



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

Algunas reflexiones sobre el Convenio de Oviedo y los productos sanitarios. Responsabilidad y certificación en el caso de los cibernéticos

Some reflections on the Oviedo Convention and medical devices. Liability and certification in the case of cyborgs

Algunes reflexions sobre el Conveni d'Oviedo i els productes sanitaris. Responsabilitat i certificació en el cas dels cibernéticos

MARC PUIG HERNÁNDEZ *

* Marc Puig Hernández. Profesor del área de Filosofía del Derecho, Departamento de Ciencia Política y Derecho Público, Universitat Autònoma de Barcelona (España). Email: marcph@icab.cat.

Esta publicación se enmarca dentro de proyecto "El Convenio de Oviedo cumple 20 años: Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica" (DER2017-85174-P) financiado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades del Gobierno de España.



Copyright (c) 2021 Marc Puig Hernández

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

El Convenio de Oviedo constituye un marco genérico para las diversas aplicaciones de la biomedicina sobre el ser humano. Si por un parte sus disposiciones son de aplicación genérica, debe conjugarse, por otra parte, con otras normas especiales, las que regulan actividades particulares o ámbitos concretos. En el presente estudio nos cuestionamos acerca del encaje entre el marco genérico del convenio y la regulación de los productos sanitarios, en particular, nos centramos en la aplicación de tales productos sobre el cuerpo humano, integrándose en el organismo. Este es el caso de los cibernéticos, o de la temática ya acuñada bajo el término transhumanismo. La reflexión nos lleva a evaluar las distintas normas y a ofrecer una propuesta de certificación atendiendo al régimen de responsabilidad respecto a este tipo de productos.

Palabras clave: Convenio de Oviedo; productos sanitarios; cibernéticos; responsabilidad; certificación.

Abstract

The Oviedo Convention constitutes a generic framework for the various applications of biomedicine on human beings. If, on the one hand, its orders are of generic application, it must be combined, on the other hand, with other special regulations which regulates particular activities or specific areas. In this study, we question the fit between the generic framework of the Oviedo Convention and the regulation of medical devices, in particular, we focus on the application of such products on the human body, meanly, their integration into the body. This is the case of cyborgs, or the theme already coined under the term transhumanism. Our reflection leads us to evaluate the different standards and to offer a certification proposal based on the liability regime for this type of products.

Keywords: Oviedo Convention; medical devices; cyborgs; liability; certification.

Resum

El Conveni d'Oviedo constitueix un marc genèric per a les diverses aplicacions de la biomedicina sobre l'ésser humà. Si per un comunicat les seves disposicions són aplicable genèrica, ha de conjugarse, d'altra banda, amb altres normes especials, les que regulen activitats particulars o àmbits concrets. En el present estudi ens qüestionem sobre l'encaix entre el marc genèric del conveni i la regulació dels productes sanitaris, en particular, ens centrem en l'aplicació de tals productes sobre el cos humà, integrant-se en l'organisme. Aquest és el cas dels cibernéticos, o de la temàtica ja encunyada sota el terme transhumanismo. La reflexió ens porta a avaluar les diferents normes i a oferir una proposta de certificació atès el règim de responsabilitat respecte a aquesta mena de productes.

Paraules claus: Conveni d'Oviedo; productes sanitaris; cibernéticos; responsabilitat; certificació.

1. Introducción

El Convenio de Oviedo (en adelante, «CONOV»), relativo a los derechos humanos y a la biomedicina, constituye el marco genérico para la protección del ser humano en las investigaciones biomédicas. Dibuja unos principios generales que deben llevarse a la práctica en cualquier actividad relacionada con la vida humana. A esta norma genérica, principalmente sus artículos 2, 3 y 4, ahora se une otra norma de carácter especial, el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (en adelante, «el reglamento»). El objeto de este reglamento son los productos sanitarios; se introducen interesantes y relevantes medidas, como la delimitación de un régimen de responsabilidad respecto a los productos.

En el presente trabajo evaluaremos la coordinación entre el ámbito genérico del CONOV y las normas especiales del reglamento a través de evaluar el caso de los dispositivos tecnológicos que se integran en el cuerpo humano. Un caso ciertamente limítrofe respecto al concepto de producto sanitario que recoge este reglamento. Deambularemos por los márgenes de incertidumbre, por la asimetría, entre ambos tipos de productos, los dispositivos tecnológicos y los sanitarios, para señalar los aspectos que el ordenamiento jurídico español debería contemplar. Es de obligada mención que la norma europea será plenamente vigente, de obligado cumplimiento, en mayo de 2020¹, plazo fijado para su trasposición. De ahí que al interrogarnos por qué quedan fuera de su ámbito normativo determinados casos, como trataremos de exponer respecto a los dispositivos tecnológicos mencionados, aprovechemos para señalar que la trasposición es una oportunidad para que nuestro ordenamiento se actualice con suficiente holgura y solvencia para afrontar los nuevos retos sociales. Unos retos vinculados a los usos que los humanos damos actualmente a esos dispositivos integrándolos en nuestro cuerpo, dando lugar a una casuística que no pudo ser prevista ni en la elaboración del CONOV ni en la aprobación del reglamento.

El camino que emprendemos en este trabajo lo realizaremos de la mano de los principios generales del Convenio de Oviedo, de ahí que el resultado esperado pivote sobre la necesidad de modificarlo, de actualizarlo, sobre repensarlo e introducir una nueva norma en nuestro ordenamiento o por el contrario sobre reivindicar su vigencia y su papel aún esencial. Esos resultados podemos resumirlos en tres posturas respecto a la modificación de nuestro ordenamiento jurídico. Una, positiva, que podemos aprovechar a través una propuesta concreta

1 En el momento de finalizar este trabajo, y a consecuencia del brote de COVID-19 y de la subsiguiente crisis de salud pública, el Parlamento Europeo y el Consejo han aprobado el Reglamento 2020/561 que aplaza estas fechas hasta mayo de 2021. Aparte de esta ampliación, el reglamento 2017/745 no se ve alterado en lo sustancial.

para la norma jurídica española que trasponga el reglamento europeo. Otra negativa, que justifique el marco general del CONOV en tanto que instrumento suficiente, idóneo, adecuado, para afrontar retos novedosos como el de los dispositivos tecnológicos. Y una última intermedia, que las disposiciones generales sean válidas y no así algunas normas especiales. En definitiva, evaluaremos de este modo la vigencia del CONOV respecto a los retos actuales de la bioética.

El uso de los dispositivos tecnológicos al que nos hemos referido consiste en destinarlos a formar un organismo antropomórfico híbrido. En otras palabras, a partir de un ser humano, haber lugar a un organismo con partes orgánicas y partes tecnológicas. Nos adentramos de este modo en terreno del movimiento transhumanista, o los comúnmente llamados cibernéticos. Intuitivamente, podríamos pensar que en realidad vamos a bucear en el mar de la ciencia ficción. Sin embargo, fenómenos, o prácticas sociales, de nuestro tiempo, como el biohacking, precisamente consisten en imponernos un debate acerca de la repercusión del avance tecnológico y sus distintos usos, particularmente con la modificación del cuerpo humano más allá de nuestros límites naturales. Es el debate en torno a la ética del perfeccionamiento. En tanto estas prácticas y la formación de organismos híbridos son ya una realidad, mayor urgencia que el Derecho se constituya como un instrumento cuyas respuestas se adecúen con mayor rigor a un propósito social, que creemos es el definido por el CONOV.

Si ha menester responder a la ampliación de los supuestos normativos previstos en la norma a trasponer, esto es, qué justifica regular supuestos distintos de los señalados en el reglamento, podemos acogernos al propio CONOV. En el artículo 27 se anuncia la posibilidad de una protección más amplia de la que ofrecen las normas recogidas en el convenio. De ello vamos asidos.

A fin de llevar a cabo nuestro propósito, hemos considerado centrar nuestra atención en los siguientes aspectos que plantea el reglamento o que éste habilita: 1) los conceptos de producto sanitario y de intervención quirúrgica; 2) el régimen de responsabilidad respecto a los productos y a la intervención sobre el cuerpo humano; 3) la adquisición de dispositivos tecnológicos destinados a alterar las capacidades y las funciones humanas. Los tres elementos estructuran la forma del trabajo.

2. Delimitación conceptual

2.1. Dispositivo tecnológico vs. Producto sanitario

El reglamento comunitario tiene por objeto los «productos sanitarios». En el artículo 1.1 del reglamento se establece que esta categoría concierne a los productos que se introducen en el mercado, se comercializan o se ponen al servicio de un uso humano, lo que incluye cualquier accesorio de los mismos. En lo relativo a este tipo de artefactos, serán de aplicación las normas del reglamento. De ahí entendemos que todo producto o dispositivo destinado a formar parte del cuerpo humano, por ejemplo, un marcapasos, recibe la consideración de producto sanitario.

La tarea que emprendemos consiste analizar la aplicación de esta normativa y la idoneidad de esta categoría a los casos planteados por la temática cibernético, esto es, a los casos acerca de un ser o un organismo compuesto por una parte orgánica y una parte tecnológica, un organismo híbrido². La casuística comienza a ofrecernos casos en los que las posibles integraciones de la parte tecnológica en la orgánica no se corresponden exactamente con el atributo sanitario que acompaña a estos productos.

Cuando el reglamento define los productos sanitarios parece tener en mente un producto elaborado por la industria biomédica que debe ser puesto al servicio del ámbito sanitario, pues la primera referencia del art. 1.1 es acerca de esta mercantilización. Sin embargo, los dispositivos tecnológicos que pasan a integrarse en el cuerpo humano, y de este modo configuran un organismo híbrido en las distintas posibilidades que se atisban con los cibernéticos, no tienen por qué proceder necesariamente de esta industria biomédica. Habrá fabricantes particulares que no pueden localizarse o reducirse a un solo sector.

La pregunta que debemos tratar de responder es si este otro tipo de dispositivos tecnológicos entran dentro de la categoría de producto sanitario establecida en el reglamento. Si prestamos atención al ANEXO XVI del mismo reglamento, se enumeran una serie de productos que, sin identificarles una finalidad médica, deben someterse a sus normas. Entre ellos, encontramos: 1) lentes de contacto o artículos de integración ocular; 2) productos que se introducen total o parcialmente en el cuerpo modificándolo anatómicamente a través de medios quirúrgicos; 3) sustancias o artículos inyectados o introducidos subcutáneamente; 4) productos y equipos empleados sobre los tejidos adiposos del cuerpo; 5) equipos que radian

² Como es sabido, se acepta que el término cibernético fue acuñado por los científicos Manfred CLYNES y Nathan KLINE. Hacían referencia a un ser humano con un dispositivo implantado de forma permanente y a efectos de mejorarlo.

electromagnéticamente el cuerpo, lo que incluye láseres, luz y todo tipo de tratamientos dérmicos; 6) equipos que aplican electricidad o campos magnéticos o electromagnéticos sobre el cerebro.

De acuerdo con esta serie, todos estos productos no serían sanitarios, pero sus normas les son de aplicación. Entre los tipos enumerados, los dispositivos tecnológicos destinados a componer un organismo híbrido constituirían el segundo caso. Lo cierto es que estos dispositivos vienen a cumplir una función idéntica, o muy similar, a la que realiza un producto estrictamente sanitario como el marcapasos. Modifican, amplían o corrigen determinadas funciones del cuerpo humano. Además, necesariamente la integración se produce por algún tipo de intervención quirúrgica. Esta razón de identidad justifica que cualquier dispositivo tecnológico que constituya la parte no orgánica de un organismo deba considerarse un producto sanitario «implantable» (art. 2 del reglamento).

De esta manera, las dudas acerca de la aplicación del reglamento a los casos cibernéticos, o transhumanistas, quedan disipadas. El reglamento descarta cualquier margen de incertidumbre acerca de tratamiento jurídico de estos dispositivos aunque tengamos que denominarlos productos sanitarios. Disponemos de un concepto, el de dispositivo sanitario, que denota más extensamente lo que su propio adjetivo nos indica. Por tanto, la terminología no compromete la aplicación de la norma, prevista para todo dispositivo destinado a modificar parcial o totalmente nuestro cuerpo.

Además, con la respuesta afirmativa a nuestra pregunta respondemos al mismo tiempo un interrogante que había quedado en el aire. Pese al origen diverso de los dispositivos tecnológicos, a su factible producción por una industria no sanitaria, el destino de los mismos, integrarse en el cuerpo humano, se corresponde con la del objeto de la regulación extendido a casos extramuros de una finalidad sanitaria, del fin de la salud. Pero entonces, la delimitación conceptual de nuestro tema nos exige explicar cuál es esa finalidad. El actual progreso tecnológico plantea cada día nuevos casos en los que el producto destinado a integrarse en el cuerpo humano no cumple con la finalidad sanitaria. ¿Qué lleva a modificar nuestro cuerpo?

La finalidad no es otra que la de mejorar, perfeccionar, el cuerpo humano. En efecto, ese fin no es el sanitario, sino el de ampliar el horizonte de las capacidades humanas³. En otras palabras, traspasar los límites de nuestra naturaleza⁴.

Como decíamos, al extender el ámbito de aplicación del concepto de producto sanitario a cualquier tipo de dispositivo tecnológico, los retos para la sociedad que plantea el

3 WARWICK, 2002: 30-35.

4 Puede consultarse una exposición de las dos posiciones contrapuestas en este debate, la conservadora y la transhumanista, en LLANO ALONSO, 2018.

transhumanismo quedan de alguna manera regulados. Por una parte, la regulación del reglamento perfila principalmente el régimen de mercado al que se someten esos productos. Se les aplican los mínimos, los estándares, exigibles a los productos que circulan por el territorio comunitario. Pero, por otra parte, si el reto que plantea el transhumanismo queda respondido jurídicamente no es tanto por disponer de una regulación de mínimos, puesto que el reglamento no nos dice nada al respecto de los fines; nos dice cómo podemos adquirir una serie de productos pero no qué podemos hacer con ellos. La respuesta procede del hecho que esta regulación se circunscribe dentro del principio general de la primacía del ser humano que se establece en el artículo 2 del CONOV⁵.

De acuerdo con el CONOV, el interés del ser humano prevalece sobre el interés de la sociedad o el de la ciencia. La primacía del ser humano queda intacta respecto a los intereses transhumanistas. En esas coordenadas genéricas resulta de aplicación el reglamento⁶.

2.2 La intervención quirúrgica

Hemos visto que en el ANEXO XVI del reglamento se hace referencia a una serie de supuestos en que amplían el concepto de producto sanitario. Lo extienden hasta incluir productos no necesariamente vinculados con el ámbito sanitario. Al hacerlo, hemos identificado los dispositivos tecnológicos de nuestro tema con el segundo supuesto de la serie y serían, además de productos sanitarios, implantables. Ahora bien, no habíamos puesto la suficiente atención en que ese supuesto se enmarca dentro de una intervención quirúrgica del cuerpo humano.

El tipo de intervención sobre el cuerpo que plantean los cibernéticos tiene caracteres propios, no obstante, igualmente relacionados con finalidades diversas, distintas a la salud, a la terapéutica. Ahora nos centraremos en el concepto de intervención quirúrgica, lo aislaremos en sí mismo para dar muestra de sus categorías. En el siguiente epígrafe será cuando lo situemos en contexto y entonces hablaremos del régimen de responsabilidad que impera en cuanto al producto y a la intervención.

⁵ Por su parte, el artículo 22 CONOV prohíbe un uso distinto para las partes del cuerpo extraídas de la finalidad médica para la que se obtuvieron. Es decir, su objeto son los biomateriales humanos y entendemos que no es de aplicación a los dispositivos tecnológicos. Sin embargo, la finalidad de unos y otros materiales adquirirá relevancia en nuestro trabajo más adelante: creemos que la pauta teleológica del artículo 22 CONOV ahora señalada puede interpretarse con carácter general.

⁶ Como he tratado de defender en otro trabajo (PUIG HERNÁNDEZ, 2019: 225-231), la integración de dispositivos tecnológicos en el cuerpo humano se justifica precisamente porque se igualan las capacidades, las funciones vitales, que nos definen como humanos. Para ello tenemos que diferenciar entre la libertad de todos y el ejercicio de la autonomía.

Cabe pensar intuitivamente que en una intervención quirúrgica participan una serie de sujetos. Al menos, el médico, sujeto activo, y el paciente, pasivo. A ese mínimo puede añadirse otros participantes: más médicos, enfermería, personal de limpieza, celador... todos ellos relacionados con la práctica médica. Por ejemplo, en la voz «cirugía», el DRAE la define como una especialidad médica cuyo objeto es curar operando la parte afectada del cuerpo, interviniéndolo. Por así decir, esa *praxis* nos remite a un estado de cosas compuesto por distintos sujetos en el cual al menos uno de ellos interviene el cuerpo de otro. Ello se envuelve en la solemnidad de una disciplina médica y de ahí que nuestro pensamiento se haga a la idea de una práctica hierática.

Los cibernéticos rompen con este rito. Aquella práctica médica y solemne ya no es siempre necesaria, sino algo que puede darse o no. A través de fenómenos nuevos como el «biohacking» la participación del médico pasa a ser un hecho contingente. En otras palabras, este fenómeno implica la posible intervención sobre el propio cuerpo. Uno mismo puede ser el sujeto activo y el pasivo que configuran el concepto de intervención quirúrgica.

En principio, el fenómeno o movimiento *biohacker* consiste en acercar el conocimiento científico a la ciudadanía poniendo el foco de atención en la optimización de las personas y de su bienestar⁷. Asípticamente, podríamos pensar en este movimiento como un tipo de transferencia de conocimiento, en cierta medida similar a cómo en los años setenta del pasado siglo XX el desarrollo de la informática tuvo cierto auge en los garajes privados. Sin embargo, tras ese aparente espíritu filantrópico yace la justificación al perfeccionamiento del cuerpo humano. Se aboga por que la conexión entre ser humano y tecnología vaya más allá del desarrollo técnico o instrumental hasta ampliar, corregir sobremanera o crear nuevas capacidades humanas a través de la fusión de nuestro organismo con la tecnología. El acercamiento de la tecnología a la ciudadanía implica utilizarla aun teniendo que intervenir el propio cuerpo del interesado.

Insistimos en que lo importante de esta práctica es la finalidad de mejorar el cuerpo humano. A aquel paciente que lleva una prótesis de rodilla no lo identificamos como alguien que ha perfeccionado, mejorado, su cuerpo en este sentido⁸. La razón terapéutica que justifica la operación de rodilla, igualar una capacidad humana, difiere de la mejora que motiva introducir cachivaches tecnológicos en el propio cuerpo. La finalidad, el propósito, es lo que define y nos permite evaluar una práctica social. Y lo cierto es que el artículo 2 del CONOV continúa teniendo relevancia para esta cuestión. La primacía del ser humano impone un límite negativo a la práctica

7 CIQUE MOYA, 2017: 775-777.

8 De acuerdo con George KHUSHF (2005: 203-208), podemos distinguir entre mejoras suplementarias y mejoras radicales. Las primeras podríamos medirlas mientras que las segundas serían permanentes, irreversibles. Para nuestro propósito resulta de mayor interés la clasificación realizada por Carlos LEMA AÑÓN (2015: 387 y ss.), quien se ha referido a una mejora “objetiva discriminatoria”. Explica este último autor que es la misma intervención la que puede ser discriminatoria, indistintamente del resultado de la misma.

que tiene por plan el perfeccionamiento humano. ¿Cuál será ese umbral? En cualquier caso, el ser humano no puede dejar de ser el eje sobre el que pivote una intervención quirúrgica, esto es, el interés del ser humano se sobrepone al interés de un movimiento social o al propósito particular de mejora que define esa práctica.

Digamos que, en definitiva, el ámbito conceptual del reglamento comunitario parece no tener presente los posibles usos que podemos dar a los productos sanitarios al tener en mente el escenario de una intervención quirúrgica. A no ser que por intervención quirúrgica nos refiramos a cualquier tipo de práctica que integre un dispositivo en nuestro cuerpo, el reglamento parece devolvernos a aquel ámbito sanitario que se había preocupado tanto por extender. Por tanto, los cibernéticos nos obligan también a realizar una desambiguación con el término «cirugía», de una intervención quirúrgica, del mismo modo en que por producto sanitario podemos referirnos a cualquier dispositivo susceptible de implantarse en nuestro cuerpo.

En síntesis, respecto al CONOV, la disposición genérica de la primacía del ser humano delimita y solventa importantes cuestiones conceptuales relativas a la ética del perfeccionamiento. En cambio, el reglamento comunitario encuentra mayores dificultades, pues precisa ampliar el concepto de intervención quirúrgica para incorporar los casos de intervención sobre el propio cuerpo.

3. La responsabilidad vinculada a los productos sanitarios

3.1. Líneas generales

El cambio de paradigma en la intervención quirúrgica plantea un nuevo escenario y en consecuencia nuevos interrogantes. ¿Quién responderá de los daños causados, en cada caso, sobre el cuerpo humano?, ¿y si el dispositivo es artesano y el riesgo está en la cirugía? En este primer epígrafe nos centraremos principalmente en la doctrina judicial y en la regulación sobre la responsabilidad acerca de los productos sanitarios.

Aquellos casos en los que interviene un facultativo, un médico, un cirujano, en la operación no plantean cuestiones nuevas o relevantes. El régimen de responsabilidad se circunscribe a la observancia de la *lex artis*, esto es, a las normas, las reglas, que definen la práctica profesional. Por norma general, el papel activo desempeñado por el médico en esta situación conlleva una inversión de la carga probatoria. De acuerdo con la jurisprudencia asentada del Tribunal Supremo,

la inversión probatoria se justifica en que el daño causado sobre el paciente ocurre durante el orbe de actividad del médico, cuando éste está en situación garantista respecto a la salud de aquél⁹.

Esta doctrina judicial coincide con la disposición general del CONOV sobre las obligaciones y las normas de conducta. El art. 4 CONOV nos remite expresamente a las normas que rigen la práctica profesional, pues se establece que «toda intervención dentro del ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables a cada caso».

Las reglas de la práctica médica se completan con la responsabilidad derivada de un producto defectuoso. Para ello debemos acudir de nuevo al reglamento. La principal aportación de esta norma comunitaria es la delimitación exhaustiva de los estándares que deben seguirse en la fabricación, la distribución y el resultado de los productos sanitarios. Podemos clasificar la responsabilidad respecto al producto de acuerdo con estas tres fuentes: la derivada de la compraventa o introducción en el mercado; la del distribuidor; y la del fabricante. Podemos tratar de resumirlo de la siguiente manera.

En primer lugar, respecto a la introducción de este tipo de productos en el mercado comunitario, en el reglamento se exige la demostración de conformidad con los requisitos de calidad, de seguridad y de funcionamiento (art. 5). Es necesario certificar el cumplimiento de unos requisitos mínimos en dichas materias, que figuran en el ANEXO I, en relación principalmente a los riesgos asociados, conocidos o no, con el producto puesto en servicio. Este certificado, por norma general, se entiende realizado al seguir las normas de etiquetado y de instrucciones para el usuario. En el caso de ventas a distancia, con la información exigida por el resto de la normativa europea (art. 6). Ahora bien, la principal garantía introducida por el reglamento, y de relevancia para nuestra pesquisa, es que ni el etiquetado, ni las instrucciones de uso, ni la comercialización, ni la puesta en servicio o la publicidad del producto pueden llevar al usuario a entender que el producto tiene fines diversos para los que se realizó la evaluación de conformidad (art. 7). El producto comercializado debe hacer evidente la finalidad médica o de implantación en el cuerpo humano. La responsabilidad se deriva de la puesta en circulación del producto, del hecho de inducir al usuario a darle un uso distinto al señalado.

En segundo lugar, acerca de la responsabilidad del distribuidor respecto al producto, podemos identificar dos obligaciones relevantes (art. 14). La primera de ellas es la diligencia debida en esa labor, que obliga a responder por los defectos causados en el producto durante su actividad. La segunda es la exigencia de comprobación de una serie de requisitos. La comprobación es relativa al mercado CE del producto, a la información del producto en las lenguas

⁹ Cfr. SSTS 378/2020, de 6 de febrero, 3961/2006, de 26 de junio y 591/2000, de 31 de enero.

de la UE y la observancia de las normas comunitarias aplicables a productos importados. Se prohíbe el suministro de productos sin que haya informado al fabricante, o a su representante autorizado (arts. 11 y 12), de la conformidad para su comercialización. En caso de considerar que el producto supone un riesgo grave o es una falsificación por el contrario deberá informar a la autoridad competente del Estado miembro.

En tercer lugar, en relación a las obligaciones del fabricante, la principal preocupación del legislador comunitario son los riesgos, los peligros potenciales para el usuario. De este modo, la evaluación de riesgos no se limita al momento de la producción. Se extiende a una evaluación clínica posterior a la comercialización (art. 10).

Para nuestro interés, cabe destacar la diferencia entre los productos hechos a medida, que deben acompañarse de una documentación de conformidad con la normativa europea (ANEXO II), y la fabricación en serie, sometida a las normas de calidad. Por lo general, para cualquiera de estos productos, los fabricantes tienen la obligación de aportar una documentación técnica a la autoridad competente del Estado miembro, la cual puede solicitarla en su totalidad o parcialmente.

Como indicábamos, la principal preocupación es la seguridad y los riesgos potenciales derivados de los productos, lo que se traduce en una actividad de vigilancia (art. 87). Respecto a las incidencias, deben notificarse a la autoridad competente. La obligación se exige también en caso de duda sobre la gravedad de la misma. Por su parte, la autoridad llevará a cabo la actividad correctiva de seguridad, esto es, indicando las acciones a llevar a cabo.

Acerca de los efectos secundarios o de la reiteración de incidencias leves (art. 88), el fabricante debe llevar a cabo un informe donde notifique las tendencias y el modo de gestionar el aumento de la estadística o la incidencia. La autoridad del Estado miembro tiene competencia para realizar una evaluación propia y proponer medidas más adecuadas para la protección de la salud pública. Para ello, en el análisis de las incidencias graves se exige la mayor cooperación del fabricante con la autoridad competente a fin de evaluar apropiadamente el riesgo y asimismo de determinar y difundir la acción correctiva de seguridad (art. 89).

3.2. Propuesta específica: certificación

Acabamos de ver que el régimen general de la responsabilidad se circunscribe a la práctica médica y al objeto de la intervención, esto es, al producto implantable. Los productos sanitarios se integran en el cuerpo humano, necesariamente, a través de algún tipo de intervención, quirúrgica o no, más o menos técnica. Es evidente en el caso de un marcapasos o en el de una prótesis de

rodilla. Otras operaciones son más sencillas, como la ortodoncia que coloca y retira el dentista. Los daños que son consecuencia de este tipo de intervenciones se imputan al profesional sanitario, habitualmente un médico, un colegiado, que la efectúa. En caso de que el producto fuera defectuoso, la responsabilidad recae sobre el fabricante o el distribuidor, según sea el caso. Esta lógica acertadamente es la que siguen el CONOV y el reglamento.

Sin embargo, este marco jurídico no atiende a la casuística que expusimos a través del fenómeno biohacking. La cirugía sobre el cuerpo ya ofrece casos de autoimplantes y si por un lado, respecto a los defectos del producto o a las causas para la salud que se derivan del mismo, nos remitiríamos a esas normas generales, por otro lado la *lex artis* ya no nos parece de utilidad.

A continuación, intentaremos realizar una propuesta teniendo presente las coordenadas generales en las que hemos expuesto el régimen de responsabilidad.

De acuerdo con temática ciborg y los propósitos transhumanistas, los dispositivos tecnológicos que darán lugar al organismo híbrido no tienen por qué subsumirse en el tipo de productos que requieren la intervención facultativa, esto es, pueden ser implantados en el cuerpo por parte del propio usuario o por un tercero que no sea médico. Ante un caso de necesaria retirada de los mismos habría que determinar si los daños fueron causados por el fabricante del dispositivo, que también puede ser de creación o manipulación propia, o por la negligencia en la intervención sobre el propio cuerpo. Y en este caso será costoso para todos los ciudadanos aportar un médico y un experto en tecnología para intervenir nuevamente de urgencia.

¿Qué medida se adopta en el reglamento al preocuparse por los riesgos sobre la salud? Se insiste en aportar documentación, información, la descripción técnica que se notifica a la autoridad competente. Por así decir, late la idea de certificar para qué sirve el producto, cuáles son sus materiales o cómo debe solucionarse. Y nuestra propuesta igualmente pasa por certificar, documentar, de un modo similar los supuestos de implantes en el propio cuerpo, qué tipo de cirugía presenta el usuario del producto y si se implantó un dispositivo de fabricación propia o industrial. Una propuesta que no sería extraña al régimen vigente de responsabilidad.

La intervención sobre el propio cuerpo es un hecho demasiado relevante como para que el Derecho lo desatienda. Queda extramuros del reglamento y del CONOV la respuesta adecuada, que puede elaborarse en la trasposición de la norma comunitaria a nuestro ordenamiento jurídico. Tarea que no tiene por qué ser excesivamente compleja. Por ejemplo, imaginemos algún tipo de certificado expedido por una persona habilitada, preparada, competente, que explique el tipo de dispositivo que se ha incorporado uno mismo y cómo lo hizo.

El sentido del certificado es documentar la modificación del cuerpo humano y prever los riesgos para el mismo, pudiendo intervenirlos antes de que se produzcan. De esta manera puede

ordenarse su retirada a tiempo, sin llegar a males mayores para la salud del usuario. La autoridad certificante no puede ser otra persona que un médico.

La propuesta normativa pasa entonces por introducir ese mecanismo legal que ayude a determinar *a priori* qué consecuencias pueden derivarse de la intervención sobre el propio cuerpo y a delimitar en qué medida se responde de los actos propios. En lugar de hacer participar a los expertos en una respuesta *a posteriori*, una vez se ha confirmado el peligro para la salud de la persona teniéndolos que retirar de inmediato, sería más prudente certificar, tan pronto se tenga conocimiento de ello, qué efectos sobre la salud pueden derivarse de una intervención a cuenta propia y de un dispositivo artesano o industrial.

Este tipo de certificación debería acompañarse de una medida adicional, el momento de la documentación, que podemos sintetizar en dos formas básicas para que un médico certifique la intervención sobre el cuerpo humano.

La primera sería establecer la obligación de visitar un médico después de haber integrado un artilugio tecnológico en el cuerpo. El médico no solamente verificaría si esa intervención afecta o no al cuerpo de una determinada manera, sino que estaría en disposición de ordenar su retirada a tiempo ante alguna alteración de funciones básicas de la biología humana. Este chequeo consistiría en la obligación de acudir al médico tras integrarse un dispositivo tecnológico.

La segunda sería que en cualquier visita médica, pública o privada, rutinaria o de urgencia, el médico que evidencia que el paciente lleva integrado algún dispositivo tecnológico en su cuerpo, deberá certificar en ese momento el tipo de producto autoimplantado, de qué se trata. De esta manera, el certificado acerca de los dispositivos integrados en el propio cuerpo necesariamente debería hacer constar que se han cumplido los requisitos de calidad y de seguridad que exige el reglamento comunitario.

Mas no podemos detenernos en documentar el cumplimiento de los estándares europeos, pues a efectos de delimitar rigurosamente el régimen de responsabilidad, debería detallarse otra serie de aspectos, tales como: la fecha de implante, el tipo de implante, localización en el cuerpo, si cumple alguna función vital o amplía las funciones humanas, el tipo de material o el fabricante del mismo.

La idea es que esta propuesta del certificado más detallado contribuye a una mayor seguridad jurídica respecto al régimen de responsabilidad que se sigue de los autoimplantes. Hablamos de la certeza como previsibilidad, de saber a qué atenernos en el ámbito sanitario, de que el médico tenga autoridad suficiente para decidir qué hacer, sea ordenando la retirada del dispositivo sea habilitándolo, porque más allá del criterio médico sobre la salud, donde no cabe duda sobre su autoridad y mejor competencia, también debe observarse el de la primacía del ser

humano y de las capacidades que le son propias, sin superar los límites que nos son naturales. La verificación de los anteriores factores determinaría en última instancia que la primacía del ser humano sigue siendo la premisa fundamental de la actividad y de las investigaciones biomédicas y, asimismo, del progreso tecnológico y social y de su repercusión sobre nuestra naturaleza, sobre las capacidades que nos definen como humanos. Y lo haría a través del orden de imputación de la responsabilidad sobre los daños, sobre las lesiones, al cuerpo humano y sobre los efectos secundarios adversos de la intervención, nacidos de la combinación de un organismo orgánico con alguna parte tecnológica.

La seguridad jurídica no es la única razón para regular este tipo de certificado. No menos importante sería la subsanación del requisito del consentimiento informado para realizar una intervención quirúrgica. Veamos por qué.

Dentro de la práctica médica, la regla general del consentimiento informado señala que una intervención sólo procede tras el consentimiento libre e informado del paciente. El art. 5 del CONOV especifica una intervención «en el ámbito de la sanidad»¹⁰. Esto quiere decir que el consentimiento informado nos sitúa frente a una práctica biomédica y su ausencia o deficiencia se considera una “mala praxis formal del facultativo”¹¹. En la terminología contractual, la omisión del deber de informar es una fuente de culpa contractual, que priva del derecho a decidir del paciente con conocimiento de causa del tratamiento, y al mismo tiempo extracontractual, de la que se deriva una indemnización¹².

Indaguemos en la naturaleza de esta obligación de informar. Demos una vuelta más al consentimiento informado para conectarlo con nuestra propuesta acerca de los cibernéticos.

El consentimiento informado hace patentes los riesgos de una intervención, de un tratamiento, además de permitir expresar la decisión del paciente sobre el mismo. Lo relevante en esta situación es poner una información específica en conocimiento del paciente¹³. La decisión que toma a propósito de conocer esos datos relevantes constituye la base de la autonomía del

10 El artículo 3 de la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica, define el consentimiento informado como «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte su salud».

11 STS 227/2016, de 8 de abril.

12 STS 330/2015, de 17 de junio.

13 Un estudio de la jurisprudencia manifiesta la preferencia porque sea manifestado de forma escrita. Vid. ATELA BILBAO, 2012: 162-165. Aunque los médicos suelen expresarlo más como un proceso que como un acto, también existe la tendencia a limitar el concepto de consentimiento informado al acto de firmar un documento antes de someterse a una intervención grave. Vid. SANZ RUBIALES, DEL VALLE RIVERO, FERNÁNDEZ GONZÁLEZ y FERREIRA ALONSO, 2016: 72-77.

paciente¹⁴. Todo ello va dirigido a hacer partícipe al paciente en el proceso de curación y a respetar su decisión acerca de su propia salud. Nos interesa ahora quedarnos con la idea, que aparecerá nuevamente, de que el consentimiento informado refleja que el paciente tomó una decisión tras comprender la información recibida, tras detenerse a pensar en los riesgos que puede suscitar una intervención quirúrgica.

En cuanto los dispositivos tecnológicos que el mismo usuario puede integrar en su cuerpo surgen dudas acerca de si la decisión de perfeccionar el cuerpo humano encaja con el ámbito de la salud al que pertenece la decisión relativa al consentimiento informado. Cuando uno mismo se implanta un microdispositivo en las manos, ejemplo ya clásico de biohacking, por un lado evidencia un ejercicio radical de la autonomía, pero por otro lado pone en tela de juicio el ámbito sanitario y el contexto definido de una intervención quirúrgica.

Ya resolvimos las dudas conceptuales acerca de la vinculación de estos dispositivos tecnológicos con el ámbito sanitario. No cabe especular sobre si este tipo de dispositivos pertenecen ya a dicho ámbito. El reglamento comunitario sigue una suerte de razonamiento «a fortiori»: si está permitido lo más, está permitido lo menos; si consideramos producto sanitario al marcapasos que implantamos junto al corazón de un paciente, asumimos que un microimplante en el tejido epitelial de las manos también lo es. Lo que estamos intentando resolver es otro tipo de duda, una incertidumbre jurídica que nace con la ausencia de intervención preceptiva de un facultativo. Del mismo modo en que mediante el consentimiento informado se documenta la información ofrecida al paciente y la decisión que éste toma, bien con un documento físico, bien con el curso clínico resumido por el personal sanitario en la historia clínica, nuestra propuesta del certificado viene a cumplir idénticas funciones pero en sentido contrario. Esto quiere decir que, si por su parte el consentimiento informado solventa la incertidumbre causal entre la información previa y adecuada sobre el riesgo para la salud ofrecida al paciente y su decisión relativa a la intervención, nuestra propuesta del certificado conecta del mismo modo la decisión del usuario con la documentación sobre los riesgos que la intervención sobre su cuerpo conlleva para su salud. Esquemáticamente, invertimos el proceso que va de la información a la decisión.

Ahora se entiende mejor ese sentido apriorístico de la intervención facultativa, del médico y de la decisión con conocimiento, con información, para afrontar con mayor seguridad lo que podríamos denominar «autointervenciones sobre el propio cuerpo». Sin embargo, pese a que de esta manera conectamos la información con la decisión (insistimos, ahora al revés, decisión con información) no despejamos otras cuestiones sobre la salud del paciente. ¿Realmente estaba el

14 DÍAZ PARDO, 2018: 253 y ss. Por su parte, Julio GARCÍA-GUERRERO (2019: 304) lo define como un derecho de autodeterminación personal.

usuario informado de los riesgos de intervenir su propio cuerpo con tecnología? ¿Estaba en condiciones de saber los perjuicios que un cuerpo extraño al suyo puede acarrearle? Claro que tan lejos no puede llegar el Derecho. Lejos de una actividad de policía, estamos discutiendo acercarse hasta el propio interesado la información acerca de los riesgos para su salud y documentar el tipo de cachivache implantado en el momento en que un médico tiene conocimiento de la situación. De este modo se depura, se filtra, se delimita ulteriormente la responsabilidad sobre las posteriores consecuencias de una intervención quirúrgica bajo la decisión del médico que está documentando. Para ello, la propuesta del certificado parece ser la más pacífica.

Llegados a este punto, y a mayor abundamiento, nos limitaremos a anunciar someramente otras dos justificaciones para nuestra propuesta. De una parte, la certificación solventa el conflicto de intereses entre el usuario de los dispositivos tecnológicos autoimplantados y el médico o perito que cumplimenta la documentación en favor de este último¹⁵. De otra, la misma consiste en un método para la detección de posibles acontecimientos adversos. En este caso, el registro del documento generado debería someterse a las normas de protección de datos¹⁶.

4. Adquisición de productos para perfeccionar el cuerpo humano

Tras observar las reglas generales de la responsabilidad y exponer nuestra propuesta de certificación, un último asunto queda por reflejar. Habíamos señalado que los dispositivos tecnológicos implantables en el cuerpo humano también tienen una función social en tanto sirven para igualar las capacidades humanas. Las personas que han visto mermadas sus funciones vitales, sus capacidades naturales, pueden igualarlas, respecto a las de los demás, a través de estos dispositivos. De acuerdo con el artículo 3 del CONOV, deberíamos garantizar el acceso a los mismos siempre que contribuyan a «una atención sanitaria de calidad apropiada». Insistiremos nuevamente sobre cuál es esa contribución apropiada a la luz de las coordenadas en que hemos ido desarrollando nuestra reflexión acerca de los cibernéticos.

Al permitir igualar las capacidades humanas mermadas, los dispositivos tecnológicos informan de una finalidad social. No obstante, cuando disponemos de ellos, los usamos tanto para fines sociales como para fines particulares. Los primeros no comprometerían la primacía del ser humano al ceñirse a un criterio de salud, mientras que con los segundos llegaría a justificarse la mejora y el perfeccionamiento de nuestras capacidades, según se creen nuevas o impropias para

15 Véase una interesante lectura de los conflictos de intereses entre médico y paciente en MARTÍNEZ MONTAUTI, 2018: 153-163.

16 Acerca de epidemiología y metodología para la detección de acontecimientos adversos en el ámbito sanitario, cfr. MARTÍN DELGADO y CABRÉ PERICAS, 2015: 150-152.

una persona. Esto es, los fines sociales del ámbito sanitario se comprometen con nuestra naturaleza, pero los particulares pueden llegar a abogar por dejar de ser humanos. De ahí que los fines sociales, generales, deban primar sobre los particulares en la adquisición de estos productos¹⁷.

No debe leerse la subordinación de los fines particulares a los sociales como una instancia de degradación o de lesión de lo individual. Al contrario, de no ser así, en este caso el factor humano dejaría de ser aquello que debe estimarse apropiadamente.

El ideal del transhumanismo no deja vernos que hay algo esencial que define al ser humano. Nuestra naturaleza, nuestras capacidades, nuestro cuerpo, todo ello es necesario para ser humanos. Sin ello, carece de sentido la vida humana, pues de alguna manera ésta continuaría siendo de algún modo vida, pero no desde luego humana. Estaría coja, incompleta de lo que nos caracteriza y define como humanos. Ante este tipo de afirmaciones, o reivindicación del principio de la primacía del ser humano, acaso se alzaría una voz que preguntase: ¿No existe el derecho a dejar de ser humanos? Los debates acerca del perfeccionamiento humano yerran en la perspectiva. Mientras dedicamos esfuerzos a debatir acerca de si hay o no derecho a, o posibilidad de, perfeccionar nuestro cuerpo más allá de ciertos umbrales, olvidamos y enterramos conceder el crédito debido a la condición esencial por la cual tiene sentido tanto el Derecho como la investigación biomédica¹⁸. Ampliar consiste en superar lo humano; por tanto, en romper con ello.

Es interesante destacar de la relación entre fines los efectos que proyectaría sobre el régimen de adquisición de productos sanitarios. De acuerdo con la doctrina del Tribunal Supremo, cuando rige la subordinación a los fines sociales, se incluye que el beneficiario de un bien no fuese quien adquiere o adjudica los bienes o el patrimonio, sino un tercero. Esta doctrina se enmarca en una argumentación probatoria sobre el conocimiento del destino que va a darse a los bienes¹⁹.

17 Ni debe extrañarnos la subordinación de fines particulares a fines generales ni debe interpretarse como una afrenta a la libertad individual. Sirva de ejemplo la afectación de la finalidad general de una fundación a la voluntad de sus creadores respecto al patrimonio, que impide la apropiación, a través de fines particulares, de cualesquiera beneficios económicos. Para un análisis más extenso de la responsabilidad social de las fundaciones, vid. ARIAS ABELLÁN, 2010: 10-16.

18 El error de perspectiva es una idea que desarrolla José ORTEGA Y GASSET a partir de sus Ideas sobre Pío Baroja. En 1910, el autor reflexionaba acerca de la estimación incorrecta de lo individual, desplazado incoherentemente por lo social en el Derecho, la política y en otras tantas esferas públicas. Poco debía imaginar, entonces, las consecuencias nefastas del hecho que observaba y que poco después cicatrizarían en la historia oscura del siglo XX. Nuestro tiempo nos exige ahora atinar esta idea y concretarla en la perspectiva del ser humano, de la vida humana, sin que dejemos coja a la vida, extirpándole lo humano. Podemos resumir esta postura con la siguiente frase de ORTEGA Y GASSET (1963: 89), que dice: “Tal repertorio de ideales podrá, en consecuencia, ser objetivamente verdadero; pero es subjetivamente falso. Esto nos indica que tampoco es objetivamente verdadero. Pues entre las muchas maneras de falsedad objetiva es una la de lo incompleto”.

19 STS 277/2015, de 3 de junio. FJ 45: “lo que refleja el factum es que se ha dispuesto de fondos destinados a subvenciones para fines sociales, en inversiones estrictamente privadas. Y eso se ha hecho con la concurrencia protagonista del recurrente que es quien

Con ello disponemos de elementos suficientes para sostener que la primacía del ser humano irradia el acceso equitativo a los beneficios de la sanidad, y de ahí la adquisición de aquellos productos sanitarios propios de este ámbito. Ya habíamos discutido la relación conceptual de los dispositivos tecnológicos con lo sanitario, por lo que el régimen de adquisición de los dispositivos tecnológicos implantables debe entenderse como un tipo particular de mercantilización en que prima la finalidad sanitaria, el fin humano. Nos situamos de este modo en un escenario regulado, lejos de un mercado sin bridas, en que deja de ser relevante una concepción propietarista del cuerpo humano y de sus partes, sean orgánicas o tecnológicas. El razonamiento por el que podemos adquirir productos implantables e integrarlos en nuestro cuerpo indiscriminadamente nos lleva a la presunción de poder disponer de nuestro propio cuerpo bajo un régimen similar al de propiedad.

García Manrique (2017a: 54-59) ha propuesto un «test para el enfoque propietarista» respecto a los biomateriales humanos separados del cuerpo. Pero esta aportación no está elaborada para cualquier tipo de biomateriales, sino para aquellas partes del cuerpo relevantes para conservar o reproducir la vida humana, para las partes vitales. Siguiendo este razonamiento llegamos hasta las capacidades humanas, esenciales para el cumplimiento de las funciones vitales de todo ser humano. Los productos sanitarios vienen a sustituir, a modificar, a alterar, a corregir, si se quiere, a ampliar las capacidades humanas, en tanto se han visto deterioradas. Al observar una finalidad social, una justificación a intervenir nuestro cuerpo y a integrarle una parte que cumple con las funciones vitales que de otro modo no podrían realizarse, puede darse el equívoco de pensar que ciertamente disponemos de nuestro cuerpo para intervenirlo bajo cualquier propósito. Sin embargo, este equívoco es una instancia particular de dicho enfoque propietarista, el que vincula al cuerpo humano y a sus partes, ahora añadimos biológicas o tecnológicas, con la propiedad en un sentido patrimonial²⁰. Ni nuestro cuerpo, ni las partes separadas del mismo, ni las capacidades que lo definen y se evidencian en las funciones vitales son objetos patrimoniales, de nuestra propiedad, en ese sentido. Dada esta característica vital se comprenden como *res extra commercium*²¹, pues no podemos disponer de todo eso, ni nosotros, ni ninguna otra persona.

Por un lado tenemos el cuerpo humano, la parte biológica, que no está a nuestra disposición. Pero, por otro lado, los cibernéticos nos plantean la adquisición no de partes biológicas, sino

adjudicó los fondos, aunque no lo hiciese en beneficio propio sino de otros. Es malversación tanto la sustracción como el consentir que otro sustraiga”.

20 GARCÍA MANRIQUE, 2017b: 130-132.

21 Ésta no es una cuestión pacífica, pues no es una postura común, generalizada, que las partes del cuerpo deban ser bienes sustraídos del mercado. Esther ARROYO (2017: 135 y ss.) muestra con detalle a lo largo de su trabajo como la doctrina jurídica está dividida al considerar las partes del cuerpo como bienes fuera de mercado cuando no forman parte del sujeto de derecho.

tecnológicas, de productos elaborados por una industria biotecnológica y no así procedente de un cuerpo humano vivo o fenecido. Productos que son bienes *intra commercium*. Y no deja de ser relevante que la adquisición de productos pueda desembocar en la modificación del ser humano, en que éste deje de ser humano, en romper con aquello que nos caracteriza e iguala como tales.

A lo largo del epígrafe hemos ido dando vueltas en círculo sobre un interrogante que estaba ahí latente: cómo debemos tratar el régimen de adquisición de estos productos implantables. Como rapaces que observan su presa, en movimientos en espiral, nos acercábamos a picotearla, pero sin acabar de llegar hasta el hueso del asunto. Es el momento, entonces, de preguntarnos de otra manera qué debemos hacer respecto a la adquisición de estos productos. Necesitamos que nuestra reflexión vincule de alguna manera aquello que no es susceptible de disposición, aquello que nos define como humanos y en tanto que humanos, con los propósitos, los fines diversos que cualquier ser humano puede darle al integrar tecnología en su propio cuerpo.

Gran parte de la respuesta la hemos hecho manifiesta al recurrir al criterio vital, de la relevancia para la vida humana, de estas cosas, del cuerpo humano, de sus partes, de nuestras capacidades. Al cumplir una función vital, queda justificado intervenir aquello menoscabado del cuerpo para integrarle tecnología. Pero como esto, en sí mismo, no responde a nuestra pregunta, demos un paso hasta el instante previo del criterio, hasta el tipo de razonamiento que lleva a hacer evidente nuestro criterio.

Este criterio lo revela un argumento sobre la naturaleza de las cosas²², a través del cual razonamos no solamente sobre la naturaleza, o el ser, de las cosas, sino que, al mismo tiempo, lo hacemos sobre la naturaleza del ser humano y sobre qué cosas son esas que llamamos cuerpo, sus partes o nuestras capacidades. El razonamiento sobre la naturaleza de las cosas pone en contacto determinados fines perseguidos con la función que desempeñan las cosas, que en este caso veníamos pensando respecto al cuerpo humano y a la disposición del mismo o de sus partes. Y el razonamiento, al incidir en ese nexo entre los propósitos y la función de las cosas, acaba por ofrecer un criterio, si se prefiere, por presentarlo en forma de criterio.

Convirtamos aquel interrogante en otra suerte de pregunta: los dispositivos tecnológicos que podemos adquirir en el mercado, ¿va a cumplir una función vital?, ¿son productos del ámbito sanitario o que cumplen una finalidad social vinculada con lo vital? El transhumanismo agacha la cabeza y niega: cualquier propósito particular que nos llevara a adquirirlos queda relegado por la finalidad social que en efecto se preocupa de perseguirlo. Si parece excesivo prohibir la adquisición particular de productos que pueden perfeccionar el cuerpo humano, al menos

22 La literatura iusfilosófica sobre la naturaleza de las cosas es abundante. He tratado de seguir la obra de RECASÉNS SICHES, 1971: 312 y ss., quien presenta el concepto con un estudio preliminar riguroso y extenso de la obra de filósofos y juristas.

debemos subordinarlo en la escala de propósitos que abogan por su disposición. De ser que la respuesta hubiese sido afirmativa, pasaría a regirse por las normas generales que determinan la adquisición de un producto sanitario.

Es en este sentido que veníamos dando vueltas alrededor de la preocupación sobre la adquisición, y valga decir disposición, de los dispositivos tecnológicos sin plantear el riguroso interrogante que debemos responder para justificarlo.

5. Conclusiones

Al entrar en vigor el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, hemos evaluado las disposiciones generales del Convenio de Oviedo en el caso particular de los dispositivos tecnológicos implantables en el cuerpo humano.

Respecto a las cuestiones conceptuales, el término «dispositivo sanitario» queda desambiguado a lo largo de la regulación comunitaria para incluir estos dispositivos, cuya finalidad es integrarse en el cuerpo humano, independientemente de la finalidad sanitaria o terapéutica. Se establece un marco jurídico para la adquisición de este tipo de productos y es entonces cuando el CONOV comienza a hacerse evidente, mediante el establecimiento del parámetro general de la primacía del ser humano.

En cuanto al concepto de intervención jurídica, el uso particular que pueda darse a estos dispositivos, integrándolos en el propio cuerpo sin la participación de un facultativo, nos lleva a replantear el régimen de responsabilidad que se establece en el reglamento. Un estudio de la normativa nos indica que la responsabilidad se delimita en el médico, remitiéndonos a la *lex artis* del profesional en concordancia con el CONOV, y en la producción y distribución del producto. De esta manera, el régimen de responsabilidad no contempla una situación novedosa como la suscitada por los cibernéticos. Y de ahí que nuestra propuesta pase por una certificación por la cual, después de la intervención del cuerpo humano, un profesional sanitario documente el tipo de cirugía, de dispositivo o de posible afectación futura, de riesgo, para el cuerpo.

Finalmente, el modelo de adquisición de este tipo de productos debe tener presente que la finalidad de perfeccionar el cuerpo humano y de ampliar desmesuradamente sus capacidades no es legítima. Para ello, debemos priorizar la adquisición de estos productos para el fin social de igualar las capacidades humanas que se vieran mermadas, esto es, las funciones vitales de nuestro cuerpo, deterioradas. En consecuencia, prohibiendo la adquisición de dispositivos tecnológicos para fines no terapéuticos o subordinando los propósitos particulares a dicho fin social.

Bibliografía

- ◆ De Asís, Rafael (2019); “Desafíos éticos de los cibernéticos”, *Universitas*, núm. 30: 1-25.
- ◆ Atela Bilbao, Alfonso (2012); “Consentimiento informado y *lex artis ad hoc*: Casuística en Bizkaia”, en Morillas Cueva, L. y Lledó Yagüe, F. (Dir.), *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado*, Dykinson, Madrid.
- ◆ Arias Abellán, M^a Dolores (2010); “La responsabilidad social empresarial y las fundaciones: una perspectiva jurídico-tributaria”, *Nueva Fiscalidad*, núm. 6: 9-40.
- ◆ Arroyo, Esther (2017); “Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo. Un análisis desde el Derecho Civil”, en Casado, M. (coord.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, Edicions de la Universitat de Barcelona, Barcelona.
- ◆ Cique Moya, Alberto (2017); “«Biohacking» y «biohackers». Amenazas y oportunidades”, *Bie3. Boletín IEEE*, Instituto Español de Estudios Estratégicos, Ministerio de Defensa, núm. 7: 773-792.
- ◆ Díaz Pardo, Gloria (2018); “Consentimiento informado en la toma de decisiones para actos médicos. Respeto a la voluntad de la persona vulnerable”, en Pereña Vicente, M. (Dir.), *La voluntad de la persona protegida. Oportunidades, riesgos y salvaguardias*, Dykinson, Madrid.
- ◆ García-Guerrero, Julio (2019); “Información clínica, consentimiento informado y deontología médica. Una relación reciente”, *Cuadernos de Bioética*, núm. 100: 303-313.
- ◆ García Manrique (2017a); “La propiedad sobre las partes separadas del cuerpo: un test para el enfoque propietario”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 40: 49-61.
- ◆ _____ (2017b); “¿Es mío mi cuerpo? Sobre la propiedad privada del cuerpo humano”; en Casado, M. (coord.), *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, Edicions de la Universitat de Barcelona, Barcelona.
- ◆ Khushf, George (2008); “Stage Two Enhancements”, en Jotterand, F. (ed.), *Emerging Conceptual, Ethical and Policy Issues in Bionanotechnology*, Springer Science + Business Media, Berlín.
- ◆ Llano Alonso, Fernando H. (2018); *Homo Excelsior: los límites éticos del transhumanismo*, Tirant lo Blanch, Valencia.

- ◆ Martín Delgado, María Cruz y Cabré Pericas, Lluís (2015); “Aspectos éticos y legales sobre la seguridad del paciente”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. extra, recopilatorio especial.
- ◆ Martínez Montauti, Joaquín; *La relación médico-paciente*, Edicions de la Universitat de Barcelona, Barcelona.
- ◆ Ortega y Gasset, José (1963); “El Espectador – I”, en *Obras Completas*, vol. II, Revista de Occidente, Madrid.
- ◆ Puig Hernández, Marc-Abraham (2019); “Cíborgs: el cuerpo humano, los dispositivos tecnológicos y la libertad”, *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho*, núm. 40: 213-237.
- ◆ Recaséns Siches, Luis (1971); *Experiencia jurídica, naturaleza de la cosa y lógica razonable*, Fondo de Cultura Económica – UNAM – IIF, México, D.F.
- ◆ Sanz Rubiales, Álvaro, Del Valle Rivero, María Luisa, Fernández González, María y Ferreira Alonso, Raquel (2016); “Teoría y práctica del consentimiento informado”, *Cuadernos de Bioética*, núm. 89: 69-78.
- ◆ Warwick, Kevin (2002); “Cuestiones de identidad y de privacidad suscitadas por los implantes biomédicos”, *The IPTS Report*, núm. 67: 30-35.

Fecha de recepción: 28 de octubre de 2020

Fecha de aceptación: 6 de noviembre de 2020