

JULIO CÉSAR GALÁN CORTÉS

Abogado. Doctor en Derecho  
Médico. Doctor en Medicina

# RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA

QUINTA EDICIÓN

**Prólogo**

FRANCISCO MARÍN CASTÁN

Presidente de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo

CIVITAS



THOMSON REUTERS

Primera edición, enero 2005  
Segunda edición, agosto 2007  
Tercera edición, junio 2011  
Cuarta edición, marzo 2014  
Quinta edición, abril 2016



THOMSON REUTERS PROVIEW® eBooks  
Incluye versión en digital

El editor no se hace responsable de las opiniones recogidas, comentarios y manifestaciones vertidas por los autores. La presente obra recoge exclusivamente la opinión de su autor como manifestación de su derecho de libertad de expresión.

La Editorial se opone expresamente a que cualquiera de las páginas de esta obra o partes de ella sean utilizadas para la realización de resúmenes de prensa.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra ([www.conlicencia.com](http://www.conlicencia.com); 91 702 19 70 / 93 272 04 45).

Por tanto, este libro no podrá ser reproducido total o parcialmente, ni transmitirse por procedimientos electrónicos, mecánicos, magnéticos o por sistemas de almacenamiento y recuperación informáticos o cualquier otro medio, quedando prohibidos su préstamo, alquiler o cualquier otra forma de cesión de uso del ejemplar, sin el permiso previo, por escrito, del titular o titulares del copyright.

Thomson Reuters y el logotipo de Thomson Reuters son marcas de Thomson Reuters  
Civitas es una marca de Thomson Reuters (Legal) Limited

© 2016 [Thomson Reuters (Legal) Limited / Julio César Galán Cortés]  
© Portada: Thomson Reuters (Legal) Limited

Editorial Aranzadi, SA  
Camino de Galar, 15  
31190 Cizur Menor (Navarra)  
ISBN: 978-84-9098-716-2  
Depósito Legal: NA 488/2016  
*Printed in Spain. Impreso en España*  
Fotocomposición: Editorial Aranzadi, SA  
Impresión: Rodona Industria Gráfica, SL  
Polígono Agustinos Calle A. Nave D-11  
31013 - Pamplona

## SUMARIO

PRÓLOGO A LA QUINTA EDICIÓN .....	21
PRÓLOGO A LA PRIMERA EDICIÓN .....	23
INTRODUCCIÓN .....	27

### CAPÍTULO PRELIMINAR

<b>ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA</b> .....	35
1. TEXTOS LEGALES .....	35
2. DOCTRINA CIENTÍFICA Y JURISPRUDENCIAL .....	38

### CAPÍTULO I

<b>ASPECTOS PROCESALES</b> .....	53
1. ORDEN JURISDICCIONAL COMPETENTE EN LAS RECLAMACIONES FRENTE A LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA SANITARIA Y/O SU ASEGURADORA .....	53
A. Evolución .....	53
B. Estado actual .....	66
C. Intervención provocada e intervención voluntaria de la Administración pública sanitaria .....	72
D. Situación tras la entrada en vigor de la Ley 40/2015 .....	77
2. COMPETENCIA TERRITORIAL Y ACCIÓN DIRECTA DE LA LEY DE CONTRATO DE SEGURO .....	78
A. Consideraciones previas .....	78
B. Tratamiento jurisprudencial .....	78
C. Consideraciones finales .....	82
3. PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN Y «UNIDAD DE LA CULPA CIVIL» .....	82
A. Origen de la teoría de la unidad de la culpa civil .....	82
B. Evolución jurisprudencial .....	84
a. Primera etapa: de 1992 a 2000 .....	84
b. Segunda etapa: desde la STS de 12 de febrero de 2000 .....	94
C. Consideraciones finales .....	98

4.	PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN Y ASISTENCIA SANITARIA CONCERTADA POR MUFACE .....	99
	A. Consideraciones previas .....	99
	B. Tratamiento jurisprudencial .....	100
5.	PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN Y SOLIDARIDAD IMPRO- PIA .....	102
	A. Consideraciones previas .....	102
	B. Tratamiento jurisprudencial .....	103
	C. Consideraciones finales .....	109
6.	PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN Y SEGURO DE ASISTENCIA SANITARIA .....	109
	A. Plazos de prescripción .....	109
	B. Tratamiento jurisprudencial .....	109
7.	DAÑOS CONTINUADOS, DAÑOS PERMANENTES Y DAÑOS TARDÍOS: PRESCRIPCIÓN EXTINTIVA .....	111
	A. Consideraciones generales .....	111
	B. Infecciones por VHC y VIH .....	116
	C. El caso de la talidomida .....	118
	D. Consideraciones finales .....	128
8.	DILIGENCIAS PRELIMINARES E INTERRUPCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN .....	128
	A. Consideraciones previas .....	128
	B. En el orden jurisdiccional civil .....	128
	C. En el orden jurisdiccional contencioso-administrativo .....	130
9.	DETERMINACIÓN DE LA CUANTÍA INDEMNIZATORIA EN UN JUICIO POSTERIOR .....	130
	A. Ámbito legal .....	130
	B. Tratamiento jurisprudencial .....	131

## CAPÍTULO II

	<b>NATURALEZA JURÍDICA DE LA OBLIGACIÓN DEL MÉDICO ...</b>	<b>135</b>
1.	OBLIGACIÓN DE MEDIOS Y OBLIGACIÓN DE RESULTA- DO .....	135
2.	MEDICINA CURATIVA Y MEDICINA VOLUNTARIA .....	148
3.	EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL EN LA MEDICINA VOLUN- TARIA .....	150
	A. Primera etapa: de 1950 a 1994 .....	151
	B. Segunda etapa: de 1994 a 2005 .....	153
	C. Tercera etapa: desde la STS de 21 de octubre de 2005 .....	162
4.	TRATAMIENTO EN EL DERECHO COMPARADO .....	170

5. CONSIDERACIONES FINALES .....	173
<b>CAPÍTULO III</b>	
<b>CULPA MÉDICA .....</b>	<b>175</b>
1. DOCTRINA GENERAL DE LA CULPA MÉDICA .....	175
2. DEBER DE COLABORACIÓN DEL PACIENTE .....	187
A. Consideraciones previas .....	187
B. Tratamiento legislativo .....	188
C. Tratamiento jurisprudencial .....	189
3. HISTORIA CLÍNICA .....	193
A. Concepto y significación .....	193
B. Propiedad .....	197
C. Finalidad .....	198
D. Conservación .....	199
E. Derecho de acceso .....	205
a. Derecho de acceso del paciente adulto a su historial clínico .....	207
a1. Consideraciones generales .....	207
a2. Anotaciones subjetivas .....	208
b. Acceso al historial clínico de un menor .....	215
c. Acceso al historial clínico de personas fallecidas .....	218
d. Solicitud del historial clínico como diligencias preliminares .....	219
F. Acceso no autorizado al historial clínico .....	220
G. Derecho de acceso a los accesos efectuados al historial clínico .....	224
H. Difusión no autorizada de datos de la historia clínica .....	226
I. Cesión de datos de la historia clínica .....	229
J. Alcance y efectos del contenido de la historia clínica .....	234
K. Alcance y efectos de la ausencia o deficiencia de la historia clínica .....	236
L. Falsificación de la historia clínica .....	241
4. TEORÍA DE LA FACILIDAD PROBATORIA .....	243
A. Consideración y efectos .....	243
B. Tratamiento jurisprudencial .....	244
5. PROTOCOLOS MÉDICOS .....	252
A. Concepto y alcance .....	252
B. Tratamiento jurisprudencial .....	256
6. ERROR DE DIAGNÓSTICO .....	260

A.	Consideraciones generales .....	260
B.	Valoración «ex ante» .....	263
C.	Tratamiento jurisprudencial .....	265
D.	Error de diagnóstico por falta de colaboración del paciente ...	274
E.	Tratamiento en el derecho comparado .....	275
7.	INDIVIDUALIZACIÓN DE LA CULPA EN EL EQUIPO MÉDICO .....	277
A.	Consideraciones previas .....	277
B.	División de trabajo vertical .....	278
C.	División de trabajo horizontal .....	281
8.	MÉDICOS INTERNOS RESIDENTES .....	291
A.	Régimen jurídico: derechos y deberes del MIR .....	291
B.	Responsabilidad del MIR .....	295
C.	Responsabilidad del médico tutor o especialista .....	303
D.	Competencia para emitir altas médicas .....	305
9.	CULPA ANÓNIMA .....	307
A.	Consideraciones generales .....	307
B.	Tratamiento jurisprudencial .....	309
a.	Deficiencias asistenciales .....	309
b.	Listas de espera .....	315
c.	Retraso en la atención sanitaria .....	318
d.	Vigilancia hospitalaria deficiente .....	320
e.	Defectos de organización asistencial .....	324
C.	Tratamiento en el derecho comparado .....	327
D.	Consideraciones finales .....	328
10.	TEORÍA DEL DAÑO DESPROPORCIONADO (CULPA VIRTUAL) .....	328
A.	Alcance y requisitos .....	328
B.	Evolución jurisprudencial .....	333
a.	Primera etapa: de 1996 a 2005 .....	333
b.	Segunda etapa: desde la STS de 21 de octubre de 2005 .....	348
C.	Aplicación en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo .....	353
D.	Tratamiento en el derecho comparado .....	357
E.	Consideraciones finales .....	358
F.	Daño desproporcionado y Anestesiología .....	362
a.	Consideraciones previas sobre la anestesia .....	362
b.	Obligaciones del médico anestesiólogo .....	364
c.	Aplicación de la teoría del daño desproporcionado .....	370

11. APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ESPECÍFICA EN MATERIA DE CONSUMO .....	377
A. Responsabilidad civil por servicios sanitarios .....	377
a. Alcance y significación .....	377
b. Evolución jurisprudencial .....	380
b1. Primera etapa: de 1984 a 1994 .....	380
b2. Segunda etapa: de 1994 a 1997 .....	381
b3. Tercera etapa: de 1997 a 2007 .....	383
b4. Cuarta etapa: desde la STS de 5 de enero de 2007 .....	387
c. Personas a las que resulta de aplicación .....	388
d. Supuestos en los que resulta de aplicación .....	393
e. Infecciones nosocomiales .....	396
e1. Concepto y epidemiología .....	396
e2. Obligación de seguridad y cadena de asepsia .....	399
e3. Tratamiento en el derecho comparado .....	400
e4. Tratamiento en nuestra jurisprudencia .....	405
e5. Pluralidad de centros sanitarios implicados .....	407
f. Régimen de responsabilidad .....	407
B. Responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios .....	419
a. Concepto de producto .....	419
b. Tipología .....	419
b1. Productos sanitarios .....	420
b2. Medicamentos .....	422
c. Concepto de producto defectuoso .....	427
d. Clases de defectos .....	429
d1. Defectos de fabricación .....	429
d2. Defectos de diseño .....	430
d3. Defectos de información .....	430
e. Sujetos responsables .....	431
f. Régimen de responsabilidad .....	432
f1. Principio general .....	432
f2. Causas de exoneración de la responsabilidad .....	432
f3. Riesgos de desarrollo .....	433
f4. Puesta en circulación del producto .....	451
f5. Productos defectuosos puestos en circulación con anterioridad al 8 de julio de 1994 .....	453
f6. Límites indemnizatorios .....	457
f7. Concurrencia de culpas .....	457
f8. Prescripción de la acción .....	457

f9. Extinción de la responsabilidad .....	457
f10. Competencia territorial y responsabilidad del fabricante .....	458
f11. Tratamiento jurisprudencial de los defectos de fabricación .....	458
f12. Tratamiento jurisprudencial de los defectos de diseño .....	462
f13. Tratamiento jurisprudencial de los defectos de información .....	463
g. Publicidad de medicamentos .....	467
12. CONTRATO DE CLÍNICA .....	472
A. Concepto y tipología .....	472
B. Tratamiento jurisprudencial .....	474
13. SEGUROS DE ENFERMEDAD Y DE ASISTENCIA SANITARIA .....	476
A. Concepto y tipología .....	476
B. Responsabilidad civil de la aseguradora: criterios de imputación .....	479
C. Acción de regreso de la aseguradora .....	494
14. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA .....	498

#### CAPÍTULO IV

<b>RELACIÓN DE CAUSALIDAD .....</b>	<b>503</b>
1. CONSIDERACIONES PREVIAS .....	503
2. TEORÍA DE LA EQUIVALENCIA DE LAS CONDICIONES («BUT FOR TEST») .....	507
3. TEORÍA DE LA IMPUTACIÓN OBJETIVA .....	510
A. Consideraciones sobre la causalidad jurídica .....	510
B. Criterios de imputación objetiva .....	513
a. Criterio de la adecuación .....	513
b. Criterio de la prohibición de regreso .....	519
c. Criterio del incremento del riesgo .....	521
4. TEORÍA DE LA PROBABILIDAD ESTADÍSTICA (PROBABILIDAD CUALIFICADA) .....	523
A. Alcance y consideraciones previas .....	523
B. Aplicación en el derecho comparado .....	524
C. Aplicación en nuestro orden jurisdiccional civil .....	527
D. Aplicación en nuestro orden jurisdiccional contencioso-administrativo .....	530
E. Consideraciones finales .....	532
5. TEORÍA DE LA PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD .....	533



A.	Consideraciones generales .....	533
a.	Alcance y fundamento .....	533
b.	Umbral de seriedad de la chance .....	536
B.	Aplicación en el derecho comparado .....	537
C.	Aplicación en nuestro orden jurisdiccional civil .....	547
D.	Aplicación en nuestro orden jurisdiccional contencioso-administrativo .....	556
6.	TEORÍA DE LA CREACIÓN CULPOSA DE UN RIESGO (CAUSALIDAD ATENUADA) .....	562
7.	TEORÍA DE LOS CURSOS CAUSALES NO VERIFICABLES (ACCIONES DE «WRONGFUL BIRTH» Y DE «WRONGFUL LIFE») .....	564
A.	Consideraciones generales .....	564
B.	Tratamiento en el derecho comparado .....	572
C.	Tratamiento en nuestra jurisprudencia .....	577

## CAPÍTULO V

	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b> .....	621
1.	CONSIDERACIONES PREVIAS .....	621
A.	Concepto y significación .....	621
B.	Su valoración como derecho humano fundamental .....	625
C.	Tratamiento en los textos legales .....	628
D.	Alcance .....	632
E.	Solicitud de actuaciones contrarias a la <i>lex artis</i> .....	634
2.	PRESUPUESTOS .....	638
A.	Titular .....	638
a.	En el caso de adultos .....	638
a1.	Consideraciones generales .....	638
a2.	Límites y excepciones .....	640
b.	En el caso de menores .....	648
b1.	Consideraciones generales .....	649
b2.	Doctrina del menor maduro .....	651
b3.	Conflictos de intereses .....	653
b4.	Cirugía estética .....	661
b5.	Interrupción voluntaria del embarazo .....	662
b6.	Ensayos clínicos .....	663
b7.	Investigación biomédica .....	665
b8.	Técnicas de reproducción humana asistida .....	667
b9.	Transexualidad .....	667

c.	En el caso de enfermos mentales .....	669
c1.	Consideraciones generales .....	669
c2.	Información en enfermos mentales .....	671
c3.	Internamiento no voluntario .....	675
c4.	Tratamiento en el derecho comparado .....	678
d.	Persona responsable de facilitar la información .....	681
d1.	Criterio general .....	681
d2.	La figura del «médico responsable» .....	682
d3.	En los casos de donantes de células y tejidos, radio- terapia y hemodonación .....	684
d4.	Tratamiento en nuestra jurisprudencia .....	685
d5.	Tratamiento en el derecho comparado .....	686
B.	Tiempo .....	687
a.	Consideraciones previas .....	687
b.	Tratamiento en las legislaciones autonómicas .....	688
c.	Tratamiento jurisprudencial .....	691
d.	Supuestos de preexistencia de la información .....	694
e.	Consideraciones finales .....	695
C.	Forma .....	696
a.	Modo y términos de la información .....	696
b.	Coordinación de la información del cirujano y del anes- tesiólogo .....	698
c.	Información verbal e información escrita .....	699
d.	Documentos de consentimiento informado .....	704
e.	Carga de la prueba de la información .....	711
D.	Objeto .....	715
a.	Consideraciones generales .....	715
b.	Tratamiento jurisprudencial .....	717
3.	CONTENIDO Y MODULACIÓN .....	724
A.	Contenido .....	724
a.	Información básica .....	724
b.	Riesgos típicos .....	734
c.	Riesgos atípicos .....	750
B.	Modulación .....	754
a.	Factores moduladores del grado de información .....	754
b.	Inexistencia de alternativas terapéuticas .....	756
c.	Medicina voluntaria .....	758
d.	Cirugía estética en menores de edad .....	765
e.	Medicina reproductiva .....	766

f. Medicina intensiva .....	770
g. Oncología .....	773
4. APRECIACIÓN DE OFICIO .....	774
A. Tratamiento en nuestra jurisprudencia .....	774
B. Tratamiento en el derecho comparado .....	776
5. INSTRUCCIONES PREVIAS .....	777
A. Consideraciones previas .....	777
B. Concepto y regulación .....	778
C. Capacidad para su otorgamiento .....	778
D. La figura del representante .....	780
E. Contenido .....	781
F. Forma .....	782
G. Revocación .....	783
H. Período de validez .....	784
6. NEGATIVA A LOS TRATAMIENTOS MÉDICOS .....	787
A. Consideraciones previas .....	787
B. En el adulto capaz .....	788
a. Consideraciones generales .....	788
b. Tratamiento en el derecho comparado .....	790
c. Tratamiento en nuestra jurisprudencia .....	791
C. En el adulto incapaz .....	792
a. Consideraciones generales .....	792
b. Tratamiento en el derecho comparado .....	792
D. En los menores de edad .....	793
a. Consideraciones generales .....	793
b. Tratamiento en el derecho comparado .....	794
c. Tratamiento en nuestra jurisprudencia .....	794
7. TRATAMIENTO MÉDICO COACTIVO .....	800
A. En la población general .....	800
a. Consideraciones previas .....	800
b. Vacunación obligatoria .....	801
B. En instituciones penitenciarias .....	803
8. CONTENCIÓN MECÁNICA .....	809
A. Concepto y criterios de prescripción .....	809
B. Contraindicaciones .....	810
C. Consentimiento informado .....	810
D. Menores de edad .....	811
9. OBJECCIÓN DE CONCIENCIA SANITARIA .....	812
A. Concepto .....	812

B.	Tratamiento jurisprudencial .....	812
C.	Objeción de conciencia e interrupción voluntaria del embarazo .....	817
D.	Objeción de conciencia y píldora postcoital .....	823
E.	Objeción de conciencia e instrucciones previas .....	833
10.	INFORMACIÓN TERAPÉUTICA .....	833
A.	Concepto .....	833
B.	En los tratamientos quirúrgicos .....	833
C.	En los tratamientos farmacológicos .....	834
a.	Prospecto del medicamento .....	839
b.	Regla del intermediario experto .....	844
c.	Prescripción de medicamentos en situaciones especiales .....	846
c1.	Uso compasivo de medicamentos en investigación .....	846
c2.	Prescripción de medicamentos fuera de la ficha técnica .....	847
c3.	Uso de medicamentos no autorizados en España ..	849
11.	SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	850
A.	Consideraciones previas .....	850
B.	Tratamiento jurisprudencial .....	851

## CAPÍTULO VI

	<b>DAÑO: IDENTIFICACIÓN Y CUANTIFICACIÓN .....</b>	<b>855</b>
1.	CONSIDERACIONES GENERALES .....	855
2.	SUPUESTOS DE DEFECTUOSA ACTUACIÓN TÉCNICA DEL MÉDICO .....	856
A.	Baremos .....	856
a.	Consideraciones previas .....	856
b.	Reticencia inicial a su aplicación .....	858
c.	Aplicación orientativa .....	861
d.	Improcedencia de la aplicación analógica .....	867
e.	Sobre la oportunidad de un baremo obligatorio .....	869
f.	Consideraciones finales .....	870
B.	Teoría de la pérdida de oportunidad .....	871
3.	SUPUESTOS DE OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	875
A.	Consideraciones sobre el daño y el nexo causal .....	875
B.	El daño como presupuesto esencial de la responsabilidad civil .....	880

C.	Casos en los que de haber existido información previa adecuada, la decisión del paciente no hubiere variado .....	894
D.	Casos en los que de haber existido información previa adecuada, la decisión del paciente hubiere sido no intervenirse .....	901
E.	Casos en los que de haber existido información previa adecuada, la decisión del paciente podría haber variado .....	904
F.	Inexistencia de alternativas terapéuticas .....	917
4.	SUPUESTOS MIXTOS (DÉFICIT TÉCNICO Y OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO) .....	918
5.	SUPUESTOS DE «WRONGFUL BIRTH», «WRONGFUL LIFE» Y «WRONGFUL CONCEPTION» .....	921
A.	Casos de « <i>wrongful birth</i> » .....	921
B.	Casos de « <i>wrongful life</i> » .....	925
C.	Casos de « <i>wrongful conception</i> » .....	926
	REFERENCIAS JURISPRUDENCIALES .....	929
	BIBLIOGRAFÍA .....	959