Boletín N° 13.828-19

Proyecto de ley, iniciado en moción de los Honorables Senadores señor Girardi, señora Goic, y señores Chahuán, Coloma y De Urresti, sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías.

1. Antecedentes:

Con el fin de regular satisfactoriamente el contenido de la reforma constitucional que consagra la protección de la integridad y la indemnidad mental en relación al avance de las neurotecnologías
o "neuroderechos", concepto que se puede entender en dos aspectos: la privacidad mental, es decir, que por ejemplo los datos del cerebro de las personas se traten con una confidencialidad equiparable a la de los de los trasplantes de órganos. Y el segundo, el derecho a la identidad, manteniendo la individualidad de las personas.[1]

En efecto, los referidos derechos encuentran sus fundamentos en las investigaciones que ha llevado adelante el Doctor Rafael Yuste, quien junto a Sara Goering han liderado, a través del Morningside Group, las propuestas más consensuadas y avanzar sobre cómo debemos enfrentarnos a los riesgos aparejados al magnífico descubrimiento del cerebro humano, y han puesto el acento en la necesidad de desarrollar la ciencia en un marco regulatorio que reconozca cinco nuevos derechos humanos:

- Derecho a la privacidad mental (los datos cerebrales de las personas)
- Derecho a la identidad y autonomía personal
- Derecho al libre albedrío y a la autodeterminación
- Derecho al acceso equitativo a la aumentación cognitiva (para evitar producir inequidades)
- Derecho a la protección de sesgos de algoritmos o procesos automatizados de toma de decisiones

Centrado en la defensa de la identidad y la autonomía personal (agency and identity) el texto "Four ethical priorities for neurotechnologies and AI", publicado en la revista Nature en 2017, [2]recomienda firmemente incorporar cláusulas que protejan estos denominados "neuroderechos" en instrumentos internacionales del más alto nivel. Inclusive más, sostienen la necesidad de

[1] Yuste, R. (2019). Disponible en: http://derecho.uc.cl/es/noticias/23763-neurocientifico-rafael-yuste-plantea-proteger-los-derechos-de-la-mente

[2] Yuste, R., Et Al (2017). Disponible en: https://www.nature.com/news/four-ethical-priorities-for-neurotechnologies-and-ai-1.22960

abogar por una convención internacional que defina que acciones se considerarán prohibidas en relación a las neurotecnologías e inteligencia artificial, similar a las prohibiciones enumeradas en la Convención Internacional para la Protección de Todas las Personas contra las Desapariciones Forzadas.

Es por esta razón, que la propuesta y modificaciones presentadas a continuación deben ser asumidas desde el derecho en su integralidad, considerando las normas, principios y valores que buscan, de manera transversal, dar respuesta efectiva a la protección de estos nuevos derechos fundamentales que nacen a la luz del avance de las ciencias y tecnologías y cuyos resultados y consecuencias ya pueden ser vistos en el campo de la medicina, como por ejemplo, los implantes cocleares (para la audición) o, también, lo desarrollado por el científico Jack Gallant,[3] en Berkeley, y por Uri Hasson, [4] en Princeton, creando una especie de "diccionario cerebral" para traducir pensamientos a imágenes y palabras, y por la compañía Neuralink de Elon Musk,[5] que busca conectar a los humanos a la red por interfaces cerebro-computador.

Es importante, por tanto, adelantarse a los desafíos que la interfaz cerebro-computador u otras neurotecnologías y su desarrollo están planteando a la comunidad científica y civil, trasladando el debate al contexto legislativo, antes que estas comiencen a ser parte de nuestras vidas cotidianas y las consecuencias, del déficit regulatorio, se traduzca en riesgos para las personas.

Conforme a lo anterior, ha sido fundamental la participación transversal del mundo científico y académico, a través de la creación de una Comisión Nacional de Neurotecnología e Inteligencia Artificial, formada por neurocientíficos, desarrolladores de tecnología, investigadores de universidades y centros de extensión, etc. quienes están directamente conectados con la contingencia y avances de la neurociencia y neurotecnología.

2. Avances científicos en lectura y escritura de cerebros

---

[3] Wu, M.C.K., David, S. V., & Gallant, J.L. (2006). Complete functional characterization of sensory neurons by system identification. Annual Review of Neuroscience. 29, 477-505.
[4]Hasson, Uri (2004) Intersubject synchronization of cortical activity during natural vision, Disponible en http://www.math.tau.ac.il/~hezy/Vision%20Seminar/gbu.pdf
[5] Cellan-Jones, Rory (2020) Elon Musk: ¿exagera el potencial de su tecnología Neuralink para conectar el cerebro humano con una computadora?. Disponible en: https://www.bbc.com/mundo/noticias-53993450#:~:text=Neuralink%20es%20un%20plan%20inmensamente,m%C3%A1quinas%20a%20trav%C3%A9s%20del%20pensamiento.

La neurociencia desde hace una década ha logrado que la lectura del cerebro y su posterior escritura dejen de ser ciencia ficción. En 2004, Neil Harbison se sometió a una cirugía para instalarse una antena que decifrara colores infrarrojos y ultravioletas; haciendo mejoras posteriores que permitieran percibir imágenes, videos, música y llamadas de aparatos externos.[6]

Asimismo, en 2011 por medio del uso de Inteligencia Artificial (IA), el neurocientífico de la Universidad de California, Jack Gallant, logró realizar un mapeo de la información que los ojos humanos enviaban al cerebro, para asi poder descifrar imágenes en las que el humano está pensando. Este hecho supuso el comienzo de una era en que la barrera de la integración cerebro-máquina es cada vez menos difusa.[7]

Actualmente la tecnología de lectura de cerebros, tanto invasiva como no invasiva, es una realidad. El director de ingeniería biomédica de la Universidad Case Western Reserve en Ohio, Robert Kirsch, realizó un estudio en Bill Kochevar, experimentando con un paciente que presentaba parálisis del cuello hacia abajo. El doctor implantó electrodos en los músculos de los brazos del paciente, estos electrodos se encontraban conectados a una computadora que cumplía la función de médula espinal artificial, con lo que logró fortalecer la musculatura de los brazos con cargas eléctricas, permitiendo a Bill Kochevar alimentarse y beber agua por sí mismo hasta su fallecimiento en 2017.[8]

Del mismo modo, se encuentra en desarrollo tecnología que permite a las personas recuperar las sensaciones de estímulos físicos. Científicos de la Universidad de Pittsburgh, lograron transmitir información sensorial captada por un brazo robótico, hacia el cerebro del voluntario Nathan Copeland, quien se encontraba con parálisis del pecho hacia abajo. La máquina debe recalibrarse constantemente para ajustarse a las señales del cerebro, ya que estas cambian a diario, tal fenómeno genera la sensación de un cosquilleo eléctrico, según lo descrito por Copeland, lo que demuestra la capaz de reconocer la sensación del robot como propia, desdibujando los límites maquina y humano.[9]

---

[6] Alcalde, Sergi. 2020. Los retos de la neurotecnología en tiempos de inteligencia artificial. National Geographic. Disponible en: https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/retos-neurotecnologia-tiempos-inteligencia-artificial_15289

[7] Velasquez-Manoff, Moises. (2020). Los lectores de la mente. The New York Times. Disponible en: https://www.nytimes.com/es/2020/08/29/espanol/opinion/inteligencia-artificial-mente.html

[8] Ib íd.

[9] Ib íd.

Enfermedades como el Párkinson han tenido una renovación en sus tratamientos, puesto que el tratamiento farmacológico tradicional deja de surtir efecto con el tiempo. La neurotecnología permite aliviar el padecimiento a través de la estimulación cerebral con electrodos, mejorando la calidad de vida del paciente, permitiéndoles ganar movilidad y control del habla.[10]

Por otro lado, recientemente Edward Chang, neurocirujano de la Universidad de California, a través de implantes sensoriales para monitorear las partes del cerebro involucradas en el habla, consiguió identificar hasta con un 97% de precisión, las palabras que pronunciaron los voluntarios de la investigación. Un interesante y riesgoso avance hacia la lectura cerebral, que puede usarse para el bien de la sociedad, por ejemplo, en pacientes con disfunciones motoras. Un uso menos noble sería la obtención de datos de manera involuntaria de los pacientes.[11]

Otro avance en neurociencia es el control de los deseos. Casey Halpen de la Universidad de Stanford, desarrolló un algoritmo capaz de reconocer señales producidas por el cerebro de personas obesas, ante la pérdida de control cuando se les quita un alimento. Este estudio tenía por finalidad generar conocimiento para suprimir ese deseo, y esperando a futuro utilizarlo para controlar adicciones al alcohol, cocaína, etc. Sin embargo, no es difícil imaginarse que se use en el sentido opuesto, para generar adicciones, con consecuencias nefastas. De hecho, entre los resultados registrados, los pacientes con Párkinson señalaron sentirse más agresivos ante la intervención de la máquina; pacientes con depresión señalaron cuestionarse su propia existencia.[12]

En 2014, Giulio Ruffini director de Starlab transmitió un pensamiento de “hola” a más de 7.000 km de distancia. Si bien los individuos que recibían el mensaje no recibían la palabra como un audio, si recibieron un código morse interpretado por una IA, que los receptores debían descifrar.[13]

---

[10] García, Antonio. Sin fecha. Neurotecnología para el ciudadano. Uciencia. Disponible en: https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/4993/14_n9_Uciencia9.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[11] Chang Et. Al (2020) “Pure Apraxia of Speech After Resection Based in the Posterior Middle Frontal Gyrus” Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32097489/

[12] Halpern, et Al. Brain-Responsive Neurostimulation for Loss of Control Eating: Early Feasibility Study. Disponible en: https://academic.oup.com/neurosurgery/advance-article-abstract/doi/10.1093/neuros/nyaa300/5876913?redirectedFrom=fulltext

[13] Ruffini, et Al. (2014) Conscious brain-to-brain communication in humans using non-invasive technologies. Disponible en: https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0105225&xid=25657,15700023,15700186,15700191,15700256,15700259,15700262,15700265

Si bien, los avances en tecnología de escritura cerebral suponen un gran logro en medicina, levanta preocupación cuando esta tecnología llegue al mercado, puesto que se trataría de tecnología al alcance de unos pocos, que podría aumentar las brechas sociales entre quienes pueden costear tratamientos de escritura cerebral, permitiendo mejorarse a sí mismos con mayor rapidez, o facilitando su aprendizaje, contra quienes deban seguir atendiendo a los métodos convencionales. La denominada división entre humanos y metahumanos.

Otro tema a considerar, es que los avances en neurociencia significan un gran paso para la medicina y las capacidades humanas, sin embargo, supone un punto de inflexión en materia de privacidad. Un posible hardware que sea capaz de leer todo el cerebro humano, es denominado por el doctor Gallant como gorra Google, puesto que sería una máquina con la capacidad de realizar búsquedas según nuestros pensamientos, mostrándonos imágenes según la lectura cerebral, y en base a esos pensamientos ofrecer la publicidad que mejor se ajuste a nuestros deseos, violando por completo la privacidad de nuestra mente.

Para adelantarse a avances como una gorra Google, o una posible división entre humanos y metahumanos, fue que, en 2017, un grupo de 24 personas ligadas a la neurociencia, inteligencia artificial, bioética, y representantes de los proyectos BRAIN de EEUU, Europa, China, Japon, Australia, Canada e Israel, realizaron un llamado a través de la revista Nature, para formular una declaración de derechos humanos que visibilice los derechos neuronales, antes que la tecnología de escritura de cerebros se masifique. En su llamado, plantean que la información de los cerebros debe ser protegida como datos médicos, encontrándose libre de explotación con fines de lucro.

Pese a este llamado, hoy en día la neurotecnología ya se está haciendo un espacio en el mercado tecnológico. En España la empresa Bitbrain, en cooperación con el sector público, privado y académico, se encuentra desarrollando sistemas de hardware que faciliten la recolección de datos del cuerpo humano, con el fin de impulsar la investigación del comportamiento humano, mejorar la salud de los individuos, y desarrollar softwares para interfaces cerebro-computadora.[14]

Otro caso está constituido por la empresa Visión Integral, que, junto con ofrecer un diagnóstico preciso sobre patologías, ofrece intervenciones que permitan mejoras fisiológicas en sus clientes, cómo superar la ansiedad, eliminar malos hábitos como morderse las uñas, mejorar la concentración,

[14] Bitbrain. 2020. Neurotecnología avanzada. Disponible en: https://www.bitbrain.com/es

acelerar las capacidades de aprendizaje y procesamiento cognitivo.[15] Elena Muñoz, directora del Máster Universitario en Neuropsicología de la Universidad Oberta de Catalunya, y encargada del Cognitivo NeuroLab, señala que aún no se conoce el verdadero alcance de la neurotecnología, puesto que no es una ciencia que avance con rapidez, por lo que se desconoce que avances ocurrirán a futuro, y por lo tanto los avances tecnológicos no pueden atrapar por sorpresa a la humanidad.[16]

Actualmente, cuando estas empresas de big data utilizan el aprendizaje automático de su software, recopilan información del usuario en sus servidores para analizar como se utiliza un bien o servicio especifico y así poder entrenar algoritmos en datos agregados. Esta recopilación de información se utiliza para perfeccionar mecanismos de captura del tiempo de los usuarios cada vez más eficiente. Hoy en día millones de personas se someten inconscientemente a la entrega de contenido a los algoritmos que decodifican la mente humana, en un intercambio de datos en dos direcciones, la persona recibe el contenido de su preferencia y la maquina las preferencias del usuario. A gran escala y en conjunto con las tecnologías que se han tratado, este intercambio acelerará la próxima revolución industrial, en la que se pondrá en riesgo la noción de persona y las bases mismas del libre albedrío.

3. Avances en la regulación de la neurotecnología

La neurotecnología es el conjunto de métodos e instrumentos que permiten una conexión directa de dispositivos técnicos con el sistema nervioso[17]. Estos dispositivos van desde los implantes cocleares para la sordera, estimuladores de la médula espinal para tratar el Parkinson, hasta lectores de ondas cerebrales para el uso educativo.[18]

Las posibilidades de mejorar las condiciones de vida gracias a la tecnología son cada vez más reales, especialmente considerando las más de mil millones de personas con discapacidad en el mundo, y cerca de tres millones sólo en Chile. Además, en muchos países sólo entre el 5 y el 15%

---

[15] Visión Integral. 2020. QUÉ SON LAS NEUROTECNOLOGÍAS. Disponible en: https://www.visionintegral.org/content/44-que-son-las-neurotecnologias#

[16] Alcalde, Sergi. 2020. Los retos de la neurotecnología en tiempos de inteligencia artificial. National Geographic. Disponible en: https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/retos-neurotecnologia-tiempos-inteligencia-artificial_15289

[17] Biblioteca del Congreso Nacional. *"Neurotecnologías: los desafíos de conectar el cerebro humano y los computadores"* Documento de frontera N.º 01 Asesoría Técnica Parlamentaria 2019.

[18] Ib íd.

de las personas que requieren dispositivos y tecnologías de asistencia tienen acceso a ellos.[19]

Sin embargo, también existe un amplio campo de aplicación de las neurotecnologías en personas sanas, en áreas que van desde la defensa, el entrenamiento y la potenciación de sus capacidades cognitivas e intelectuales, a los que apuntan empresas y gobiernos. En este sentido, **los avances han mostrado desafíos éticos y regulatorios**, donde se cuestiona la frontera que representa el cerebro en cuanto a la intimidad e integridad humana, cómo se debería regular el uso de la información cerebral para fines comerciales y la manera en que se debería regular el acceso a tecnologías que permitan la aumentación intelectual de las personas.

El conocimiento del cerebro y sus implicaciones tiene alcances éticos sobre las posibilidades de inequidad de acceso, vulneración de la libertad y la autonomía de pacientes y consumidores. Junto con esto, es necesario considerar su uso comercial, su uso con fines militares o policiales, como también es necesario tener en cuenta las posibilidades de manipulación para fines políticos o comerciales. En efecto, la subdirectora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, señala que el humano ha dejado de ser anónimo, y se ha vuelto reinidentificable, por lo que los tratamientos con neurotecnología deben procurar la mayor seguridad, con el fin de evitar un mal uso de los datos personales.

Es por estas razones que la neurotecnología se erige como la ciencia desde donde se crearan nuevos derechos humanos, ante el debate ético y de seguridad que ha abierto. Algunos se preguntan si a través de la neurotecnología sería ético controlar el racismo o la xenofobia, dar soluciones a conflictos territoriales a través de la neurotecnología. Planteándose de este modo, si la neurotecnología debería ser garantizada para disponibilidad universal, a la vez que regulada con el fin de proteger la libertad de los individuos.

Respecto a la regulación, gran parte del equipamiento neurotecnológico está comercializado bajo parámetros médicos, abarcando tecnologías de asistencia o tratamientos para curar enfermedades. Los resguardos éticos se encuentran amparados en la Declaración de los Derechos Humanos, el Código de Nuremberg (1947), la Informe Belmont (1978), la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, AMM, las Pautas éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (2002)

[19] Ib íd.

del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, entre otros.[20]

Entre los países que cuentan con normas regulatorias, Francia fue uno de los que incorporó en su Código Civil una modificación en su legislación en bioética para regular el uso de información cerebral como pruebas periciales. En Latinoamérica el neuroderecho está aún en el ámbito académico, aunque existen ejemplos del uso de neurotecnologías como pruebas judiciales en países como México. Además, el Parlamento Europeo, en 2017, aprobó las “Normas de Derecho Civil sobre robótica'' una de las primeras acciones concretas en regulación, es este caso con recomendaciones a la Comisión Europea sobre normas de Derecho Civil sobre robótica.

No obstante, en el caso de productos pensados para otros fines, no se ha desarrollado todavía una regulación específica en el área, ni tampoco parámetros éticos para sus aplicaciones en otros contextos. Entre las propuestas más avanzadas y consensuadas en la materia, es la del Morningside Group,[21] la que en 2017 propuso que las interfaces cerebro-computador y la inteligencia artificial deben respetar y preservar cuatro principios, que tienen como fin el desarrollo responsable de estas tecnologías:

1. Resguardar la privacidad y autonomía personal;
2. Proteger la identidad y agencia (entendida esta última desde su acepción sociológica: habilidad de elegir nuestras acciones con libre albedrío);
3. Regular la “aumentación artificial” de capacidades cerebrales (que podría producir inequidades);
4. Controlar los posibles sesgos de algoritmos o procesos automatizados de toma de decisiones.

Así las cosas, el derecho a la neuroprotección, como manifestación de la dignidad humana concede a su titular un haz de prerrogativas que se traducen en el derecho a la privacidad mental, identidad personal y autodeterminación, derecho a la igualdad frente al aumento de capacidad cerebral y el derecho al control de sesgos frente a algoritmos, elementos que deben ser consagrados en modificaciones sectoriales que permitan concretar el contenido de este derecho fundamental, con el objeto de

[20] Rivera, Nelson. 2018. La neurotecnología es la ciencia que creará nuevos Derechos Humanos. Alnavío. https://alnavio.es/noticia/12531/ingenio/la-neurotecnologia-es-la-ciencia-que-creara-nuevos-derechos-humanos.html
[21] Yuste Et Al (2017), Op Cit.

otorgar protección efectiva, y de forma sistémica en nuestro ordenamiento jurídico.
Las referidas prerrogativas, constituyen el contenido del derecho a la neuroprotección de manera que ninguno ellos puede faltar, pero si es posible que se vayan sumando otras facultades conforme de vaya desarrollando la tecnología. Es por esta razón que solo toca al legislador regular los neuroderechos o derecho a la "neuroprotección", y ni aún éste, podrá limitarlos o restringirlos afectando el contenido iusfundamental protegido o contenido esencial.

Ahora bien, el objetivo de la inédita propuesta legal, es regular el contenido del derecho a la neuroportección o nueroderechos establecido en la reforma constitucional correspondiente. Para ello, el presente proyecto de ley posee un marcado anclaje en la dignidad humana como meta principio subyacente al que debe siempre mirar la neurotecnología, incorporando además, un elemento de igualdad de acceso frente al desarrollo de la técnica, que se materializa a través del igual acceso al aumento de la capacidad mental, para evitar cualquier atisbo de diferenciaciones arbitrarias, e ilícitas.

Asimismo, se establecen catálogo de definiciones, avanzando hacia un marco conceptual sobre la materia, es por ello que se definen conceptos como "neurotecnología", "interfaz cebero computadora" y "datos neuronales". Además, se establecen disposiciones para proteger los neuroderechos y la integridad mental, estableciendo como norma eje, la prohibición de cualquier forma de intervención de conexiones neuronales o cualquier forma de intrusión a nivel cerebral mediante el uso de neurotecnología, interfaz cerebro computadora o cualquier otro sistema o dispositivo, **sin contar con el consentimiento libre, expreso e informado, de la persona o usuario del dispositivo, inclusive en circunstancias médicas**. Aun cuando la neurotecnología posea la capacidad de intervenir en ausencia de la conciencia misma de la persona.

Finalmente, el proyecto establece reglas mínimas a la que deben sujetarse las investigaciones en el campo de la neurotecnología, estableciendo siempre como norte el respeto por la dignidad humana, estableciéndose, además, el deber en el Estado de fomentar las investigaciones y garantizar el acceso igualitario a los avances de la ciencia.

PROYECTO DE LEY

PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE LA NEUROPROTECCIÓN

Artículo Primero. - Establécese la ley sobre la neuroprotección y que regula el desarrollo de la investigación y el avance de las neurotecnologías:

TÍTULO I.- DISPOSICIONES GENERALES:

Artículo 1: Esta ley tiene como objetivo;

a) proteger la integridad física y psíquica de las personas, a través de la protección de la privacidad de los datos neuronales, del derecho a la autonomía o libertad de decisión individual, y del acceso sin discriminaciones arbitrarias a aquellas neurotecnologías que conlleven aumento de las capacidades psíquicas.

b) fomentar la concordancia entre el desarrollo de neurotecnologías e investigación médico-clínica con los principios éticos de la investigación científica y médica y así sean favorables al bien y beneficio común.

c) garantizar la información a los usuarios de neurotecnologías sobre sus potenciales consecuencias negativas y efectos secundarios, y el derecho al control voluntario sobre el funcionamiento de cualquier dispositivo conectado a su cerebro.

Artículo 2: Se considerará para efectos de esta ley:

A) Neurotecnologías: Se define como el conjunto de dispositivos, métodos o instrumentos no farmacológicos que permiten una conexión directa o indirecta con el sistema nervioso.

B) Interfaz cerebro computadora (ICC): Sistema electrónico, óptico o magnético que bien (1) mide la actividad del sistema nervioso central y la convierte en una salida conectada a una maquina o computadora o que (2) genera una respuesta artificial que reemplaza, restaura, complementa o mejora la respuesta del sistema nervioso natural y, por tanto, modifica las interacciones en curso entre el sistema nervioso y su entorno externo o interno.

C) Datos neuronales: Aquella información obtenida, directa o indirectamente, a través de los patrones de actividades de las neuronas, cuyo acceso está dado por neurotecnología avanzada, incluyendo sistemas de registro cerebrales tanto invasivos como no invasivos. Estos datos contienen una representacion de la actividad psíquica, tanto consciente como subconsciente, y que corresponden al más íntimo aspecto de la privacidad humana.

D) Neuroderechos: Nuevos derechos humanos que protegen la privacidad e integridad mental y psiquica, tanto consciente como inconsciente, de las personas del uso abusivo de neurotecnologías.

TÍTULO II.- DE LAS MEDIDAS PARA PROTEGER LA INTEGRIDAD Y PRIVAVIDAD MENTAL

Artículo 3: Queda prohibida cualquier intromisión o forma de intervención de conexiones neuronales o intrusión o a nivel cerebral mediante el uso de neurotecnología, interfaz cerebro computadora o cualquier otro sistema o dispositivo, que no tenga el consentimiento libre, expreso e informado, de la persona o usuario del dispositivo, inclusive en circunstancias médicas. Aun cuando la neurotecnología posea la capacidad de intervenir en ausencia de la conciencia misma de la persona.

En el caso de aquellas áreas de investigación clínico médico, será necesario aquel consentimiento determinado por el código sanitario en su Título V sobre ensayos clínicos y del reglamento respectivo.

Artículo 4: Queda prohibido cualquier sistema o dispositivo, ya sea de neurotecnología, interfaz cerebro computadora u otro, cuya finalidad sea acceder o manipular la actividad neuronal, de forma invasiva o no invasiva, si puede dañar la continuidad psicológica y psíquica de la persona, es decir su identidad individual, o si disminuya o daña la automomía de su voluntad o capacidad de toma de decisión en libertad.

El límite de cualquier intervención de conexiones neuronales será siempre la protección de los sustratos mentales de la identidad personal.

Las únicas excepciones admitidas a la alteración de la continuidad psíquica o autónoma serán en casos de investigación o terapia clínico-médicas, en cuyo caso se aplicará el código sanitario vigente.

Artículo 5: Todo formulario donde se solicite consentimiento para la intervención, invasiva o no, de neurotecnologías, interfaz cerebro computadora u otro dispositivo, debe indicar los posibles efectos físicos de su aplicación, los eventuales efectos cognitivos y emocionales de los mismos, los derechos y deberes, normas sobre privacidad y protección de la información, medidas de seguridad adoptadas, y contraindicaciones.

Artículo 6: Los datos neuronales constituyen una categoría especial de dato sensible de salud conforme a la ley nº 19.628 sobre la vida privada de las personas.

Artículo 7: La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión de los datos neuronales y la actividad neuronal de las personas se ajustará a las disposiciones contenidas en la ley n°19.451 sobre trasplante y donación de órganos, en cuanto le sea aplicable, y las disposiciones del código sanitario respectivas.

TÍTULO III: DEL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN Y EL AVANCE DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS

Artículo 8: Las actividades de investigación neurocientífica, la neuroingeniería, neurotecnología, neurociencia, y todas aquellas actividades científicas cuyo enfoque y fin sea el estudio y/o desarrollo de métodos o instrumentos que permitan una conexión directa de dispositivos técnicos con el sistema nervioso tendrán siempre como límite las garantías fundamentales, en especial, la integridad física y psíquica de las personas conforme a los señalado en el artículo 1.

Artículo 9: El Estado propenderá por el desarrollo de investigación beneficiosa, promoviendo oportunidades para la ciencia y tecnología, en especial en el marco de la neurotecnologías y neurociencias socialmente deseables, emprendidos en el interés y bien público.

Artículo 10: El Estado velará por la promoción, acceso equitativo a los avances en neurotecnología y neurociencia.

Artículo segundo: Modifícase el Código Sanitario, cuyo texto fue establecido por el decreto con fuerza de ley N° 725, del Ministerio de Salud Pública, en el siguiente sentido:

A) Agréguese el siguiente párrafo al artículo 145, a continuación del punto aparte, que pasará a ser punto seguido:

“Lo mismo aplicará también para el caso del aprovechamiento de la actividad neuronal y los datos neuronales obtenidos a partir de ella.”

Anexo 1: Versión en inglés del articulado.

BILL OF LAW ESTABLISHING NEUROPROTECTION

First Article: A law is introduced for protection of neurorights and for regulation of the research and advancement of neurotechnologies.

TITLE I.- GENERAL STATEMENTS

Article 1: This law aims to:

a) Protect the physical and mental integrity of individuals, through the protection of the privacy of neuronal data, the right to autonomy or liberty of individual decision-making, and the right to fair access. without arbitrary discriminations, to those neurotechnologies that enhance mental capabilites.

b) Promote the alignment between the development of neurotechnologies and medical/clinical research, based on the ethical principles of scientific and medical research, so they will be favorable to the common good.

c) Guarantee information to users of neurotechnologies regarding potential negative consequences and side effects, and the right to voluntarily control the functions of any devices connected to one's brain.

Article 2: Definitions for the purpose of this law

a) Neurotechnologies: Defined as the collection of non-pharmacological methods and instruments that enable direct or indirect connection between technical devices and the nervous system.

b) Brain-computer interface (BCI): An electronic, optical, or magnetic system that (1) monitors the activity of the central nervous system and translates it to an response connected to a machine or a computer, or that (2) generates an artificial response that can replace, restore, complement, or improve the response of the natural nervous system and therefore modify the subsequent interactions of the nervous system and its internal and external environment.

c) Neuronal data: That information obtained, directly or indirectly, from the activity patterns of the neurons, access to which is given by advanced

neurotechnology, including systems of brain monitoring, both invasive and non-invasive. These data contain a representation of mental activity, conscious and subconscious, and correspond to the most intimate aspect of human privacy.

d) Neurorights: New human rights that protect mental privacy and integrity, both conscious and unconscious, of people from neurotechnology abuses.

TITLE II.- REGARDING MEASURES TO PROTECT MENTAL INTEGRITY AND PRIVACY.

Article 3: The interference or intervention of neuronal communication, or the intrusion at the cerebral level through the use of neurotechnology, BCI, or any other system or device, that does not have freely-given, expressed, and informed consent of the subject or user of the device, including medical circumstances, is prohibited. This is so, even when individuals are unconscious.

For clinical or medical research cases, consent will be required in accordance with the provisions of the Sanitary Code in Title V regarding clinical trials and their respective regulations.

Article 4: The use of any system or device, be it neurotechnology, BCI, or other, the purpose of which is to access neuronal activity, invasively or non-invasively, with the potential to damage the psychological and psychic continuity of the person, that is, their individual identity, or with the potential to diminish or damage the autonomy of their free will or decision-making capacity, is prohibited.

The boundary of any intervention in neuronal communication will always be the protection of mental substrates and personal identity.

The only permissible exceptions to the alteration of psychic continuity or autonomy will be in cases of investigation or clinical/medical therapy, in which the relevant regulations will be applied.

Article 5: Any instance in which consent is requested for the intervention, invasive or not, of neurotechnologies, BCI, or other device must indicate the possible physical effects of its application, the possible cognitive and emotional effects, the relevant rights and duties, the norms about privacy

and protection of information, security measures adopted, and contraindications.

Article 6: Neuronal data constitutes a special category of sensitive health data in conformity with Law No. 19.628 regarding the private life of individuals.

Article 7: The collection, storage, treatment, and dissemination of neuronal data and the neuronal activity of individuals will comply with the provisions contained in Law No. 19.451 regarding transplantation and organ donation, as applicable, and the provisions of the respective health code.

TITLE III.- REGARDING THE DEVELOPMENT, RESEARCH AND ADVANCEMENT OF NEUROTECHNOLOGIES

Article 8: Neuroscientific research, neuro-engineering, neurotechnology, neuroscience, and all scientific activities whose focus and purpose is the study and/or development of methods or instruments that allow a direct connection of technical devices with the nervous system will always be constrained by fundamental guarantees, especially regarding the physical and mental integrity of individuals, in accordance with those indicated in Article 1.

Article 9: The State will promote the development of beneficial research, promoting opportunities for science and technology, especially within the framework of socially desirable neurotechnologies and neurosciences, undertaken in the public interest and good.

Article 10: The State will ensure the promotion and equitable access to advances in neurotechnology and neuroscience.

Second Article: Modify the Sanitary Code, the text of which was established through decree with force of law, No. 725, in the following sense:

a) Add the following paragraph to article 145:

“The same will apply to the case of taking advantage of neuronal activity and neuronal data obtained from it.”