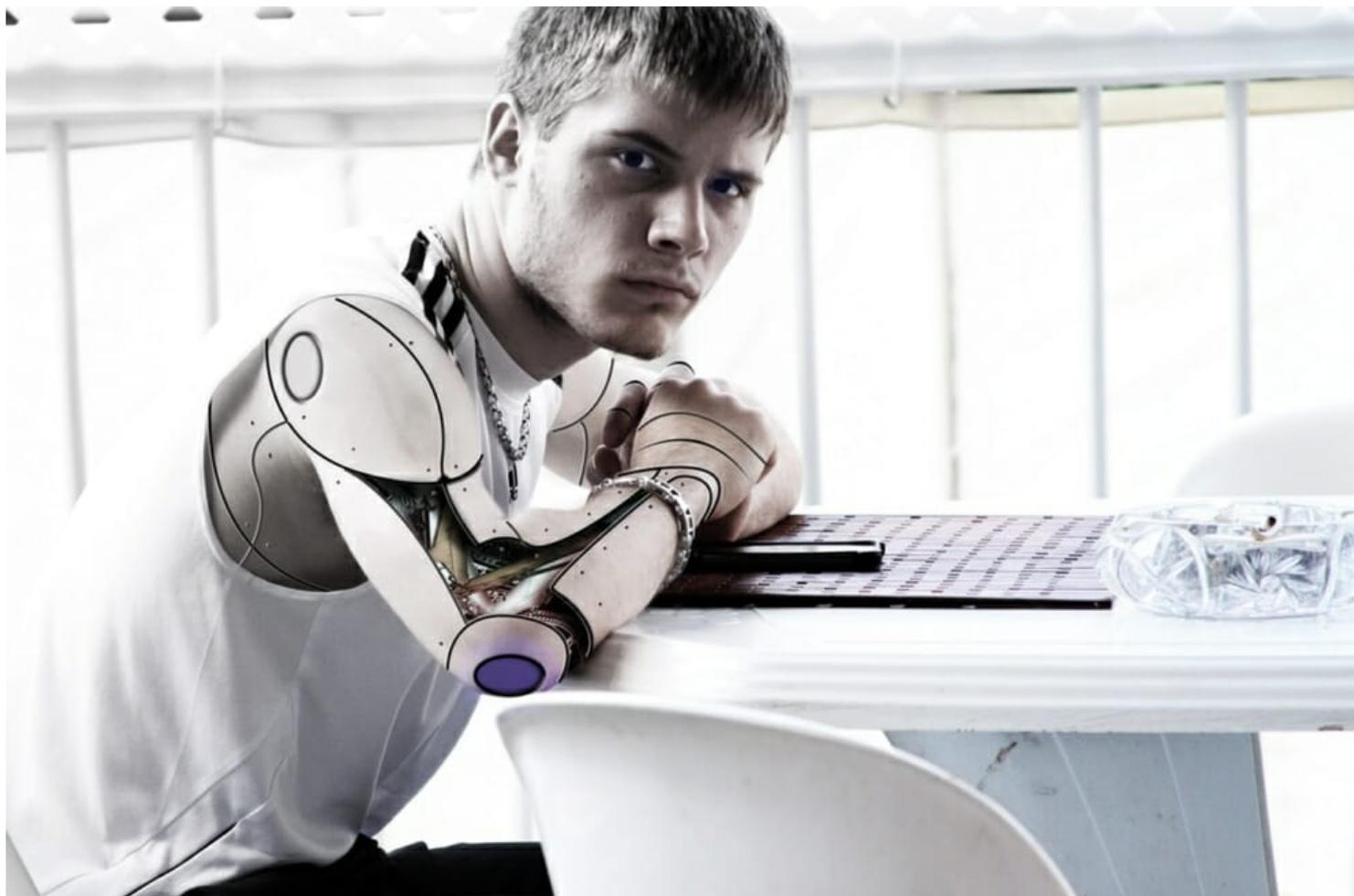




Legalidad TIC (<https://www.revistabyte.es/category/legalidad-tic/>)

Productos sanitarios impresos en 3D: ¿son legales?



Por Javier López, socio de Écija Abogados

Escrito por Javier López (<https://www.revistabyte.es/autor/javierlopez/>) el 4 julio, 2018 en Legalidad TIC (<https://www.revistabyte.es/category/legalidad-tic/>)

no hay comentarios

Haz tu comentario



([http://www.facebook.com/sharer.php?u=https%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2F%3Fp%3D102184&t=Productos sanitarios](http://www.facebook.com/sharer.php?u=https%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2F%3Fp%3D102184&t=Productos%20sanitarios)



impresos en 3D: ¿son legales?) ([http://twitter.com/share?text=Productos sanitarios impresos en 3D: ¿son legales?](http://twitter.com/share?text=Productos%20sanitarios%20impresos%20en%203D%3A%20%3Fson%20legales?))

[&url=https%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2F%3Fp%3D102184&via=Revista_ByteTI](https://www.revistabyte.es/2018/04/07/transhumanismo-productos-sanitarios-impresos-en-3d-son-legales/)  (<https://plus.google.com/share?url=https%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2F%3Fp%3D102184>)

[url=https%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2F%3Fp%3D102184](https://www.revistabyte.es/2018/04/07/transhumanismo-productos-sanitarios-impresos-en-3d-son-legales/)  (<https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2F%3Fp%3D102184>)

El transhumanismo (distinguido con el símbolo “H+”, más que humanos), es un movimiento filosófico que pretende mejorar al ser humano (“human enhancement”) mediante el desarrollo e implantación de tecnología que mejore sus capacidades físicas, psicológicas e intelectuales, para convertirse en posthumanos, como un nuevo eslabón en la evolución. Para ello se basan en el potencial que tiene el uso de tecnologías como la nanotecnología, la biotecnología, la ciencia cognitiva, la transferencia mental, la ingeniería genética, la criogenización, la realidad aumentada y la inteligencia artificial.

Aunque el término fue acuñado en 1957 por el biólogo Julian Huxley, se considera como referente de esta ideología a Fereidoun M. Esfandiary, quien afirmaba sentir una profunda nostalgia del futuro, hasta el punto de que adoptó el nombre FM-2030. En coherencia con su forma de pensar, tras fallecer en el año 2000, fue criogenizado en la Fundación Alcor Life Extension en espera de un futuro donde la ciencia haya avanzado lo suficiente para lograr la inmortalidad.

El transhumanismo es un movimiento filosófico que pretende mejorar al ser humano

En esta línea, el futurista Raymond Kurzweil (Director de Ingeniería en Google, experto en Inteligencia Artificial y creador en 2009 –junto con Google y el NASA’s Ames Research Center– de la Universidad de la Singularidad de Silicon Valley) amplió la Ley de Moore (según la cual cada dos años se duplica el número de transistores en un microprocesador) con la llamada Ley de rendimientos acelerados, que defiende que en las próximas décadas se va a producir una singularidad tecnológica que supondrá que ordenadores y robots sean capaces de automejorarse, así como diseñar y construir otras máquinas más evolucionadas.

Dentro del pensamiento transhumanista existen diversas corrientes como el Inmortalismo (cuya finalidad es la prolongación indefinida de la vida mediante la inmortalidad tecnológica); los cyborgs, (como Neil Harbisson, Moon Ribas o Image Caption Lepht, que son personas que se implantan dispositivos tecnológicos para mejorar sus capacidades); el Tecnogaianismo (ideología ecológica basada en que las nuevas tecnologías ayuden a restaurar el medio ambiente en el planeta y a desarrollar la tecnología ambiental); Eugenesia (manipulación de embriones para mejorar la especie humana y conseguir “bebés a la carta”); Posgenerismo (que busca la eliminación voluntaria del género en el ser humano mediante biotecnología avanzada y técnicas de reproducción asistida); etc.

Aunque hace décadas que se utilizan marcapasos y otros implantes, esta cuestión es objeto de acalorados debates sobre en qué medida se altera la libertad, identidad y dignidad humanas (deshumanización), como se plantea con los replicantes de la película Blade Runner. Es indudable que técnicas asombrosas que atenúan el sufrimiento y mejoran la vida de personas, ya son una realidad, como la piernas biónicas con microprocesadores conectados con las articulaciones, las retinas artificiales que suplen los fotorreceptores dañados de los ojos y transfieren señales eléctricas al cerebro, los exoesqueletos robóticos que permiten moverse a personas con discapacidad motora, etc. En el plano estético, el Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT) ha desarrollado un material invisible fabricado con una base de silicona que tensa la piel y hace desaparecer las arrugas, elimina las bolsas de los ojos, mejora la hidratación y protege de la radiación ultravioleta, actuando como una segunda piel artificial tan elástica y saludable como la de una persona de veinte años.

Bajo la influencia de esta mentalidad, no han tardado en aparecer quienes procuran fabricarse sus propias prótesis mediante la técnica de la impresión 3D, como es el caso del joven norteamericano Amos Dudley, que fabricó un aparato dental para su boca con la impresora 3D de su facultad; del argentino Gino Tubaro, que ha realizado más de quinientas prótesis para resolver problemas motores en niños de forma solidaria y tiene más de tres mil pedidos pendientes; o de Guillermo Martínez, estudiante de la Universidad Rey Juan Carlos, que ha diseñado prótesis de manos y brazos para impresión 3D a partir del diseño de mano prensil del proyecto e-nable, realizado por la asociación de voluntarios Enabling the Future, para enviar a la región de Kabarnet (Kenia).

Al margen de lo bienintencionadas que sean estas iniciativas, y en previsión de un mercado en el que se comercialicen diseños que puedan imprimirse en 3D en hospitales e, incluso, por el propio usuario, hay que tener en cuenta que estas prótesis tendrían la consideración de producto sanitario, ya que el artículo 2-l) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de

julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, considera como tal a todo elemento que se utilice, de forma individual o combinado con otros, con la finalidad de tratamiento, alivio o compensación de una lesión, deficiencia o enfermedad. Por tanto, su elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación debe superar previamente los controles sanitarios establecidos legalmente (artículo 5 del Real Decreto Legislativo 1/2015); y en el caso de que generen un riesgo para la vida o la salud de las personas, constituiría un delito contra la salud pública sancionado con pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años (artículo 362-1-a) del código penal).

Sentado lo anterior, desde el punto de vista de la responsabilidad civil, con carácter general, quien cause daño a un tercero estará obligado a repararlo, siempre que haya un daño efectivo y que exista un nexo causal entre la prótesis y el daño producido (artículo 1902 del código civil). Asimismo, hay que tener en cuenta que el artículo 135 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, establece que los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen. A estos efectos, se entiende por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación (artículo 137-1 del Real Decreto Legislativo 1/2007).

En los supuestos en los que el destinatario final imprima la prótesis directamente, además del producto terminado, los artículos 5 y 138 del Real Decreto Legislativo 1/2007 dejan abierta la responsabilidad para cualquier elemento integrado en un producto terminado, lo que incluiría el diseño, la impresora y/o la materia prima defectuosos comercializados por terceros; con independencia de los problemas de prueba que pueden existir para discriminar esta responsabilidad, ya que el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos (artículo 139 del Real Decreto Legislativo 1/2007).

En el supuesto de que los diseños de las prótesis se compartan por usuarios en el ciberespacio (webs, foros, blogs, redes sociales, etc.), el artículo 13 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (LSSI) impone al ISP (prestador de servicios de la sociedad de la información) las responsabilidades civil, penal y administrativa previstas legalmente, salvo que no tenga conocimiento efectivo de la ilicitud (artículos 14 a 17 de la LSSI). Dicho conocimiento efectivo se presume cuando un órgano competente haya declarado la ilicitud de los datos, pero también cuando las circunstancias del caso permitan, en cualquier forma o por inferencias lógicas, ser consciente o conocedor de tal ilicitud (SSTS 773/2009, 316/2010, 72/2011 y 128/2013).

Compártelo

(/facebook) (/twitter) (/google_plus) (/whatsapp) (/email) (/meneame)

(/linkedin)

(<https://www.addtoany.com/share?url=https%3A%2F%2Fwww.revistabyte.es%2Factualidad-byte%2Fproductos-sanitarios-impresos-en-3d-son-legales%2F&title=Productos%20sanitarios%20impresos%20en%203D%3A%20%C2%BFson%20legales%3F>)