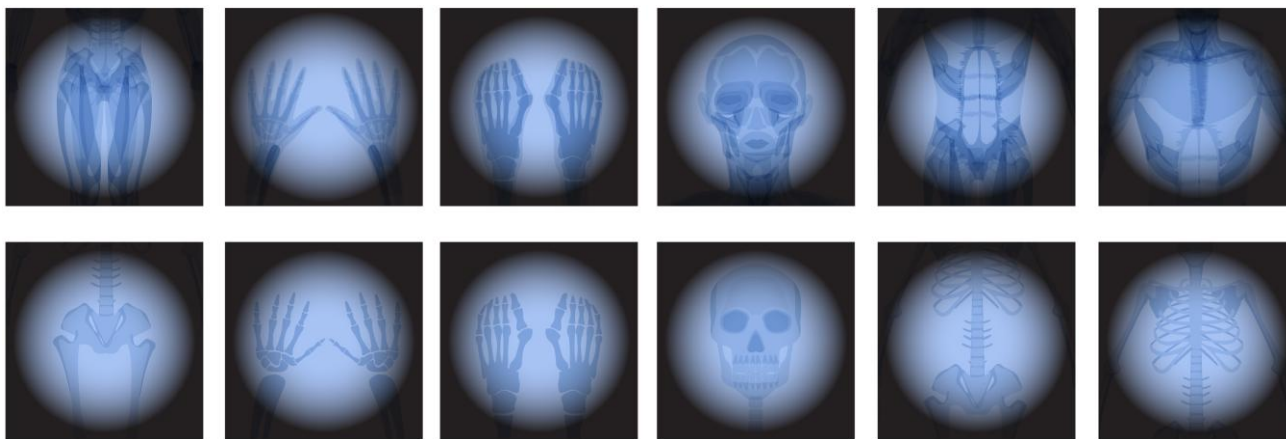


Novedades en Derecho Sanitario

Recogemos en esta Newsletter las sentencias más destacadas de los últimos meses en materia de responsabilidad sanitaria, con pronunciamientos tanto de la Sala Primera del Tribunal Supremo como de varios Tribunales Superiores de Justicia, así como los aspectos más relevantes del Proyecto de Ley de Productos Sanitarios publicado el pasado mes de septiembre.



01 STS 1036/2026 · 26 de junio de 2026

La evolución natural de una patología de benigna a maligna no constituye, por sí sola, un error de diagnóstico generador de responsabilidad

La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera) núm. 1036/2026, de 26 de junio de 2026, resuelve un caso de responsabilidad sanitaria por el diagnóstico tardío de un cáncer de mama. La demandante reclamaba una indemnización superior a 600.000 € al ginecólogo, al director de radiología, a la clínica y a la aseguradora médica, alegando que un retraso de quince meses en el diagnóstico (derivado de la inadecuada valoración de dos ecografías y de la falta de prescripción de una biopsia) provocó que su cáncer avanzase de un estadio inicial a un estadio IIIA, obligándola a someterse a un tratamiento mucho más agresivo.

Lo más interesante de esta resolución es la distinción que hace el Tribunal entre lo que es un verdadero error de diagnóstico (no poner a disposición del paciente los medios disponibles para alcanzar un diagnóstico adecuado) y lo que simplemente es la evolución natural e imprevisible de una patología que pasa de benigna a maligna. En el caso analizado, las dos primeras ecografías arrojaron un diagnóstico de fibroadenoma (tumor benigno), coincidente con la opinión de todos los profesionales médicos que depusieron en juicio, incluidos los peritos de la propia actora. El Tribunal acepta que el estado de la ciencia médica no permite predecir cuándo un fibroadenoma puede degenerar en un carcinoma ductal infiltrante, de modo que el diagnóstico inicial fue conforme a los hallazgos disponibles en cada momento y la posterior malignización solo pudo constatarse a raíz de la tercera ecografía, en noviembre de 2013.

Uno de los reproches centrales de la demandante era que las dos primeras ecografías no informaban el resultado conforme al sistema BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System), un protocolo de clasificación de hallazgos mamarios. La sentencia, con apoyo en la prueba pericial, establece que el sistema BI-RADS se configura como un medio de comunicación entre el radiólogo y las demás especialidades médicas, constituyendo una simple recomendación, y que está indicado únicamente en mamografías, no en ecografías. El propio ginecólogo demandado leyó las ecografías en esos términos y calificó la lesión como BI-RADS 2 (“definitivamente benigno”), y la tercera ecografía —que la propia actora consideraba correcta— tampoco contenía mención BI-RADS. De este modo, el Tribunal descarta que la omisión de un protocolo o sistema recomendado para determinadas pruebas diagnósticas constituya por sí mismo una infracción de la *lex artis*.

Por último, quizá el aspecto más novedoso de la sentencia es la declaración de que no es requisito imprescindible tener la condición de especialista radiólogo para realizar e informar una ecografía. Las tres ecografías fueron realizadas materialmente por un médico generalista sin título homologado de especialista en radiología, circunstancia que la sentencia de primera instancia había considerado determinante para la condena. Sin embargo, tanto la Audiencia como el Tribunal Supremo concluyen que la cuestión no radica en si el profesional tenía o no la condición de especialista, sino en si ejecutó las pruebas e interpretó las imágenes en debida forma. Se tiene en cuenta su experiencia (llevaba años realizando ecografías), que los informes fueron suscritos por el Dr. Olegario (radiólogo y director del servicio), que su actuación fue refrendada por diversos peritos, y que la propia demandante atribuyó plena validez a la tercera ecografía, realizada por la misma persona.

POR QUÉ ES RELEVANTE

Se trata de un criterio que puede resultar muy útil como referencia en futuros litigios por retraso de diagnóstico en patología oncológica.

02 STS 1177/2026 · 16 de julio de 2026

La devolución de honorarios por un centro de rehabilitación no constituye un reconocimiento de responsabilidad a efectos de la doctrina de los actos propios

La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera) núm. 1177/2026, de 16 de julio de 2026, resuelve un caso en el que un paciente reclama una indemnización a un centro de rehabilitación deportiva por los daños supuestamente derivados de una mala praxis durante la rehabilitación de su rodilla. El argumento central del demandante consistía en que el centro había devuelto los importes satisfechos por las sesiones de fisioterapia, lo que, a su juicio, equivalía a un reconocimiento de responsabilidad en virtud de la doctrina de los actos propios.

El Tribunal Supremo desestima el recurso de casación y confirma la absolución del centro de rehabilitación. La Sala recuerda que la doctrina de los actos propios exige que el acto invocado sea concluyente e indubitado, constitutivo de la expresión de un consentimiento dirigido a crear, modificar o extinguir una situación jurídica determinada. Para merecer tal calificación, el acto debe ser expreso, no ambiguo y perfectamente delimitado, definiendo de

forma inequívoca la intención y situación del que lo realiza, lo que excluye los supuestos en que existe error, ignorancia, conocimiento equivocado o mera tolerancia.

Aplicando estos requisitos al caso concreto, el Tribunal concluye que la mera devolución de las cantidades cobradas por la prestación de un servicio de rehabilitación no constituye, por sí sola, un reconocimiento de responsabilidad del centro médico. No cabe la aplicación de la doctrina de los actos propios al no poder sostenerse que el solo hecho de haber devuelto las cantidades cobradas pueda considerarse como un reconocimiento de responsabilidad cuando no va acompañado de ningún otro acto que de manera inequívoca permita concluir tal reconocimiento. La sentencia subraya que la devolución pudo deberse a razones diversas —como evitar que un cliente especialmente descontento menoscabe el prestigio del centro, o como muestra de solidaridad con quien no atraviesa un buen momento económico y psicológico— que nada tienen que ver con la admisión de culpa.

POR QUÉ ES RELEVANTE

Desde un punto de vista práctico, la sentencia ofrece un criterio claro para centros sanitarios y de rehabilitación: devolver el precio de un servicio a un paciente insatisfecho —por razones comerciales, de imagen o de mera cortesía— no equivale a admitir una responsabilidad que después pueda invocarse en juicio, siempre que esa devolución no vaya acompañada de otros actos inequívocos en tal sentido.

03 STSJ Aragón 309/2026 · 28 de julio de 2026

La ausencia de registro en la historia clínica de las actuaciones realizadas tras una complicación grave invierte la carga de la prueba contra la Administración sanitaria

El Tribunal Superior de Justicia de Aragón estima parcialmente el recurso y fija una indemnización de 100.000 € (frente a los 207.485,25 € reclamados) en un caso en el que la demandante sufrió una extravasación de epirrubicina —un fármaco altamente vesicante— durante la administración de un tratamiento de quimioterapia, con gravísimas secuelas (úlceras, fascitis necrotizante, síndrome compartimental, múltiples cirugías e impotencia funcional permanente del brazo).

La sentencia distingue con claridad entre el daño derivado de la propia naturaleza vesicante del fármaco —riesgo inherente al tratamiento— y el agravamiento imputable a una respuesta asistencial insuficiente, rechazando el argumento de la Administración de que las secuelas fueran consecuencia exclusiva de la toxicidad de la epirrubicina. La indemnización se fija en atención a la doctrina de la pérdida de oportunidad terapéutica, al haberse privado a la paciente de una posibilidad seria y fundada de obtener una evolución menos perjudicial.

El aspecto más destacado de la sentencia es el tratamiento de la inversión de la carga probatoria por deficiencias en la historia clínica. El hospital disponía de un protocolo específico para extravasaciones de citostáticos que exigía, entre otras medidas, detener la infusión, mantener la vía para aspirar el fármaco, avisar al médico responsable, elevar la extremidad y marcar la zona lesionada. La Administración alegó haber cumplido el protocolo, pero

reconoció expresamente que no existía documentación clínica detallada que lo acreditase; la Inspección Médica sostuvo que la falta de anotaciones no implica que las actuaciones no se realizaran.

El Tribunal rechaza frontalmente este razonamiento: tratándose de una complicación grave derivada de un fármaco altamente vesicante, la obligación de registro adquiere una especial relevancia, al no tratarse de actos rutinarios sin trascendencia clínica, sino de una situación de urgencia en la que la rapidez y precisión de las actuaciones pueden determinar la evolución del paciente. La ausencia de registro, unida al hecho acreditado de que la paciente fue enviada a domicilio sin valoración médica inmediata y con meras ampollas de DMSO para autoaplicación, lleva al Tribunal a concluir que es la propia Administración quien debe soportar las consecuencias de la falta de documentación, trasladándole efectivamente la carga de probar que actuó correctamente —carga que no logra satisfacer—.

POR QUÉ ES RELEVANTE

El razonamiento tiene una implicación directa para la gestión hospitalaria: cuando el centro sanitario no puede demostrar mediante sus propios registros que adoptó las medidas que el protocolo exigía, la ausencia de prueba juega en su contra.

04 STSJ Castilla y León 790/2026 · 14 de julio de 2026

El pH normal de la arteria umbilical al nacimiento constituye un dato nuclear para descartar la hipoxia intraparto, prevaleciendo sobre la interpretación del registro cardiotocográfico por peritos sin cualificación específica

El Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León desestima una demanda de responsabilidad patrimonial por importe de 3.000.000 € interpuesta por los padres de una menor que nació con parálisis cerebral infantil tras un parto en el Hospital de Valladolid. Los demandantes sostienen que se demoró indebidamente la cesárea urgente pese a que desde las 11:50 horas existían signos de hipoxia fetal, no extrayéndose el feto hasta las 21:29 horas.

El Tribunal desestima la demanda apoyándose fundamentalmente en que el pH de la arteria umbilical al nacimiento era normal (7,34), dato que considera nuclear y que, junto con los valores de lactato y exceso de bases, hace ciertamente improbable la hipoxia intrauterina alegada por los recurrentes. La pericial de la aseguradora concluye que se trató de una hipoxia crónica previa al parto de causas no conocidas, no de una hipoxia aguda intraparto. En definitiva, al no concurrir los criterios esenciales para imputar la encefalopatía hipóxico-isquémica al parto —pH inferior a 7, déficit de bases mayor o igual a 12, ni lactato de 10 mmol/L—, la Sala concluye que no existió infracción de la *lex artis*.

Pero, además, el Tribunal cuestiona de forma directa la cualificación de los peritos de la parte actora. La Sala señala que duda de que los pediatras que depusieron en juicio en apoyo de la pericial del demandante tengan los conocimientos adecuados para interpretar el registro cardiotocográfico (RCTG), ya que son pediatras —uno general

y otro especializado en oncología—, sus subespecialidades nada tienen que ver con neonatos, y la única formación que recibieron sobre el RCTG fue durante la residencia, lo que el Tribunal califica como “a todas luces insuficiente”.

POR QUÉ ES RELEVANTE

La sentencia otorga especial peso al pH de la arteria umbilical al nacimiento frente a la interpretación del registro cardiotocográfico, y cuestiona que los peritos que lo interpretan carezcan de formación específica en la materia.

05 SAP Barcelona 421/2026 · 29 de junio de 2026

La pérdida de la muestra biológica en una intervención de extirpación de un lunar sospechoso de melanoma genera daño moral indemnizable, aunque la cuantía debe moderarse en atención a la probabilidad de benignidad de la lesión

La sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona resuelve el recurso de apelación interpuesto por el centro hospitalario contra la sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Barcelona que había estimado la demanda.

El caso trata de un paciente al que se le extirpó un lunar por sospecha de melanoma, perdiéndose durante la intervención la muestra biológica, lo que impidió realizar la biopsia necesaria para determinar si la lesión era o no cancerígena.

Lo más relevante de esta resolución es el tratamiento del daño moral derivado de la pérdida de oportunidad diagnóstica. El Tribunal concluye que la imposibilidad de conocer la naturaleza de la lesión genera en el paciente una incertidumbre y desazón que constituyen un daño moral indemnizable, al haberle privado de la tranquilidad de saber que la lesión era benigna.

El recurso de apelación se centraba en dos extremos: la falta de legitimación pasiva y la falta de prueba de la existencia del daño moral y de su cuantificación. En cuanto al daño moral, la Audiencia estima parcialmente el recurso y modera la indemnización. La parte actora había reclamado 50.000 euros, pero el Tribunal rechaza esa cuantificación señalando que no en todos los casos de pérdida de oportunidad el daño moral tiene la misma intensidad, pues depende de la naturaleza de la oportunidad perdida.

En particular, la sentencia rechaza como pauta orientativa el baremo establecido para los accidentes de circulación, al considerar que los daños morales contemplados en dicho baremo -los complementarios por pérdida de calidad de vida derivados de las secuelas- nada tienen que ver con el daño moral sufrido en este caso. Por ello, el Tribunal fija la indemnización por daño moral en 5.000 euros, cifra directamente proporcional a las posibilidades de que la lesión fuese benigna, que desgraciadamente no eran muy altas.

POR QUÉ ES RELEVANTE

Desde un punto de vista práctico, la sentencia ofrece un criterio relevante para la valoración del daño moral en supuestos de pérdida de oportunidad diagnóstica: la indemnización debe guardar proporción con la probabilidad del resultado favorable perdido.

06 Proyecto de Ley de Productos Sanitarios · septiembre de 2026**Productos sanitarios: nuevo marco regulatorio**

España prepara una ley que introduce cambios relevantes en la regulación de los productos sanitarios. El Proyecto de Ley publicado en septiembre de 2026 integra los reglamentos europeos, regula la fabricación de los mismos en centros sanitarios y refuerza el papel de la AEMPS. El texto aborda el reto de regular la constante evolución tecnológica del sector y establece un nuevo marco regulatorio.

Marco regulatorio nacional para los productos sanitarios. El Real Decreto Legislativo 1/2015 ya no resulta suficiente para regular la nueva realidad que se impone de manera acelerada: el desarrollo del software médico, la inteligencia artificial y la impresión 3D de implantes, entre otras tecnologías, superan el marco previsto por una norma aprobada en un contexto mucho menos tecnológico.

Aunque los Reglamentos europeos (UE) 2017/745 y 2017/746 son directamente aplicables, la ausencia de una ley nacional que organice competencias, procedimientos y sanciones dejaba a los operadores —fabricantes, importadores, distribuidores, centros sanitarios— sin un marco nacional suficientemente definido y, por tanto, con menos seguridad jurídica de la que es deseable en un entorno innovador. El Proyecto de Ley dedica todo un Título, el VII, a los productos sanitarios y establece un régimen diferenciado del aplicable a los medicamentos.

Fabricación *in house*: regulación y controles. El Proyecto eleva al rango de ley la fabricación de productos sanitarios dentro de los propios centros sanitarios. Hasta ahora, el Real Decreto 942/2025 solo cubría los productos de diagnóstico *in vitro* y lo hacía a nivel reglamentario. De aprobarse el proyecto en su versión actual, el régimen se extendería a todos los productos sanitarios e incorporaría un marco más definido y completo: comprobación documental, inspecciones con tasas propias e infracciones tipificadas para quien incumpla. La posibilidad y la oportunidad de fabricar estos productos sin necesidad de marcado CE, se acompaña de un régimen de obligaciones y controles específicos. Los centros que quieran explorar esta vía necesitarán asesoramiento especializado para cumplir con los nuevos requisitos sin correr riesgos innecesarios.

Refuerzo de las funciones de la AEMPS. La Agencia ya ejercía funciones relevantes en el sector. El Proyecto le proporciona una cobertura legal plena e incorpora novedades relevantes: la supervisión de un repositorio nacional de trazabilidad y la participación activa en un sistema de evaluación de tecnologías sanitarias alineado con el Reglamento (UE) 2021/2282, destinado a orientar las decisiones sobre qué tecnologías se incorporan, financian o retiran del Sistema Nacional de Salud.

Tramitación parlamentaria y necesidad de reforma. El calendario legislativo y la compleja aritmética parlamentaria actual podría impedir que el Proyecto se tramite y se apruebe durante esta legislatura. En cualquier caso, estas circunstancias no restan importancia ni eliminan la necesidad de un texto de estas características: una hoja de ruta que, si no se aprueba ahora, deberá retomarse cuando los tiempos parlamentarios lo permitan. La eventual caducidad parlamentaria no elimina la necesidad de la reforma.

POR QUÉ ES RELEVANTE

La evolución tecnológica y las necesidades del sector justifican que los operadores comiencen a prepararse para una regulación que, más pronto que tarde, llegará.

¿Tiene dudas sobre cómo estas resoluciones pueden afectar a su actividad?

El equipo de Derecho Procesal y Público de Lener está a su disposición para resolver cualquier consulta relacionada con los contenidos de esta newsletter.

***Departamento Procesal y Arbitraje
Departamento Público y Sectores Regulados***

Lener

CONTACTO

Web: www.lener.es

Email: lener@lener.es

OFICINAS

Madrid · Barcelona · Oviedo · Valladolid · Vigo · Sevilla