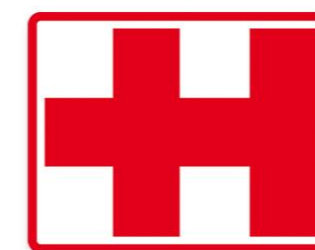




# IDBN

Italian Digital Biomanufacturing Network



## EXPOSANITA'

Mostra internazionale al servizio della sanità e dell'assistenza  
International Health Care Exhibition

## STAMPA 3D IN MEDICINA: ASPETTI LEGALI

### MODELLI ANATOMICI: IL NUOVO CONSENSO INFORMATO

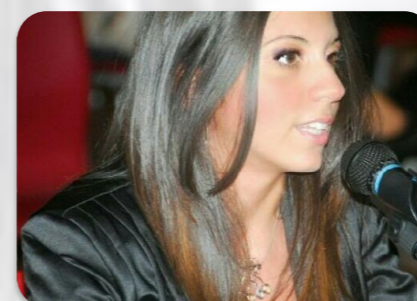
La rappresentazione in 3D di una lesione corporea al massimo della verosimiglianza consente al paziente che osserva e maneggia in prima persona la replica di comprendere entità e gravità della lesione subita, permettendogli di formulare una **scelta terapeutica** realmente informata e consapevole. Viene rivoluzionato il **coinvolgimento del paziente** in funzione della prestazione del consenso agli interventi clinici: nel momento in cui la comprensione del paziente viene potenziata, aumenta anche la sua adesione al trattamento, in una prospettiva di **riduzione del contenzioso**.

### DISPOSITIVI MEDICI: UNA PRODUZIONE FUORI CONTROLLO?

L'attuale assenza di una regolamentazione specifica dei dispositivi medici stampati in 3D incide soprattutto sulla gestione dei dispositivi *custom made* di classe III: in base all'attuale normativa, la responsabilità delle caratteristiche specifiche di progettazione del DM su misura incombe sul medico, mentre sul fabbricante grava la responsabilità per le caratteristiche tecniche del dispositivo. La possibilità che una stampante 3D sia **acquistata e utilizzata** da una **struttura sanitaria** per produrre DM su misura attribuisce automaticamente alla struttura sanitaria il ruolo di **fabbricante**, dando luogo a una produzione di dispositivi medici al di fuori dei controlli che la normativa vigente prevede per le industrie.

### BIOPRINTING: RESPONSABILITÀ ED ETICA

Pur non essendo stato ancora sviluppato un appropriato quadro normativo, è prevedibile che interverrà un regolamento a disciplinare la stampa 3D di tessuti e organi, che dovrà necessariamente affrontare le questioni di responsabilità sulla base di un **approccio interdisciplinare**, funzionale a una verosimile **condivisione delle responsabilità** tra coloro che partecipano alla progettazione, fabbricazione e impianto del "prodotto" biostampato. È ipotizzabile che verranno innescati **dibattiti giuridici, filosofici, religiosi e bioetici** relativi alla generazione artificiale di parti del corpo e alla loro **qualificazione giuridica**, anche nella prospettiva, suggestiva e discussa, del potenziamento umano.



**Avv. Maria Livia Rizzo**

CIRSFID - Università di Bologna  
rizzo@legal3dprinting.it

### BIOPRINTING E PROPRIETÀ INTELLETTUALE: UN NUOVO PARADIGMA

Il crescente interesse delle aziende a investire nel *bioprinting* richiede di essere ricompensato dal riconoscimento di una brevettazione. Tuttavia, la **brevettabilità degli organi stampati in 3D** sarebbe possibile solo ove essi fossero considerati un prodotto di fabbricazione umana e non un prodotto della natura. Un simile cambiamento tecnologico rende necessario creare **nuove licenze** e regolare l'utilizzo dei file stl attraverso appositi **disclaimer** e **contratti**.



**Avv. Marco Giacomello**

Studio Legale MPDLAW  
giacomello@legal3dprinting.it

Tecnologia e diritto devono lavorare insieme per tutelare tutti coloro che partecipano a questo rivoluzionario processo produttivo.

[www.legal3dprinting.it](http://www.legal3dprinting.it)