



INFORME SOBRE EL USO DEL ESCÁNER 3D, LA IMPRESIÓN DIGITAL Y NUEVAS TECNOLOGÍAS EN LAS CLÍNICAS PODOLÓGICAS

El avance de la tecnología implica la existencia de nuevo instrumental al alcance de los profesionales sanitarios para la debida atención a los pacientes. En este caso, en el ámbito de la podología, la tecnología 3D permite capturar imágenes en 3 dimensiones de la planta del pie directamente del pie del paciente, en la posición que el paciente requiera (carga, descarga o semicarga controlada), sin necesidad de usar moldes de yeso o espumas fenólicas tradicionales.

La posibilidad de realizar soportes plantares individualizados en las clínicas es una realidad, cada vez más extendida por nuestro país. Entre las diferentes denominaciones comerciales, la Técnica de Adaptación en Directo o Individualizada, supone un gran avance en el diagnóstico personalizado e individualizado del paciente, permitiendo realizar en la propia clínica el diagnóstico y prescripción del paciente, y la pertinente adaptación in situ del soporte plantar.

La Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias en su artículo 7 letra d) definía al profesional de la Podología como el Diplomado universitario en Podología que realiza las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina. Hoy se entiende referido a los Graduados universitarios, al haberse producido un cambio en tal sentido la denominación de los estudios universitarios de podología.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios define en su artículo 2, letra f) al «Fabricante»: *“como la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.*



Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes en virtud de este real decreto, se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.”

Ello supone que esa elaboración individualizada de los soportes plantares, comprendiendo su diseño e impresión personalizada, adaptada a un paciente determinado, no tenga la consideración de fabricación de productos sanitarios conforme el RD 1591/2009 sino de **adaptación**, dentro del plan terapéutico de un paciente, incluido en su tratamiento.

Analógicamente aplicado, este es el criterio mantenido por el Comité Técnico de Inspección de la AEMPS en casos similares. Así, sobre el uso clínico del CEREC en Odontología, la AEMPS se pronunció favorablemente en resolución de 11 de diciembre de 2016, considerando que esa tecnología favorecía la restauración directa en la cavidad dentaria.

No se da en ningún caso infracción 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.**

Así señala este RD:

Artículo 4.- Garantías de independencia

1.- Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las



Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

2.- Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

3.- El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

El profesional de la podología no está afectado por la incompatibilidad entre prescriptor y fabricante, siempre que la fabricación sea parte del tratamiento a su paciente pues su actividad en la clínica legalmente autorizada es de adaptación individualizada de productos sanitarios, logrando esa adaptación mediante el uso de escáner e impresora 3D, por ser Técnicas de Adaptación en Directo o Individualizadas.

No se ve afectada esa garantía de independencia por el uso de las nuevas tecnologías en las clínicas de podología, pues la aplicación de esas nuevas herramientas digitales dentro de un tratamiento individualizado no se puede considerar en ningún caso fabricación de plantillas, sino adaptación de soportes plantares a un paciente concreto, dentro de un plan de tratamiento, que permite estudios prolongados en el tiempo y un profundo análisis de la evolución del tratamiento, que permite a su vez continuas correcciones y ajustes para lograr la recuperación del paciente, suponiendo un gran avance en comparación con los antiguos moldes, que no permiten el adecuado seguimiento de la evolución del paciente y los necesarios ajustes que requiere su tratamiento.

Elena Carrascosa Romero
Presidenta CGCOP

Ricardo Pérez Garrigues
Dpto. Jurídico del CGCOP