geográfica (unidades hemodiálisis) entre los casos
- Se estableció clonalidad del 97,7% entre los aislamientos clínicos y ambientales ( heparina), **confirmándose así la contaminación de heparina como la fuente de infección para este brote.**
- Los aislamientos analizados fueron sensibles a ciprofloxacina, amikacina, Trimetropin-sulfa”.  
(...) Subrayas no son del texto original.

En los resultados de los análisis de aislamiento efectuado por el INVIMA y remitidos al Instituto Nacional de Salud, este llegó a las siguientes conclusiones

*“Del análisis comparativo por PFGE con la enzima XbaI de los 23 aislamientos confirmados con *R. Mannitolilytica*, se obtuvieron 2 patrones electroforéticos, que corresponden con COIN18RMX01.0001 (n=17) y COIN18RMX01.0003 (n=6), con una similitud genética del 97.68% (Figura 1).*

*La comparación por la metodología de PFGE, permitió determinar que el patrón COIN18RMX01.0001 (n=17), se agruparon 14 aislamientos de origen clínico, junto con 3 aislamientos procedentes de lote de heparina sódica R017106381, los cuales se encuentran relacionados con una similitud genética 100%, lo que indica que el aislamiento es parte del brote. El patrón COIN18RMX01.0003 (n=6) agrupó pacientes de origen clínico, con una similitud genética 100%.*

*La relación genética del 97,7%, entre los patrones COIN18RMX01.0001 (n=17) y COIN18RMX01.0003 (n=6), indican que corresponden con el brote. (...)”*

**RESPECTO DEL HECHO 69º: NO ME CONSTA**, que se pruebe. Las circunstancias que dieron lugar al deceso del GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.). NO son atribuibles a DAVITA S.A.S. y correspondieron al delicado y crónico estado de salud en el que se encontraba.

El día 9 de enero de 2018 la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.). tuvo cuatro (4) paros cardio-respiratorios que la llevaron a fallecer en el hospital universitario del Valle -HUV, todo lo cual se puede comprobar con las epicrisis del HUV y de DAVITA S.A.S.

**RESPECTO DEL HECHO 70º:** CIERTO. De acuerdo con los resultados obtenidos por el Instituto Nacional de Salud, el medicamento adecuado en dosis unitarias HEPARINA PRELENADA 4000 UI suministrado por UNIDOSSIS S.A.S. a DAVITA S.A.S. y a otras IPS del país, tal como se indica en la respuesta de fecha 20 de noviembre de 2018 “se encuentra relacionado con el brote infeccioso de *Ralstonia mannitolilytica* ocurrido en las unidades de Hemodiálisis de Dacita S.A.S., con un 100% de similitud genética en uno de los patrones y en un 97,7% entre patrones.”

**RESPECTO DEL HECHO 71º:** PARCIALMENTE CIERTO. ES CIERTO que UNIDOSSIS S.A.S. fue sancionada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- mediante resolución No. 2018053756 del 10 de diciembre de 2018, confirmada mediante resolución No. 2019058223 del 20 de diciembre de 2019, por ser responsable de la infracción a la normatividad sanitaria de dispositivos médicos por la comisión de multiplicidad de faltas que se encuentran identificadas en la mencionada resolución en el proceso de adecuación, fabricación, uso, distribución y comercialización del producto HEPARINA JERINGA PRELENADA alterado, al obtener un resultado no conforme por el Laboratorio INVIMA. La sanción impuesta a UNIDOSSIS S.A.S. consistió en la imposición de multa de 9.000 salarios mínimos diarios legales vigentes.

De otra parte, es FALSA la calificación de “*víctima directa*” que el apoderado le da a la señora GILMA OSPINA GÓMEZ en este hecho. La señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), NO fue víctima de ninguna actuación u omisión de mi representada DAVITA S.A. Por el contrario, fue atendida con profesionalismo, cuidado y diligencia desde cuando ingresó al tratamiento de insuficiencia renal crónica, mediante el cual se procuraba ante dicho estado terminal proveerle las mejores condiciones de salud y bienestar.

#### IV. EXCEPCIONES PREVIAS

##### I. FALTA DE JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA POR FALTA DE LEGITIMACIÓN POR PASIVA RESPECTO DE DAVITA S.A.S.

**DAVITA S.A.S.** es una sociedad de carácter privado que opera centros de cuidado renal en el país, tal como consta en el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, por lo tanto, los litigios de particulares respecto de una relación contractual o extracontractual con **DAVITA S.A.S.**, deben ser ventilados ante la jurisdicción ordinaria civil, puesto que el ámbito de aplicación de lo Contencioso Administrativo, se encuentra limitado por disposición legal en los términos de los artículos 2 y 104 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así;

*“Artículo 2º. Ámbito de aplicación. Las normas de esta Parte Primera del Código se aplican a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, a los órganos autónomos e independientes del Estado y a los particulares, cuando cumplan funciones administrativas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades.*

(...)

*Las autoridades sujetarán sus actuaciones a los procedimientos que se establecen en este Código, sin perjuicio de los procedimientos regulados en leyes especiales. En lo no previsto en los mismos se aplicarán las disposiciones de este Código.” (Negrillas propias)*

*“Artículo 104. De la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. **La Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo está instituida para conocer, además de lo dispuesto en la Constitución Política y en leyes especiales, de las controversias y litigios originados en actos, contratos, hechos, omisiones y operaciones, sujetos al derecho administrativo, en los que estén involucradas las entidades públicas, o los particulares cuando ejerzan función administrativa.**”*

Dicho lo anterior, **DAVITA S.A.S.** es una sociedad privada, que bajo ninguna circunstancia desempeña funciones administrativas y mucho menos se trata de un organismo o entidad de las ramas del poder público, motivo por lo cual, las pretensiones de los demandantes específicamente frente a mi representada se deben ventilar en la jurisdicción ordinaria, mediante un proceso declarativo de responsabilidad civil extracontractual.

Solicito por lo tanto declarar probada la excepción previa de falta de legitimación por pasiva y rechazar la demanda respecto de **DAVITA S.A.S.** y desvincular a mi representada del presente proceso.

## V. EXCEPCIONES DE MÉRITO

- **FALTA DE LOS ELEMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL:**

En primera medida, se resalta que los demandantes pretenden la declaración por responsabilidad aquiliana, también llamada responsabilidad extracontractual, la cual en términos generales es la que nace de una relación jurídica entre partes que no tienen un vínculo contractual, derivada de actos u omisiones imputables a una de ellas a título de culpa o negligencia por la causación de daños a derechos personales o patrimoniales.

En los hechos narrados por la parte demandante se evidencia la falta de configuración de los elementos de la responsabilidad civil extracontractual, esto es; i) daño, ii) hecho generador del daño y iii) atribución y/o nexo causal entre la conducta y el hecho dañoso, como se pasa a exponer:

### I. INEXISTENCIA DE DAÑO ANTIJURÍDICO.

El primer aspecto que se debe identificar en un proceso de reparación directa por responsabilidad del Estado es la existencia de un daño, para posteriormente deducir la naturaleza del mismo a fin de establecer si el daño es o no antijurídico. El Consejo de Estado, ha reiterado en amplia jurisprudencia que para que un daño antijurídico sea indemnizable se deben acreditar los siguientes requisitos: *“i) que el daño sea antijurídico, esto es, que la persona no tenga el deber jurídico de soportarlo; ii) que se lesione*

*un derecho, bien o interés protegido por el ordenamiento jurídico y; iii) que el daño sea cierto, es decir, que se pueda apreciar material y jurídicamente.”<sup>1</sup>*

Es claro que las pretensiones de la parte demandante no deben prosperar, pues no se demuestra que el daño derivado por el fallecimiento de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ sea antijurídico, dado que el estado de salud de la paciente era complicado desde el mismo momento en que inició el tratamiento de hemodiálisis en DAVITA, pues la paciente padecía de insuficiencia renal terminal en estadio 5 e hipertensión renovascular y la causa del deceso de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ diagnosticada por médico del Hospital Universitario del Valle, fue choque hipovolémico causante de cuatro (4) paros cardiorrespiratorios. Igualmente, los riesgos del tratamiento fueron aceptados expresamente por la paciente, quien conocía la gravedad de su enfermedad, por lo que se considera que no es clara la configuración del daño antijurídico, máxime cuando a la parte actora le corresponde acreditar los elementos estructurales de la responsabilidad del Estado.

Un shock hipovolémico es una afección de emergencia en la cual la pérdida grave de sangre o de otro líquido hace que el corazón sea incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo. Este tipo de shock puede hacer que muchos órganos dejen de funcionar. Las Causas de este evento pueden ser La pérdida de sangre puede deberse a:

- Sangrado de las heridas
- Sangrado de otras lesiones
- **Sangrado interno, como en el caso de una hemorragia del tracto gastrointestinal**

Subrayas no son del texto original.

En el hecho 47 de la demanda el apoderado de los y las demandantes señala que *“Durante la noche del 8 de enero de 2018 y la madrugada del 9 **la paciente vomitó en varias ocasiones sangre** y cuando sus acompañantes pedían explicaciones al personal tratante estos le espetaban que simplemente eran jugos gástricos”* (Subrayas no son del texto original). Como puede verse en la demanda la descripción de los síntomas con los cuales la señora GILMA OSPINA GÓMEZ llegó al Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E., corresponden exactamente a uno de los tres casos en los cuales se refleja el shock hipovolémico, sin que el sangrado o hemorragia del tracto gastrointestinal pueda atribuirse a la bacteria *Ralstonia mannitolilytica*.

Por lo expuesto, solicito declarar probada la presente excepción.

---

<sup>1</sup> Consejo de Estado, Sección Tercera, Subsección A, sentencia 14 de junio de 2019, Exp. 52008 M.P. Marta Nubia Velásquez Rico.

## II. AUSENCIA DE FALLA EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO POR PARTE DE DAVITA Y CUMPLIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS MÉDICOS.

DAVITA S.A.S. fue prudente, diligente y profesional en el tratamiento de hemodiálisis brindado a la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), quien padecía de insuficiencia renal terminal en estadio 5\_e hipertensión renovascular, por lo que requería terapia de soporte vital de hemodiálisis en una periodicidad de tres (3) veces por semana.

DAVITA S.A.S. como entidad privada contratada por las EPS para prestar de manera independiente y especializada el tratamiento de hemodiálisis a pacientes con enfermedad renal, no tiene obligaciones de resultado con sus pacientes, al contrario, sus obligaciones son de medio, pues está obligada a utilizar su experticia de manera diligente y profesional. Así mismo, dada la gravedad de una enfermedad renal terminal como la que padecía la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) que es irreversible e incurable, DAVITA como la prestadora del servicio de hemodiálisis no puede garantizar la supervivencia de los pacientes, pero si está obligada a que los tratamientos se brinden con altos estándares de calidad y a dar cumplimiento a los protocolos médicos.

DAVITA S.A.S. efectuó el diagnóstico y brindó tratamiento especializado de hemodiálisis a la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) desde el 13 de diciembre de 2017 hasta el 8 de enero de 2018, en cada sesión la paciente era evaluada antes y después de la diálisis (control de parámetros de hemodiálisis y control post sesión de hemodiálisis), sin que se presentaran complicaciones antes, durante o después de las sesiones de diálisis practicadas, situación que consta detalladamente en la historia clínica.

La historia clínica de la paciente en DAVITA demuestra que la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) no tuvo complicaciones en los cambios de catéteres, los cambios de catéter se realizaron sin novedades, sin hemorragias o pérdidas de sangre y en todas las ocasiones el personal de enfermería le brindó a la paciente educación para el cuidado del acceso vascular en casa.

Específicamente el día 8 de enero de 2018, un día antes del deceso de la paciente, la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) se presentó a la sesión de diálisis en DAVITA sede Norte, la cual se inició a través del catéter permanente o acceso vascular el cual se encontraba en buenas condiciones de higiene, posteriormente dado que el catéter transcutáneo presentaba disfunción, se realizó el procedimiento de retiro del catéter localizado en la vena yugular interna izquierda y la colocación de catéter en la vena yugular interna derecha. Los procedimientos de retiro y colocación realizados por el médico responsable se llevaron a cabo sin complicaciones y sin observaciones, tal como se evidencia en la historia clínica:

Nota de ingreso: INGRESA PACIENTE A SALA DE HEMODIALISIS, EN BUENAS CONDICIONES GENERALES, ORIENTADO EN SUS TRES ESFERAS MENTALES, ALERTA, DESPIERTO, CON GANACIAS INTERDIALICTICAS DE 2. 0LTRS. TENSIONES ARTERIALES NORMALES, ACCESO VASCULAR LLEGA EN BUENAS CONDICIONES DE HIGIENE, SE REALIZA MANEJO DE ACCESO VASCULAR SEGUN PROTOCOLO, ACCESO VASCULAR SIN SIGNOS DE INFECCION, NO SECRESION. SE INICIA SESION POR CATETER PERMANENTE YUGULAR DISFUNCIONAL SE HACE CONEXION A CIRCUITO EXTRA CORPOREO SIN COMPLICACIONES, QUEDA PACIENTE EN TERAPIA DE HEMODIALISIS, CON MAQUINA PERFILADA EN PARAMETROS DE SODIO Y TEMPERATURA SEGUN TENSION ARTERIAL.  
SE RETIRA CATETER YUGULAR IZQUIERDO, ES LLEVADA A PROCEDIMIENTOS Y SE REALIZA INSERCCION DE CATETER YUGULAR DERECHOPOR EL DR. ADOLFO LEON CASTRO.

Firmado por: PAOLA ANDREA DUQUE, ENFERMERIA, Registro 29127671, CC 29127671

Fecha: 08/01/2018 13:59 - Sede: DAVITA CALI NORTE - Ubicación: HEMODIALISIS  
Control pre sesión de hemodiálisis - ENFERMERIA

Se colocaron los siguientes accesos:

- Nombre del acceso: Catéter Transcutáneo Yugular. Fecha-hora de colocación: 08/01/2018 13:55. Extrahospitalario: Si. Localización: Vena Yugular Interna Derecha. Observaciones de colocación: NINGUNA. Responsable de colocación: ADOLFO LEON CASTRO.

Se retiraron los siguientes accesos:

- Nombre del acceso: Catéter Transcutáneo Yugular. Localización: Vena Yugular Interna Izquierda. Fecha-hora de retiro: 08/01/2018 13:55. Causa de retiro: Disfuncion. Observaciones de retiro: SIN COMPLICACIONES. Responsable de retiro: ADOLFO LEON CASTRO NAVAS.

Acceso vascular utilizado: Catéter Transcutáneo Yugular

Ahora bien, es de la mayor importancia resaltar las condiciones de salud en las que llegó la paciente cuando fue remitida para evaluación de ingreso en DAVITA S.A.S., máxime cuando la causa de fallecimiento según la historia clínica del HUV fue un “shock hipovolémico”, el cual no se encuentra relacionado medicamente, ni probado en el proceso, como una consecuencia del contagio de la bacteria *Ralstonia Picketti* (identificada por las autoridades como *Ralstonia Mannitolilytica*), es decir que no existe relación de causalidad entre el hecho, entendido este como el haber contraído la bacteria y el daño (la muerte de la paciente) pues el shock hipovolémico sufrido por la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) no fue causado por la infección bacteriana y tampoco es una circunstancia atribuible a DAVITA S.A.S. como se demostrará en el presente proceso.

Por su parte, la causa del deceso de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ diagnosticada por médico del Hospital Universitario del Valle, fue choque hipovolémico causante de cuatro (4) paros cardiorrespiratorios, que lamentablemente la llevaron a su fallecimiento a pesar de las maniobras de reanimación efectuadas por el personal médico.

Las circunstancias que dieron lugar al deceso de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), correspondieron al delicado estado de salud en el que se encontraba la paciente y no al suministro de un producto contaminado por parte de DAVITA S.A.S. Por lo cual se tiene que DAVITA S.A.S. está exenta de culpa, además no existe prueba en la demanda que permita inferir algún grado de responsabilidad de DAVITA S.A.S. en el fallecimiento de la paciente.

Se resalta que las obligaciones de las instituciones médicas o de los médicos tratantes no son consideradas como de resultado, todo procedimiento médico y más aún el tratamiento de hemodiálisis como soporte vital, implica que los pacientes asumen los riesgos asociados a los tratamientos y las consecuencias de las enfermedades que padecen. Los riesgos del tratamiento son explicados a los pacientes y aceptados expresamente por éstos. En el presente caso, son inexistentes las pruebas que demuestren alguna actuación inadecuada, culposa o dolosa que implique responsabilidad de DAVITA S.A.S. por el fallecimiento de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.).

Ahora bien, como se demostrará en este proceso, la contaminación de un lote de Heparina Prellenada y los consecuentes contagios de la bacteria *Ralstonia Mannitolilytica* a los pacientes de DAVITA S.A.S., son situaciones atribuibles en su totalidad a UNIDOSSIS S.A.S. como empresa encargada de la producción y suministro de dicho producto, la cual se encontraba obligada contractualmente con DAVITA S.A.S. a producir y suministrar los mismos, con altos estándares de calidad. Por lo tanto, el hecho que el producto Heparina Prellenada Lote R017106381 haya sido el causante de la contaminación de la bacteria *Ralstonia Mannitolilytica*, NO es un hecho atribuible a DAVITA S.A.S. y por lo tanto, la responsabilidad que se derive por la no esterilidad del producto y las consecuencias en caso que las hubiere y fueren probadas en el proceso, causadas por el contagio de la bacteria, deberán ser asumidas en su totalidad por la demandada UNIDOSSIS S.A.S., ya que las mismas autoridades sanitarias son las que han establecido que el producto Heparina Prellenada de UNIDOSSIS S.A.S. fue el causante y el origen del brote.

Tal y como se demuestra con las pruebas aportadas en el presente escrito, el día 22 de marzo de 2018 el INVIMA emite los resultados del análisis del producto HEPARINA PRELLENADA Lote R017106381 bajo la norma USP 40 NF 35 (Capítulo 71), suministrado a DAVITA S.A.S. por el proveedor UNIDOSSIS S.A.S., arrojando la **no esterilidad del producto**. Posteriormente el INVIMA emite el **27 de abril de 2018** una alerta sanitaria del Producto "**Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo.**"

En dicha alerta sanitaria se indica por el INVIMA:

*"Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018, el **Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.***

***Todo producto que haya sido adecuado por Unidossis Regional Occidente Yumbo después de 22 de marzo de 2018, no tiene autorización de comercializarse y por lo tanto se considera fraudulento".***

El deceso de la paciente no se encuentra vinculado o relacionado de ninguna manera con el contagio de la bacteria *Ralstonia Mannitolilytica*, por cuanto de una parte no existe material probatorio que así lo demuestre y de otra, la infección por la bacteria en mención no causa hipovolemia tal y como se

demostrará en el presente proceso. Sin perjuicio de lo anterior, está demostrado que DAVITA S.A.S. no es responsable en el contagio de la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) con la bacteria *Ralstonia Mannitolilytica*, siendo tal situación responsabilidad única y exclusiva de UNIDOSSIS S.A.S.

Así mismo, el Instituto Nacional de Salud en el “*XI Encuentro Nacional de Investigación en Enfermedades Infecciosas*”, evento de carácter académico científico y presento una ponencia denominada “*la investigación de brote de Ralstonia mannitolilytica en una unidad de hemodiálisis en Colombia 2017-2018*”, la cual se aporta, señaló como conclusiones:

- *“La investigación epidemiológica se debe orientan a: caracterización de pacientes, ruta de atención, trazabilidad de soluciones y medicamentos endovenosos.*
- *Se logró configurar un brote (magnitud=135 casos) con mayor afectación en los pacientes expuestos a catéter central. No se identifico relación geográfica (unidades hemodiálisis) entre los casos*
- *Se estableció clonalidad del 97,7% entre los aislamientos clínicos y ambientales ( heparina), **confirmándose así la contaminación de heparina como la fuente de infección para este brote.***
- *Los aislamientos analizados fueron sensibles a ciprofloxacina, amikacina, Trimetropin-sulfa”. (...)* Subrayas no son del texto original.

En los resultados de los análisis de aislamiento efectuado por el INVIMA y remitidos al Instituto Nacional de Salud, este llevo a las siguientes conclusiones:

*“Del análisis comparativo por PFGE con la enzima XbaI de los 23 aislamientos confirmados con R. Mannitolilytica, se obtuvieron 2 patrones electroforéticos, que corresponden con COIN18RMX01.0001 (n=17) y COIN18RMX01.0003 (n=6), con una similitud genética del 97.68% (Figura 1).*

*La comparación por la metodología de PFGE, permitió determinar que el patrón COIN18RMX01.0001 (n=17), se agruparon 14 aislamientos de origen clínico, junto con 3 aislamientos procedentes de lote de heparina sódica R017106381, los cuales se encuentran relacionados con una similitud genética 100%, lo que indica que el aislamiento es parte del brote. El patrón COIN18RMX01.0003 (n=6) agrupó pacientes d origen clínico, con una similitud genética 100%.*

*La relación genética del 97%,7%, entre los patrones COIN18RMX01.0001 (n=17) y COIN18RMX01.0003 (n=6), indican que corresponden con el brote. (...)”*

Adicionalmente, en la prueba aportada por los demandantes al proceso con la reforma de la demanda aparece que UNIDOSSIS S.A.S. fue sancionada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- mediante resolución No. 2018053756 del 10 de diciembre de 2018, confirmada mediante resolución No. 2019058223 del 20 de diciembre de 2019, por ser responsable de la infracción a la normatividad sanitaria de dispositivos médicos por la comisión de multiplicidad de faltas que se

encuentran identificadas en la mencionada resolución en el proceso de adecuación, fabricación, uso, distribución y comercialización del producto HEPARINA JERINGA PRELENADA alterado, al obtener un resultado no conforme por el Laboratorio INVIMA. La sanción impuesta a UNIDOSSIS S.A.S. consistió en la imposición de multa de 9.000 salarios mínimos diarios legales vigentes.

En mérito de lo expuesto, solicito probada la presente excepción.

### **III. AUSENCIA DEL HECHO GENERADOR DEL DAÑO POR FALTA DE PRUEBA DEL HECHO DAÑOSO.**

A lo largo del escrito de la demanda la parte demandante atribuye el deceso de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.) a variadas causas atribuidas a múltiples causantes, sin embargo, no especifica cual considera que fue la causa derivada de una supuesta falla del servicio que habría producido el fallecimiento de la paciente. La demanda es una gran lista de suposiciones sin soporte probatorio alguno que logre demostrar una falla en la prestación del servicio médico por parte de las entidades demandadas, siendo imposible identificar el hecho generador del daño respecto del cual se reclama una cuantiosa indemnización.

La parte demandante señala el contagio de la paciente con la bacteria *Ralstonia Pickettii*, consecuencia del brote causado por el producto Heparina Prellenada producida por UNIDOSSIS S.A.S. que tuvo lugar en el mes de diciembre de 2017, pero no indica cómo se relaciona tal infección bacteriana (tratada adecuada y oportunamente), con la causa del deceso “choque hipovolémico” registrada en la historia clínica del Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E. y en el certificado de defunción.

Igualmente, la parte activa indica que hubo omisión en la prestación del servicio médico asistencial una vez la paciente contrajo la bacteria y la omisión del Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E. de realizar una transfusión sanguínea.

En este asunto la carga de la prueba le corresponde a la parte demandante, la cual debe demostrar la ocurrencia de una falla del servicio médico causante del daño antijurídico. No obstante, la lista de hechos o dichos de la parte actora en los cuales le atribuye responsabilidad a la parte demandada es larga, el material probatorio aportado es insuficiente para demostrar un supuesto hecho dañoso derivado de una falla en el servicio que haya ocasionado el deceso de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.). Por ello, solicito declarar probada la presente excepción.

### **IV. FALTA DE ATRIBUCIÓN O INEXISTENCIA DE RELACIÓN DE CAUSALIDAD ENTRE EL HECHO Y EL DAÑO.**

Habiendo demostrado la ausencia de culpa de DAVITA S.A.S. y la inexistencia del hecho generador del daño antijurídico atribuible a DAVITA S.A.S. tenemos que tampoco es posible establecer causalidad entre el hecho alegado (contaminación con la bacteria *Ralstonia Picketti*) y el daño (fallecimiento de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.)), pues como se indicó; la causa del fallecimiento de GILMA OSPINA

GÓMEZ (q.e.p.d.), plasmada en la historia clínica de la paciente y en el certificado de defunción fue un “choque hipovolémico”, que le produjo cuatro (4) paros cardio-respiratorios, circunstancia que como se demostrará en el presente proceso, no está medicamente relacionada con una contaminación por la bacteria *Ralstonia Picketti* (identificada como *Ralstonia Mannitolilytica*). Luego ante la ausencia de pruebas que demuestren que alguna acción y omisión de DAVITA S.A.S. hubiese sido la causa rotunda e incontrovertible de la muerte de la señora Ospina, se deberán declarar desestimadas las pretensiones en contra de mi representada.

#### **A. EXCEPCIÓN GENÉRICA.**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 282 del Código General del Proceso, alego a favor de mi representada, todo otro hecho que resultare probado en el proceso, diverso a los ya alegados y que encontrándose probado por el despacho fuera capaz de enervar una varias de las pretensiones de la demanda.

### **VI. FUNDAMENTACIÓN FÁCTICA Y JURÍDICA DE LA DEFENSA.**

**A. FUNDAMENTACIÓN FACTICA.** Téngase como Fundamentación Fáctica de todos lo narrado al pronunciarme respecto a las pretensiones y los hechos de la demanda.

#### **B. FUNDAMENTACIÓN JURIDICA.**

Artículos 2341 al 2360 del Código Civil, artículos 122, 124, 140, 152, 155, 157 y 199, 172, 175 del C.P.A.C.A. y demás normas aplicables del Código General del Proceso.

Ha quedado acreditado con el pronunciamiento frente a las pretensiones y frente a los a los hechos de la demanda, que DAVITA S.A.S. no causó ningún daño indemnizable por el fallecimiento de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.). Las supuestas razones por las cuales se pretende atribuir a DAVITA S.A.S. responsabilidad en su deceso no se encuentran debidamente probadas, no está demostrada la ocurrencia del daño antijurídico, no está acreditado cual fue el supuesto hecho que produjo la muerte de la señora Ospina, por lo que ante la ausencia de un hecho dañoso y de un daño antijurídico, no existe y no se encuentra demostrada probatoriamente la relación de causalidad entre ellas. Por ello no puede imputársele responsabilidad a DAVITA S.A.S. en la muerte de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.). conforme el artículo 2341 del Código Civil.

### **VII. PRUEBAS**

#### **A. DOCUMENTALES QUE SE APORTAN:**

1. Copia íntegra de la historia clínica de la paciente GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.). en la clínica DAVITA.

**Nota:** De conformidad con el artículo 175, parágrafo 1º del CPACA, se aporta copia íntegra y auténtica de la historia clínica del paciente, certificada y firmada electrónicamente por la Dra. Sídney Oriana Henao Clavijo. Teniendo en cuenta que DAVITA S.A.S. lleva las historias clínicas de manera electrónica, se aporta archivo PDF de 999 páginas en medio electrónico –CD. El archivo se generó del sistema de información en el cual se llevan las historias clínicas el 6 de febrero de 2020 para anexarlo a esta contestación. La autenticidad del documento se da conforme al artículo 244 del Código General del Proceso aplicable por remisión directa a los asuntos que se debaten en esta jurisdicción.<sup>2</sup>

2. Resultados de laboratorio del Centro Médico IMBANACO, de la muestra tomada el 5 de enero del 2018.
3. Resultados del Laboratorio Médico Echavarría, tomados el 22 de diciembre de 2017.
4. Documento respuesta del Instituto Nacional de Salud, -INS- de fecha 22 de agosto de 2018.
5. Presentación del brote por *Ralstonia Mannitolilytica* en una unidad de hemodiálisis en Colombia 2017-2018 del Instituto Nacional de Salud.
6. Reporte de resultados de laboratorios FOR-R01.0000-001, emitidos por el Instituto Nacional de Salud, fecha de emisión del resultado 2018-04-16. Muestra 26279.
7. Reporte de resultados de laboratorios FOR-R01.0000-001, emitidos por el Instituto Nacional de Salud, fecha de emisión del resultado 2018-04-16. Muestra 26293.
8. Reporte de resultados de laboratorios FOR-R01.0000-001, emitidos por el Instituto Nacional de Salud, fecha de emisión del resultado 2018-04-16. Muestra 26266.
9. Informe de reporte de situación SITREP, Instituto Nacional de Salud, de fecha 22 de agosto de 2018.
10. Documento de fecha 4 de junio de 2019, con sello de radicado 5 de junio de 2019, emitido por el Instituto Nacional de Salud INS- dirigido al Juzgado 9º Civil del Circuito de Bogotá.
11. Documento de fecha 17 de diciembre de 2019, con sello de radicado 17 de diciembre de 2019, emitido por el Instituto Nacional de Salud INS- dirigido al Juzgado 9º Civil del Circuito de Bogotá.
12. Acta de Visita, Diligencia de inspección, Vigilancia y Control, al establecimiento Unidossis SAS Regional Occidente, de fecha 22 de marzo de 2018 del INVIMA.
13. Acta de la Aplicación de Medida Sanitaria a Unidossis SAS Regional Occidente, de fecha 22 de marzo de 2018 del INVIMA.

---

<sup>2</sup> ART. 244. — **Documento auténtico.** Es auténtico un documento cuando existe certeza sobre la persona que lo ha elaborado, manuscrito, firmado, o cuando exista certeza respecto de la persona a quien se atribuya el documento. (...) La parte que aporte al proceso un documento, en original o en copia, reconoce con ello su autenticidad y no podrá impugnarlo, excepto cuando al presentarlo alegue su falsedad. Los documentos en forma de mensaje de datos se presumen auténticos. Lo dispuesto en este artículo se aplica en todos los procesos y en todas las jurisdicciones”

14. Notificación por Aviso No. 057-18, del INVIMA, para UNIDOSSIS S.A.S. Por la cual se notifica la resolución 20180130987 mediante la cual se cancela la certificación de buenas prácticas de elaboración.
15. Informe de análisis microbiológico No. 26293, fecha de emisión 22 de marzo del 2018, del INVIMA.
16. Reporte de resultados de laboratorio del INS, muestras 26279, 26293 y 26266, fecha de envío de resultados 2018-04-27.
17. Acta de visita de Inspección Vigilancia y Control Sanitaria del 22 de diciembre del 2017 de la Alcaldía de Santiago de Cali.
18. Informe de avance del 15 de junio de 2018, Inspección por Ralstonia SPP asociada a atenciones en salud. INVIMA.
19. Acta del 22 de diciembre del 2017, reunión de equipo de trabajo, Gobernación del Valle de Cauca.
20. Acta del 4 de enero de 2018 correspondiente a la visita efectuada por la Secretaria de Salud de Valle del Cauca en la sede Sur de DAVITA S.A.S. en la ciudad de Cali.
21. Actas del 8 de enero de 2018 correspondiente a la visita efectuada por la Secretaria de Salud de Valle del Cauca en la sede Sur de DAVITA S.A.S. en la ciudad de Cali.
22. Informe de Laboratorio de la muestra al Lote R017106381 de la HEPARINA PRELLENADA 4mL – UNIDOSSIS, efectuada por Laboratorios Ángel Bioindustrial. Fecha de resultado 2-02-2018.
23. Comunicación del 27 de abril de 2018 mediante el cual el INVIMA emite **ALERTA SANITARIA** del Producto "Heparina para uso extracorpóreo - jeringa Prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo."
24. Acta del 29 de diciembre de 2017, FO-M9-P3-01-V03 0200.1-35, de la Secretaría de Salud del Valle del Cauca.

#### **B. SOLICITUD DE PRUEBA TESTIMONIAL.**

Solicito al señor Juez decretar el testimonio de la siguiente persona a fin de que se sirva declarar sobre los hechos que se indicarán:

1. **ADOLFO LEÓN CASTRO NAVAS**, identificado con cédula de ciudadanía número 94.410.440, **médico nefrólogo** de la sede SUR de DAVITA S.A.S. en la ciudad de Cali. Se cita como testigo técnico en su calidad de médico tratante, con la finalidad de que rinda testimonio de respecto de nuestros pronunciamientos frente a los hechos 17, 18, 19, 24, 25, 27, 28, 29, 31, 34, 37, 38, 39, 42, y demás hechos de la demanda y de la contestación relacionados con la situación de salud de la paciente y explicación de historia clínica de GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), así como de la aparición del brote de Ralstonia Mannitolilytica en los centros Renales de DAVITA S.A.S. en el mes de diciembre de 2017. Puede ser notificado en la Carrera 114 # 18-63, Ciudad Jardín de la ciudad de Cali, Colombia o al correo electrónico [adolfo.castro@correounivalle.edu.co](mailto:adolfo.castro@correounivalle.edu.co)
2. **PAOLA ANDREA DUQUE**, identificada con cédula de ciudadanía número 29.127.671, **enfermera** de la sede Norte de DAVITA S.A.S. en la ciudad de Cali. Se cita como testigo técnico en su calidad

enfermera presente en el cambio de catéter transcutáneo yugular de fecha 8 de enero de 2018, con la finalidad de que rinda testimonio de respecto de nuestros pronunciamientos frente a los hechos 37, 38, 39 y demás hechos de la demanda y de la contestación relacionados con la situación de salud de la paciente y explicación de la historia clínica de GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.). Puede ser notificada en la Carrera 84 A # 20-21, El Ingenio de la Ciudad de Cali, Colombia o al correo electrónico [paoladug5@hotmail.com](mailto:paoladug5@hotmail.com).

3. **CLARA INÉS TREJOS VALENCIA**, identificada con cédula de ciudadanía número 29.504.696, **auxiliar de enfermería** de la sede Norte de DAVITA S.A.S. en la ciudad de Cali. Se cita como testigo técnico en su calidad enfermera auxiliar, quien efectuó el control de los parámetros de hemodiálisis de la paciente el día 8 de enero de 2018 y quien puede dar testimonio del estado de salud de la paciente para la fecha, antes y después de la sesión de diálisis y del cambio de catéter, con la finalidad de que rinda testimonio de respecto de nuestros pronunciamientos frente a los hechos 37, 38, 39 y demás hechos de la demanda y de la contestación relacionados con la situación de salud de la paciente y explicación de la historia clínica de GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.). Puede ser notificada en la Calle 72 A BIS #8N- 17, Los Guadales de la ciudad de Cali, Colombia o al correo electrónico [clara1121@hotmail.com](mailto:clara1121@hotmail.com).
4. **MAURICIO RUÍZ. MD. - Director Médico de DAVITA S.A.S.** Se cita como testigo técnico con la finalidad de que rinda testimonio de: (i) En su calidad de médico respecto del tratamiento de hemodiálisis, de las características de la bacteria *Ralstonia Mannitolilytica*, los efectos de la misma en la salud humana, como se transmite la misma, porque puede afectar a los pacientes en hemodiálisis con catéter, como se puede identificar su fuente, como se trata la misma y las razones por las cuales se propagó el brote en las Unidades Renales de DAVITA S.A.S. (ii) Respecto de las acciones adelantadas por DAVITA S.A.S. con ocasión de la aparición del brote de la *Ralstonia Mannitolilytica* en sus unidades renales de las ciudades de Cali (Sede Sur y Norte), y los pronunciamientos efectuados a los hechos 12, 18, 20, 21, 23, 24, 25, 28, 30, 31, 32, 33, 35, 36, 53, 54, 55, 56, 57, 59, 60, todos ellos relacionados con el tratamiento de la señora GILMA OSPINA GÓMEZ (q.e.p.d.), la aparición del brote, las medidas sanitarias ordenadas como resultado de la aparición del mismo, las acciones desarrolladas por DAVITA S.A.S. y las autoridades sanitarias para el control y detección del brote y las identificación de la fuente, causa y origen del brote, la determinación del insumo médico causante, así como las acciones de intervención en las unidades renales de DAVITA S.A.S. afectadas por el brote para lograr la reapertura de las mismas y la autorización de las autoridades para poder continuar operando. Puede ser localizado en la Avenida Carrera 45 A # 108 -27 Piso 22 Torre 3 Edificio Paralelo 108, Bogotá, Colombia. Correo electrónico [mauricio.ruizmartinez@davita.com](mailto:mauricio.ruizmartinez@davita.com)

#### C. SOLICITUD DE DECLARACIÓN DE PARTE.

1. Solicito se decrete y ordene declaración de Parte de los demandantes cuyo cuestionario formulare verbalmente en la audiencia respectiva en la que se practiquen.

2. Solicito se decrete y ordene declaración de Parte del representante legal del Hospital Universitario del Valle Evaristo García E.S.E.
3. Igualmente me reservo el derecho de interrogar al representante legal de DAVITA S.A.S.

**VIII. NOTIFICACIONES**

La sociedad **DAVITA S.A.S.** podrá ser notificada en la Carrera 45 No. 108-27 Piso 22, torre 3, de la ciudad de Bogotá, Correo electrónico: [legaldavita@davita.com](mailto:legaldavita@davita.com) o en la Secretaría del Despacho.

El suscrito apoderado **HERNAN BARRIOS VEGA** podrá ser notificado en la Carrera 100 No. 16 – 321 Oficina 607 Edificio Jardín Central Business Center, de la ciudad de Cali, Correo electrónico: [hernan.barrios@hbvlegal.com](mailto:hernan.barrios@hbvlegal.com) o en la secretaría del Despacho.

Cordialmente,



**HERNAN BARRIOS VEGA**  
Apoderado  
C.C. 16.698.030 de Cali.  
T.P. 48.598 C.S.J.