



EL ALCANCE DEL DISEÑO CON RELACION A LA MEDICINA
PERSONALIZADA

Tesina de grado

Autor

Jorge Nicolás Barahona Venegas

Profesor guía

PhD. Omar Rafael Acevedo Pérez
Álvaro Huirimilla Thiznau

Escuela de Diseño
Universidad de Valparaíso
Valparaíso, Abril 2016

ESTRUCTURA DE LA TESINA

TÍTULO

Alcance del Diseño con relación a la Medicina Personalizada

INDICE

I. Introducción	8
1.1.1 Fundamento del área de estudio	9
1.1.2 Delimitación del problema	9
1.1.3 Tipo de investigación	9
1.1.4 Problemática	9
1.1.5 Hipótesis	9
1.1.6 objetivos	9
II. Metodología	10
III. Marco teórico	
3 Definición de conceptos	
3.1.1 Definición Medicina personalizada	10
3.1.2 Definición Diseño	12
3.1.3 Definición precisión	13
3.1.4 Definición personalizar	13
3.1.5 Definición alcance	13
3.1.6 Definición medicina	14
3.1.7 Definición diagnostico	14
3.1.8 Definición individualización	14
3.1.9 Definición humanización	14
3.1.10 Definición de formal	14
3.1.11 Definición de visualización	15
3.1.12 Definición de funcional	15
3.1.13 Definición Relación	15
3.1.14 Definición FDA	15
3.1.15 Definición de objetualidad	16
3.1.16 Definición de instrumento	16
3.1.17 Definición potencial	16
3.1.18 Definición técnica	16
3.1.19 Definición de termómetro	16
3.1.20 Definición de ortesis	16
3.2.1 Tratamiento del tema	17
3.2.2 Situación actual a nivel internacional	18
3.2.3 Normas en Chile	18
3.3 Que se está haciendo	
3.3.1 Que se está haciendo según la FDA	37
3.3.2 En el caso Chileno	38
3.3.3 porque investiga el tema	38
IV. Desarrollo de la investigación	
4.1.1 Alcance del Diseño	38
4.1.2 Potenciales de los instrumentos	34

4.1.3 Como racionalizar un instrumento de medicina	39
4.1.4 Potencialidad desde la objetualidad	40
4.1.5 Relación del Diseño con las variables	40
4.2 Análisis objetos	
4.2.1 Análisis termómetro análogo	41
4.2.2 Análisis termómetro digital	42
4.2.3 Análisis Cepillo Dental	44
4.2.4 Análisis ortesis cervical collarin	46
4.2.5 Análisis Ortesis cervical post operación	48
4.2.6 Análisis test de embarazo	50
4.2.7 Análisis pesa digital	52
4.2.8 Análisis de objetivo cuantitativo de la relación del diseño y la MPx	54
4.2.9 Análisis objetivo cuantitativo de la relación del Diseño y la MPx en grafico	55

V. Presentación y discusión de resultados

5.1.1 Resultados	56
5.1.2 Discusión de resultados	56
5.1.3 Conclusión	56

INDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: ficha análisis componente, termómetro análogo Fuente: elaboración propia. 42

Tabla 2: ficha análisis componente, termómetro digital. Fuente: elaboración propia. 43

Tabla 3: ficha análisis componente, Cepillo Dental. Fuente: elaboración propia. 46

Tabla 4: ficha análisis componente, Ortesis Collarin. Fuente: elaboración propia. 47

Tabla 5: ficha análisis componente, Ortesis Post operatorio. Fuente: elaboración propia. 49

Tabla 6: ficha análisis componente, Test de embarazo. Fuente: elaboración propia. 51

Tabla 7: ficha análisis componente, Pesa digital. Fuente: elaboración propia. 54

Tabla 8: ficha análisis componente, gráfico. Fuente: Elaboración propia. 57

Figura 1: logo FDA .fuente www.fda.gov.com 15

Figura 2: logo empresa. Fuente www.pfizer.cl 38

Figura 3: termómetro análogo. Fuente propia 42 - 55

Figura 4: termómetro digital. Fuente propia 43 - 55

Figura 5: Ortesis Collarin. Fuente propia 47- 55

Figura 6: Ortesis Post operatorio. fuente propia 49 - 55

Figura 7: Test de embarazo. Fuente propia 51- 55

Figura 8: pesa digital. Fuente propia 54 - 55

Figura 9: grafico. Fuente propia 56

PREFACIO

Las motivaciones personales van ligadas a la constancia, superación y gusto por el Diseño en su más amplia expresión, además el tema de la MPx, es un tema el cual no es de dominio ni conocimiento de todas las personas, pero si es una ayuda que puede necesitar cualquiera, ya que los temas médicos y de la salud, son competentes para todas las personas, lo que hace que sea un tema de estudio muy atractivo para una persona inserta en el diseño.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, Abuelos y Profesores guía

ABSTRACT

Las tecnologías médicas de personalización, individualización y de precisión llevan más de 20 años de existencia pero en el último tiempo han tenido una gran explosión e industrialización respecto a objetualidades y datos utilizados para realizar diagnósticos y objetos que individualicen los mismo.

Como resultado, la gestión de datos se convierte rápidamente en un importante desafío determinante, y urgente, para el desarrollo de los objetos diseñados en la concepción de la Medicina de personalizada.

En este sentido se estudia el alcance del Diseño con relación al desarrollo de la Medicina de Precisión y en como los principios de diseño han ido desarrollando o no productos, para que sean más autónomos y nos entreguen información precisa, junto con los hechos anteriores, y a modo de ejemplo podemos tomar los problemas físicos manifestados por la parálisis cerebral, que hace que cada persona sea un elemento por separado, cada persona es un caso; pero la mayoría de las veces hay patrones que son comunes y cosas que son individuales entre los pacientes, pero para darnos cuenta en que momento algo es individual y que patrones son compartidos, ósea que es lo común y lo que individualiza, centraremos el análisis de los productos desde su origen, veremos en que momento el producto se empieza a hacerse cargo del reconocimiento; a modo de ejemplo usaremos el termómetro que nos sirve a todos, en esencia que es lo que hace o como se racionaliza para que un objeto reconociera a la persona como individuo; En consecuencia la medicina de precisión no va sobre los aspectos internos, esta posee una interfaz que es capaz de conectarse con el individuo. Todos lo pueden manejar pero es capaz de distinguir entre un individuo y otro, y no es un reconocimiento de personalidad si no un atributo del producto que es capaz de encontrar diferencias; Lo que lo hace capaz de personalizar datos universales, y es justo ahí de lo que se encarga el diseño, el cómo hacer que dicha universalización del objeto sea capaz de individualizar un dato o en este caso diagnóstico, y en esta misma condición la comunicación de la individualización de dicho diagnóstico para que sea universalmente entendible, con un lenguaje común.

De esta forma y como ejemplo un test de embarazo no se acercaría al concepto manejado de medicina personalizada ya que responde a un sí o un no, reconociendo un estado sin personalizar, un diagnostico pero si logra reconocer cuantas semanas tiene de embarazo el individuo, pasara a ser parte del concepto acuñado.

En la misma línea y en contra ejemplo el estudio se centra en los objetos que no dan cuenta de la individualidad del diagnóstico pero sería factible que fueran rediseñados y pasaran a dar diagnósticos precisos y que factores no han sido considerados y que el diseñador es capaz de descubrir para llevarlo dando nuevas alternativas de diagnóstico más precisos, ejemplos específicos a trabajar serian, ortesis, protesis, cepillo de dientes, esfigmomanómetro y hasta qué punto se personaliza o es medicina de precisión se hace a medida, o reconoce el peso la fuerza de la persona, que haría un cepillo de dientes de precisión, que sea capaz de detectar la sensibilidad de la encía, para obtener la dureza de la fibra y la frecuencia de movimiento, el esfigmomanómetro podría ser más preciso aun, podría reconocer hipertensión y dar el tiempo de reposo y entregar más información; se trata de poner en discusión productos que no son de precisión y los argumentos que lo sustentan, de esta forma los

productos que aún no contemplan la individualización pueden ser productos potenciales de pasar de globales a precisión.

PALABRAS CLAVES

MPX

Diseño

Individualización

Humanización

Objetualidad

I. INTRODUCCIÓN

En todo procesos individual de la vida de una persona se generan síntomas específicos al cuerpo, los que al agruparlos y estudiar su comportamiento común serán catalogados como enfermedad, las cuales tendrán puntos en comunes y disimiles entre los cuerpos diagnosticados con una enfermedad en común, es decir, las personas que tienen cáncer al colon tienen síntomas específicos que hacen determinar cuál es la enfermedad y el tratamiento a seguir, pero para que dicho tratamiento pudiera llegar a ser personalizado tendríamos que agrupar una cantidad de personas con esta enfermedad y con síntomas comunes específicos subcategorizados, los cuales nos indicaran un tratamiento más adecuado a este grupo minoritario con síntomas más específicos .

En este mismo sentido pensando en los síntomas comunes más específicos de un grupo de personas diagnosticadas con una enfermedad en común es donde situó el Diseño, en la búsqueda del constante estudio para dar soluciones efectivas y adecuadas a las personas, encontrando el foco en su definición y en su síntesis formal respecto a la objetividad de los instrumentos médicos, entendidos, como parte de la medicina personalizada o no.

De esta forma se establece elementos asociativos entre la medicina personalizada evaluables con el sentido de limitar y entender si el diseño se relaciona en la medicina personalizada o por consiguiente si se relaciona en algunos instrumentos médicos específicos. De esta forma se busca la relación en por ejemplo una ortesis que tenga que reconocer la presión que se debe controlar, para así en un momento dado una persona con artrogruposis tenga un mango que reconozca la capacidad prensil y eso se expanda o se contraiga determinando que solo por tu capacidad prensil el mango obtenga su volumen, ante el problema se intenta detectar la capacidad prensil, y bajo estos parámetros propios del instrumento poder vincularlos al diseño y determinar qué elementos del diseño y de la interacción del instrumento con la persona, pueden determinar si encontramos el diseño inserto en la medicina personalizada o no.

1.1.1 Fundamento del área de estudio:

Fundamentos del problema: cuando nos preguntamos porque es importante estudiar temas relacionados con la salud, tenemos una respuesta con un carácter lógico, el cual se fundamenta en el que todo ser humano necesita gozar de una buena salud para obtener la independencia y bienestar físico corporeo en su vida, ahora bien en el caso de la medicina personalizada el punto medular se encuentra en que el diagnóstico y tratamiento serán enfocados de una manera mucho más individualizada en el paciente a tratar, lo que llegara a generar una disminución en los tiempos de recuperación y de diagnóstico de las enfermedades que afectan a las personas, motivo por el cual el diseño estaría cumpliendo una de sus bases más importantes la cual corresponde a llevar las mejores soluciones a la vida de las personas.

En el mismo camino este estudio busca cimentar las bases para generar una base datos que sustente nuevos estudios más específicos que encuentren el punto de partida en la relación que se podrá encontrar o no, en la relación del diseño y la medicina personalizada, pero ahora ya enfocándonos en nuevos productos generados desde el diseño hacia la medicina personalizada.

1.1.2 Delimitación del problema:

Para el desarrollo de la investigación, el estudio se basa en la relación de la MPx con el diseño y en como el diseño está inserto en la toma de decisiones respecto a los objetos usados en el campo de la medicina

1.1.3 Tipo de investigación:

El presente estudio se genera bajo los límites de una investigación exploratoria, enfocando en dar una visión general de tipo aproximativo respecto a la relación del diseño con la medicina de precisión, Esta investigación posee un tema poco explorado y se busca aumentar el grado de conocimiento respecto a estos conceptos, para luego llevar a cabo investigaciones mas complejas que luego de ser sometidos a análisis, darán como resultado la existencia o no del diseño al interior de la medicina personalizada con observaciones y datos comprobables respecto al diseño y su relación en la medicina personalizada, para luego sea posible ser tomado como base de datos para futuras investigaciones y proyectos a mayor escala.

1.1.4 Problemática

¿Cuál es el alcance del Diseño con relación al desarrollo de la Medicina de Precisión?

1.1.5 Hipótesis:

El diseño se puede relacionar en todas las fases de la creación de un producto de MPx, y se puede llevar a cabo un producto en base a las observaciones de Diseño

1.1.6 Objetivos

Objetivo general: Determinar el alcance del Diseño en relación con la Medicina de Precisión

Objetivos específicos:

Parametrizar en casos de estudio el alcance del diseño a partir de la objetualidad en MPX.

Realizar taxonomía de objetos clasificables dentro de la MPx

Reconocer elementos de análisis donde existe o no Diseño en relación a la MPx.

II. METODOLOGÍA

Para poder establecer la relación del diseño respecto a la medicina de precisión el estudio se enfoca en la objetualidad que presenta la medicina personalizada o sea que se tomara instrumentos y se someterán a análisis a través de matrices enfocadas en variable que determinen si el instrumento pertenece al concepto de medicina personalizada o no y que partes del instrumento fueron concebidas desde el diseño para relacionarlas a la objetualidad de la medicina personalizada.

En este sentido se tomaran 3 variables comprometidas con el diseño y que son observables en los objetos en estudio las cuales son Formalidad, visualidad, y funcionalidad

Con la misma intención de buscar dicha relación se usan tablas de likert, para cuantificar las variables expuestas

Y luego evaluar resultados.

III. MARCO TEÓRICO

3. Definición de conceptos

3.1.1. Medicina Personalizada

La medicina personalizada es un nuevo enfoque para clasificar, comprender, tratar y prevenir las enfermedades basándose en datos e información sobre las diferencias biológicas y ambientales de los individuos. La medicina personalizada (MPx, de precisión o estratificada) tiene la capacidad de detectar el comienzo de una enfermedad en sus estados iniciales, evitar la progresión de la enfermedad y al mismo tiempo aumentar la eficiencia del sistema de asistencia, objetivo primordial es una medicina más precisa en el diagnóstico, en el tratamiento y en la prevención de la enfermedad, En esencia, la MPx representa un cambio de medicina reactiva a la atención sanitaria preventiva, proactiva y preventiva.

La agencia americana FDA desde el año 2005 viene generando una serie de recomendaciones con aspectos relacionados a MPx como validación de biomarcadores, desarrollo de nuevas drogas, tipos de terapia, nuevas herramientas de diagnóstico, etc., Asimismo, la FDA ha generado en el último año documentos relacionados con el estado del arte de la medicina personalizada y los diferentes elementos que deben ser considerados en su implementación Independientemente de la fuente de los datos utilizados para informar y optimizar la medicina personalizada, primero se deben convertir los datos en evidencia que puede informar a los procesos de toma de decisiones.

1.Texto extraído en el ANEXO 14 del estado del arte de medicina de precisión, personalizada o estratificada (MPx)

El desarrollo de intervenciones cada vez más a la medida requerirá nuevos diseños de ensayos clínicos y tener en cuenta el cambio en el foco de población a individuo.

Según la FDA en Paving the Way for Personalized Medicine el término medicina personalizada varía ampliamente, desde el Extremadamente amplio a la muy estrecha. Estos ejemplos se han seleccionado para demostrar la Serie de definiciones que se han propuesto:

- "El uso de nuevos métodos de análisis molecular para gestionar mejor La enfermedad de un paciente o la predisposición a la enfermedad".
- Coalición de Medicina Personalizada*
- "Proporcionar el tratamiento adecuado para el paciente adecuado, en la dosis correcta En el momento adecuado. "- Unión Europea*
- "La adaptación del tratamiento médico a las características individuales De cada paciente. "- Consejo Presidencial de Asesores en Ciencia Y Tecnología*
- "La asistencia médica que debe ser informada por cada persona única clínica, genética, e información ambiental. "- American Medical Association*
- "Una forma de medicina que utiliza información sobre los genes, las proteínas de una persona, y el medio ambiente para prevenir, diagnosticar y tratar la enfermedad. "
- Instituto Nacional del Cáncer, NIH
Y además tiene ejemplos de dispositivos e instrumentación medica como Ejemplos de dispositivos médicos "personalizado"*
- El tinnitus enmascarador es personalizado por el fabricante para el tinnitus del paciente. Los tratamiento de tinnitus medida adapta las señales de audio para adaptarse al paciente del individuo requisitos de audición*
- Tornillo pedículo sistemas espinales Sistemas espinales que constan de una barra / tornillo / gancho / kit conector se ensamblan por un cirujano para dar cabida a un paciente de único anatomía / fisiología utilizando imágenes de resonancia magnética / CT.*
- Análisis del EEG cuantitativo basado en software para predecir la respuesta de un individuo a diversas drogas psicotrópicas. El dispositivo proporciona la probabilidad de respuesta a diversos medicamentos para guiar clínico en la toma de decisiones.*
- El Zenith AAA Fenestrado injerto endovascular está indicado para el tratamiento endovascular de los pacientes con aneurismas aórticos abdominales o aortoiliacos de morfología adecuada para la reparación endovascular. El dispositivo permite fenestrado para el tratamiento de pacientes con más cortas longitudes de cuello proximal (es decir, longitud de saludable aorta entre las arterias renales y el aneurisma) en comparación con los que pueden ser tratados mediante otros injertos endovasculares. Cada dispositivo se adapta a las del paciente Anatomía aórtica individuo con*

aberturas en el material de injerto se coloca adecuadamente a Mantener el flujo de sangre a los vasos de ramificación de la aorta.

- El Sistema de dispositivos páncreas artificial es un dispositivo en fase de *investigación clínica que monitoriza automáticamente los niveles de glucosa en los pacientes y ofrece paciente a la medida las dosis de insulina en personas con diabetes. A se conecta algoritmo controlados por el ordenador el sistema de monitorización continua de la glucosa y una bomba de infusión de insulina para permitir la comunicación continua entre ambos dispositivos y ofrecer un servicio personalizado tratamiento basado en las lecturas de glucosa de pacientes individuales.* Según la FDA en el ANEXO 14 del estado del arte de medicina de precisión, personalizada o estratificada (MPx) pagina 80

Los primeros ejemplos de la medicina personalizada son en:

"1907 Reuben Ottenberg informes de la prueba de compatibilidad de sangre para transfusión primera conocida usando técnicas de tipificación de sangre y pruebas cruzadas entre los donantes y los pacientes para prevenir hemolítica reacciones transfusionales.

1956: La base genética para la toxicidad selectiva de las habas ("favismo") y el antimalárico primaquina fármaco se descubre que una deficiencia en la enzima metabólica, la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

1977: El citocromo P450 2D6, una enzima que metaboliza polimórfica, es identificado como el culpable de haciendo que algunos pacientes experimenten una "sobredosis" o exageración de la duración e intensidad de los efectos de la debrisoquina, un medicamento utilizado para tratar la hipertensión.

Para poder definir la problemática primeramente comenzaremos definiendo los dos principales actores insertos en este estudio, siendo de este modo la definición de medicina personalizada". FDA, en Paving the Way for Personalized Medicine, Octubre 2013

3.1.2. Definición de Diseño

En cuanto a las definiciones referenciales de diseño serán extraídas del libro donde se plantea que, *"Solo Desde un punto de vista teórico, un concepto se define mediante el análisis de sus rasgos característicos fundamentales, para aclarar qué es lo que un diseñador industrial entiende por la actividad que desempeña, qué es lo que se propone con ella, cuál es el papel que se atribuye a sí mismo, en fin, evidenciar aquellos caracteres que –a pesar de algunas divergencias presumibles– pudieran ser totalmente asimilados en una definición más comprensible.*

(8) *"...es un esfuerzo por lograr un ajuste (eficaz) entre dos entidades: la Forma (...) y su contexto. La forma es la solución para el problema; el contexto define el problema (...), el objeto real de discusión no es sólo la forma sino el conjunto que comprende la forma y su contexto (...) El ajuste es una relación de mutua aceptabilidad (...) que dichos elementos se hacen entre sí. Queremos establecer entre contexto y forma un contacto sin esfuerzo (...) sin roce alguno".*

ALEXANDER, Christopher. (1966)

(10) *"El diseñador industrial interpreta y sirve a aquellas necesidades humanas*

2. Texto extraído ,en Paving the Way for Personalized Medicine, de la FDA

3. Texto extraído en el libro + De 100 definiciones de Diseño de M.D.I. Gabriel Simón,

Que pueden ser cubiertas dando forma a productos y servicios, la función de estos productos y servicios es la de ayudar al hombre al mejor disfrute del entorno que el mismo crea. El diseñador trabaja en el equipo planificador de productos (o puede ser él mismo un planificador de productos, en el que su responsabilidad es determinar las formas integradas entre los componentes del servicio". **ICSID, Definition and Doctrine Working Group. (1967)**

(15) "El diseño industrial es por definición trabajo creativo, que depende para su Materialización en la fabricación por otras manos que no sean las del diseñador. El diseñador industrial asume un papel simple: debe procurar que los objetos de uso común sean lo más económicos y eficientes posible; que sean prácticos y cómodos para el usuario y para el que los manipula; que produzcan un cierto estímulo estético, a la vez que sean modestos (sin ostentación vana); que su cualidad corresponda a las exigencias reales de los hombres". *BLACK, Misha. (1969)".* + De 100 definiciones de Diseño de M.D.I. Gabriel Simón, páginas 9 y 10, UAM-X, CyAD;2009

Basándonos en las definiciones presentadas tanto para el concepto de Diseño de Simón como para el concepto de MPx por la FDA llegamos a la conclusión de que ambos conceptos están vinculados y relacionados en el punto de que ambos están al servicio de las personas, una tratando de solucionar la vida de una forma médica. Clínica o sencillamente sanitaria y el otro tratando de dar solución a cualquier aspecto de la vida de las personas donde podamos encontrar problemáticas o formas de hacer más simple la vida de ellas. En relación con esto el estudio va direccionado a como reconocer o determinar la vinculación y el siguiente alcance que puede tener el Diseño en relación a la MPx, o incluso también como desde la órbita del Diseño se pueden proponer soluciones para la MPx, en consecuencia se busca encontrar la vinculación o separación que pueda determinar si existe una unión o un algo en común entre la MPx y el Diseño, de modo de mejorar en base al diseño las soluciones objetuales de MPx

3.1.3 Definición de precisión

"1. Cualidad de preciso 2. Circunstancia de ser algo preciso o necesario // loc. *De precisión. Se dice de los aparatos, instrumentos, etc. Que obtienen mediciones o resultados de gran exactitud. Preciso 1. Necesario, que hace falta 2. Justo exacto y no aproximado 3 delante de ciertos sustantivos como instante, momento, etc".* Diccionario Santillana del español, pagina 559, segunda edición de 1995

3.1.4 Definición de personalizar

"referirse o dirigirse a una persona en *particular*, a ella y no a otra". Diccionario Santillana del español, pagina 532, segunda edición de 1995

3.1.5 Definición alcance

Distancia máxima o mínima a la que llega la acción, eficacia o influencia de algo 2.importancia o trascendencia de algo 3. En los periódicos noticia recibida

4.Definiciones extraídas del Diccionario Santillana del español.

a última hora 4. *Capacidad alcance o talento*. Diccionario Santillana del español, pagina 25, segunda edición de 1995

3.1.6 Definición de medicina

Ciencia que trata de las enfermedades y de la prevención y curación de las mismas 2. Profesión de medico 3. Medicamento Diccionario Santillana del español, pagina 440, segunda edición de 1995

3.1.7 Definición de Diagnostico

"Perteneiente o relativo a la diagnosis, 2. Determinación y calificación de una enfermedad por los síntomas y signos que le son propios 3 conclusión o resultado dl examen de algo". Diccionario Santillana del español, pagina 219, segunda edición de 1995

3.1.8 Definición de individualización

"Individualizar 1. Dar o atribuir a alguien o algo características, funciones, etc. Que lo distinguen del resto 2. Concretar en un solo individuo algo que es común a varios // Individualizarse 3. Separarse alguien o algo del resto por sus características, cualidades, etc. Algo del resto por sus características, cualidades, etc." Diccionario Santillana del español, pagina 372, segunda edición de 1995

En este caso en particular lo que se busca respecto a la individualización es que a un grupo de personas que tengan una enfermedad en común se le atribuyan una o más características comunes diferenciadoras de otros grupos de personas que posean la misma enfermedad y que bajo estas características comunes se puedan dar sub clasificaciones que permitan ser tratadas de forma personalizada a su nuevo grupo de características comunes para de esta forma definir los procedimientos de acuerdo a las subcategorías surgidas por la clasificación de estos nuevos factores comunes y así llevar un tratamiento más adecuado al individuo.

3.1.9 Definición de Humanización

"Humanizar 1.hacer a alguien en o algo más humano y agradable. Humanizarse 2. Hacerse más humano más comprensivo o caritativo". Diccionario Santillana del español, pagina 360, segunda edición de 1995

Para el contexto de estudio se usara la palabra humanizar enfocada en el punto en que las decisiones de un producto, objeto o instrumento han sido tomadas a partir del concepto de diseño es decir, en la humanización de una parte, de una función o de un algo del instrumento, por ejemplo si pensamos en un puente una decisión de diseño que busca humanizar dicho diseño arquitectónico sería poner barandas en el puente, para la facilidad del caminar de las personas que lo transiten a pie.

3.1.10 Definición Formal

"Perteneiente o relativo a la forma. Forma. 1 figuro o aspecto exterior de los cuerpos y las cosas materiales 2. Molde con el que se da a una cosa un

5. Definiciones extraidas del Diccionario Santillana del español.

determinado cuerpo." Diccionario Santillana del español, pagina 310, segunda edición de 1995

3.3.11 Definición Visualización

"Acción de visualizar. Visualizar hacer visible por medios artificiales lo que no se puede ver a simple vista 2. representar mediante gráficos o imágenes fenómenos que no pueden ser apreciados por el sentido de la vista 3 formar en la mente la imagen o representación de un concepto abstracto 5 imaginar como si se viera algo que no está a la vista". Diccionario Santillana del español, pagina 762, segunda edición de 1995

3.1.12 Definición Funcional

"Perteneiente o relativo a la función 2 practico utilitario se aplica particularmente a la arquitectura, mobiliario, etc. en los que el material y la forma se acomodan a la función a que se destinan. función. 1 acción o actividad que corresponde a algo o alguien." Diccionario Santillana del español, pagina 317, segunda edición de 1995

3.1.13 Definición Relación

"Situación que se da entre dos ideas cosas, etc, cuando existe alguna circunstancia que los une 2. Trato o comunicación entre dos o más personas 3. con respecto a una persona, aquellas otras con las que tiene amistad o trato social, particularmente las que son influyentes o importantes 4. Relato o exposición de un hecho o situación 5. Lista de nombres o elementos de cualquier clase 6. Informe generalmente por escrito, que se presenta ante una autoridad." Diccionario Santillana del español, pagina 606, segunda edición de 1995

3.1.14 Definición de FDA

"La FDA food and drugs administration es una dependencia del departamento de salud y servicios humanos y es responsable de

Proteger la Salud Pública Mediante la Regulación de los Medicamentos de la USO humano y veterinario, vacunas y Otros Productos Biológicos, Dispositivos Médicos, el abastecimiento de Alimentos en Nuestro País, los cosméticos, los Suplementos Dietéticos y Los Productos Que emiten radiaciones.

Favorecer la Salud Pública Mediante el fomento de las Innovaciones de Productos.



6. Definiciones extraídas del texto Diccionario Santillana del español

7. Definiciones extraídas del sitio web de la FDA

- ☒ *Proveer al Público LA INFORMACIÓN Necesaria, exacta, Científica base de estafa, Que le permita Como utilizar Medicamentos y Alimentos para Mejorar Su Salud."*

☒

"Las responsabilidades de la FDA se extienden a los 50 Estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guama, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y Otros Territorios y Posesiones de Estados Unidos.",

FDA. (2016). Quienes somos. Marzo 2016, de FDA Sitio web: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparncy/Basics/EnEspañol/ucm196467.htm>

3.1.15 Definición de Objetualidad

2Objeto. 1. Cosa, especialmente la de carácter material 2. Aquello a lo que va dirigida una acción, pensamiento, estudio, etc. 3 finalidad propósito". Diccionario Santillana del español, pagina 484, segunda edición de 1995

En este caso la palabra objetualidad se usara haciendo mención a un o unos objetos y su forma física, es decir será utilizado para mencionar la instrumentación o diseño en análisis.

3.1.16 Definición de Instrumento

"Utensilio utilizado para realizar alguna cosa 2.objeto empleado para producir sonidos musicales 3.maquina, aparato 4. Persona o cosa que se utiliza como medio para algún fin." Diccionario Santillana del español, pagina 380, segunda edición de 1995

Para este estudio la definición adecuada es la referida a los instrumentos que obtienen mediciones médicos

3.1.17 Definición de Potencial

"1.que tiene en si potencia, o perteneciente a ella 2.que puede suceder o existe 3. Poder disponible." Diccionario Santillana del español, pagina 556, segunda edición de 1995

Para este estudio se tomara la acepción de que puede suceder o existe en relación con los instrumentos que pueden tener algún tipo de camino para encajar en el concepto de medicina personalizada y llegar a esta de modo de fundamentar el que le faltaría a un instrumento para entrar en dicho concepto

3.1.18 Definición de Técnica

"Aplicación práctica de los métodos y conocimientos de las ciencias para satisfacer las necesidades humanas, especialmente por medio de instrumentos, aparatos y maquinas 2.conjunto de procedimientos y recursos empleados en una ciencia, arte, oficio, etc. Y cada uno de ellos 3 cada uno de estos procedimientos y recursos." Diccionario Santillana del español, pagina 692, segunda edición de 1995

3.1.19 Definición de Termómetro

"Instrumento que mide la temperatura y que se basa en el principio de que dos cuerpos en contacto alcanzan al cabo de cierto tiempo la misma temperatura 2. Termómetro clínico el que tiene un pequeño depósito de mercurio el cual al aumentar la temperatura se dilata y asciende por un tubo capilar, alcanzando la columna una determinada altura que se lee en una escala debidamente calibrada." Diccionario Santillana del español, página 694, segunda edición de 1995

3.1.20 Definición de Ortesis

"Dispositivo o aparato externo que se utiliza para sostener, alinear o prevenir deformidades, o mejorar la función de partes móviles del cuerpo".

EL ERGONOMISTA. (2014). Conceptos y tipos de ortesis. 29-03-2016, del ergonomista Sitio web: <http://www.elergonomista.com/fisioterapia/pf10.html>

3.2.1 Tratamiento del Tema

Si bien la MPx tiene más de 20 años de ser investigada tubo un punto en el que se dio a conocer al mundo de forma masiva y fue donde tomo más fuerza con concepto, y fue cuando *" el presidente de EEUU, Barack Obama, ha develado en la Casa Blanca los detalles del ambicioso plan para avanzar hacia una medicina personalizada que anunció en su reciente discurso sobre el Estado de la Unión.*

"La medicina de precisión nos brinda una de las mayores oportunidades para nuevos descubrimientos médicos que jamás hemos tenido", ha declarado Obama en rueda de prensa, y ésta "pondrá las bases para una nueva era de descubrimientos que salven vidas".

El objetivo de la Iniciativa de Medicina de Precisión -Precision Medicine Initiative, en inglés- es avanzar en un nuevo tipo de medicina "impulsada por el paciente que promete acelerar los descubrimientos biomédicos y proveer al personal médico nuevas herramientas, conocimientos y terapias para seleccionar los tratamientos que mejor funcionarán con cada paciente", según ha anunciado la Casa Blanca en un comunicado.

El plan tendrá un coste de 215 millones de dólares a cargo del presupuesto presidencial para 2016 y pretende conseguir hasta un 1 millón de genomas completos de individuos jóvenes y viejos, sanos y enfermos, y de las diferentes etnias que componen un país tan diverso."

El Mundo.es. (30-01-2015). Obama anuncia la secuenciación de un millón de genomas. 28-03-2016, de EL MUNDO Sitio web: <http://www.elmundo.es/salud/2015/01/30/54cbcd4ae2704ecc2b8b4576.html>

9. Definiciones extraídas del Diccionario Santillana del español

10. Definiciones extraídas del sitio web elergonomista.com

11. Definición extraída del sitio elmundo.com

En este caso el presidente de los estados unidos estaba apuntando principalmente a los temas genómicos que individualizan a los pacientes, pero tanto el Diseño como la medicina personalizada son temas amplios y universales tocados y tratadas en todo el mundo y llegar a medir todos los, productos, instrumentos, servicios y patentes que existen ligados a estos conceptos resultaría casi imposible, de esta forma en el caso de la medicina personalizada tenemos una gran base de datos confeccionada por la FDA que ha realizado la revista “ Journal of trasnational ingenering in health in medicine” que se encarga de hacer el estado del arte de instrumentación y tratamientos ligada a la MPx y en sus publicaciones se exhibe una gran cantidad de nuevos y antiguos instrumentos que van intencionados a la individualización de los diagnósticos y tratamientos, a seguir por los pacientes

3.2.2 Situación actual a nivel internacional

Medir la situación actual del diseño o de la MPx es casi una utopía, ya que tendríamos que hacer un estado de la técnica certero respecto a los conceptos y a los objetos que se están realizando en todo el mundo de forma particular o por instituciones respecto a ambos conceptos, lo que resultaría casi imposible, ahora sí solo nos acotamos a los objetos que han sido patentados podríamos tomar la última década y sacar conclusiones de lo que se está haciendo pero aun así son términos con un grado de amplitud y complejidad enorme que que difícilmente construyendo indicadores de los productos realizado podremos determinar el que se está haciendo, ya que todos los diseños y producto tienen causas y efectos en las personas lo que hace que “el que se está haciendo” también vaya limitado por el cómo funciona en los pacientes y mostrar entonces la situación actual a nivel internacional resulta imposible a grado específico, si pensamos el que se está haciendo a modo general en el mundo, podemos instruirnos con los documentos realizados por la FDA, y nos daremos cuenta que los instrumentos ligados a la medicina de precisión están teniendo un avance a pasos agigantados en toda la franja de medica

3.2.3 Normas en chile

En chile no tenemos normas que se hagan cargo del concepto de medicina de precisión, pro si tenemos 2 leyes que nos ayudan a contextualizar de que estamos hablando, respecto al tema legal, en una primera aproximación tenemos la norma 20120 la cual habla de la investigación científica en el ser huma, es decir lo necesario para poder hacer pruebas a niveles físicos y biológicos lo que es completamente necesario para poder validar un objeto de diseño y que tenga las visualidad, formalidad y funcionalidad, adecuada. Además también se recogió la ley 20584, en la cual se norma la medicina desde la base del usuario y de los prestadores de servicios, en este caso se habla plenamente de la humanización de la acción, trascendiendo mas allá del diseño objetual en el cual nos limitamos a formas y se llega al diseño y forma de las acciones que se realizan cuando se practica la medicina.

"Tipo Norma: Ley 20120

Fecha Publicación: 22-09-2006

Fecha Promulgación: 07-09-2006

Organismo: MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Título: SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA

Tipo Versión: Única De: 22-09-2006

Inicio Vigencia: 22-09-2006

Id Norma: 253478

URL: HTTP://www.leychile.cl/N?i=253478&f=2006-09-22&p=

LEY NUM. 20.120

SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al Siguiente proyecto de ley originado en moción del H. Senador señor Mariano Ruiz-Esquide Jara y de los ex Senadores señores Nicolás Díaz Sánchez, Juan Hamilton Depassier, Sergio Páez Verdugo y Andrés Zaldívar Larraín

Proyecto de ley:

Artículo 1°.- Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres Humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación Científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

Artículo 2°.- La libertad para llevar a cabo actividades de investigación Científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la

Constitución Política de la República como por los tratados internacionales Ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

Artículo 3°.- Prohíbese toda práctica eugenésica, salvo la consejería Genética.

Artículo 4°.- Prohíbese toda forma de discriminación arbitraria basada en el Patrimonio genético de las personas.

En consecuencia, los resultados de exámenes genéticos y análisis predictivos De la misma naturaleza no podrán ser utilizados con ese fin.

Artículo 5°.- Prohíbese la clonación de seres humanos, cualesquiera que sean El fin perseguido y la técnica utilizada.

Artículo 6°.- El cultivo de tejidos y órganos sólo procederá con fines de Diagnósticos terapéuticos o de investigación científica. En ningún caso podrán Destruirse embriones humanos para obtener las células troncales que den origen a dichos tejidos y órganos.

Artículo 7°.- La terapia génica en células somáticas estará autorizada Sólo con fines de tratamiento de enfermedades o a impedir su aparición.

Artículo 8°.- El conocimiento del genoma humano es patrimonio común de la Humanidad. En consecuencia, nadie puede atribuirse ni constituir propiedad sobre el mismo ni sobre parte de él. El conocimiento de la estructura de un gen y de las secuencias totales o parciales de ADN no son patentables.

Los procesos biotecnológicos derivados del conocimiento del genoma humano, así como los productos obtenidos directamente de ellos, diagnósticos o terapéuticos, son patentables según las reglas generales.

Artículo 9°.- Sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética De un ser humano si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Lo anterior es sin perjuicio de la facultad de los tribunales de justicia, en la forma y en los casos establecidos en la ley.

Artículo 10.- Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por Profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y Ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley.

No podrá desarrollarse una investigación científica si hay antecedentes que Permitan suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal Grave y duradera para un ser humano.

Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización Expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.

Artículo 11.- Toda investigación científica en un ser humano deberá contar Con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

Para los efectos de esta ley, existe consentimiento informado cuando la persona que debe prestarlo conoce los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, beneficios, riesgos y los procedimientos o tratamientos alternativos.

Para ello deberá habersele proporcionado información adecuada, suficiente y Comprensible sobre ella. Asimismo, deberá hacerse especial mención del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.

El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de Consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran Modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación.

Artículo 12.- La información genética de un ser humano será reservada. Lo Anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los Casos y en la forma establecidos en la ley. Asimismo, para los efectos de esta ley, resultan plenamente aplicables las disposiciones sobre secreto profesional.

Artículo 13.- La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del Genoma de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de datos de carácter personal.

Los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona Deberán ser encriptados para su almacenamiento y transmisión.

La encriptación podrá omitirse temporalmente por razones de utilidad pública.

Artículo 14.- Prohíbese solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar Información sobre el genoma relativa a una persona, salvo que ella lo autorice Expresamente o, en su defecto, el que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Lo anterior es sin perjuicio de las facultades de los tribunales de justicia, en los casos y en la forma establecidos en la ley.

Artículo 15.- Créase una Comisión Nacional de Bioética, que estará Integrada por nueve profesionales, expertos en bioética, designados por el Presidente de la República, con acuerdo del Senado adoptado por los dos tercios de sus miembros en ejercicio, en sesión especial convocada al efecto.

Los miembros de esta Comisión durarán cuatro años en sus cargos y podrán ser reelegidos. El Presidente de la República, en el momento de solicitar el acuerdo del

Senado, propondrá al miembro que asumirá el cargo de Presidente.

La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que coordinará su Funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquélla adopte y estará conformada por el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud.

Artículo 16.- La Comisión Nacional de Bioética tendrá, entre sus funciones, Asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen.

Las resoluciones o acuerdos de la Comisión se adoptarán por simple mayoría, No obstante lo cual deberán hacerse constar las diferencias producidas en su seno y la posición de minoría.

Artículo 17.- El que clonare o iniciare un proceso de clonar seres humanos y el Que realizare cualquier procedimiento eugenésico en contravención al artículo 3°, será castigado con la pena de presidio menor en su grado medio a máximo y con la inhabilitación absoluta para el ejercicio de la profesión durante el tiempo que dure la condena.

En caso de reincidencia, el infractor será sancionado, además, con la pena de Inhabilitación perpetua para ejercer la profesión.

Artículo 18.- El que violare la reserva de la información sobre el genoma Humano, fuera de los casos que autoriza el artículo 12, sufrirá las penas Establecidas en ambos incisos del artículo 247 del Código Penal, según el caso.

El que omitiere la encriptación exigida en esta ley será sancionado con multa De hasta mil unidades de fomento.

Artículo 19.- El que falsificare el acta a que se refiere el inciso tercero del Artículo 11 será sancionado con la pena de reclusión menor en su grado mínimo y

Con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.

Igual pena se aplicará a quien maliciosamente usare, con cualquier fin, un acta Falsa.

El que omitiere la referida acta o la confeccionare manifiestamente incompleta Será sancionado con multa de 10 a 20 unidades tributarias mensuales.

Artículo 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación Científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las Autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la

Suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.

Artículo 21.- Corresponderá al Ministerio de Salud establecer, mediante Reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley.

Y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto promúlguese y Llévase a efecto como Ley de la República.

Santiago, 7 de septiembre de 2006.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la

República.- María Soledad Barría Iroume, Ministra de Salud.

Lo que transcribo a Ud., para su conocimiento.- Saluda a Ud., Lidia Amarales Osorio, Subsecretaria de Salud Pública.”

Ministerio de salud. (22 sep 2006). SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA.

28-03-2016, de Ley Chile Sitio web:

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478&idVersion=2006-09-22>

"Tipo Norma: Ley 20584

Fecha Publicación: 24-04-2012

Fecha Promulgación: 13-04-2012

Organismo: MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Título: REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

Tipo Versión: Única De: 01-10-2012

Inicio Vigencia: 01-10-2012

Fin Vigencia: 01-02-2222

Id Norma: 1039348

URL: HTTP://www.leychile.cl/N?i=1039348&f=2012-10-01&p=

LEY NÚM. 20.584

REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al Siguiente Proyecto de ley:

"TÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º.- Esta ley tiene por objeto regular los derechos y deberes que las Personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. Sus disposiciones se aplicarán a cualquier tipo de prestador de acciones de Salud, sea público o privado. Asimismo, y en lo que corresponda, se aplicarán a los demás profesionales y trabajadores que, por cualquier causa, deban atender público o se vinculen con el otorgamiento de las atenciones de salud.

Artículo 2º.- Toda persona tiene derecho, cualquiera que sea el prestador que Ejecute las acciones de promoción, protección y recuperación de su salud y de su rehabilitación, a que ellas sean dadas oportunamente y sin discriminación Arbitraria, en las formas y condiciones que determinan la Constitución y las leyes.

La atención que se proporcione a las personas con discapacidad física o mental y a aquellas que se encuentren privadas de libertad, deberá regirse por las normas que dicte el Ministerio de Salud, para asegurar que aquella sea oportuna y de igual calidad.

Artículo 3º.- Se entiende por prestador de salud, en adelante el prestador, Toda persona, natural o jurídica, pública o privada, cuya actividad sea el Otorgamiento de atenciones de salud. Los prestadores son de dos categorías: Institucionales e individuales.

Prestadores institucionales son aquellos que organizan en establecimientos

Asistenciales medios personales, materiales e inmateriales destinados al otorgamiento de prestaciones de salud, dotados de una individualidad determinada y ordenados bajo una dirección, cualquiera sea su naturaleza y nivel de complejidad. Corresponde a sus órganos la misión de velar porque en los establecimientos indicados se respeten los contenidos de esta ley.

Prestadores individuales son las personas naturales que, de manera independiente, dependiente de un prestador institucional o por medio de un convenio con éste, otorgan directamente prestaciones de salud a las personas o colaboran directa o indirectamente en la ejecución de éstas. Se consideran prestadores individuales los profesionales de la salud a que se refiere el Libro Quinto del Código Sanitario.

Para el otorgamiento de prestaciones de salud todo prestador deberá haber cumplido las disposiciones legales y reglamentarias relativas a los procesos de Certificación y acreditación, cuando correspondan.

TÍTULO II

Derechos de las personas en su atención de salud De Chile

Párrafo 1º

De la seguridad en la atención de salud

Artículo 4º.- Toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de Salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores Institucionales cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos Establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de Salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, Identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas. Adicionalmente, toda persona o quien la represente tiene derecho a ser informada acerca de la ocurrencia de un evento adverso, independientemente de la magnitud de los daños que aquel haya ocasionado.

Las normas y protocolos a que se refiere el inciso primero serán aprobados por Resolución del Ministro de Salud, publicada en el Diario Oficial, y deberán ser Permanentemente revisados y actualizados de acuerdo a la evidencia científica Disponible.

Párrafo 2º

Del derecho a un trato digno

Artículo 5º.- En su atención de salud, las personas tienen derecho a recibir Un trato digno y respetuoso en todo momento y en cualquier circunstancia. En consecuencia, los prestadores deberán:

a) Velar porque se utilice un lenguaje adecuado e inteligible durante la Atención; cuidar que las personas que adolezcan de alguna discapacidad, no tengan dominio del idioma castellano o sólo lo tengan en forma parcial, puedan recibir la información necesaria y comprensible, por intermedio de un funcionario del establecimiento, si existiere, o con apoyo de un tercero que sea designado por la persona atendida.

b) Velar porque se adopten actitudes que se ajusten a las normas de cortesía y Amabilidad generalmente aceptadas, y porque las personas atendidas sean tratadas y llamadas por su nombre.

c) Respetar y proteger la vida privada y la honra de la persona durante su Atención de salud. En especial, se deberá asegurar estos derechos en relación con la toma de fotografías, grabaciones o filmaciones, cualquiera que sea su fin o uso.

En todo caso, para la toma de fotografías, grabaciones o filmaciones para usos o fines periodísticos o publicitarios se requerirá autorización escrita del paciente O de su representante legal.

La atención otorgada por alumnos en establecimientos de carácter docente Asistencial, como también en las entidades que han suscrito acuerdos de Colaboración con universidades o institutos reconocidos, deberá contar con la Supervisión de un médico u otro profesional de la salud que trabaje en dicho Establecimiento y que corresponda según el tipo de prestación.

Un reglamento expedido por el Ministerio de Salud establecerá las normas para Dar cumplimiento a lo dispuesto en el literal

c) y en el inciso precedente.

Párrafo 3º

Del derecho a tener compañía y asistencia espiritual

Artículo 6º.- Toda persona tiene derecho a que los prestadores le faciliten la Compañía de familiares y amigos cercanos durante su hospitalización y con ocasión de prestaciones ambulatorias, de acuerdo con la reglamentación interna de cada establecimiento, la que en ningún caso podrá restringir este derecho de la persona más allá de lo que requiera su beneficio clínico.

Asimismo, toda persona que lo solicite tiene derecho a recibir, oportunamente y En conformidad a la ley, consejería y asistencia religiosa o espiritual.

Artículo 7º.- En aquellos territorios con alta concentración de población Indígena, los prestadores institucionales públicos deberán asegurar el derecho de las personas pertenecientes a los pueblos originarios a recibir una atención de salud con pertinencia cultural, lo cual se expresará en la aplicación de un modelo de salud intercultural validado ante las comunidades indígenas, el cual deberá contener, a lo menos, el reconocimiento, protección y fortalecimiento de los conocimientos y las prácticas de los sistemas de sanación de los pueblos Originarios; la existencia de facilitadores interculturales y señalización en Idioma español y del pueblo originario que corresponda al territorio, y el derecho a recibir asistencia religiosa propia de su cultura.

Párrafo 4º

Del derecho de información

Artículo 8º.- Toda persona tiene derecho a que el prestador institucional le Proporcione información suficiente, oportuna, veraz y comprensible, sea en forma visual, verbal o por escrito, respecto de los siguientes elementos:

a) Las atenciones de salud o tipos de acciones de salud que el prestador

Respectivo ofrece o tiene disponibles y los mecanismos a través de los cuales se puede acceder a dichas prestaciones, así como el valor de las mismas.

b) Las condiciones previsionales de salud requeridas para su atención, los Antecedentes o documentos solicitados en cada caso y los trámites necesarios para obtener la atención de salud.

c) Las condiciones y obligaciones contempladas en sus reglamentos internos que

Las personas deberán cumplir mientras se encuentren al interior de los Establecimientos asistenciales.

d) Las instancias y formas de efectuar comentarios, agradecimientos, reclamos y sugerencias.

Los prestadores deberán colocar y mantener en un lugar público y visible, una Carta de derechos y deberes de las personas en relación con la atención de salud, cuyo contenido será determinado mediante resolución del Ministro de Salud.

Los prestadores individuales estarán obligados a proporcionar la información Señalada en las letras a) y b) y en el inciso precedente.

Artículo 9º.- Toda persona tiene derecho a que todos y cada uno de los Miembros del equipo de salud que la atiendan tengan algún sistema visible de Identificación personal, incluyendo la función que desempeñan, así como a saber quién autoriza y efectúa sus diagnósticos y tratamientos.

Se entenderá que el equipo de salud comprende todo individuo que actúe como miembro de un equipo de personas, que tiene la función de realizar algún tipo de atención o prestación de salud. Lo anterior incluye a profesionales y no Profesionales, tanto del área de la salud como de otras que tengan participación en el quehacer de salud.

Artículo 10.- Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y Comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.

Cuando la condición de la persona, a juicio de su médico tratante, no le Permita recibir la información directamente o padezca de dificultades de Entendimiento o se encuentre con alteración de conciencia, la información a que se refiere el inciso anterior será dada a su representante legal, o en su defecto, a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre. Sin perjuicio de lo anterior, una vez que haya recuperado la conciencia y la capacidad de comprender, deberá ser informada en los términos indicados en el inciso precedente.

Tratándose de atenciones médicas de emergencia o urgencia, es decir, de Aquellas en que la falta de intervención inmediata e impostergable implique un Riesgo vital o secuela funcional grave para la persona y ella no esté en condiciones de recibir y comprender la información, ésta será proporcionada a su representante o a la persona a cuyo cuidado se encuentre, velando porque se limite a la situación descrita. Sin perjuicio de lo anterior, la persona deberá ser informada, de acuerdo con lo indicado en los incisos precedentes, cuando a juicio del médico tratante las condiciones en que se encuentre lo permitan, siempre que ello no ponga en riesgo su vida.

*Dilatar o posponer la atención de salud de emergencia o urgencia.
Los prestadores deberán adoptar las medidas necesarias para asegurar la
Adecuada confidencialidad durante la entrega de esta información, así como la
Existencia de lugares apropiados para ello.*

*Artículo 11.- Toda persona tendrá derecho a recibir, por parte del médico
Tratante, una vez finalizada su hospitalización, un informe legible que, a lo
menos, deberá contener:*

- a) La identificación de la persona y del profesional que actuó como tratante Principal;*
- b) El período de tratamiento;*
- c) Una información comprensible acerca del diagnóstico de ingreso y de alta, Con sus respectivas fechas, y los resultados más relevantes de exámenes y Procedimientos efectuados que sean pertinentes al diagnóstico e indicaciones a seguir, y*
- d) Una lista de los medicamentos y dosis suministrados durante el tratamiento y De aquellos prescritos en la receta médica.*

El prestador deberá entregar por escrito la información sobre los aranceles y Procedimientos de cobro de las prestaciones de salud que le fueron aplicadas, Incluyendo pormenorizadamente, cuando corresponda, los insumos, medicamentos, exámenes, derechos de pabellón, días-cama y honorarios de quienes le atendieron, antes del pago, si éste correspondiere.

Toda persona podrá solicitar, en cualquier momento de su tratamiento, un Informe que señale la duración de éste, el diagnóstico y los procedimientos Aplicados.

Asimismo, toda persona tendrá derecho a que se le extienda un certificado que acredite su estado de salud y licencia médica si corresponde, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria, o cuando lo solicite para fines particulares. El referido certificado será emitido, de preferencia, por el profesional que trató al paciente que lo solicita.

Párrafo 5º

De la reserva de la información contenida en la ficha clínica

Artículo 12.- La ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se Registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella.

Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2º de la ley Nº 19.628.

Artículo 13.- La ficha clínica permanecerá por un período de al menos quince Años en poder del prestador, quien será responsable de la reserva de su contenido.

Un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud establecerá la forma y las condiciones bajo las cuales los prestadores almacenarán las fichas, así como las normas necesarias para su administración, adecuada protección y eliminación.

Los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud De la persona no tendrán acceso a la información contenida en la respectiva ficha clínica. Ello incluye al personal de salud y administrativo del mismo prestador, no vinculado a la atención de la persona.

Sin perjuicio de lo anterior, la información contenida en la ficha, copia de la Misma o parte de ella, será entregada, total o parcialmente, a solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los casos, forma y condiciones que se señalan:

- a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de Fallecimiento del titular, a sus herederos.*
- b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple Otorgado ante notario.*
- c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la Ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.*
- d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización Del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las Investigaciones o defensas que tengan a su cargo.*

Las instituciones y personas indicadas precedentemente adoptarán las Providencias necesarias para asegurar la reserva de la identidad del titular las Fichas clínicas a las que accedan, de los datos médicos, genéticos u otros de Carácter sensible contenidos en ellas y para que toda esta información sea Utilizada exclusivamente para los fines para los cuales fue requerida.

Párrafo 6º

*De la autonomía de las personas en su atención de salud
"§" 1. Del consentimiento informado*

Artículo 14.- Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para Someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en el artículo 16.

Este derecho debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada, Para lo cual será necesario que el profesional tratante entregue información Adecuada, suficiente y comprensible, según lo establecido en el artículo 10.

En ningún caso el rechazo a tratamientos podrá tener como objetivo la Aceleración artificial de la muerte, la realización de prácticas eutanásicas o el Auxilio al suicidio.

Por regla general, este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá Constar por escrito en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos Diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de Procedimientos que conlleven un riesgo relevante y conocido para la salud del Afectado. En estos casos, tanto la información misma, como el hecho de su entrega, la aceptación o el rechazo deberán constar por escrito en la ficha clínica del paciente y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del artículo 10. Se presume que la persona ha recibido la información pertinente para

la manifestación de su consentimiento, cuando hay constancia de su firma en el Documento explicativo del procedimiento o tratamiento al cual deba someterse.

Artículo 15.- No obstante lo establecido en el artículo anterior, no se Requerirá la manifestación de voluntad en las siguientes situaciones:

- a) En el caso de que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos O intervenciones señalados en el artículo anterior supongan un riesgo para la salud pública, de conformidad con lo dispuesto en la ley, debiendo dejarse constancia de ello en la ficha clínica de la persona.*
- b) En aquellos casos en que la condición de salud o cuadro clínico de la Persona implique riesgo vital o secuela funcional grave de no mediar atención Médica inmediata e impostergable y el paciente no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad ni sea posible obtener el consentimiento de su representante legal, de su apoderado o de la persona a cuyo cuidado se encuentre, según corresponda.*
- c) Cuando la persona se encuentra en incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal, por no existir o por no ser habido.*

En estos casos se adoptarán las medidas apropiadas en orden a garantizar la Protección de la vida.

"&" 2. Del estado de salud terminal y la voluntad manifestada previamente

Artículo 16.- La persona que fuere informada de que su estado de salud es Terminal, tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier Tratamiento que tenga como efecto prolongar artificialmente su vida, sin perjuicio de mantener las medidas de soporte ordinario. En ningún caso, el rechazo de tratamiento podrá implicar como objetivo la aceleración artificial del proceso de muerte.

Este derecho de elección no resulta aplicable cuando, como producto de la falta de esta intervención, procedimiento o tratamiento, se ponga en riesgo la salud pública, en los términos establecidos en el Código Sanitario. De esta Circunstancia deberá dejarse constancia por el profesional tratante en la ficha Clínica de la persona.

Para el correcto ejercicio del derecho establecido en el inciso primero, los Profesionales tratantes están obligados a proporcionar información completa y Comprensible.

Las personas que se encuentren en este estado tendrán derecho a vivir con Dignidad hasta el momento de la muerte. En consecuencia, tienen derecho a los cuidados paliativos que les permitan hacer más soportables los efectos de la enfermedad, a la compañía de sus familiares y personas a cuyo cuidado estén y a recibir, cuando lo requieran, asistencia espiritual.

Siempre podrá solicitar el alta voluntaria la misma persona, el apoderado que Ella haya designado o los parientes señalados en el artículo 42 del Código Civil, en orden preferente y excluyente conforme a dicha enunciación.

"&" .3. De los comités de ética

Artículo 17.- En el caso de que el profesional tratante tenga dudas acerca de La competencia de la persona, o estime que la decisión manifestada por ésta o sus representantes legales la expone a graves daños a su salud o a riesgo de morir, que serían evitables prudencialmente siguiendo los tratamientos indicados, deberá solicitar la opinión del comité de ética del establecimiento o, en caso de no poseer uno, al que según el reglamento dispuesto en el artículo 20 le corresponda.

Asimismo, si la insistencia en la indicación de los tratamientos o la Limitación del esfuerzo terapéutico son rechazadas por la persona o por sus Representantes legales, se podrá solicitar la opinión de dicho comité. En ambos casos, el pronunciamiento del comité tendrá sólo el carácter de

Recomendación y sus integrantes no tendrán responsabilidad civil o penal respecto de lo que ocurra en definitiva. En el caso de que la consulta diga relación con la atención a menores de edad, el comité deberá tener en cuenta especialmente el interés superior de estos últimos.

Tanto la persona como cualquiera a su nombre podrán, si no se conformaren con la opinión del comité, solicitar a la Corte de Apelaciones del domicilio del actor la revisión del caso y la adopción de las medidas que estime necesarias. Esta acción se tramitará de acuerdo con las normas del recurso establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Si el profesional tratante difiere de la decisión manifestada por la persona o Su representante, podrá declarar su voluntad de no continuar como responsable del tratamiento, siempre y cuando asegure que esta responsabilidad será asumida por otro profesional de la salud técnicamente calificado, de acuerdo al caso clínico específico.

Artículo 18.- En el caso de que la persona, en virtud de los artículos Anteriores, exprese su voluntad de no ser tratada, quisiere interrumpir el Tratamiento o se negare a cumplir las prescripciones médicas, podrá solicitar el Alta voluntaria. Asimismo, en estos casos, la Dirección del correspondiente Establecimiento de salud, a propuesta del profesional tratante y previa consulta al comité de ética, podrá decretar el alta forzosa.

Artículo 19.- Tratándose de personas en estado de muerte cerebral, la Defunción se certificará una vez que ésta se haya acreditado de acuerdo con las prescripciones que al respecto contiene el artículo 11 de la ley N°19.451, con prescindencia de la calidad de donante de órganos que pueda tener la persona.

Artículo 20.- Mediante un reglamento expedido a través del Ministerio de Salud Se establecerán las normas necesarias para la creación, funcionamiento periódico y control de los comités de ética, y los mecanismos que permitirán a los establecimientos acceder a comités de ética de su elección, en caso de que no posean o no estén en condiciones de constituir uno. Además, se fijarán mediante instrucciones y resoluciones las normas técnicas y administrativas necesarias para la estandarización de los procesos y documentos vinculados al ejercicio de los derechos regulados en este párrafo.

Dichos comités deberán existir al menos en los siguientes establecimientos, Siempre que presten atención cerrada: autogestionados en red, experimentales, de alta complejidad e institutos de especialidad.

Párrafo 7º

De la protección de la autonomía de las personas que participan en una Investigación científica

Artículo 21.- Toda persona deberá ser informada y tendrá derecho a elegir su Incorporación en cualquier tipo de investigación científica biomédica, en los Términos de la ley N°20.120. Su expresión de voluntad deberá ser previa, expresa, libre, informada, personal y constar por escrito. En ningún caso esta decisión podrá significar menoscabo en su atención ni menos sanción alguna.

Artículo 22.- Mediante un reglamento expedido por el Ministerio de Salud, en Los términos de la ley N°20.120, se establecerán las normas necesarias para Regular los requisitos de los protocolos de investigación y los procedimientos

Administrativos y normas sobre constitución, funcionamiento y financiamiento de comités para la evaluación ético-científica; para la aprobación de protocolos y para la acreditación de los comités por parte de la Autoridad Sanitaria; la Declaración y efectos sobre conflictos de interés de investigadores, autoridades y miembros de comités y, en general, las demás normas necesarias para la adecuada protección de los derechos de las personas respecto de la investigación científica biomédica.

Párrafo 8º

De los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual
Artículo 23.- *La reserva de la información que el profesional tratante debe Mantener frente al paciente o la restricción al acceso por parte del titular a los Contenidos de su ficha clínica, en razón de los efectos negativos que esa Información pudiera tener en su estado mental, obliga al profesional a informar al representante legal del paciente o a la persona bajo cuyo cuidado se encuentre, las razones médicas que justifican tal reserva o restricción.*

Artículo 24.- *Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15 de esta ley, si la persona no se encuentra en condiciones de manifestar su voluntad, las indicaciones y aplicación de tratamientos invasivos e irreversibles, tales como esterilización con fines contraceptivos, psicocirugía u otro de carácter irreversible, deberán contar siempre con el informe favorable del comité de ética del establecimiento.*

Artículo 25.- *Una persona puede ser objeto de hospitalización involuntaria Siempre que se reúnan todas las condiciones siguientes:*

- a) Certificación de un médico cirujano que indique fundadamente la necesidad De proceder al ingreso de una persona para llevar a cabo la evaluación de su estado de salud mental;*
 - b) Que el estado de la misma comporte un riesgo real e inminente de daño a sí Mismo o a terceros;*
 - c) Que la hospitalización tenga exclusivamente una finalidad terapéutica;*
 - d) Que no exista otro medio menos restrictivo de suministrar los cuidados Apropriados, y*
 - e) Que el parecer de la persona atendida haya sido tenido en consideración.*
- De no ser posible esto último, se tendrá en cuenta la opinión de su representante legal o, en su defecto, de su apoderado a efectos del tratamiento y, en ausencia de ambos, de la persona más vinculada a él por razón familiar o de hecho.*

Toda hospitalización involuntaria deberá ser comunicada a la Secretaría Regional Ministerial de Salud y a la Comisión Regional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedad Mental indicada en el artículo 29 que correspondan.

La Autoridad Sanitaria Regional velará por el respeto de los derechos de las Personas ingresadas en instituciones de salud mental, y autorizará el ingreso de todas las hospitalizaciones involuntarias que excedan de setenta y dos horas, de acuerdo a lo establecido en los artículos 130 y 131 del Código Sanitario.

Las Comisiones Regionales indicadas informarán de su revisión, conclusiones y recomendaciones al Secretario Regional Ministerial de Salud para que éste, si correspondiere, ejerza la facultad indicada en el artículo 132 del Código Sanitario. En el evento que dicha autoridad decida no ejercer esta facultad, la

*Comisión respectiva podrá presentar los antecedentes a la Corte de Apelaciones del lugar en que esté hospitalizado el paciente, para que ésta resuelva en definitiva,
Conforme al procedimiento aplicable a la acción constitucional de protección Establecida en el artículo 20 de la Constitución Política de la República, sin Perjuicio de las demás acciones que correspondan.*

Artículo 26.- El empleo extraordinario de las medidas de aislamiento o Contención física y farmacológica deberá llevarse a cabo con pleno respeto a la dignidad de la persona objeto de tales medidas, las cuales sólo podrán aplicarse en los casos en que concurra indicación terapéutica acreditada por un médico, que no

Exista otra alternativa menos restrictiva y que la necesidad de su aplicación fuere proporcional en relación a la conducta gravemente perturbadora o agresiva.

Estas excepcionales medidas se aplicarán exclusivamente por el tiempo Estrictamente necesario para conseguir el objetivo terapéutico, debiendo utilizarse los medios humanos suficientes y los medios materiales que eviten cualquier tipo de daño. Durante el empleo de las mismas, la persona con discapacidad psíquica o intelectual tendrá garantizada la supervisión médica permanente.

Todo lo actuado con motivo del empleo del aislamiento o la sujeción deberá Constar por escrito en la ficha clínica. Además de lo anterior, se comunicará el Empleo de estos medios a la Autoridad Sanitaria Regional, a cuya disposición estará toda la documentación respectiva.

Se podrá reclamar a la Comisión Regional que corresponda la revisión de las Medidas de aislamiento y contención o aquellas que restrinjan temporalmente la comunicación o contacto con las visitas.

Mediante un reglamento expedido por el Ministerio de Salud se establecerán las normas adecuadas para el manejo de las conductas perturbadoras o agresivas que las personas con discapacidad psíquica o intelectual pudieran tener en establecimientos de salud y el respeto por sus derechos en la atención de salud.

Artículo 27.- Sin perjuicio del derecho de la persona con discapacidad Psíquica o intelectual a otorgar su autorización o denegarla para ser sometida a Tratamientos, excepcionalmente y sólo cuando su estado lo impida, podrá ser tratada involuntariamente siempre que:

a) Esté certificado por un médico psiquiatra que la persona padece una Enfermedad o trastorno mental grave, suponiendo su estado un riesgo real e inminente de daño a sí mismo o a terceros, y que suspender o no tener tratamiento significa un empeoramiento de su condición de salud. En todo caso, este tratamiento no se

Deberá aplicar más allá del período estrictamente necesario a tal propósito;

b) El tratamiento responda a un plan prescrito individualmente, que atienda las Necesidades de salud de la persona, esté indicado por un médico psiquiatra y sea la alternativa terapéutica menos restrictiva de entre las disponibles;

c) Se tenga en cuenta, siempre que ello sea posible, la opinión de la misma Persona; se revise el plan periódicamente y se modifique en caso de ser necesario, y

d) Se registre en la ficha clínica de la persona.

Artículo 28.- Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no

Pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica. En los casos en que se realice investigación científica con participación de Personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de Manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en Relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda, a fin de que ésta Revise los procedimientos en cuestión.

Artículo 29.- Sin perjuicio de las facultades de los tribunales ordinarios de Justicia, el Ministerio de Salud deberá asegurar la existencia y funcionamiento de una Comisión Nacional de Protección de los Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales y de Comisiones Regionales de Protección, una en cada región del país, cuya función principal será velar por la protección de derechos y defensoría de las personas con discapacidad psíquica o intelectual en la atención de salud entregada por los prestadores públicos o privados, sea en las modalidades de atención comunitaria, ambulatoria, hospitalaria o de urgencia. Serán atribuciones de la Comisión Nacional:

- a) Promover, proteger y defender los derechos humanos de las personas con Discapacidad psíquica e intelectual cuando éstos sean o puedan ser vulnerados.*
- b) Proponer al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, directrices técnicas y normativas complementarias con el fin de garantizar la aplicación de la presente ley para promover y proteger los derechos de las personas con discapacidad psíquica e intelectual.*
- c) Coordinar y velar por el buen funcionamiento de las Comisiones Regionales.*
- d) Proponer a la Subsecretaría de Salud Pública la vinculación y Coordinación de la Comisión con otros organismos públicos y privados de derechos humanos.*
- e) Revisar los reclamos contra lo obrado por las Comisiones Regionales.*
- f) Revisar las indicaciones y aplicación de tratamientos invasivos e Irreversibles.*
- g) Revisar hechos que involucren vulneración de derechos de las personas y Muertes ocurridas durante la hospitalización psiquiátrica.*

Serán funciones de las Comisiones Regionales:

- a) Efectuar visitas y supervisar las instalaciones y procedimientos relacionados Con la hospitalización y aplicación de tratamientos a personas con discapacidad Psíquica o intelectual.*
- b) Revisar las actuaciones de los prestadores públicos y privados en relación A las hospitalizaciones involuntarias y a las medidas o tratamientos que priven a la persona de desplazamiento o restrinjan temporalmente su contacto con otras personas, y controlar dichas actuaciones, medidas y tratamientos periódicamente.*
- c) Revisar los reclamos que los usuarios y cualquier otra persona en su nombre Realicen sobre vulneración de derechos vinculados a la atención en salud.*
- d) Emitir recomendaciones a la Autoridad Sanitaria sobre los casos y situaciones*

Sometidos a su conocimiento o revisión.

- e) Recomendar a los prestadores institucionales e individuales la adopción de*

Las medidas adecuadas para evitar, impedir o poner término a la vulneración de los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual.

f) Cumplir y ejecutar las directrices técnicas emitidas por el Ministerio de Salud.

La Comisión Nacional estará conformada por las siguientes personas, quienes se desempeñarán ad honorem:

a) Dos miembros de asociaciones gremiales de profesionales del área de la Salud, que sean representativos del área de la salud mental.

b) Un miembro de la asociación gremial de abogados que cuente con el mayor Número de adherentes.

c) Dos miembros de sociedades científicas del área de la salud mental.

d) Dos representantes de asociaciones de usuarios de la salud mental.

e) Dos representantes de asociaciones de familiares de personas con discapacidad psíquica o intelectual.

f) Un representante de la Autoridad Sanitaria.

La Comisión tendrá una Secretaría Ejecutiva, que coordinará su Funcionamiento y cumplirá los acuerdos que aquella adopte y estará conformada por

el personal que al efecto asigne el Ministerio de Salud.

En la conformación de las Comisiones Regionales el Ministerio de Salud Procurará una integración con similares características, de acuerdo a la realidad local de la respectiva Región.

Un reglamento señalará la manera en que se designarán dichas personas y las Normas necesarias para el adecuado funcionamiento de las Comisiones indicadas en este artículo.

En contra de las acciones efectuadas por los prestadores institucionales e Individuales, o por la autoridad sanitaria, las personas con discapacidad psíquica o intelectual afectadas, sus representantes y cualquiera a su nombre podrán recurrir

Directamente a la Corte de Apelaciones del domicilio del afectado para el resguardo de sus derechos. La Comisión Nacional o las Comisiones Regionales podrán informar a la Corte de Apelaciones del lugar en que tengan su asiento, de los casos de que tomen conocimiento en el ejercicio de sus funciones, y entregarle todos los antecedentes para que ésta restablezca el imperio del derecho.

Las acciones ante las Cortes de Apelaciones se tramitarán de acuerdo a las Normas del recurso establecido en el artículo 20 de la Constitución Política de la República.

Párrafo 9º

De la participación de las personas usuarias

Artículo 30.- Sin perjuicio de los mecanismos e instancias de participación Creados por ley, por reglamento o por resolución, toda persona tiene derecho a Efectuar las consultas y los reclamos que estime pertinentes, respecto de la Atención de salud recibida. Asimismo, los usuarios podrán manifestar por escrito sus sugerencias y opiniones respecto de dicha atención.

Por medio del Ministerio de Salud, con consulta a las instancias de Participación creadas por ley, se reglamentarán los procedimientos para que los usuarios ejerzan estos derechos, y el plazo y la forma en que los prestadores deberán responder o resolver, según el caso.

Al reglamentar la existencia de comités de ética que atiendan las consultas de

Las personas que consideren necesaria la evaluación de un caso desde el punto de vista ético clínico, se deberá asegurar la participación de los usuarios en dichos comités. En el caso de los prestadores institucionales, serán éstos los que provean los medios para que sus usuarios accedan a un comité de ética, si así lo requirieren. Los prestadores individuales darán a conocer a las personas el comité de ética al cual estuvieren adscritos. Los Servicios de Salud deberán disponer de, al menos, un comité de ética, al cual se entenderán adscritos los prestadores privados individuales de su territorio, en caso de no estarlo a algún otro.

Párrafo 10º

De los medicamentos e insumos

Artículo 31.- Los prestadores institucionales, públicos y privados, Mantendrán una base de datos actualizada y otros registros de libre acceso, con información que contenga los precios de las prestaciones, de los insumos y de los medicamentos que cobren en la atención de personas.

Asimismo, al momento de ingresar, se informará por escrito, a la persona o a su representante, de los posibles plazos para el pago de las prestaciones, medicamentos e insumos utilizados, así como de los cargos por intereses u otros conceptos.

En los casos en que la persona deba concurrir al pago de las atenciones que Recibe, ya sea total o parcialmente, podrá solicitar, en cualquier oportunidad, una cuenta actualizada y detallada de los gastos en que se haya incurrido en su atención de salud.

Artículo 32.- Si las dosis de medicamentos o insumos fueren unitarias, en el Caso de que la persona deba concurrir al pago de ellas, sólo estará obligada al Pago de aquellas unidades efectivamente usadas en el tratamiento correspondiente.

TÍTULO III

De los deberes de las personas en su atención de salud

Artículo 33.- Para el debido respeto de la normativa vigente en materia de Salud, la autoridad competente implementará las medidas que aseguren una amplia difusión de ella.

Tanto las personas que soliciten o reciban atención de salud por parte de un Prestador institucional, como sus familiares, representantes o quienes los visiten, tendrán el deber de respetar el reglamento interno de dicho establecimiento.

Artículo 34.- Sin perjuicio del deber preferente del prestador de informar de Acuerdo a lo indicado en el Párrafo 4º del Título II de esta ley, la persona que Solicita una atención de salud procurará informarse acerca del funcionamiento del establecimiento que la recibe para los fines de la prestación que requiere, Especialmente, respecto de los horarios y modalidades de atención, así como sobre los mecanismos de financiamiento existentes, sin perjuicio de la obligación del prestador de otorgar esta información.

Asimismo, deberá informarse acerca de los procedimientos de consulta y reclamo establecidos.

Artículo 35.- Todas las personas que ingresen a los establecimientos de salud Deberán cuidar las instalaciones y equipamiento que el prestador mantiene a Disposición para los fines de atención, respondiendo de los perjuicios según las Reglas generales.

Las personas deberán tratar respetuosamente a los integrantes del equipo de Salud, sean éstos profesionales, técnicos o administrativos. Igual obligación Corresponde a los familiares, representantes legales y otras personas que los Acompañen o visiten.

El trato irrespetuoso o los actos de violencia verbal o física en contra de los Integrantes del equipo de salud, de las demás personas atendidas o de otras Personas, dará derecho a la autoridad del establecimiento para requerir, cuando la situación lo amerite, la presencia de la fuerza pública para restringir el acceso al establecimiento de quienes afecten el normal desenvolvimiento de las actividades en él desarrolladas, sin perjuicio del derecho a perseguir las responsabilidades civiles o penales que correspondan. También podrá ordenar el alta disciplinaria del paciente que incurra en maltrato o en actos de violencia, siempre que ello no ponga en riesgo su vida o su salud.

Artículo 36.- Tanto la persona que solicita la atención de salud, como sus Familiares o representantes legales, deberán colaborar con los miembros del equipo de salud que la atiende, informando de manera veraz acerca de sus necesidades y problemas de salud y de todos los antecedentes que conozcan o les sean solicitados para su adecuado diagnóstico y tratamiento.

TÍTULO IV

Del cumplimiento de la ley

Artículo 37.- Sin perjuicio del derecho de las personas a reclamar ante las diferentes instancias o entidades que determina la normativa vigente, toda persona podrá reclamar el cumplimiento de los derechos que esta ley le confiere ante el prestador institucional, el que deberá contar con personal especialmente habilitado para este efecto y con un sistema de registro y respuesta escrita de los reclamos planteados. El prestador deberá adoptar las medidas que procedan para la acertada solución de las irregularidades detectadas.

Si la persona estimare que la respuesta no es satisfactoria o que no se han Solucionado las irregularidades, podrá recurrir ante la Superintendencia de Salud.

Un reglamento regulará el procedimiento a que se sujetarán los reclamos, el Plazo en que el prestador deberá comunicar una respuesta a la persona que haya efectuado el reclamo por escrito, el registro que se llevará para dejar constancia de los reclamos y las demás normas que permitan un efectivo ejercicio del derecho a que se refiere este artículo.

Asimismo, las personas tendrán derecho a requerir, alternativamente, la Iniciación de un procedimiento de mediación, en los términos de la ley N°19.966 y sus normas complementarias.

Artículo 38.- Corresponderá a los prestadores públicos y privados dar Cumplimiento a los derechos que esta ley consagra a todas las personas. En el caso de los prestadores institucionales públicos, deberán, además, adoptar las medidas que sean necesarias para hacer efectiva la responsabilidad

administrativa de los funcionarios, mediante los procedimientos administrativos o procesos de calificación correspondientes.

La Superintendencia de Salud, a través de su Intendencia de Prestadores, Controlará el cumplimiento de esta ley por los prestadores de salud públicos y Privados, recomendando la adopción de medidas necesarias para corregir las Irregularidades que se detecten.

En el caso de que ellas no sean corregidas dentro de los plazos fijados para Este efecto por el Intendente de Prestadores, éste ordenará dejar constancia de ello al prestador en un lugar visible, para conocimiento público, dentro del Establecimiento de que se trate.

Si transcurrido el plazo que fijare el Intendente de Prestadores para la Solución de las irregularidades, el que no excederá de dos meses, el prestador no cumpliera la orden, será sancionado de acuerdo con las normas establecidas en los Títulos IV y V del Capítulo VII, del Libro I del decreto con fuerza de ley N°1, de 2006, del Ministerio de Salud.

En contra de las sanciones aplicadas el prestador podrá interponer los recursos De reposición y jerárquico, en los términos del Párrafo 2º del Capítulo IV de La ley N° 19.880.

TÍTULO V

Disposiciones varias

Artículo 39.- Introdúcense las siguientes modificaciones en la Ley sobre Registro Civil, cuyo texto refundido, coordinado y sistematizado fue fijado por el Artículo 3º del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2000, del Ministerio de Justicia:

1) Agregase, en el número 1º del artículo 3º, el siguiente párrafo

Segundo, sustituyéndose el actual punto y coma (;) que figura al final del referido número por un punto aparte (.):

"El padre o la madre, al requerir esta inscripción, podrá solicitar que, junto Con anotarse la comuna en que nació su hijo, se registre, en la misma partida, la comuna o localidad en la que estuviere avecindada la madre del recién nacido, la que deberá consignarse como lugar de origen de éste;"

2) Modifícase el artículo 31 de la siguiente manera:

a) Elimínase, en el número 3º, la conjunción copulativa "y", la segunda vez que aparece y sustituyese el punto aparte (.) con que termina el número 4º por la expresión ", y".

b) Agregase el siguiente número 5º, nuevo:

"5º. La comuna o localidad en la que estuviere avecindada la madre del recién Nacido deberá consignarse tanto en esta partida, cuanto en el certificado de Nacimiento, como lugar de origen del hijo.

Disposición transitoria

Artículo transitorio.- Esta ley entrará en vigencia el primer día del sexto Mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial.

Los reglamentos complementarios de la presente ley se dictarán dentro del mes siguiente a la entrada en vigencia de ella."

Habiéndose cumplido con lo establecido en el N° 1º del Artículo 93 de la Constitución Política de la República y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y Sancionarlo; por tanto, promúlguese y llévase a efecto como Ley de la República.

Santiago, 13 de abril de 2012.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la

República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento ley N°20.584/2012.- Saluda atentamente a Ud.,

Nancy Sepúlveda Velásquez, Subsecretaria de Salud Pública (S).

Tribunal Constitucional

Proyecto de ley que regula los derechos y deberes que tienen las personas en Relación con acciones vinculadas a su atención en salud. (Boletín N°4398-11).

La Secretaria del Tribunal Constitucional, quien suscribe, certifica que la Honorable Cámara de Diputados envió el proyecto enunciado en el rubro, aprobado por

El Congreso Nacional, a fin de que este Tribunal, ejerciera el control de Constitucionalidad respecto de las normas que regulan materias propias de ley Orgánica constitucional que aquel contiene, y que por sentencia de 27 de marzo de

2012 en los autos Rol N°2.159-12-CPR.

Se declara:

1° Que las expresiones "quien tenga el carácter de parte o imputado en" y "defensores", contenidas respectivamente en las letras c) y d) del inciso tercero del artículo 13; y de igual modo el término "legales", incluido en el inciso cuarto del artículo 25 del proyecto, son inconstitucionales y deben ser suprimidos del texto del proyecto de ley.

2° Que los artículos 13, inciso tercero, letras c) y d); 17, inciso cuarto; 25, inciso cuarto; y 29, inciso séptimo, del proyecto de ley, con exclusión de los Términos declarados inconstitucionales, no son contrarios a la Constitución.

Santiago, 27 de marzo de 2012.- Marta de la Fuente Olguín, Secretaria."

Ministerio de salud. (24 abril 2012). REGULA LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD. 28-03-2016, de Ley Chile Sitio web: <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1039348&idVersion=2012-10-01>

3.3 Que se está haciendo

3.3.1 Que se está haciendo según la FDA

A la medicina personalizada tiene un número de productos inagotables que hace muy difícil poder hacer un estado del arte de todos los instrumentos que se han diseñado y encajan en este concepto. En este sentido a nivel objetual la MPx a tenidos innumerables avances tanto en el tema genómico enfocado en la especial tarea de la cura del cáncer como en otras áreas de desarrollo de la salud, generando dispositivos médicos "personalizados", que individualizan el nivel de medición, atención o diagnóstico del paciente, según la FDA, que es quien tiene la base de datos más amplia de objetos de MPx y según sus archivos ejemplos de estos son:

•" El tinnitus enmascarador es personalizado por el fabricante para el tinnitus del paciente. Los tratamiento de tinnitus medida adapta las señales de audio para adaptarse al paciente del individuo requisitos de audición

• Tornillo pedículo sistemas espinales Sistemas espinales que constan de una barra / tornillo / gancho /kit conector se ensamblan por un cirujano para dar cabida a un paciente de único anatomía / fisiología utilizando imágenes de resonancia magnética / CT.

- *Análisis del EEG cuantitativo basado en software para predecir la respuesta de un individuo a diversas drogas psicotrópicas. El dispositivo proporciona la probabilidad de respuesta a diversos medicamentos para guiar clínico en la toma de decisiones.*

- *El Zenith AAA Fenestrado injerto endovascular está indicado para el Tratamiento endovascular de los pacientes con aneurismas aórticos abdominales o aortoiliacos de morfología adecuada para la reparación endovascular. El dispositivo permite fenestrado para el tratamiento de pacientes con más cortas longitudes de cuello proximal (es decir, longitud de saludable aorta entre las arterias renales y el aneurisma) en comparación con los que pueden ser tratados mediante otros injertos endovasculares. Cada dispositivo se adapta a las del paciente anatomía aórtica individuo con aberturas en el material de injerto se coloca adecuadamente a mantener el flujo de sangre a los vasos de ramificación de la aorta.*

- *El Sistema de dispositivos páncreas artificial es un dispositivo en fase de investigación clínica que monitoriza automáticamente los niveles de glucosa en los pacientes y ofrece paciente a la medida las dosis de insulina en personas con diabetes. A se conecta algoritmo controlados por el ordenador El sistema de monitorización continua de la glucosa y una bomba de infusión de insulina para permitir la comunicación continua entre ambos dispositivos y ofrecer un servicio personalizado tratamiento basado en las lecturas de glucosa de pacientes individuales.” Paving the Way for Personalized Medicine Página 10 U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Oct2013*

3.3.2 En el caso chileno

En 2013, Pfizer se adjudicó un fondo de 7 millones de dólares que entrega CORFO para fomentar el desarrollo y la investigación en el área de la biotecnología, para construir el primer Centro de Excelencia que esta empresa instalará en Chile y Latinoamérica.



Utilizando tecnología de última generación, el Centro de Excelencia de Medicina de Precisión Pfizer Chile, estará orientado a la investigación de diagnósticos más eficientes y menos invasivos del cáncer, además de hacerlos más precisos.

La investigación que se desarrolle en el centro de Pfizer Chile entregará contribuciones significativas para transformar el diagnóstico y tratamiento para millones de pacientes de cáncer alrededor del mundo. De la misma forma, la construcción de este centro de excelencia contribuirá a la consolidación de Chile y la región como un polo de investigación en biomedicina para el resto del mundo.

15. Texto extraído de la pagina web pficer.cl

El centro, que estará ubicado en Santiago, se coordinará con el centro de medicina de precisión de la compañía que se encuentra en La Jolla, California, y donde hasta ahora se realizaba este tipo de investigaciones. pfizer. (2014). Centro Internacional de Excelencia Pfizer Chile. 27-mar 2016, de pfizer.cl Sitio web: <http://www.pfizer.cl/content/centro-internacional-de-excelencia-pfizer-chile>

3.4 Porque investigar el tema

El tema de la medicina de precisión es un tema que adquirió una gran relevancia en el último tiempo con los nuevos descubrimientos médicos y es un tema que está al servicio de las personas al igual que el Diseño, por lo que ambos son temas que contribuyen al bien estar del ser humano y más aun pensando que los objetos no nacen de la generación espontánea, y el diseño es un concepto multidisciplinar que puede introducirse en variados temas a base de estudio. Con la intención de generar las soluciones más adecuadas para una determinada problemática, y la medicina de precisión tiene variadas problemáticas que veremos si el Diseño puede abordar.

IV. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

4.1 Desarrollo Conceptual

4.1.1 Alcance del diseño

Para entender el alcance del diseño en medicina de precisión se debe comprender cuáles son las partes que individualizan el diseño y que partes individualizan la medicina de precisión como concepto de modo de poder caracterizar y tomar los extractos más importantes a modo de hacer una matriz que establezca que decisiones se tomaron en base a diseño y que decisiones se tomaron en base a medicina. En este caso tomaremos las definiciones extraídas del libro “+ de 100 definiciones de Diseño” y haremos una relación analogía y conjunción que tomara como fundamento principal del diseño el dar las soluciones más eficientes y eficaces a las y para las personas y sus problemáticas, en consecuencia al evaluar un objeto medico respecto a la toma de decisiones, nos enfocaremos en 2, siendo la primera el enfoque del diseño que ira ligado a la humanización de una parte del instrumento o a la medicina que serán todas decisiones ligadas a la parte medica sanitaria. En consecuencia como ejemplo de elemento de diseño podemos dar la construcción de sonido al cerrar una prótesis, ya que esta genera un constructo de que ha sido bien ajustada dicha prótesis, y los temas en relación a la medicina son los puntos enfocados a los temas médicos como son el descubrimiento de un diagnóstico.

4.1.2 Potencialidad de los instrumentos

Todo objeto tiene o no potencialidad para ser de precisión pero para tener dicha característica debe tener funciones que individualizan a las personas en grupos o segmento menores que tiene una personalización mayor a la medicina convencional en este sentido se evalúa la respuesta del instrumento

para saber si puede ser precisión o no ejemplo de MPx ajustándose a concepto son las tiras de papel indicadoras de pH las cuales para obtener una respuesta se sumergen en alguna disolución química para su examinación y al paso de 10 o 15 segundos se podrá comparar el color que obtuvo con la de la escala de colores que mide el pH, de esta manera se sabe el nivel de la acidez o alcalinidad propios de una persona y en contra ejemplo podemos ver que no todos los elementos de diagnóstico son de precisión como es el caso de un test de embarazo que no posee los fundamentos para enmarcarse en el concepto de MPx ya que responde a un sí o un no, lo que no distingue una individualidad de la persona si no un estado que no se personaliza, ahora si este mismo diagnóstico logra reconocer cuantas semanas tiene de embarazo el individuo, pasara a ser parte del concepto de MPx, ya que logra objetivar el diagnóstico.

4.1.3 Cómo racionalizar un instrumento de medicina

Para poder entender el como racionalizamos, creamos y hasta diseñamos un producto médico, vamos a tener que encontrar en un primer momento una problemática sanitaria a resolver, para poder entender mejor, vamos a tomar como ejemplo el termómetro, en el cual antes de ser diseñado se encontró la problemática de la identificación de la temperatura de la persona y se buscó una forma de solucionarlo basado en la medición a cuantitativa de esta; pero para llegar a esto se tuvieron que tomar variadas decisiones de orden medico sanitario y desde la óptica del diseño, en este caso para identificar si la decisión es de diseño o de otra rama, hay que llevarlas piezas y formas al campo de la humanización ya que llevar a la humanización el funcionamiento, forma y visualización de un algo recaen en decisiones tomadas desde la óptica del Diseño ejemplo de esto es poner barandas en un puente para el mejor desplazamiento de las personas, en consecuencia para poder encontrar el alcance del diseño se tomaran casos de estudio parametrizandolos con sus consiguientes variables.

4.1.4 Potencialidad desde la objetualidad

Cuando analizamos un objeto desde su objetualidad se debe reconocer en qué momento el objeto se comienzan a hacer cargo del concepto de precisión aun siendo pensados inconscientemente para ser de precisión, y como se racionalizo para que esto se pueda traducir en una solución. En este mismo sentido se estudia el cómo se racionalizo el termómetro para que de un mismo objeto se pueda personalizar el diagnóstico para todas las personas, y la capacidad del mismo de ser universal para distinguir lo personal y hasta qué punto se personaliza un diagnóstico.

En relación a esto se hace la pregunta de hasta qué punto tiene un grado de diseño poner en discusión productos médicos que no aplican para el concepto de MPx y para eso tenemos que pensar en que si el diseño puede abarcar o entrar en el concepto que utilizamos para medicina personalizada, y la verdad es que el diseño puede entrar en cualquier problemática que le generemos, y más aún si pensamos en la objetualidad, forma y función de un instrumento, ya que son factores que el diseño abarca y estudia en su máxima expresión

Expresión. De un producto en los argumentos que lo sustentan para ver si tienen potencialidad para pasar a medicina de precisión

4.1.5 Relación del Diseño con las variables

Para este estudio estamos considerando 3 variables concretas circunscritas en el Diseño respecto a la objetualidad buscada al interior de la medicina de precisión, las cuales son, Forma, visualidad y funcionalidad, y porque estas tres variables esto porque todo objeto independiente de cual sea su campo de función posee estas tres características de este modo una pesa podrá ser de forma cuadrada con una visualidad de trabajo hospitalario y con la función de cuantificar el peso de una persona, en este sentido los objetos podrán ser analizados bajo estas 3 variables identificando si las decisiones tomada para su posterior aplicación al objeto fueron tomadas desde el punto de vista del diseño o del punto de vista técnico de la medicina u otro, y para esto, se usa el principio de que el diseño está en función a las personas y por este motivo el Diseño busca humanizar y dar apoyo a estas, lo que generara que hablemos de la humanización que está buscando la decisión de poner, quitar o generar algo en un objeto.

4.2 Análisis Objetual

4.2.1 Análisis Termómetro Análogo



Nombre: Termómetro Análogo

Formal

Técnico: posee una forma cilíndrica de vidrio con una punta metálica más delgada que el vidrio con las siguientes medidas...

Diseño: la forma en que se humaniza el proceso de cumplimiento de la función del instrumento, es respecto al liso y al grosor, características que van enfocadas en la satisfacción del contacto físico propio del usuario y el instrumento

Visualización:

Técnica: posee una visualización sencilla con un frente a modo de indicador de cantidad y con un revés de color amarillo, su delgadez y material forman un constructo mental de delicadeza

Diseño: respecto a las decisiones de visualización basadas en diseño tenemos el agrandamiento a la vista, de los indicadores de cantidad ya que el vidrio posee lupa y hace más sencilla la visualización del nivel de temperatura

Función

Técnica: medición de temperatura corporal. En un rango de 30 segundos aprox.

Diseño: respecto al cumplimiento de la función el instrumento no cumple un sistema de humanización de un algo ya que se limita a medir un síntoma y no a mejorar, ni quitar una aflicción

Potencialidad

Este instrumento tiene un carácter universal, ya que cualquier persona puede usarlo y en condiciones óptimas siempre dará como indicador un factor de temperatura corpórea de la persona, lo que habla de un instrumento que personaliza u objetiviza un diagnostico por lo que podemos en marcarlo como un instrumento apto para considerarse de MPx.

4.2.2 Análisis Termómetro Digital



Nombre: Termómetro digital.

Formal

Técnico: Tiene una forma cónica que va aumentando su volumen hasta llegar a un cono blanco con pantalla donde está el motor digital y el botón de encendido con las siguientes medidas...

Diseño: a diferencia del termómetro análogo respecto a la parte formal del termómetro digital, este no basa su humanización en la forma en que este posee, ya que de este mismo modo el termómetro no tiene tanto tiempo para interactuar con el paciente.

Visualización:

Técnica: posee una visualización más compleja con una forma que no explica su funcionalidad, pero por el reverso tiene un etiquetado en donde dice que es un termómetro y al presionar el botón de encendido indica la numeración de la temperatura.

Diseño: respecto a las decisiones de visualización basadas en diseño tenemos el cambio de color ocupado para la ubicación de la pantalla además de ser un punto de posicionamiento del cómo se pone el termómetro en el usuario

Función

Técnica: medición de temperatura corporal.

Diseño: respecto al cumplimiento de la función al igual que termómetro análogo el instrumento no cumple un sistema de humanización de un algo ya que se limita a medir un síntoma y no a mejorar, ni quitar una aflicción, pero respecto al funcionamiento de este en comparación al análogo, este realiza su función en un tiempo de un segundo por lo que su interface con el usuario tiene un tiempo menor; cosa que si tiene un punto mayor de humanización que el termómetro análogo

Potencialidad

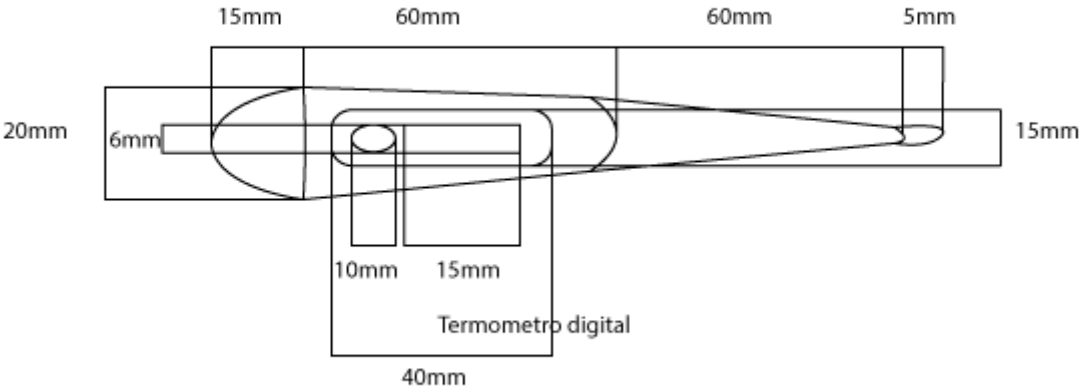
Este instrumento tiene un carácter universal, ya que cualquier persona puede usarlo y en condiciones óptimas siempre dará como indicador un factor de temperatura corpórea de la persona, lo que habla de un instrumento que personaliza y objetiviza un diagnostico por lo que podemos en marcarlo como un instrumento apto para considerarse de MPx.

Medidas del termómetros

Termometro analogo



Termometro digital

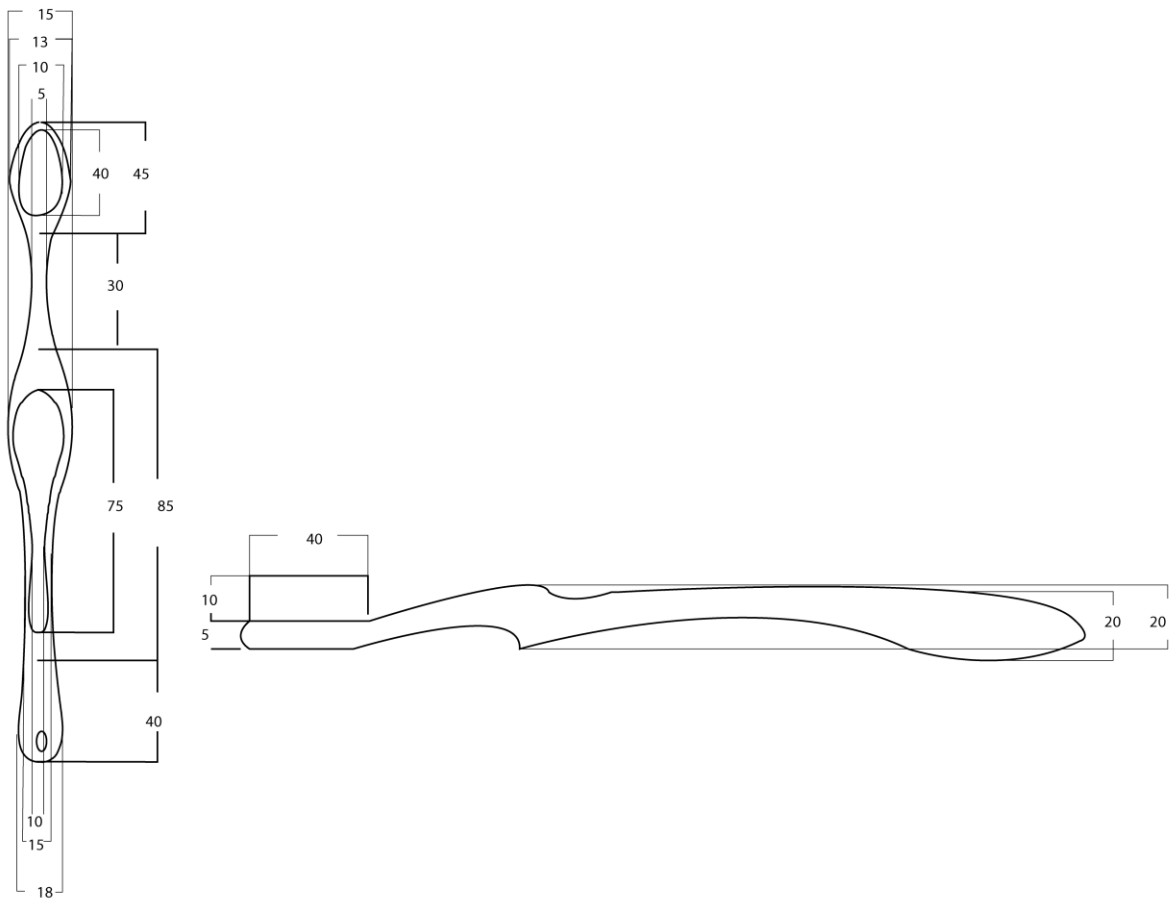


4.2.3 Análisis Cepillo dental

	
Nombre: Cepillo Dental	
Formal	
Técnico: Tiene una forma sólida curva que forma un arco, con filamentos en uno de sus extremos para el cepillado dental posee dos materiales, plástico y goma siendo el plástico blanco y la goma roja. Posee 3 tipos de filamentos blando medio y duro.	
Diseño: respecto a la forma del cepillo, las decisiones tomadas desde la óptica del diseño tiene una forma curvada ergonómica adaptable a la mano, con un apoyo para el dedo pulgar, y la utilización de goma, para evitar el deslizamiento y aumentar el agarre del instrumento, características que ayudan a la experiencia del cepillado dental para una personas en condiciones optimas	
Visualización:	
Técnica: su visualidad no refleja su funcionalidad pero es un elemento básico y reconocible por la mayoría de las personas. Utiliza dos colores para el cuerpo al igual que para los filamentos de cepillado además tiene en l centro la marca,	
Diseño: respecto a las decisiones de visualización basadas en diseño tenemos el cambio de color ocupado para el posicionamiento de la mano en el momento del agarre, además apela a las formas orgánicas para dar un aspecto de suavidad y no exista el temor de introducirlo en la boca, otra decisión de diseño respecto a la visualidad pero que no corresponde a la humanización del artículo es el posicionamiento de la marca en el centro de cuerpo para el posicionamiento de la misma en el colectivo de los usuarios	
Función	
Técnica: lavado y cepillado de dientes.	
Diseño: respecto a su funcionalidad este objeto no tiene un motor para analizar su funcionalidad ya que el lavado lo practica la persona y el cepillo solo es un utensilio que puede ser remplazado por otro objeto, pero si cumple una función que busca humanizar el problema de la limpieza bucal	
Potencialidad	

En el caso del cepillo tiene una gran potencialidad para pasar de ser un artículo de limpieza sin personalización a ser un artículo con un alto grado de precisión el cual pueda detectar la sensibilidad de la encía para de este modo de identificar la dureza adecuada para la utilización de la fibra y la frecuencia de movimiento para causar el menor daño posible en el momento del cepillado

Medidas Cepillo Dental



4.2.4 Análisis Ortesis Cervical, Collarín



Nombre: Ortesis Cervical Collarin

Formal

Técnico: Tiene una forma laminar, blanda, curvable, hecha de esponja recubierta con un material textil de hilo gris, adaptable al radio del cuello, con formas orgánicas en los extremos superiores, para la mejor adaptación al cuerpo, siendo utilizado con la talla adecuada para cada persona

Diseño: respecto a la ortesis cervical “collarin”, las decisiones formales buscan reparar un mal funcionamiento del cuerpo de la persona más que humanizar algún aspecto de esta es decir su forma se limita principalmente a aspectos técnicos

Visualización:

Técnica: posee una visibilidad que da un fácil entendimiento de su funcionalidad y su funcionamiento, con la marca en el centro del velcro que usa como broche, el cual se ve por la espalda de la persona.

Diseño: en este caso la visualización no muestra rasgos de lo que se estudia como humanización ya que sus formas ni colores van en ayuda a la vista de la persona

Función

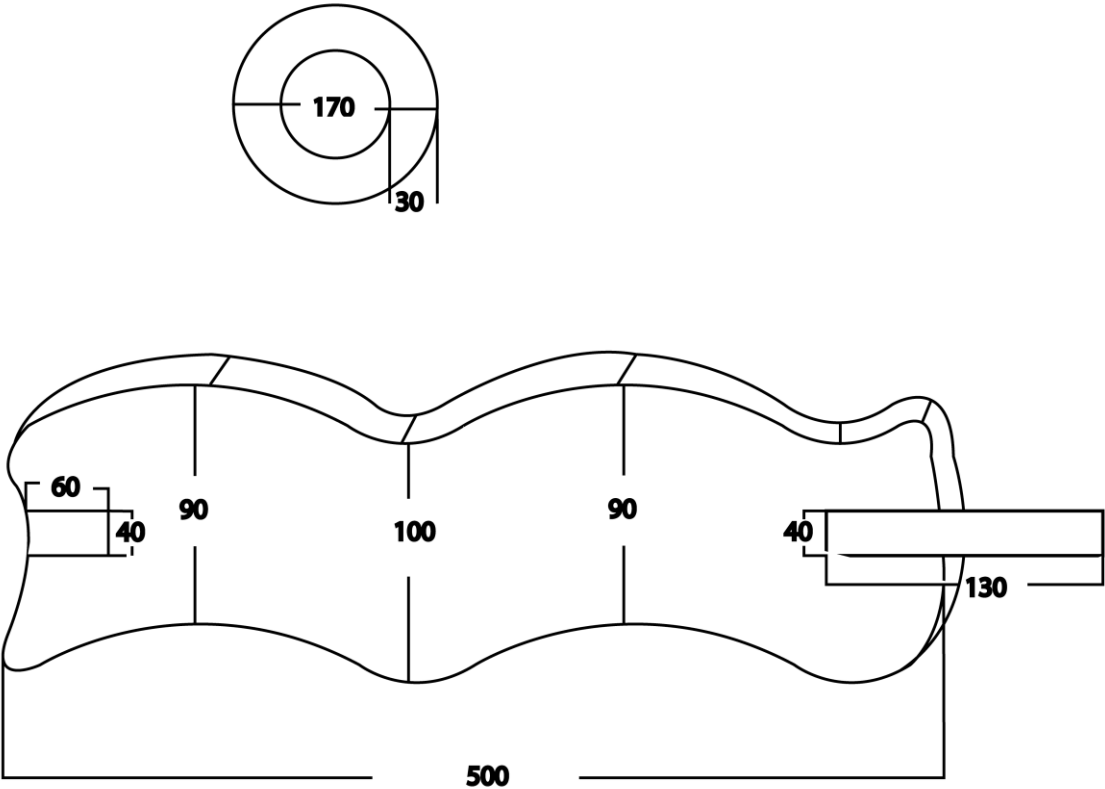
Técnica: mantener inmóvil el cuello de la persona.

Diseño: respecto a su funcionalidad el instrumento brinda una mayor inmovilización del giro cervical que del movimiento, además ejerce una fuerte presión que puede cortar la circulación sanguínea al ejercer un apriete muy prolongado. Además tiene generación de sonido como constructo en el momento del desanclaje

Potencialidad

Esta ortesis tiene un gran potencial ya que no posee una humanización de sus características en ninguna de sus tres variables lo que, la hace campo fértil para el desarrollo del diseño en toda su forma, funcionalidad y visualidad, por ejemplo para una próxima investigación hecha desde el diseño hacer un regulador de la presión de apriete que controle el que no se le corte la circulación sanguínea a la persona

Medidas Ortesis Cervical, Collarín



4.2.5 Análisis Ortesis cervical, Post operatoria



Nombre: Ortesis cervical post operatoria

Formal

Técnico: Tiene una forma curva con dos dimensiones que se deben unir para formar una pieza. Que se configura de goma recubierta con género y plástico en función de esqueleto para dar mayor rigidez a las partes centrales, donde tiene una menor cercanía al cuerpo, pero su forma abultada solo permite su uso en un post operatorio quitando la usabilidad de esas características para la próxima recuperación

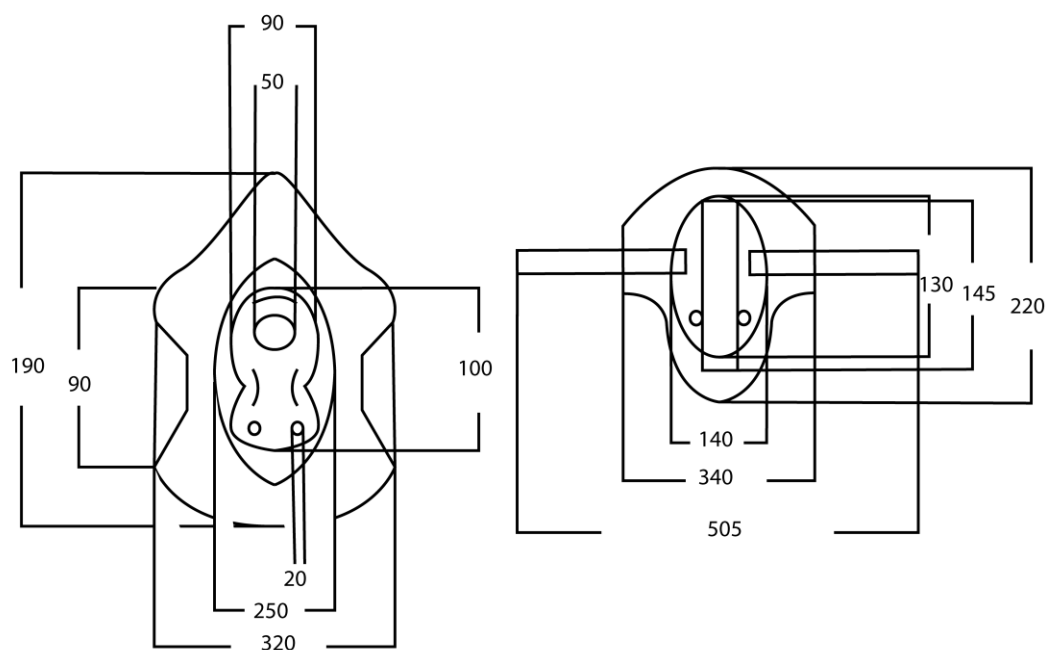
Diseño: la forma que tiene esta ortesis tiene puntos de apriete que hacen que no corte la circulación sanguínea, además de tener una mayor altura para el apoyo del mentón en forma de descanso e inmovilidad de este; aspectos que viene desde la observación pero siguen siendo aspectos técnicos sin entrar en el diseño.

Visualización:

Técnica: su visualidad es entendida como una unidad, ya que así será usada por el usuario, la cual no proyecta las características de alivio que brinda.

Diseño: su visualidad posee un color que intenta asimilar, a la piel humana tratando de hacer menos duro lo proyectado por el usuario con el instrumento en uso, pero su esqueleto plástico lo hace ver cargado de elementos que lo proyectan de forma menos armónica.
Función
Técnica: inmovilidad cervical postoperatorio
Diseño: respecto a su funcionalidad el instrumento da una inmovilidad casi total del cuello, no aprieta, ni corta la circulación, además de permitir el descanso del mentón.
Potencialidad
Para que esta ortesis pueda ser llevada a precisión el cambio se tiene que hacer en la forma de adaptabilidad del instrumento a la persona pero utilizando sus principios de no hacer presión, ni cortar la circulación sanguínea, además de dar inmovilidad casi total en la persona que la utiliza

Medidas Ortesis post operatoria



4.2.6 Análisis Test de embarazo



Nombre: Test de Embarazo Baby check

Formal

Técnico: Tiene una forma laminar, plástica con dos colores lila en el tercio inferior y blanco en los dos tercios superiores, posee una mica en el tercio central, que permite ver en su interior el resultado de la muestra tomada, y en el tercer tercio posee un sacado que indica posición de agarre

Diseño: posee un diseño racionalizado en 3 tercios en que cada parte posee una funcionalidad precisa para el cumplimiento de función, dicha racionalización no fue en busca de humanizar el producto, sino más bien de que cumplieran, funciones específicas para el usuario

Visualización:

Técnica: posee una presentación sencilla que permite apreciar variables de posición y resultado; pero al no conocer el producto, ni leer el instructivo, se entenderá el cómo y para que se usa.

Diseño: en este caso el color fue tomado desde la su significado a la vista, relacionándolo con la especificidad del tema que implica el test *"Es el color de la templanza, de la lucidez y de la reflexión"*. Luciano moreno. (08 de junio de 2004). Estudio de algunos colores. 25-03- 2016, de Dsarrolloweb.com Sitio web: <http://www.desarrolloweb.com/articulos/1527.php>

Función

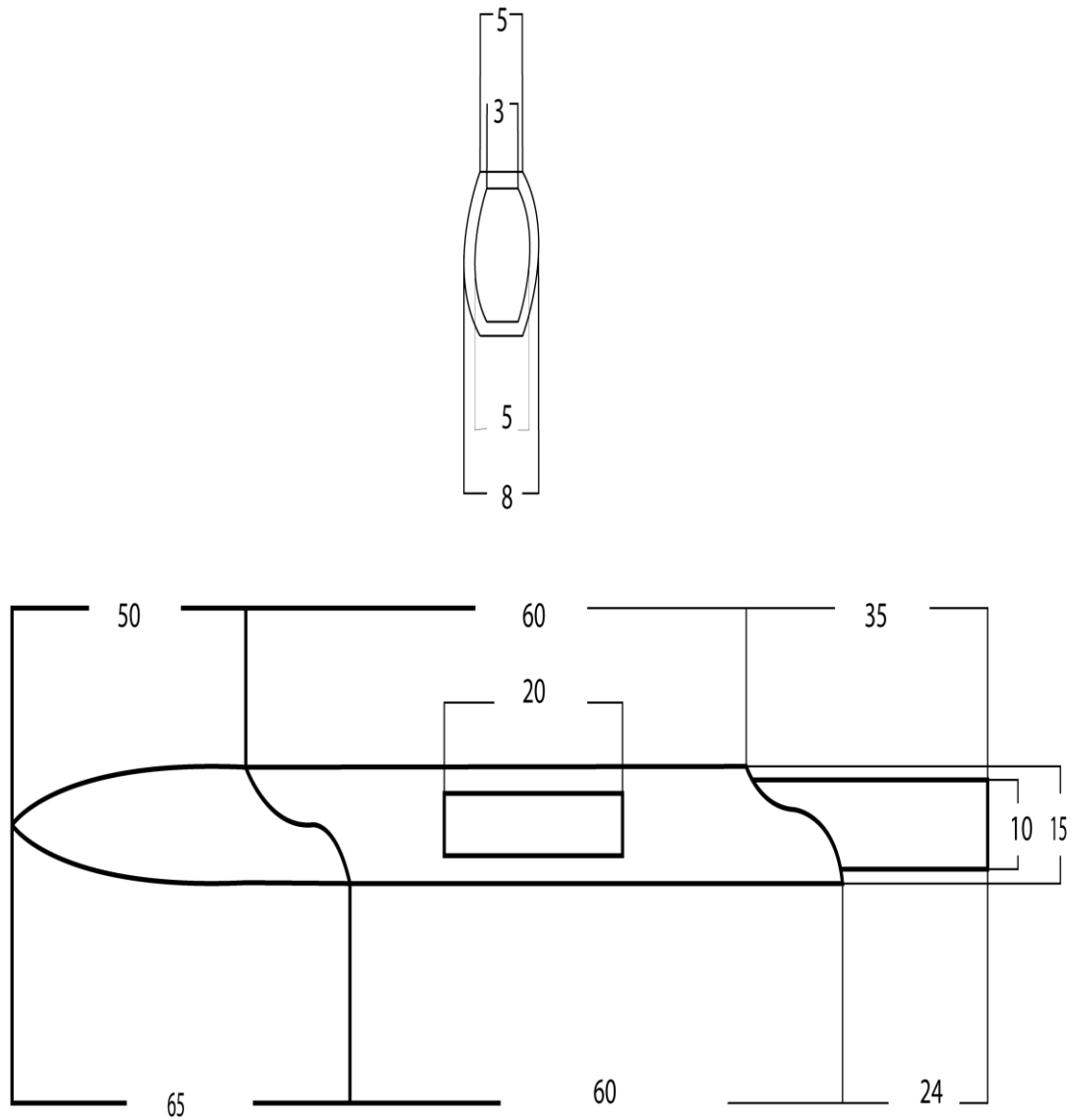
Técnica: poner en evidencia el estado físico de una mujer, a través de la orina respecto a si está o no embarazada.

Diseño: el instrumento tiene una funcionalidad que determina el estado de una mujer, con decisiones en funcionalidad no atribuibles al diseño pero si podemos atribuir los colores al Diseño, ya que

Potencialidad

El objeto expuesto no cabe dentro del concepto de precisión pero, si puede aumentar su potencialidad, ya que para cualquier efecto sus resultados solo muestran un estado, sin una escala de precisión, es decir, como producto tiene de potencialidad a trabajar para que pueda transformarse en preciso, como podría ser la objetivación del diagnóstico indicando semanas o días de embarazo

Medidas test de embarazo



4.2.7 Análisis Pesa digital



Nombre: Pesa digital

Formal

Técnico: Tiene una forma poligonal, con 5 lados rectos y uno curvo de vidrio con un esqueleto y pilares de aluminio, mas tapas de plástico ubicadas en la parte inferior de los pilares y más un complemento curvo donde va el mecanismo eléctrico y la pantalla de indicadores de peso.

Diseño: respecto a la forma de la pesa no se ve una búsqueda de mejoramiento ni humanización respecto a forma y materiales, sino más bien una búsqueda de una visualidad distinta.

Visualización:

Técnica: su visualidad busca tener una llegada a la vista de las personas, con un aspecto de limpieza con colores grises metálicos y transparencias en su plataforma, lo que implica que cualquier ralla o suciedad que tenga la pesa será apreciable.

Diseño: respecto a las decisiones de visualización, por el lado del Diseño las decisiones no van ligadas a la humanización, o mejoramiento de características para las personas respecto a la visualización

Función

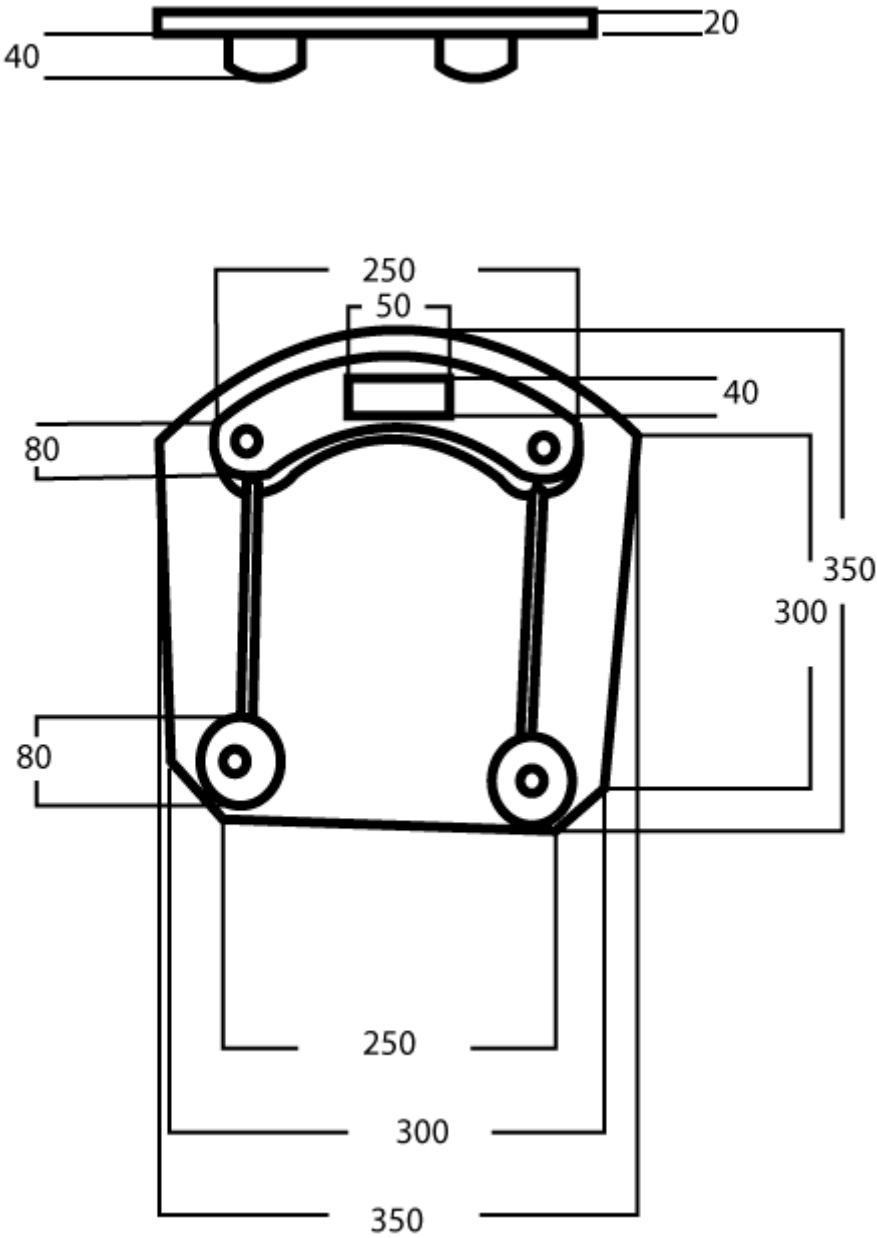
Técnica: medición del peso de las personas.

Diseño: respecto a su funcionalidad, es un objeto de diagnóstico universal, que puede dar a cualquier persona una medida respecto a su peso, por lo que se puede hacer cargo del concepto de medicina de precisión

Potencialidad

En el caso de la pesa estamos hablando de un objeto que esta al interior del concepto de MPx por su funcionalidad pero que al a la vez tiene un alto potencial de seguir precisando detalles, como puede ser niveles de peso graso, muscular u óseo

Medidas Pesa digital

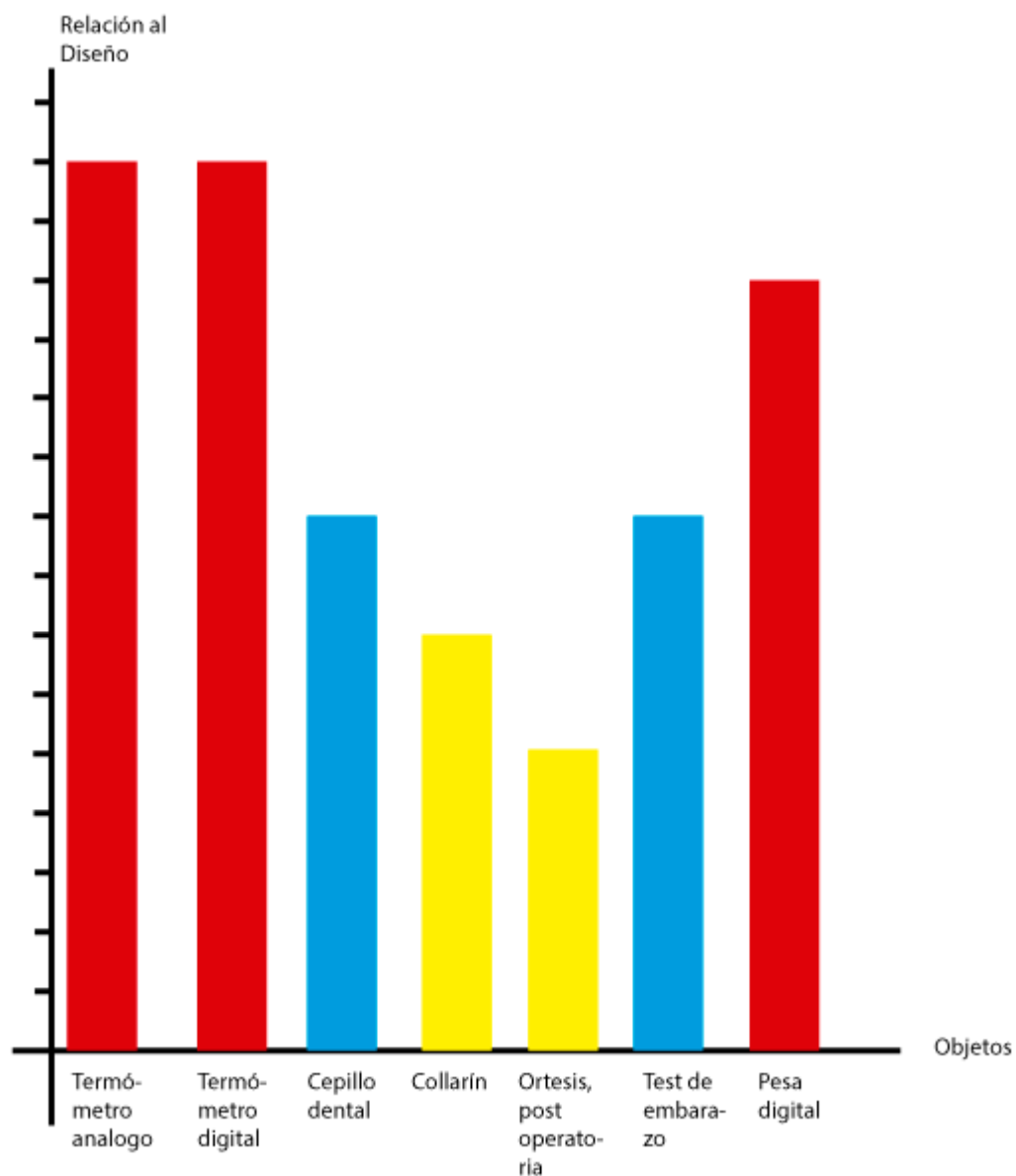


4.2.8 Análisis objetual cuantitativo de la relación del Diseño y la MPx

Clasificación cuantitativa de acuerdo al cuadro a las bases anteriores, con asignación de valor, siendo 1) Nada 2) Poco 3) Medio 4)Mucho 5) Todo o siempre

Interrogantes							
Posee Precisión	5	5	1	1	1	1	5
Posee decisión de Diseño	3	2	2	1	1	2	2
Relación Diseño y MPx	4	3	2	1	1	1	3
Posee Potencial de MPx	3	5	4	4	2	5	5
Total	15	15	9	7	5	9	13

4.2.9 Análisis objetual cuantitativo de la relación del Diseño y la MPx, en grafico



En el grafico se ve que de forma lógica que la mayor relación entre medicina personalizada y Diseño está en los elementos que tienen Precisión en su funcionalidad, y donde menos encontramos es donde no encontramos funcionalidad de precisión ni potencialidad.

V. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

5.1.1 Resultados

A partir de la metodología dispuesta se llegó a los resultados de que el Diseño al ser una disciplina multidisciplinaria puede estar inserta dentro de la medicina de precisión en los casos en que hay que resolver una problemática desde el punto de vista objetual y más aún, ya que se le hace posible la injerencia en la toma de decisiones respecto a la forma en que se racionaliza un producto, sea esto a sabiendas o no por parte del creador del objeto, en este sentido se pueden tomar decisiones que se ven desde la óptica del Diseño, tratando de humanizar el producto. Ahora bien la relación del Diseño y la medicina de precisión va a ir enfocada netamente en un producto y su funcionalidad ya que para encontrar o clasificar a un producto como parte de la medicina de precisión, será solamente por la funcionalidad del mismo, es decir aunque el producto tenga decisiones tomadas desde el Diseño en todas sus componentes, para que pueda relacionarse la medicina de precisión con el Diseño tendrá que existir está en la función del objeto, por ejemplo para que el diseño y la MPx se junten tendremos que hablar de un objeto como la pesa que tiene precisión en su función y es capaz de ser un objeto universal que individualiza y objetiviza diagnósticos.

5.1.2 Discusión de resultados

Como objetivo se planteó el encontrar la relación del diseño y la medicina de precisión, y esta fue encontrada en la objetualidad de los artículos que caben dentro de este concepto y más específicamente en la función que cumplen estos artículos, en estricto rigor un artículo puede ser diseñado desde la óptica del diseño para medicina personalizada, ya que cumplirá las funciones que determinan que un producto sea o no para este tipo de medicina

Esta tesis tiene un carácter exploratorio que no da margen a hacer un estado de la técnica ni a comparaciones con otras tesis pero si da margen para comprender que hay un amplio campo que se abre, para la realización de nuevas investigaciones y ahora con una base proyectual que permitirá enfocarnos en el mundo objetual de la medicina de precisión

5.1.3 Conclusiones

La mayor contribución de la investigación es el poder comprender la relación del Diseño en función de la medicina de precisión, de modo que se puedan comenzar nuevas investigaciones más profundas con cimientos claros respecto a la objetualidad que pueden necesitar las problemáticas de medicina de precisión, y como las decisiones de Diseño pueden afectar en el modo de sacar un producto al mercado.

Como se expuso anteriormente en los resultados al lograr encontrar la relación entre el Diseño y la medicina personalizada, es de fácil entendimiento que esta intervención no puede quedar limitada a solo encontrar la relación de dos conceptos tan enormes como son la Medicina de Precisión y el Diseño, y ahora viene el siguiente paso que sigue luego de haber analizado los objetos respecto a su racionalización y la toma de decisiones que se efectúa para su creación, el cual sería el estudio y racionalización de un objeto que venga

desde el Diseño con características de funcionalidad adozables al concepto de medicina de precisión

Bibliografía y fuentes

-FDA en el ANEXO 14 del estado del arte de medicina de precisión, personalizada o estratificada (MPx)

- + De 100 definiciones de Diseño de M.D.I. Gabriel Simón, UAM-X, CyAD;2009

- Diccionario Santillana del español, segunda edición de 1995

- <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparncy/Basics/EnEspañol/ucm196467.htm>
Actualizada el 20-03-2016

-<http://www.elergonomista.com/fisioterapia/pf10.html>

- *El mundo.es*

<http://www.elmundo.es/salud/2015/01/30/54cbcd4ae2704ecc2b8b4576.html>

-[HTTP://www.leychile.cl/N?i=253478&f=2006-09-22&p=](http://www.leychile.cl/N?i=253478&f=2006-09-22&p=LEY%20NUM.%20120)
LEY NUM. 20.120

- [HTTP://www.leychile.cl/N?i=1039348&f=2012-10-01&p=](http://www.leychile.cl/N?i=1039348&f=2012-10-01&p=LEY%20NÚM.%20584)
LEY NÚM. 20.584

- Paving the Way for Personalized Medicine U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Oct2013

- <http://www.pfizer.cl/content/centro-internacional-de-excelencia-pfizer-chile>

Anexos

De la objetualidad a producir en el futuro

Respecto de los tipos de derechos:

“De acuerdo al Art. 32, “Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

De acuerdo al Art. 54, “Se considerarán como modelos de utilidad los instrumentos, aparatos, herramientas, dispositivos y objetos o partes de los mismos, en los que la forma sea reivindicable, tanto en su aspecto externo como en su funcionamiento, y siempre que éste produzca una utilidad, esto es, que aporte a la función a que son destinados un beneficio, ventaja o efecto técnico que antes no tenían”.

De acuerdo al Art. 62, “Bajo la denominación de diseño industrial se comprende toda

Forma tridimensional asociada o no con colores, y cualquier artículo industrial o artesanal que sirva de patrón para la fabricación de otras unidades y que se distinga de sus similares, sea por su forma, configuración geométrica, ornamentación o una combinación de éstas, siempre que dichas características le den una apariencia especial perceptible por medio de la vista, de tal manera que resulte una fisonomía nueva”.

De acuerdo al Art. 73, “Se entenderá por circuito integrado un producto, en su forma final o intermedia, destinado a realizar una función electrónica, en el que los elementos, al menos uno de los cuales deberá ser activo, y alguna o todas las interconexiones, formen parte integrante del cuerpo o de la superficie de una pieza de material”. Dicho circuito será protegido por medio de patente en la medida que sea original.”

Gobierno de Chile. (Enero 2015). Guía usuario patente 3i. Respecto a los tipos de derechos, 3, 8.