SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE DESAFÍOS DEL FUTURO, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías.

BOLETÍN N° 13.828-19.

_____

Honorable Senado:

Vuestra Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación presenta su segundo informe acerca del proyecto de ley de la referencia, en primer trámite constitucional, iniciado en Moción de la Honorable Senadora señora Carolina Goic Boroevic y Honorables Senadores señores Francisco Chahuán Chahuán, Juan Antonio Coloma Correa, Alfonso De Urresti Longton y Guido Girardi Lavín, para cuyo despacho se ha hecho presente la calificación de urgencia “simple”.

Asistieron a una o más sesiones en que la Comisión trató el asunto, el Honorable Senador Jaime Quintana.

Además, concurrieron, especialmente invitados:

- Del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, el Ministro, señor Andrés Couve; el Jefe de la División Jurídica, señor José Francisco Uzal, y el Jefe de Gabinete y asesor, señor Diego Izquierdo.

- Del Ministerio de Salud, el Asesor Legislativo, señor Jaime González.

- Del Ministerio de Relaciones Exteriores, el coordinador para Universidades y Formación de Capital Humano de la Dirección de Energía, Ciencia y Tecnología e Innovación, señor Claudio Rojas.

- De la Universidad de Columbia, el Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias, señor Rafael Yuste.

- De la Universidad de Chile, la Profesora del Departamento de Derecho Procesal de la Facultad de Derecho, señora

Lorena Donoso; el abogado penalista y profesor, señor Jean Pierre Matus, y la Directora de Investigación, señora Silvia Núñez.

-De la Universidad Andrés Bello, la académica, señora Nathalie Walker.

-De la Pontificia Universidad Católica de Chile, la Abogada del Centro de Bioética, Facultad Medicina, señora Paulina Ramos y el Abogado y Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado, señor Carlos Amunátegui.

-De la Universidad de Valparaíso, el Profesor Titular del Instituto de Biología, Investigador Adjunto del Centro Interdisciplinario de Neurociencia de Valparaíso, señor Oliver Schmachtenberg, y el Vicerrector de Investigación Académica, señor Ricardo Salas.

-De la Universidad del Bío-Bío, el Vicerrector de Investigación y Postgrado, señor Luis Lillo.

-De la Universidad Católica de la Santísima Concepción, la asesora de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, señora Rocío Fritz, y el Licenciado en Filosofía, señor Francisco Novoa.

-De la Universidad Católica del Maule, la Vicerrectora de Investigación y Postgrado, señora María Teresa Muñoz; la Investigadora Auxiliar en Psicología Cognitiva, señora Chiara Saracini, y el Director del Centro de Investigación en Neuropsicología y. Neurociencias Cognitivas, señor Boris Lucero.

-De la Universidad Técnica Federico Santa María, el Director General de Investigación, Innovación y Emprendimiento, señor Samir Kouro.

-De Fundación Kamanau, el Director Ejecutivo, señor Moisés Sánchez.

-Del Consejo para la Transparencia, el abogado, señor Alejandro González.

-Del Centro de Estudios Estratégicos de Derecho de la Inteligencia Artificial, la Directora y Abogada, señora María Isabel Cornejo.

-De WIC, Web Intelligence Centre, de la Universidad de Chile, la Doctora, señora María Flavia Guiñazu.

-De la Universidad Católica de Temuco, el Vicerrector de Investigación y Postgrado, señor Carlos Lüders.

-De la Universidad de Magallanes, de la Facultad de Medicina, el Doctor señor Juan Zolezzi.

-De la Comisión Chilena de Energía Nuclear, el Físico, señor Leopoldo Soto.

-Del Estudio RCZ Abogados, los abogados, señor Ciro Colombara y señora Carola Cotroneo.

-El periodista, señor Nicolás Luco.

-De la Academia Chilena de Ciencias, la Presidenta, señora M. Cecilia Hidalgo y el ex Presidente, señor Juan Asenjo.

-De la Biblioteca del Congreso Nacional, los analistas, señores Víctor Soto, Marek Hoehn y Felipe Rivera.

-De la Fundación Jaime Guzmán, la asesora, señora Teresita Santa Cruz.

-De la oficina del Senador señor Guido Girardi, los asesores, señores Miguel Ángel Vergara y Nicolás Riquelme, y el asesor jurídico, señor Matías Ortiz.

-De la oficina del Senador señor Juan Antonio Coloma, la asesora legislativa, señora Carolina Infante.

-De la oficina de la Senadora señora Carolina Goic, la asesora legislativa, señora Carolina Vivanco y el asesor, señor Gerardo Bascuñán.

-De Consejo del Futuro, los señores Juan Walker, Carlos Vásquez, y señoras Jéssica Soto y Valentina López.

- - -

Cabe hacer presente que se dio cuenta del presente proyecto de ley ante la Sala del Senado en sesión celebrada el 7 de octubre de 2020, la que dispuso su estudio por la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación.

Asimismo, cabe señalar que el proyecto fue aprobado en general por la Sala del Senado con fecha 16 de diciembre de 2020

Se presentaron diversas indicaciones, las que fueron signadas con los números 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 54 A, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 67 A, 68 y 69.

- - -

NORMAS DE QUÓRUM

El artículo 15 del proyecto de ley debe ser aprobado con el rango de ley orgánica constitucional, por modificar la ley N° 18.700, orgánica constitucional sobre votaciones populares y escrutinios, en virtud de lo dispuesto en el artículo 18 de la Constitución Política de la República, en relación con el artículo 66, inciso segundo, de la misma Carta Fundamental.

- - -

Para los efectos de lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento del Senado, se deja constancia de lo siguiente:

1.- Artículos del proyecto que no han sido objeto de indicaciones ni de modificaciones: No hay.

2.- Indicaciones aprobadas sin modificaciones: 61 y 68.

3.-Indicaciones aprobadas con modificaciones: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 52, 53, 54, 54 A, 56, 57, 58, 59, 60, 65, 66, 67 A, y 69.

4.- Indicaciones rechazadas: 28, 50, 51, 55, 62,

63, 64 y 67.

5.- Indicaciones retiradas: No hay.

6.- Indicaciones declaradas inadmisibles: No hay.

- - -

DISCUSIÓN PARTICULAR

A continuación, se da cuenta de las disposiciones del proyecto de ley que fueron objeto de indicaciones y de los acuerdos adoptados por la Comisión.

Artículo primero

Su tenor es el siguiente:

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

Título I
Disposiciones generales”.

La Comisión, de conformidad al artículo 121 del Reglamento del Senado, acordó suprimir el artículo primero y la expresión “Título I, Disposiciones generales”, por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma y Girardi.

Artículo 1

Su texto es el siguiente:

Artículo 1.- Esta ley tiene como objetivos:

a) Proteger la integridad física y psíquica de las personas, por medio 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.”.

A este artículo, se presentó la **Indicación número 1, de S.E. el Presidente de la República,** para reemplazarlo por el siguiente:

“Artículo 1°.- Esta ley tiene como finalidad proteger la integridad física y psíquica de las personas en relación con el desarrollo de las neurociencias, las neurotecnologías y sus aplicaciones clínicas.

En todo lo no regulado por esta ley, que le sea pertinente y no contradictorio, se aplicarán las normas de ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.”.

Al literal a), se presentó la **Indicación número 2, del Honorable Senador señor Coloma,** para reemplazarla por la siguiente:

“a) Proteger la integridad física y psíquica de las personas y la privacidad de sus datos neuronales, en relación con el uso, investigación y desarrollo de las neurotecnologías.”.

Respecto al literal b), se presentó la **Indicación número 3, del Honorable Senador señor Coloma,** para sustituirlo por la siguiente:

“b) Promover el uso, investigación y desarrollo de las neurotecnologías en concordancia con los principios éticos y legales de la investigación científica y médica, propendiendo al bien y beneficio común.”.

Sobre el literal c), recayeron las Indicaciones números 4, 5, y 6.

La **Indicación número 4, del Honorable Senador señor Pugh,** para sustituir la palabra “Garantizar”, por la siguiente frase:

“Facilitar los medios para propender a una mayor garantía posible al acceso a”.

La **Indicación número 5, del Honorable Senador señor García,** para sustituir la palabra “Garantizar”, por la siguiente frase: “Poner los medios para que se propenda a una mayor garantía posible al acceso a”.

La **Indicación número 6, del Honorable Senador señor Coloma,** para reemplazar la frase “Garantizar la información a los usuarios de neurotecnologías”, por la siguiente: “Garantizar el acceso público y entrega de información a las personas que vayan a hacer uso o ser intervenidas por sistemas de neurotecnologías”.

La **Indicación número 7, del Honorable Senador señor Coloma,** para agregar la siguiente letra, nueva:

“…) Regular la autorización de investigación, prueba, fabricación, oferta, instalación, implantación e importación de neurotecnologías existentes y futuras.”.

La **Indicación número 8 del Honorable Senador señor Coloma,** para agregar la siguiente letra, nueva:

“...) Establecer las normas que se aplicarán para garantizar y registrar el consentimiento informado de las personas que vayan a hacer uso o ser intervenidas por sistemas de neurotecnologías.”.

Las **Indicaciones números 9 del Honorable Senador señor Pugh,** y **10, del Honorable Senador señor García,** para incorporar el siguiente inciso final, nuevo:

“El desarrollo y aplicación de las neurotecnologías tendrán como límite la dignidad y la naturaleza humana. No podrán ejecutarse procedimientos que resulten degradantes, que vulneren la intimidad de la persona, su capacidad para tomar decisiones o que modifiquen su estructura física o psíquica, salvo que haya una necesidad de salud para esto último.”.

El **Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Andrés Couve**, comenzó entregando un marco general de cuál es el objetivo y la lógica detrás de las indicaciones presentadas por el Ejecutivo en este proyecto de ley.

Valoró que este espacio ha contado con una amplia participación, y reconoció la forma colaborativa de trabajo en el proyecto de reforma constitucional sobre este mismo tema, junto al mundo científico, académico y el Ejecutivo. Agregó que, por ello, le parece evidente que dicho texto aprobado por la Comisión, debe ser considerado como guía para la discusión de este proyecto de ley.

Respecto del proyecto de ley de neuroderechos, continuó, a su juicio presenta algunas dificultades, similares a las que presentaba la reforma constitucional originalmente, y que deben ser superadas para contar con una legislación que cumpla eficazmente con el propósito perseguido.

En resumen, detalló que el texto presentado posee dos lineamientos. El primero es generar una regulación armónica con los demás cuerpos normativos del ordenamiento jurídico nacional, considerando que hay materias de este proyecto que ya están contenidas en diversas normas. Por ello, señaló que las indicaciones del Ejecutivo buscan complementar esas normativas, y dejar, en la nueva ley, exclusivamente la regulación del uso y desarrollo de neurotecnología y neurociencia. Señaló que, para ello, el Ejecutivo presentó disposiciones adecuatorias con otros cuerpos legales, estableciendo como regulación subsidiaria el contenido de la Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

Comentó que, como segundo lineamiento, se establecieron conductas penales con sus correlativas sanciones. Para ello, explicó, se consideraron las referencias existentes en la Ley N° 20.120.

A continuación, subrayó la importancia de la estructura del proyecto de ley, en vista de lo cual propuso una estructura diferente de títulos, que pudiese cumplir de mejor forma con los objetivos del proyecto de ley: aclaró que se proponen 4 títulos: el primero, de disposiciones generales, tales como el objeto y definiciones; el segundo, con el contenido del proyecto, donde se consideró que éste puede cumplir mejor con su objetivo si posee un enfoque más regulatorio y menos prohibitivo; un tercer título, que contemple infracciones y sanciones, y, finalmente; las referidas normas adecuatorias, con las cuales se persigue ampliar el contenido del proyecto de ley.

En relación a la definición del objeto y ámbito de aplicación de la ley, afirmó que se propuso un objeto general que se

relacione directamente con el fin aprobado en la reforma constitucional. Dicho objeto general sería el proteger la integridad física y psíquica de las personas en relación con el desarrollo de las neurociencias, las neurotecnologías y sus aplicaciones clínicas.

Asimismo, comentó que el límite de los usos y procedimientos propios de esta ley serán las garantías fundamentales, lo que también es concordante con el texto aprobado en la reforma constitucional.

Luego, en cuanto a las definiciones, agregó que se propuso eliminar los conceptos que no se utilizan en el texto legal, ya que no corresponde definir términos si no se utilizarán. Precisó que también se incorporaron cambios en el contenido de otros conceptos.

A continuación, el **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste**, en relación a las indicaciones presentadas en el artículo 1 por el Ejecutivo, señaló que le parecieron pertinentes, y que está de acuerdo con el razonamiento expuesto por el Ministro Couve. En cuanto a la aplicación de la ley N° 20.120 prefirió no pronunciarse, por no contar con el conocimiento técnico.

Luego, el **Profesor de la Universidad Católica del Maule, señor Boris Lucero,** expresó su preocupación por la referencia directa a la ley N° 20.120, pues podría generar confusiones, en el entendido de que lo que se regula es algo nuevo.

Continuó detallando que hay datos muy sensibles y que serán de riesgo, asumiendo que la población estará expuesta a estas tecnologías. Por ello, comentó que, a su parecer, el espíritu de la ley es correcto, con la observación de que dicha referencia a la ley N° 20.120 se podría mal interpretar, entendiéndose que este proyecto incorporaría únicamente la protección de la investigación científica, y ello no sería el objetivo esperado para poder proteger a las personas y la sociedad.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui**, comentó que la indicación del Ejecutivo pareciera restringir innecesariamente el objetivo de la ley, ya que su objetivo original era más amplio e incluía otras dimensiones como el abrir el acceso igualitario a las neurotecnologías.

Continuó señalando que, probablemente, las

posibles amenazas a la privacidad y autodeterminación que puedan surgir a través de las neurotecnologías van a provenir, mayormente, del mundo comercial, y no desde el mundo clínico o de investigación científica. Es más complejo, agregó, lo que podría realizar una compañía dedicada a la recolección de datos y su procesamiento a través de inteligencia artificial, como pueden ser Google, Facebook u otras compañías grandes, que lo que pudiese generar un modesto laboratorio de investigación, que además está sujeto a reglas éticas y otras regulaciones.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste**, por su parte, manifestó su acuerdo con llevar el proyecto al área de la medicina, que es lo que persigue el Ejecutivo, puesto que, de esta manera, se puede aplicar una serie de legislación ya existente y una forma de pensar en la que ya hay experiencia y entrenamiento en la sociedad.

Asimismo, concordó con el Profesor Amunátegui en cuanto a lo dicho con relación a las compañías privadas que no son parte de los estamentos médicos. Por ello, recomendó ampliar los conceptos en los próximos artículos de la ley, y definir, por ejemplo, los datos neuronales como datos médicos, con lo cual todas las compañías, aunque no tengan relación con el área médica, en el momento que obtengan datos cerebrales, se involucren con la regulación de la medicina.

Subrayó que la solución para no dejar fuera de esta regulación a las grandes compañías tecnológicas, es aumentar el área de aplicación de la regulación de la medicina a través de la definición de los datos neuronales, vengan de donde vengan, bien sean por herramientas médicas o herramientas tecnológicas. Precisó que esta solución fue propuesta desde el Grupo Morningside.

Por su parte, el **Jefe de Gabinete del Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Diego Izquierdo,** insistió en que el sentido de incluir estas referencias normativas en el proyecto, es poseer una regulación que sea armónica con el resto del ordenamiento jurídico, y en efecto, al mirar el texto original, se puede verificar que se pretenden regular dos dimensiones en el desarrollo de la aplicación de las neurociencias: el ámbito de la investigación y el ámbito de la aplicación. Destacó que, al existir normativa en relación a la investigación científica en seres humanos, el Ejecutivo buscó adaptar la investigación en seres humanos y su regulación, contenida en la Ley N° 20.120, a los preceptos contenidos en la propuesta de reforma constitucional aprobada por la Comisión, y dejar el contenido de la aplicación de las neurociencias y la

neurotecnología en este cuerpo normativo, para no ser reiterativo y generar legislación concordante y complementaria. Por ello, explicó que, entre otras cosas, el lenguaje que se ocupa en la indicación del Ejecutivo es el mismo utilizado en otros cuerpos legales.

En relación al concepto de “aplicación clínica”, explicó que es el concepto utilizado por la Ley N° 20.120, y lo que persigue es distinguir entre lo que corresponde a investigación, donde se utilizarían neurociencias y neurotecnologías en seres humanos, y lo que es la aplicación clínica. Señaló que, tal como expresó el Profesor Yuste, hay que concebirlo desde una aplicación amplia de lo que es el efecto clínico que tiene la implementación o aplicación de una neurociencia o neurotecnología.

Por último, hizo un llamado a no restringir el concepto clínico al procedimiento médico, sino que debería verse desde lo que es la lex artis o la aplicación de la disciplina, ya que ese es el efecto que se busca obtener. Precisó que ese es el contexto, en suma, sobre el cual se entrega este contenido y esta norma de subsidiariedad al artículo 1.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi** concluyó que se trataría de un complemento de legislaciones, y que así se señala en la ley al decir que regula lo que no esté contemplado actualmente.

Por otra parte, comentó que existe un proceso muy acelerado del uso industrial de esta tecnología. En ese sentido, ejemplificó con los avances que ha estado haciendo Neuralink en la interfaz cerebro-cerebro y cerebro-máquina, agregando que estos avances serán exponenciales porque existe un interés económico involucrado, y al mismo tiempo, el rápido desarrollo de la inteligencia artificial lo permite.

Posteriormente, secundó la propuesta del profesor Yuste de generar regulaciones que se sustenten en indicación médica o de salud, y agregó que al mismo tiempo se deben integrar mecanismos para que el uso masivo de plataformas comerciales quede suficientemente regulado, porque de acuerdo a la experiencia, una vez que estas neurotecnologías se industrializan, es casi imposible limitarlas.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste**, propuso mantener las indicaciones del Ejecutivo en el artículo 1°. En cuanto al artículo 2°, en las definiciones, apoyó que se establezcan definiciones amplias y se incluyan las tecnologías que no sean médicas,

siempre que se conecten al cerebro de una manera invasiva o no invasiva, y extraigan datos neuronales. Afirmó que esa es la sugerencia que sostienen como Grupo Morningside.

En sesiones posteriores, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz**, comentó que los asesores de la Comisión han analizado las diferentes indicaciones presentadas, y han existido avances y acuerdos.

Comenzó explicando que, respecto del artículo 1, se propone modificar por una redacción más cercana a lo propuesto por el Ejecutivo en sus indicaciones, es decir, más acotado y sin numeración de los distintos objetivos, pero que declare cuáles son los fines de la ley. Así, continuó detallando que la propuesta agregaría un nuevo inciso segundo con el objetivo de la ley, estableciendo promover el uso de la investigación y el desarrollo de las neurociencias y las neurotecnologías.

Respecto de este punto, señaló que el Ejecutivo habría estado en desacuerdo, considerando que esa idea escapaba de la original del proyecto matriz, y que implicaría la incorporación de un capítulo nuevo, no regulado actualmente, para normar cómo deberían promoverse el uso de la investigación y el desarrollo de las neurociencias y las neurotecnologías.

Reconoció que, siendo una moción parlamentaria, no compete al legislador establecer la idea de fomento o forma de desarrollo de áreas de neurociencias, pero sí se podrían plantear ideas y esperar que el Ejecutivo evalúe patrocinarlas, con tal de complementar el proyecto de ley.

A modo de resumen de este primer artículo, señaló que se decidió trasladar desde la reforma constitucional, como primer objetivo, la protección de la dignidad humana a través de la protección de la vida, integridad física y psíquica de las personas, siendo el marco que permite el desarrollo de las neurociencias y la neurotecnología, y, asimismo, se acogió la idea del Ejecutivo de establecer una ley supletoria, que sería la Ley N° 20.120, que posee un estándar más elevado que lo que establece el Código Sanitario.

El **Jefe de Gabinete del Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Diego Izquierdo**, respaldó lo señalado por el señor Ortiz respecto del trabajo realizado en la Mesa de Asesores.

Además de lo anterior, señaló que parece riesgoso enunciar la promoción del uso de la investigación y el desarrollo de las neurociencias y las neurotecnologías, sin establecer que sea siempre al servicio de la persona humana, como tanto se ha argumentado en la reforma constitucional y en el presente proyecto de ley. Seguidamente, se refirió a la transformación de uno de los objetivos que tenía el proyecto de ley original: explicó que el proyecto de ley original tenía como objetivo en su artículo 1 literal b), el fomentar la concordancia entre el desarrollo de la neurociencia y de las neurotecnologías, con los principios éticos de la investigación y de las prácticas médicas. Afirmó que se discutió si era pertinente el fomento de la concordancia señalada, o si era preferible fomentar directamente el desarrollo de las neurociencias y las neurotecnologías. Aclaró que al respecto existen 2 posiciones que hacen diferentes énfasis, procediendo a fundamentar la posición del Ejecutivo: se consideró que ello excedería las ideas matrices del proyecto de ley, transformándolo en una norma de fomento a la investigación y desarrollo de las neurotecnologías, que es un tema distinto.

La **Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos** manifestó su preocupación por la normativa supletoria propuesta. Explicó que también podría regir el Código Sanitario, por lo que sugirió que se revise dicha disposición. La investigación clínica, destacó, posee una ley especial con un régimen de responsabilidad distinto al común y también debería considerarse.

Respecto del objetivo de la ley, el **Honorable Senador señor Coloma**, precisó que no es lo mismo definirlo como la protección de la vida e integridad física y psíquica de la persona, que promover el uso, investigación y desarrollo de la neurociencia y neurotecnología, ya que entrega un carácter o calificación distinto de lo que la norma constitucional buscaba.

Enseguida, el **Jefe de Gabinete del Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Diego Izquierdo** solicitó aclarar las dudas sobre la ley residual, considerando que contamos en nuestro ordenamiento jurídico con el Código Sanitario y la Ley N° 20.120.

El Ejecutivo reflexionó sobre cuál debiese ser la norma supletoria, en especial, en lo relativo a normas de requisitos, consentimiento, interpretación de posibles sanciones de conductas, debido a que la Ley 20.120 tiene una mirada de futuro, y aborda temas que dicen relación con el contenido más íntimo y personal de un ser humano. Desde

esa perspectiva, en la lógica de la investigación y de los requisitos que establece esa ley, se persigue que las personas no puedan ser afectadas, no solamente desde lo médico, sino en cuanto a su identidad individual. Concluyó que, en vista del principio de especialidad, esta sería la norma supletoria más adecuada.

En sesiones posteriores, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz**, comentó que la mesa técnica acordó que la promoción de las neurociencias por el Estado, escapaba de la finalidad del proyecto y de la reforma constitucional. Indicó que la finalidad que se observa en este proyecto radica en la protección de los derechos humanos en torno al desarrollo de las neurociencias.

Continuó detallando que en el artículo 1 la mesa técnica acordó proponer:

"*La presente ley tiene como finalidad proteger la vida, la integridad física y psíquica de las personas en el desarrollo de las neurociencias, las neurotecnología y sus aplicaciones clínicas.*

En todo lo no regulado por esta ley, se aplicará las normas de la ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, o la ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud, en su caso.".

Argumentó que, además de establecerse el objeto de protección de la ley, se buscó modificar la norma base o supletoria para el caso de que no estuviesen reguladas en esta ley las materias que se tratan.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste**, señaló que este artículo propuesto le parece correcto, sin otros comentarios.

La **Honorable Senadora señora Goic** señaló que en el inciso segundo del artículo 1, sería pertinente reemplazar el disyuntivo "o" por el copulativo "y".

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui** estableció que el artículo le parece apropiado, indicando que, si se reemplaza la "o" por la "y", habría que eliminar la

expresión “en su caso”, porque se aplicarían ambas.

En consideración a las diversas observaciones, posturas y argumentaciones, por acuerdo de la Comisión, se propuso la siguiente versión del artículo 1, concordada, tomando en consideración todas las indicaciones presentadas:

“*Artículo 1°.- La presente ley tiene como finalidad proteger la vida y la integridad física y psíquica de las personas en el desarrollo de las neurociencias, las neurotecnologías y sus aplicaciones clínicas.*

En todo lo no regulado por esta ley, se aplicarán las normas de la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, o la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud, en su caso.”

Puestas en votación las indicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, fueron aprobadas con modificaciones, con el texto propuesto anteriormente, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

Artículo 2

Su texto es el siguiente:

“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.”.

A este artículo, se presentó la **Indicación número 11, de S.E. el Presidente de la República**, para reemplazarlo por el siguiente:

“Artículo 2°.- La libertad para llevar a cabo procedimientos propios de las neurociencias y para usar neurotecnologías tendrá siempre como límite los derechos 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.

El Estado velará por el acceso sin discriminaciones arbitrarias a los avances de la neurociencia y de la neurotecnología.”.

La **Indicación número 12, del Honorable Senador señor García**, para incorporar una letra a), nueva, del siguiente tenor, pasando la actual letra a) a ser letra b), y así sucesivamente:

“a) Persona: es persona todo individuo de la especie humana, cualquiera sea su edad, sexo, estirpe o condición. Se entiende, por tanto, que la persona es un todo sustancial compuesto de alma racional y cuerpo material.

Existe una dimensión espiritual de la persona, que tiene un correlato psíquico, pero que no se reduce a él. La persona humana es digna por sí misma en virtud de su espiritualidad, que le da el carácter de ser inteligente y libre.”.

Sobre la letra a) recayeron las **Indicaciones números 13** y **14, del Honorable Senador señor Coloma**, para sustituir el

punto final, por lo siguiente: “, el registro de la actividad cerebral así como la información proveniente de ella. Las neurotecnologías se clasifican, según su finalidad, en:

i) Neurotecnología con fines curativos: aquella neurotecnología que tiene por objeto la rehabilitación o sanación del paciente, o bien, colocar al paciente en igualdad de condiciones físicas, sensoriales o cognitivas respecto de una persona promedio;

ii) Neurotecnología extrapotencial: aquella que, no teniendo fines curativos, tiene por objeto la habilitación de capacidades que no forman parte de la potencialidad humana, y que de otra manera la persona no sería capaz de lograr, y

iii) Neurotecnología intrapotencial: aquella que, no teniendo fines curativos, busca facilitar el desarrollo de capacidades humanas que pueden ser desarrolladas por las personas por sí mismas, es decir, sin la instalación de neurotecnología.”.

Sobre la letra b), ordinal (2), recayó la **Indicación número 15, del Honorable Senador señor Coloma**, para modificarlo de la siguiente forma:

- Intercalar, entre las expresiones “reemplaza,” y “restaura”, la siguiente: “inhibe,”.

- Reemplazar la voz “natural” por “central”.

- Sustituir la frase “entre el sistema nervioso”, por lo siguiente: “entre éste”.

Sobre el literal c), recayeron las Indicaciones números 16 y 17:

La **Indicación número 16, del Honorable Senador señor Coloma**, para reemplazar la frase “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”, por la siguiente: “a través de sistemas de registro de actividad cerebral o de cualquier tipo de actividad neuronal, tanto invasivos como no invasivos, cuyo acceso está dado por el uso o aplicación de neurotecnologías”.

La **Indicación número 17, del Honorable Senador señor Bianchi**, para agregar, a continuación de la palabra “neuronas”, lo siguiente: “u otra técnica que sea idónea para obtener la misma información”.

Sobre la letra d), recayeron las Indicaciones números 18, 19 y 20:

La **Indicación número 18, del Honorable Senador señor Coloma**, para reemplazarla por la siguiente:

“d) Neuroderechos: derechos fundamentales de la persona que protegen su integridad física y psíquica y la privacidad de sus datos neuronales, tanto consciente como inconsciente, del uso y aplicación de neurotecnologías, especialmente ante un eventual uso o aplicación abusiva de ellas.”.

Las **Indicaciones números 19, del Honorable Senador señor Pugh,** y **20, del Honorable Senador señor García**, para suprimir la expresión “nuevos”.

Como se explicará en el debate, también se consideró aquí la i**ndicación número 21, de S.E. el Presidente de la República**, para reemplazarlo por el siguiente:

“Artículo 3°.- Se considerará para efectos de esta ley:

a) Neurotecnologías: Conjunto de dispositivos, métodos o instrumentos que permiten una conexión directa o indirecta con el sistema nervioso.

b) Datos personales neuronales: Aquellos datos personales obtenidos directa o indirectamente de los patrones de actividades de las neuronas, utilizando para ello neurotecnologías. Estos datos contienen una representación de la actividad cerebral, tanto consciente como subconsciente.”.

El **Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Andrés Couve**, aclaró que el Ejecutivo incorporó un artículo 2° diferente, y las definiciones estarían contempladas en el artículo 3°, las que esencialmente persiguen concentrarse en aquellas definiciones contenidas en el proyecto de ley, y no definir conceptos que

luego no se utilizarán.

El **Jefe de Gabinete del Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Diego Izquierdo**, precisó que lo que se persiguió con las indicaciones fueron dos objetivos: por una parte, hacer eco del texto aprobado constitucionalmente que señalaba que el desarrollo de la ciencia y tecnología estaría al servicio de la persona humana, y que sería con resguardo a la integridad física y psíquica y, por otro lado, incorporar dicho objetivo en las disposiciones generales, lo que parecía sistemáticamente más adecuado, entendiendo que dentro del proyecto de ley se incluye el no generar discriminaciones arbitrarias, y que el Estado velará por que estas discriminaciones no ocurran.

Respecto del artículo 3° de su indicación, que identifica con el 2° del proyecto de ley, explicó que en esencia se mantiene la definición de “Neurotecnologías”, y solo se excluye que la conexión puede ser directa o indirecta, porque si no se hace dicha referencia, desde ya se interpreta que podría ser una u otra. Asimismo, indicó que se elimina el concepto de “no farmacológicos”, debido a una observación que hizo el Ministerio de Salud en ese sentido.

Luego, añadió que se eliminó la definición de “Interfaz cerebro computadora (ICC)”, porque no tiene un uso dentro del proyecto de ley, y además porque es una neurotecnología y queda subsumida dentro de ese concepto.

Posteriormente, precisó que se consideran los “datos personales neuronales” en lugar de “datos neuronales”. Expresó que existe una diferencia relevante entre ellos: el carácter de personal lo da el contenido del dato y no su fuente, y concebirlo de una manera distinta sería desarmar completamente la conceptualización que existe de los datos. Por ejemplo, de la información neuronal se pueden extraer datos que no son personales, como cuántas personas se han vacunado hoy, o cuántas personas viven en Chile, etc., y esa información, en su contenido, no es dato personal de acuerdo a la definición legal. Por ello es que se consideró hacer la precisión de que son los datos personales neuronales los que deben estar contenidos en las definiciones de este proyecto.

Finalmente, detalló que la definición de “Neuroderechos” no está utilizada en el proyecto original ni en la propuesta del Ejecutivo y, desde el punto de vista de técnica legislativa, no se debería definir algo que no se utiliza.

La **Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos** destacó que la organización de las indicaciones del Ejecutivo es sólida, y comentó, en relación a la “Neurotecnología”, que la conexión “directa o indirecta” parecía innecesaria. Al respecto, expresó que no había quedado claro si, de acuerdo a la conversación que se sostuvo con el Ministerio de Salud, los fármacos serían considerados como neurotecnología.

El **Jefe de Gabinete del Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Diego Izquierdo**, explicó que el razonamiento que se sostuvo con los representantes del Ministerio de Salud fue no dejar vacíos en la regulación, como sucedería al excluir injustificadamente “lo farmacológico”.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste**, manifestó que el artículo 2 nuevo del Ejecutivo parecía más simple y claro, incluida la observación de la Profesora Ramos, es decir, borrando la referencia a “directa o indirectamente”.

Asimismo, expresó su acuerdo con la indicación del Senador señor Coloma, que define neurotecnología curativa y neurotecnología no curativa, que denomina extrapotencial o intrapotencial. Además, señaló que considera importante incluir a la neurotecnología electrónica en la definición de “Neurotecnología” para ampliar la aplicación de la ley no solamente a compañías médicas, o investigación científica, sino también a compañías tecnológicas.

En sesiones posteriores, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** señaló que se revisó el artículo 2 en el siguiente sentido: en cuanto al concepto de neurotecnologías, comentó que en la Mesa Técnica se sostuvo que era conveniente eliminar la exclusión de los tratamientos farmacológicos, ya que, si bien en el extranjero los tratamientos farmacológicos están bien regulados y poseen una densidad normativa suficiente, se consideró que a nivel nacional no está bien tratado, y esto podría generar algunos vacíos normativos si es que no se incorporan.

Adicionalmente, explicó que una indicación del Senador Coloma hace la distinción entre distintos tipos de neurotecnologías, como aquellas de carácter curativo, y de carácter intrapotencial y extrapotencial, con la finalidad de poder generar una gradualidad del tipo de protección o el tipo de regulación que tendría cada una de ellas. Se entiende,

prosiguió, que las neurotecnologías con fines curativos e incluso la neurotecnología con fines intrapotenciales, deberían tener algún grado de promoción por parte del Estado, ya que tienden a fines sanitarios o terapéuticos con el objeto de rehabilitar a la persona, o de recuperar algunas capacidades que se han perdido, mientras que la neurotecnología extrapotencial permite generar un desarrollo de capacidades más allá de las que se tenían, y que, por ende, no debería tener el mismo grado de protección o promoción.

En cuanto a la incorporación del concepto de "Interfaz cerebro computadora (ICC)", señaló que no hubo acuerdo entre los asesores, ya que al revisar el articulado no se utiliza este concepto, por lo que no tendría un fin prescriptivo específico.

Finalmente, detalló que en la letra c), se propuso simplificar el concepto de "Datos neuronales" a fin de llevarlos al lenguaje que se utiliza en la ley de protección de datos, y asimismo generar dos conceptos: los datos que se logran obtener a través del estudio de las neuronas, y los datos personales que emergen de la obtención de dichos datos. Enseguida, señaló que, en cualquier caso, ambos debiesen regularse, porque los datos neuronales, si bien no necesariamente son personales, al recopilarse podrían generar riesgos en cuanto a su libre circulación. Se habló hipotéticamente de que se pueda intervenir el funcionamiento de ciertos datos neuronales, relevando entonces que no es el dato mismo el que se protege, sino la potencialidad de que ese dato se utilice instrumentalmente para fines ilícitos. Prosiguió explicando que es distinto el caso de los datos personales neuronales, en que el dato mismo posee un grado especial de protección al tener información del individuo, y no de la especie.

Por último, en cuanto a la letra d), señaló que tampoco habría consenso entre los asesores respecto al concepto de "Neuroderechos", por cuanto no posee aplicación más allá de su denominación.

El **Jefe de Gabinete del Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Diego Izquierdo** respaldó lo dicho por Matías Ortiz, en el sentido de que no hay acuerdo respecto a las definiciones de Interfaz cerebro computadora y Neuroderechos, que el Ejecutivo está por eliminar, pues no se utilizan en el resto del articulado.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui** destacó que la diferenciación planteada entre

neurotecnología curativa, intrapotencial y extrapotencial, no es pertinente ni útil, al ser la misma tecnología, siendo lo relevante el uso que se le dará a ésta. Agregó que a un mismo mecanismo se le pueden dar los tres usos.

Por otro lado, argumentó, sería excesiva la diferenciación entre medios ópticos, electrónicos, magnéticos, señalando que el medio es indiferente para el derecho, cuando lo importante es el resultado. Insistió que comunicar al sistema nervioso central con un sistema informático es lo relevante, sin importar el medio.

Respecto de la diferenciación entre datos neuronales y datos personales, señaló que carece de utilidad. Argumentó que si se trata de datos neuronales sobre cómo funcionan las neuronas en general, no imputables a una persona en concreto, entonces solo es información científica y no tendría sentido regularlo. En ese sentido, agregó que existe un sistema de privacidad de los datos de carácter personal, que pretende justamente lograr que el dato no sea identificable con ninguna persona en concreto. Aquello no sería a través de la anonimización, pues no habría buenos resultados, sino a través de distorsiones en las bases de datos, que hoy sería el sistema más aceptado para entregar anonimato. Señaló que dicha distorsión funcionaría cuando se tiene un dato neuronal que no es relevante respecto de una persona en concreto.

Por último, enfatizó que es importante sólo regular los datos personales, ya que aquello es lo que garantiza la independencia.

La **Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos** señaló que, en las definiciones, el realizar diferenciaciones como “consciente e inconsciente” era innecesario. Luego, en concordancia con lo señalado por el profesor Amunátegui, opinó que no debieran regularse los datos neuronales que no son personales.

El **Honorable Senador señor Coloma** consultó, a continuación, por la anonimización planteada por el profesor Amunátegui, solicitando más información en este sentido. Señaló que habría al menos dos proyectos en tramitación relacionados con tema de la anonimización, y sería interesante discutir la vinculación de la persona y los datos que se pueden inferir.

Luego, el **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui**, respondió que existen varias formas de conseguir la

anonimización, y que son progresivas. En un inicio, hace 10 años, relató, se pensaba que una base de datos quedaba suficientemente protegida si le quitábamos la referencias como nombre, sexo, etc. Luego se demostró que, cruzando bases de datos, igualmente era posible determinar un sujeto en particular.

Un siguiente sistema, continuó, fue la "*key anonymization*" que era una anonimización que hacía perder más datos de manera que fuera más difícil de identificar la persona, lo que tampoco funcionó, ya que, igualmente cruzando bases de datos, se puede obtener información personal.

Michael Kearns, prosiguió, en un libro de 2019, llamado "*The Ethical Algorithm*", desarrolló otro sistema, hoy el más utilizado, que implica generar ruido en los datos, denominado "la protección diferencial de los datos". Explicó que funciona generando ruido en las bases de datos, de manera que no sea identificable de quien provenga el dato. Así, por ejemplo, si soy fumador y si se usan mis datos para determinar que el tabaco da cáncer, lo importante sería ver si es que, con mi información, o sin ella, se puede llegar igualmente a los mismos resultados en el estudio, y si es que se puede deducir mi identidad desde ese estudio.

Señaló, por último, que considera una mejor decisión elegir una solución legislativa que opte por resultados antes que por medios.

Luego, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz**, aclaró que los tipos de neurotecnología tienen por finalidad determinar cómo se promocionan o qué alcance se les da a cada neurotecnología, y ello no necesariamente debe estar en las definiciones, sino que se puede dar en el cuerpo del proyecto.

Destacó que en la Mesa Técnica pareció importante resaltar la diferencia entre neurodato y neurodato personal, buscando no referirse a un dato que pudiese afectar a un individuo, sino a la raza humana por completo, y su utilización para fines ilícitos. A modo de ejemplo, se refirió a un experimento que, a través de la recolección de ciertos datos de una secuencia electrónica en un chimpancé, se logró que otro chimpancé reconociera un concepto, un color. Luego, a través de esa misma cadena, se logró que realizara una acción determinada. A continuación, hipotetizó con el supuesto en que se logre detectar una cadena de sinapsis para generar una respuesta suicida. Concluyó que el que un hallazgo como ese esté circulando, podría generar el riesgo de que alguien lo pudiese

utilizar para fines ilícitos, como generar un suicidio. Por ende, señaló que es pertinente establecer, en la regulación, que quien encuentre información que pueda afectar a la raza humana y no solo al individuo, lo informe y quede registrado en una base de datos que prohíba su libre circulación o su libre uso.

La **Asesora del Honorable Senador señor Coloma, señora Carolina Infante**, explicó, respecto de la definición de la neurotecnología con fines curativos, intrapotenciales y extrapotenciales, que el planteamiento se hizo para distinguir los fines que pudiese tener la neurotecnología, con tal de facilitar, en el marco legal, la determinación de lo que la ley va a permitir, promover o prohibir.

En otra sesión, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** expuso que los asesores verificaron que existía un problema en la definición de datos neuronales, consistente en que estaba supeditada a la definición de neurotecnología, por lo que se propuso consagrar de forma más amplia e independiente dicho concepto.

Exhibió la siguiente redacción del artículo 3°, nuevo:

“Artículo 3°.- para efectos de esta ley se entenderá por:

a) Datos neuronales: aquella información obtenida de los patrones de las actividades de las neuronas de las personas, que contienen una representación de la actividad cerebral.

b) Neurotecnologías: conjunto de dispositivos, métodos o instrumentos que permiten una conexión con el sistema nervioso, el registro de la actividad cerebral y de la información proveniente de ella.

c) Neurotecnologías de alto riesgo: aquellas neurotecnologías que genera un riesgo significativo de causar de manera directa o indirecta, afectación a los derechos a la vida o a la integridad física o psíquica de la persona en que se usan.”.

Consultó a la Comisión si la información obtenida de las neuronas requería de un patrón de la actividad neuronal para ser protegida. Explicó que, de no ser así, se consideró que la propuesta de la mesa sería la más apropiada.

Precisó que la Neurotecnología se asoció con un reglamento de la Unión Europea en cuanto a inteligencia artificial de alto riesgo, por lo que se decidió tomar dicha propuesta como punto de partida, teniendo en común el uso de neurotecnologías y el riesgo que generan.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste**, sugirió, respecto del artículo 3°, añadir las palabras “directa o indirectamente”, al referirse a la actividad neuronal. Ello pues existen neurotecnologías, como son los escáneres cerebrales, que miden flujo sanguíneo, cuestión que no es actividad neuronal, pero refleja indirectamente dicha actividad. Concluyó que es importante matizar que la actividad neuronal se puede registrar directa o indirectamente, evitando un vacío en la ley.

Por otra parte, recomendó eliminar la referencia a las “Neurotecnologías de alto riesgo”, ya que es un problema el definir qué es alto y bajo riesgo, y es más complejo todavía cuando lo que hoy se considera de bajo riesgo en un futuro puede ser considerado de forma distinta.

El **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González** sobre el concepto de alto riesgo, coincidió con el profesor Yuste. Añadió que, a juicio del ISP, todo dispositivo que requiera una autorización pudiese ser eventualmente de alto riesgo, por lo que establecer una calificación a priori en la ley no parece recomendable.

La **Profesora del Departamento de Derecho Procesal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, señora Lorena Donoso**, destacó que en el artículo 3°, letra c), debiese eliminarse la definición de “Neurotecnologías de alto riesgo”, y considerar que todas las neurotecnologías tienen el carácter de invasivas, en los términos de la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Comentó que ello traería ventajas, ya que todos los tratamientos invasivos requieren un consentimiento expreso, explícito y por escrito. Recordó que, además, existe el Decreto N° 114 del Ministerio de Salud (MINSAL), que aprueba el reglamento sobre seguridad de los juguetes, a propósito de lo mencionado en caso de considerar que estos dispositivos de neurotecnología sean de uso masivo, en el sentido amplio de la expresión, entendiendo que se utilizan para la diversión humana, y no para una aplicación clínica. Aclaró que el MINSAL regula la seguridad de estos juguetes, por lo que habría que actualizar el Decreto en esta circunstancia.

Por otra parte, indicó que con los datos neuronales se estaría generando una nueva categoría de datos personales. Al respecto, recordó que se está tramitando una ley sobre protección de datos. Consideró que los datos neuronales deberían estimarse como datos sensibles para los efectos legales, y que ello debería consagrarse en el catálogo de datos sensibles de dicho proyecto. Subrayó que ello traería como beneficio que todo tratamiento de dato neuronal requerirá el consentimiento expreso, explícito, específico y por escrito del titular de los datos.

A continuación, el **Jefe de Gabinete del Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Diego Izquierdo**, expresó su acuerdo con que la definición de datos neuronales no esté subordinada al tipo de neurotecnología que acceda a ellos.

En cuanto al concepto de neurotecnología de alto riesgo, apoyó los planteamientos esgrimidos en relación a su prescindencia, haciendo las adecuaciones respectivas. Agregó que establecer un catastro de neurotecnologías prohibidas o de alto riesgo, obstaculizaría lo que debe ser la observación permanente que debe tener el sistema de actores relevantes, para verificar riesgos o peligros que posean las neurotecnologías, de modo tal que si una neurotecnología considerada como de bajo riesgo se transforma en una de alto riesgo, el sistema no poseería la agilidad requerida para su categorización al establecer catastros rígidos, especialmente si en la actualidad no se cuenta con toda la información para realizar dicha clasificación.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi**, comentó que los datos neuronales poseen un estatus diferente, con una dimensión y jerarquía distinta de los datos sensibles, llegando a parecerse más a un órgano del ser humano.

Manifestó acuerdo con no calificar neurotecnologías de alto riesgo, ya que, al tratarse de un proceso evolutivo, lo que ahora se defina como de baja peligrosidad, mañana podría ser de alta.

Finalmente, manifestó acuerdo en incluir que las neurotecnologías pueden ser directas o indirectas.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** respondió señalando que no se identificaron los datos neuronales con datos sensibles, ya que los datos sensibles son una categoría especial de dato personal, y los datos neuronales no necesariamente debían ser datos personales para tener algún grado de

protección. Precisó que, si todo dato neuronal quedara con la protección de dato sensible, no resultaría claro cómo podría utilizarse tecnología con fines comerciales, ya que el estándar del dato sensible es muy diferente al tráfico jurídico que importan las otras tecnologías.

Luego, comentó que no se incluyó la frase “directa o indirectamente”, ya que la definición de neurodato comprende todas las actividades, por lo que, aun no estando explicitadas, quedan integradas dentro de la protección de datos neuronales.

Finalmente, en cuanto a las actividades de alto riesgo, explicó que se incluyeron como criterio para facilitar la elaboración de un reglamento por parte del Instituto de Salud Pública, en caso de tener facultades para restringir la circulación de algunas neurotecnologías de riesgo.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste,** planteó que el problema principal serán los dispositivos de usos que no sean médicos ni científicos, como escáneres portátiles que se pueden comprar en una tienda, o dispositivos que pueden ser cascos, diademas, anteojos o incluso pulseras.

Subrayó que, considerando que estos dispositivos no están cubiertos por las leyes sanitarias o científicas, y están tratados como electrónica de consumo por la Ley N° 19.496, que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, su regulación parece insuficiente. Explicó que una solución sería tratar a todos estos dispositivos, en el momento que registren la actividad neuronal, directa o indirectamente, como dispositivos sanitarios, y entonces se calificarían como invasivos a pesar de que no lo sean. Una pulsera sería tratada de la misma manera que si fuera un implante cerebral.

Indicó que, de tratarse como dispositivos sanitarios, tendrían que estar aprobados como tales y se debería aplicar el Código Sanitario y el consentimiento sanitario, y se deberían tratar los datos como datos sensibles, con lo que se solucionarían varios asuntos de inmediato, cubriendo parte del objetivo del proyecto sin necesidad de inventar otro tipo de estructura legal para proteger a la población de estos dispositivos.

El **Jefe de Gabinete del Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Diego Izquierdo** insistió

en que la intención no es generar una nueva categoría de dato personal, ya que de hacerlo, no quedaría comprendida ni en la antigua ni en la nueva normativa. En ese orden de ideas, afirmó que los datos neuronales deben poseer un carácter de reservado y que se les asocie como dato sensible, como sucede, por ejemplo, en el caso de la ficha clínica con la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. De tal forma se vincula a una categoría ya existente y se logra una protección integral.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz**, respecto a la clasificación de neurotecnologías según el riesgo que generarían, comentó que podría no ser necesaria si se le da suficientes facultades al organismo o autoridad que lleve su registro, para clasificarlas o establecer requisitos a su respecto.

En ulteriores debates, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz**, presentó el texto propuesto por la Mesa de Asesores en el artículo 3:

"*Artículo 3.- Para efectos de esta ley, se entenderá por:*

a) Datos neuronales: aquella información obtenida de las actividades de las neuronas de las personas, que contienen una representación de la actividad cerebral.

b) Neurotecnologías: conjunto de dispositivos o instrumentos que permiten una conexión con el sistema nervioso, el registro de la actividad cerebral y de la información proveniente de ella.".

El **Honorable Senador señor Coloma** solicitó a la Comisión profundizar en el verbo científicamente correcto que debiese acompañar a las neurotecnologías, como sería el que aquellas se "instalan", se "colocan", u otro, destacando la relevancia de establecerlo correcta y uniformemente en el proyecto de ley.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui**, expresó que, en su opinión, las neurotecnologías se "aplican" y se "utilizan", siendo ambos los verbos rectores que parecieran más correctos.

Luego, la **Académica de la Universidad Andrés**

Bello, señora Nathalie Walker, comentó que debería existir una distinción respecto de si el dispositivo o neurotecnología se “usa” o se “implanta” en el cuerpo, y que aquella división sería relevante por lo señalado en estudios revisados.

Posteriormente, el **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi** enfatizó en que el término debiese ser “utilización”, ya que el objeto de la ley es regular su uso y no las neurotecnologías en sí mismas, y es la forma en que se ha venido trabajando. Explicó además que aquello es la base para establecer un sistema de registro, que no prohíbe una tecnología sobre otra, sino que se regulan ciertos usos de las neurotecnologías.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** refiriéndose a la discusión sobre si las neurotecnologías se instalan o se utilizan, explicó que se prefirió incluir en la letra b) anterior, una alternativa que fuese omnicomprensiva de ambos tipos de neurotecnologías, tanto la que se instala como la que se utiliza, sin requerir una intervención directa. Afirmó entonces que lo único definitorio de la neurotecnología, es que permita la conexión con el sistema nervioso central, y que la palabra “central” es relevante y no está contenida en la definición antes expuesta.

Relató que, además, se incluyó dentro de la definición, a la lectura de la actividad cerebral como momento previo al registro de cualquier dispositivo.

Posteriormente, la **Presidenta de la Academia Chilena de Ciencias, señora María Cecilia Hidalgo**, propuso que, al definir neurotecnología, se agregue la palabra “establecer” entre “instrumentos que permiten” y “una conexión con el sistema nervioso”.

La **Directora y Abogada del Centro de Estudios Estratégicos de Derecho de la Inteligencia Artificial, señora María Isabel Cornejo,** a su turno, expuso que la definición expuesta anteriormente por el señor Ortiz parece más correcta, ya que debe ser suficientemente amplia, debido a que, por ejemplo, las neurotecnologías también se consumen (neurotecnología farmacológica), se implantan, se instalan, entre otros verbos, por lo que el más amplio es el que debiese regir como verbo rector.

Seguidamente, el **Periodista, señor Nicolás Luco,** aludió a que la Universidad Carnegie Mellon se encontraría trabajando en un software que permite identificar las emociones de quien habla por

teléfono. En esa consideración, refirió que, a su parecer, la definición de neurotecnología presentada se concentraría únicamente en hardware, y no en los procesos o software.

La **Profesora del Departamento de Derecho Procesal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, señora Lorena Donoso**, por su parte, manifestó acuerdo con que el concepto sea lo más amplio posible. Sin embargo, afirmó que donde se señala “que permiten una conexión con el sistema nervioso, el registro de la actividad cerebral y de la información proveniente de ella” sería restrictivo, ya que, además, existe la obtención de datos, su procesamiento, y otro tipo de actividades que se desarrollan en relación a la información, por lo que recomendó que dicha enumeración tenga el carácter de ejemplar, con un “tales como”, y no numerus clausus como estaría actualmente.

Destacó que se estaría en el inicio de una frontera y que estos dispositivos, que permiten la conexión, podrán realizar múltiples operaciones en relación tanto a la actividad cerebral como a la obtención de información proveniente de ella, por lo que dicha disposición debería ser meramente enunciativa, de forma tal que abarque las diferentes alternativas de tratamientos de la información cerebral a través de las neurotecnologías.

El **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González**, defendió el texto planteado señalando que fue fruto de un profundo análisis durante semanas. Explicó que la redacción propuesta permite regular una serie de aspectos que hoy no están regulados, con lo que incorporar cualquier otra palabra, concepto o verbo, solo restringirá la aplicación de la norma sobre cualquier otra neurotecnología.

A continuación, el **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui**, concordó con lo planteado por su antecesor en el uso de la palabra, especificando la relevancia que posee el que la definición de neurotecnología esté centrada en su función, que es permitir una conexión entre el sistema nervioso y sistemas informáticos.

Añadió luego que, además, con dicha definición, se podrá permitir el registro de la actividad cerebral y la información proveniente de ella. Insistió en que el artículo estaría técnicamente bien desarrollado, y fue fruto de un esfuerzo colaborativo de distintas personas.

Enseguida, el **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi**, concordó en que la definición fue fruto

de una profunda discusión y análisis, siendo la más abarcativa o amplia.

Indicó que, a futuro, las neurotecnologías comprenden una constelación de usos, y se debe entender que no solo se protege ante la posibilidad de registrar, sino de extraer y de procesar datos, e incluso ingresar datos procesados dentro del cerebro, que es lo que permite modificar las conductas y modificar emociones.

Seguidamente, el **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González**, sostuvo que se utiliza el concepto de sistema nervioso central para fijar el objeto de la regulación de las neurotecnologías. Afirmó que, si se entiende que el uso de las neurotecnologías no se asocia a esta conexión con el sistema nervioso central, podría confundirse ese concepto con el de inteligencia artificial, y por lo mismo relevó la importancia de incluir en el concepto la expresión “sistema nervioso central”.

Luego, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz**, recordó que, dentro de la discusión sostenida, en el conjunto que se consideró como neurotecnología se eliminó la referencia a protocolos, y únicamente se mantuvo la referencia a dispositivos e instrumentos para continuar con la lógica de la regulación sanitaria, por lo que se requiere de cierta materialidad para comprenderse dentro del concepto de neurotecnología.

Procedió luego a dar lectura a una nueva propuesta del artículo 3:

“Artículo 3.- Para efectos de esta ley, se entenderá por:

a) Datos neuronales: aquella información obtenida de las actividades de las neuronas de las personas, que contienen una representación de la actividad cerebral.

b) Neurotecnologías: conjunto de dispositivos o instrumentos que permiten una conexión con el sistema nervioso central, el registro de la actividad cerebral y de la información proveniente de ella.”.

Precisó que no se trata únicamente del registro de información, sino también la lectura de la misma y su procesamiento, lo que se entiende incluido en la palabra “conexión”, ya que, para existir extracción de la información, debe existir necesariamente conexión.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi**, a su turno, sostuvo que lo que se pretende definir en este momento es la tecnología, como cualquier tipo de mecanismo que puede ser físico, óptico, dispositivo o magnético, etc. que establezca la posibilidad de una conexión con el sistema nervioso central.

La **Profesora del Departamento de Derecho Procesal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, señora Lorena Donoso**, por su parte, expuso que con la frase “el registro de la actividad cerebral y de la información proveniente de ella”, a su parecer, se restringe la definición a las neurotecnologías que registran información, y no incluiría a aquellas que intervienen o modelan. Propuso mantener “conjunto de dispositivos o instrumentos que permiten una conexión con el sistema nervioso central”, ya que, de lo contrario, se restringe el concepto de neurotecnologías a aquellas que únicamente registran.

A continuación, el **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González**, estimó que dicha posición debiese quedar consignada en la historia fidedigna de la ley, ya que el concepto es omnicomprensivo y pudiese ser que el legislador lo deje así establecido en el Acta, para que no haya cuestionamiento de lo que se entiende por neurotecnología y neuroderecho.

En resumen, el **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi**, enfatizó en que se posee una interpretación amplia, en que las neurotecnologías son todas aquellas que establecen una conexión con el sistema nervioso central, y aquello puede ser para registrar actividad cerebral, y para extraer e introducir actividad cerebral.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz**, a su turno, propuso modificar la voz “registro” por “lectura o modificación” de la actividad cerebral y la información proveniente de ella, lo que comprendería las demás actividades.

Expuso que, de haberse incluido el “registro y procesamiento” separadamente, se incluirían dispositivos que no están incorporados como neurotecnología, por ejemplo, un computador o cualquier dispositivo móvil podría ser una neurotecnología para registro de actividad cerebral, ya que pueden almacenar dicha información.

La **Profesora del Departamento de Derecho Procesal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, señora**

Lorena Donoso, por su parte, sostuvo que podría agregarse una letra “o” entre “registro” y “modificación de información proveniente de ella”, buscando que no se confunda con otro tipo de tecnología.

Enseguida, el **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui** consideró que la palabra “modificación” no le parece precisa, ya que, al referirse a modificación, existen muchos elementos que alteran la actividad cerebral, desde usar un programa diferente o incluso pasar un susto.

La **Secretaría** señaló que pudiese ser pertinente diferenciar dos órdenes de cosas, por una parte, que se trata de un “conjunto de dispositivos o instrumentos que permiten una conexión con el sistema nervioso central”, y luego establecer un “para qué”, y en ese “para qué” se incluiría “la lectura, el registro y la modificación de la actividad cerebral y de la información proveniente de ella”.

Como resultado del debate, la Comisión acordó la siguiente redacción del artículo 3:

“Artículo 3.- Para efectos de esta ley, se entenderá por:

a) Datos neuronales: aquella información obtenida de las actividades de las neuronas de las personas, que contienen una representación de la actividad cerebral.

b) Neurotecnologías: conjunto de dispositivos o instrumentos que permiten una conexión con el sistema nervioso central, para la lectura, el registro o la modificación de la actividad cerebral y de la información proveniente de ella.”.

Se facultó a la Secretaría tener por aprobadas todas las indicaciones formuladas al artículo 3°, tratadas en su conjunto, y en base a ello, se llegó a esta redacción.

Como consecuencia del debate la Comisión propuso el siguiente artículo 2, nuevo, producto de la **indicación 11**:

“Artículo 2°.- La libertad para llevar a cabo procedimientos propios de las neurociencias y para usar neurotecnologías tendrá siempre como límite los derechos esenciales que emanan de la

naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile que se encuentren vigentes.

El Estado velará por el desarrollo de la neurociencia y de las neurotecnologías que propendan al bienestar de la persona humana, y asimismo, por el acceso sin discriminaciones arbitrarias a sus avances.”.

En votación la indicación 11, fue aprobada con modificaciones, con el texto propuesto anteriormente, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

El artículo 2, pasó a ser 3, con la siguiente redacción:

“Artículo 3°.- Para efectos de esta ley, se entenderá por:

a) Datos neuronales: aquella información obtenida de las actividades de las neuronas de las personas, que contienen una representación de la actividad cerebral.

b) Neurotecnologías: conjunto de dispositivos o instrumentos que permiten una conexión con el sistema nervioso central, para la lectura, el registro o la modificación de la actividad cerebral y de la información proveniente de ella.”.

En votación las indicaciones 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21, fueron aprobadas con modificaciones, con el texto propuesto anteriormente, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

\- - -

Título II
De las medidas para proteger la integridad y privacidad mental

La Comisión, de conformidad al artículo 121 del Reglamento del Senado, acordó suprimir la expresión “Título II, De

las medidas para proteger la integridad y privacidad mental", por la unanimidad de los integrantes presentes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma y Girardi.

Artículo 3

Su texto es el siguiente:

"Título II. De las medidas para proteger la integridad y privacidad mental

Artículo 3.- Queda prohibida cualquier intromisión o forma de intervención de conexiones neuronales o intrusión 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 en el Título V del Código Sanitario y en el reglamento respectivo.".

Sobre el inciso primero, recayeron las Indicaciones 22, 23 y 24.

La **Indicación número 22, del Honorable Senador señor Coloma**, para intercalar, al inicio del inciso, la siguiente oración: "Libertad de uso de neurotecnología y de sometimiento a la intervención. Toda persona es libre de utilizar cualquier tipo de neurotecnología permitida, para lo cual deberá prestar explícitamente su consentimiento.".

La **Indicación número 23, del Honorable Senador señor Coloma**, para reemplazar, la expresión "de conexiones neuronales o", por la frase "de cualquier tipo de comunicación o conexión neuronal, como también cualquier".

La **Indicación número 24, del Honorable Senador señor Bianchi**, para sustituir la palabra "conexiones" por "comunicaciones".

Las **Indicaciones números 25, del Honorable**

Senador señor Pugh, y **26, del Honorable Senador señor García**, para incorporar el siguiente inciso segundo, nuevo, pasando el actual inciso segundo a ser inciso tercero:

"Queda prohibido cualquier acto que menoscabe la integridad física o psíquica de la persona o usuario del dispositivo. Las personas no podrán otorgar su consentimiento para habilitar a quienes manipulen los sistemas o dispositivos a ejecutar actos que menoscaben su integridad física o psíquica.".

Sobre el inciso segundo recayó la **Indicación número 27, del Honorable Senador señor Pugh**, para especificar a qué Libro del Código Sanitario se refiere el Título V que allí se señala.

La **Indicación número 28, de S.E. el Presidente de la República**, para reubicar el epígrafe correspondiente al Título II, reemplazando su denominación por la siguiente:

"TÍTULO II

De las autorizaciones requeridas para el uso de neurotecnologías y el desarrollo de las neurociencias".

También se trató aquí la **Indicación número 29, de S.E. el Presidente de la República,** para reemplazarlo por el siguiente:

"Artículo 4°.- Solo se podrá intervenir a personas a través de neurotecnologías, incluidas sus aplicaciones clínicas o de investigación, si se cuenta con su consentimiento previo, expreso, específico, libre e informado o, en su defecto, con el de quien deba suplir su voluntad de conformidad a la ley.

El consentimiento deberá constar por escrito, en un acta firmada por quien deba consentir, por la persona a cargo del procedimiento médico y por el director del centro o establecimiento en el que se realice, en los términos y condiciones previstas en artículo 11 de la ley N° 20.120.".

El **Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Andrés Couve** consideró que el consentimiento se encuentra adecuadamente tratado tanto en la ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano y su genoma, como en la ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las

personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, por lo que sería conveniente hacer una remisión expresa al artículo 11 de la ley N° 20.120.

Explicó que algo similar existe en relación a la privacidad de los datos personales neuronales, ya que existe un tratamiento en la normativa vigente, en la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada, y se propone en las indicaciones del Ejecutivo, por lo tanto, una remisión a dicha ley. Agregó que, además, se recoge parte del proyecto de ley que lleva actualmente el Ministerio de Hacienda sobre protección de datos personales, y se incluyen 4 principios y resguardos adicionales en las Indicaciones.

En sesiones posteriores, comentó que el artículo 3° es un ejemplo de norma prohibitiva, donde la prohibición no viene asociada a una sanción. Añadió que la Indicación número 29 posee dicho enfoque regulatorio, con el espíritu de transitar desde artículos que son prohibitivos, a regulatorios con sanción asociada.

En sesiones posteriores, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz,** se refirió a un nuevo artículo 4°, cuya propuesta establece:

"*Toda persona es libre de utilizar cualquier tipo de neurotecnología permitida. No obstante, para intervenir a otros a través de neurotecnologías, incluida sus aplicaciones clínicas o de investigación, se deberá contar con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, con el de quien deba suplir su voluntad de conformidad a la ley, para lo cual deberá prestar explícitamente su consentimiento, de conformidad a las siguientes reglas:*

a) Si el uso es para fines terapéuticos o médicos, se deberá requerir el consentimiento de acuerdo a la ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud.

b) En el caso de aquellas áreas de investigación científica, será necesario aquel consentimiento determinado en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana".

Observó que se decidió por una solución ecléctica en que se diferencia cómo sería el consentimiento informado según sea la

finalidad y el ámbito en el que se estaría desarrollando la actividad con neurotecnología. Si fuese para fines médicos, se utilizaría la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud, y si es con fines netamente científicos, la ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, entendiendo que el consentimiento informado tiene mayores requisitos en esta ley.

Añadió que la ley N° 20.584 incorpora casos de excepción cuando se trata de tratamientos de urgencia, y aunque se vislumbra que es poco probable que se dé este caso, no se descarta que en el futuro puedan generarse situaciones de urgencia con la necesidad de intervención utilizando neurotecnologías, por lo que se prefirió su regulación.

En una sesión posterior, el **Jefe de la División Jurídica del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor José Francisco Uzal**, destacó que para el Ejecutivo es muy importante este artículo por la relevancia del consentimiento.

Manifestó que el Ejecutivo estaría de acuerdo con la redacción, por cuanto las leyes N° 20.120 y N° 20.584, tratan de manera bastante detallada el consentimiento. Comentó que en caso de modificarse cualquiera de dichas leyes, al hacer la remisión expresa a ellas, se evitarían dicotomías entre ambas regulaciones.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste**, precisó que la neurotecnología se puede utilizar para fines científicos, médicos o comerciales, y según se desprende de este artículo, las situaciones científicas y el uso médico se regularían en leyes existentes, y el principal problema, que es el uso comercial, se dejaría desprotegido —sin regulación—. Concluyó entonces que el artículo necesita reconsiderarse.

Propuso luego detallar, de una manera explícita, el que un uso comercial deba ajustarse a los derechos humanos y los derechos de la privacidad personal. Ejemplificó aquello señalando que el reglamento de la utilización de los datos personales, prácticamente en todo el mundo y en todas las compañías comerciales tecnológicas, utilizan el modelo que se llama “opt-out”, que es lo que ocurre cuando una aplicación nueva en el teléfono móvil requiere, para ser utilizada, presionar un botón, con lo cual se está de acuerdo con todas las condiciones de la compañía. Prosiguió afirmando que, junto al grupo Morningside, han propuesto que para los datos neuronales se utilice el modelo contrario, el modelo de “opt-in”, lo que

significaría que el consumidor o el usuario mantuviese el poder respecto a las compañías tecnológicas, de manera que para la utilización de estos datos se deba dar el consentimiento expreso cada vez que se requiera. Es decir, que en lugar de aceptarlo todo, se rechazaría todo al inicio, y se decidiría luego si aceptar las cosas de una en una. Indicó que aquello sería un ejemplo de sugerencia que se podría empezar a explorar en esta ley chilena de neuroderechos.

Con todo, propuso la incorporación de un literal c), que se refiera a la ley que regirá para la utilización comercial de las neurotecnologías, ya que dicho aspecto precisamente es el que va a acarrear al 90% de los problemas éticos y sociales, dado que esa neurotecnología estará probablemente en las manos de las grandes compañías tecnológicas, que no se han caracterizado en las últimas décadas por la protección de la privacidad personal o la protección de los derechos básicos de los consumidores. Además, recomendó especificar que la utilización comercial de estas neurotecnologías debe ajustarse a los derechos humanos básicos.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi** manifestó su acuerdo con lo señalado, pues en materia de investigación y terapia ya existen regulaciones, por lo que aun cuando no existiera esta ley, estaría reglamentado, mientras que el espacio no regulado y que ofrece la mayor posibilidad de externalidades negativas es el espacio comercial. Expresó que debe trabajarse al respecto.

La **Profesora del Departamento de Derecho Procesal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, señora Lorena Donoso,** propuso analizar cómo integrar en esta discusión a la ley de Protección de los Derechos del Consumidor para vincular a la neurociencia a las aplicaciones comerciales o de consumo, ya que dicha regulación contiene normas sobre consumo seguro y sobre derechos de información.

El **Honorable Senador señor Chahuán**, manifestó su acuerdo con incorporar una letra c) en la que se trabaje en conjunto con el Profesor Yuste y Profesora Donoso, ya que no se puede generar un halo de vaguedad respecto del uso comercial de los neuroderechos.

El **Honorable Senador señor Coloma**, consideró clave la referencia a la “tecnología permitida” y comentó que no se puede descartar que una neurotecnología posea al mismo tiempo fines médicos o

terapéuticos y comerciales, como sería el caso de la vacuna contra el COVID-19.

Entonces, propuso definir el uso permitido, considerando que la investigación no necesariamente se da por fines altruistas sino comerciales, y que no es el carácter comercial lo que determinaría su uso. Además, manifestó que es importante establecer el cuidado de la privacidad y utilización de la información.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi**, insistió en que esta discusión es muy relevante y consideró que la legislación siempre va más atrasada que los adelantos tecnológicos, que se desarrollan con velocidades muy aceleradas, como sería el casco de Bryan Johnson y el que se esté organizando un viaje a Marte por un privado, y no la NASA.

Enfatizó en que el mundo cambió, y que es muy importante entender que el porcentaje más alto de todas las innovaciones no vendrán desde fórmulas estatales, sino desde instituciones totalmente privadas.

Recalcó que las plataformas, entre ellas las más poderosas como Google o Facebook, son los principales líderes en todos los campos de la neurotecnología y en la inteligencia artificial, y además poseen una suerte de monopolio de estas tecnologías que, utilizadas conjuntamente, generan una sinergia gigantesca capaz de modificar estructuras.

Entonces, subrayó que no es solamente un problema que se pueda abordar desde la privacidad, porque la tecnología está en un punto en que puede modificar lo denominado como el *hardware* de los seres humanos, el cuerpo, pudiendo prolongar la vida, generando capacidad aumentada, etc. Insistió en que se está frente a interrogantes muy profundas, como lo es la continuidad de los seres humanos, o si se debe permitir un mejoramiento genético o intelectual, lo que debe llevar a cuestionar si es necesario regular esta materia.

El **Profesor de la Universidad Católica del Maule, señor Boris Lucero**, como investigador, manifestó su preocupación por el que toda persona sea libre de utilizar cualquier tipo de tecnología permitida, por lo que propuso la realización de un examen psicológico previo que asegure que la persona tiene facultades adecuadas para ocupar este tipo de avances, en especial neurotecnologías aumentativas.

Luego, señaló que se considera este artículo 4° como clave para poder determinar cuál es la proyección que tiene el campo de la neurotecnología en general, y que su primera frase parece algo amplia por la proyección del desarrollo tecnológico, por lo que sugirió su revisión.

La **Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos**, en concordancia con la exposición anterior, propuso no limitar la letra c) al tema netamente comercial, sino dejarlo más amplio, y en cuanto a la normativa aplicable, también establecer alguna frase como “y las otras normas correspondientes”.

La **Directora y Abogada del Centro de Estudios Estratégicos de Derecho de la Inteligencia Artificial, señora María Isabel Cornejo**, señaló que esa área que el Profesor Yuste llama comercial, en la literatura del *neuroenhancement* o neuro mejora cognitiva, se denomina de uso lúdico, entendida para personas que no tienen una prescripción para su utilización, y en donde la ley de Protección de Derechos del Consumidor tendría vacíos que deberían revisarse. Además, expresó que los riesgos quedan a expensas del consumidor y ello genera mucho peligro, al producir no solo un problema en la privacidad, sino que en la esfera de la agencia, según se señala en la literatura especializada.

Comentó que este tema está siendo estudiado y recomendó analizarlo en detalle.

Por último, consideró que las matrices regulatorias son muy amplias. Señaló no estar de acuerdo con su prohibición, salvo casos como su uso en niños, niñas y adolescentes, por ejemplo.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui**, mencionó que, en su opinión, el punto importante lo habría señalado el Senador señor Coloma al hablar de “neurotecnologías permitidas”, planteando que éstas debiesen pasar por un proceso de certificación. Destacó la importancia que poseería el que exista un proceso de revisión y certificación de este tipo de tecnologías antes de su aprobación para el uso, práctica similar a la que se ha propuesto por el Parlamento Europeo respecto a las tecnologías de inteligencia artificial consideradas altamente peligrosas.

Así, propuso evaluar un proceso de certificación o

de declaración de seguridad previo a la autorización de una neurotecnología, y solo una vez declarada como segura, permitir su uso, lo que podría regularse en este articulado, además de la letra c) discutida, señalando que esta certificación debiese aplicarse para los 3 fines aludidos y no solo el comercial.

El **Honorable Senador señor Girardi**, adhirió a lo señalado por el profesor Amunátegui, agregando que ello no implicaría que no deba regularse.

Enfatizó en que recomienda un proceso de certificación y regulación, mencionando como ejemplo lo que sucede con el tabaco y el alcohol, donde existen ambas instancias. Afirmó que deberá incluirse en la discusión quién lo debería realizar y cómo.

Al respecto, la **Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos**, precisó que, si se pretende establecer la reversibilidad en los efectos de las neurotecnologías, deberá existir una institución que certifique dicha reversibilidad, como ocurre con los fármacos y el Instituto de Salud Pública, por lo que debería ser dicho Instituto o alguna otra entidad reguladora el encargado de estos procesos.

La **Honorable Senadora señora Goic,** planteó que, en el contexto de la discusión, al mencionar a la investigación científica, el sentido común tiende a asociarlo siempre al mundo científico o académico, pero la investigación científica también se hace para fines comerciales. Por ello, sugirió entender el término en sentido amplio y que los Asesores lo consideren para una próxima propuesta.

Luego, afirmó que no le parece buena idea el utilizar el mecanismo de la certificación, ya que es una medida ex post. Comentó que cuando ya se genera un problema es difícil de contener, como la inclusión de elementos tóxicos en los juguetes de niños, por lo que prefiere el establecer, con anterioridad, ciertos límites éticos de garantía, respecto de aspectos que sean inviolables de la persona humana en cuanto al desarrollo de neurotecnología.

En sesiones posteriores, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz**, exhibió la siguiente propuesta de redacción del artículo 4:

"*Artículo 4°.- Toda persona es libre de utilizar*

cualquier tipo de neurotecnología permitida. No obstante, para intervenir a otros a través de neurotecnologías, incluidas sus aplicaciones clínicas o de Investigación, se deberá contar con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, con el de quien deba suplir su voluntad de conformidad a la ley, para lo cual deberá prestar explícitamente su consentimiento, de conformidad a las siguientes reglas:

a) Si el uso es para fines terapéuticos o médicos, se deberá requerir el consentimiento de acuerdo a la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud.

b) En el caso de aquellas áreas de investigación científica, será necesario aquel consentimiento determinado en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohibe la clonación humana.

c) Cualquier uso no comprendido en los casos anteriores, deberá requerir el consentimiento expreso, libre, previo e informado de la persona o, en su defecto, de quien deba suplir su voluntad de conformidad a la ley. En ningún caso se podrá presumir el consentimiento."

Comentó que se discutió sobre qué ocurriría con aquellos casos que no están comprendidos en investigación científica o para fines médicos o terapéuticos. Explicó que, si bien se inició la discusión por las actividades referidas al comercio, rápidamente se relacionaron otros usos que asimismo pudiesen ser conflictivos. Respecto a la ley N° 19.496, relató que se propuso no incorporarla como texto supletorio, ya que la legislación ordinaria la contempla de esa misma forma, por lo que se prefirió dejar una cláusula de cierre que abarque ampliamente las demás actividades que no estén comprendidas en las letras a) y b).

Insistió en que, al observar actividades de investigación, aún existe actividad incipiente en que solo puede gestionar los riesgos quien genere dicha tecnología, y para ello se establecen por la ley N° 20.120 una serie de protocolos a seguir. Recalcó que, en cambio, en las actividades comerciales, esas etapas previas ya han sido abordadas, por lo que ya estuvieron supervigiladas por el consentimiento que se da en las áreas de investigación científica.

Explicó que podría ocurrir que no se hubiesen realizado las neurotecnologías en Chile, sino que hubiesen sido importadas o

traídas desde el extranjero, y por lo tanto no hubieran sido evaluadas bajo las categorías que se presentan en las letras a) y b), con lo que sería pertinente observar cómo se daría el consentimiento en el uso de esas neurotecnologías.

Señaló que la propuesta considera el consentimiento con las cuatro características básicas: expreso, libre, previo e informado, y cuando se refiere a características del consumidor, se aplicaría lo que la ley N° 19.496 establece como información comercial necesaria.

Indicó que, lo señalado por el profesor Yuste, en cuanto a no utilizar un sistema de opt-out, sino utilizar el sistema de no presunción del consentimiento, ya estaría incorporado al establecerse el consentimiento expreso.

Resumió entonces que existirían 3 categorías en el artículo 4°, los campos clínicos, los estudios o desarrollo de actividad científica, y las normas de carácter general para todos los demás casos.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste**, comentó que, a propósito del artículo 4°, se discutió el uso médico o científico, y por sugerencia de la profesora Donoso, se incluyó la regulación del caso de las neurotecnologías que no fueren clínicas o científicas en virtud de la ley N° 19.496. Añadió que esta solución le parece pertinente, pero insuficiente. Precisó que, si bien la ley N° 19.496 regula dispositivos electrónicos de consumo, es una normativa débil respecto a la regulación requerida por las neurotecnologías, por lo que sugirió añadir, como complemento, una expresión en el sentido de que las neurotecnologías deben estar en concordancia con los derechos cerebrales, haciendo referencia a la enmienda constitucional.

Finalmente, detalló, en cuanto al literal c) del artículo 4°, que se debe establecer que el consentimiento sólo sea válido para cada uso particular de los datos y no para un uso general, de modo tal que se asuma por defecto la falta de consentimiento.

El **Jefe de Gabinete del Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Diego Izquierdo,** expresó, respecto del literal c) del artículo 4°, sobre casos no comprendidos en los fines terapéuticos, médicos y de investigación científica, que fue redactado de una forma suficientemente abierta para que no se circunscriba específicamente a la ley N° 19.496, sin perjuicio de que su texto es

concordante con dicha ley.

Detalló que, a juicio del Ejecutivo, el artículo 5° nuevo, sobre los formularios de consentimiento, cobra relevancia y vigencia ahora que se incorpora el literal c) en el artículo 4°, dado establece un estándar mínimo en cuanto a consentimiento y privacidad de datos, aplicable a los 3 literales.

Luego, agregó que incorporar una frase en el literal c) del tipo “en concordancia con los derechos cerebrales”, daría una dificultad de interpretación, ya que se podría decir que únicamente para aquellos casos no comprendidos en los literales anteriores debería existir esta adherencia a los referidos derechos, lo que sería un efecto no deseado. Agregó que esa protección ya se encuentra suficientemente regulada en el inciso primero del artículo 2° nuevo, que señala que el límite de la libertad para llevar a cabo procedimientos de neurociencia y para utilizar neurotecnologías son los derechos esenciales.

Seguidamente, afirmó que, a juicio del Ejecutivo, la frase “En ningún caso se podrá presumir el consentimiento”, no solo es redundante, sino que genera dificultades de interpretación, al ya señalar que debe ser expreso, previo, libre e informado: al ser expreso, nunca puede presumirse. Expuso que ello genera la dificultad de que cada vez que se quiera utilizar un dispositivo de neurotecnología en el hogar, se tendría que prestar consentimiento libre e informado. Finalmente, propuso eliminar dicha presunción.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi,** sostuvo que cada vez que se utilice el dispositivo, debería otorgarse una autorización. Destacó que actualmente los teléfonos escuchan, roban datos, geolocalizan, en base a una autorización que se entrega inicialmente al dispositivo para funcionar.

Finalmente, consideró que en el punto c) debe estar claramente garantizado el que no se puede atentar contra la indemnidad cerebral, aun cuando esté en la Constitución, ya que las neurotecnologías no se van a generar siempre al alero de la institucionalidad vigente.

La **Asesora del Honorable Senador señor Coloma, señora Carolina Infante**, consideró que el artículo 2° establece que las neurotecnologías en general, independiente de su uso, tendrán como límite los derechos esenciales de la persona humana, y el Estado velará y

propenderá al bienestar de la persona en el uso de las neurotecnologías. Al respecto, planteó que incluir resguardos más específicos o con mayor nivel de detalle, podría confundir o restringir la protección amplia que se quiere generar en la materia.

La **Directora y Abogada del Centro de Estudios Estratégicos de Derecho de la Inteligencia Artificial, señora María Isabel Cornejo**, manifestó su acuerdo con lo señalado por el profesor Yuste, ya que al estar cubiertos los usos terapéuticos e investigativos, el verdadero acierto sería dar una solución al uso lúdico de las neurotecnologías.

Explicó que subsumir estos dispositivos en el uso terapéutico sería una solución ya que, de no ser así, los riesgos en desarrollo que existen en la ley N° 19.496 no se podrían aplicar, y la protección tendría una falencia grave.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste**, consideró que se está frente al problema de que, al tratar de especificar demasiado, se dejan aún más resquicios y se entrega un mensaje que es poco claro.

Estimó que, analizando la versión presentada, no se entiende qué tipo de neurotecnología se puede utilizar, o qué legislación se aplica, por lo que aboga por una solución general que sea clara y limpia desde el comienzo. Así, sugirió comenzar desde el artículo 4°, señalando que por el carácter especial de la neurotecnología, que interactúa directamente con el órgano que genera las actividades mentales o cognitivas, todos los dispositivos neurotecnológicos, sin excepción, independiente de que sean clínicos, científicos o lúdicos, deben ser tratados como dispositivos médicos y deben ser aprobados por el ISP, y con ello aplicar el Código Sanitario, aplicar el consentimiento sanitario, tratar los datos como datos sensibles médicos, y aplicarse las responsabilidades penales pertinentes.

En otra sesión, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz**, procedió a dar lectura a una nueva propuesta de los asesores sobre el artículo 4:

“Artículo 4.- Las personas son libres de utilizar cualquier tipo de neurotecnología permitida. No obstante, para intervenir a otros a través de ellas, se deberá contar con su consentimiento libre, previo e informado, el cual deberá entregarse en forma expresa, explícita, específica,

o, en su defecto, con el de quien deba suplir su voluntad de conformidad a la ley. El consentimiento deberá constar por escrito y será esencialmente revocable.

Si el uso es para fines terapéuticos o médicos, se deberá requerir el consentimiento de acuerdo a la ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud.

En el caso de aquellas áreas de investigación científica será necesario aquel consentimiento determinado en la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.".

Luego, explicó que se establece el consentimiento necesario para poder ser intervenido a través de neurotecnología. Sostuvo que la redacción inicia consagrando un principio de libertad, salvo que la autoridad pueda prohibir el uso de cierto tipo de neurotecnología debido a los factores de riesgo.

A continuación, agregó que la discusión en la Mesa Técnica versó sobre cuáles debieran ser las características del consentimiento para cualquier uso que no fuera médico, o que no estuviese incorporado en la actividad de investigación científica, por cuanto, tanto en el uso médico, como en la investigación científica, se ha desarrollado una regulación extensa en esta materia, que ya suple los mayores déficits que podría tener la neurotecnología y la neurociencia en general, por lo que se prefirió que esos espacios no quedaran intervenidos por esta ley, sino que se mantuvieran con los estándares que ya poseen para otras ciencias. Dicho eso, precisó que para la actividad comercial, donde la masificación y la velocidad de intervención de las neurotecnologías es cada vez más mayor, se prefirió establecer algunas formas de consentimiento similares a lo regulado a propósito de fines médicos.

Indicó que el consentimiento debe ser siempre libre, previo e informado, que son sus características clásicas, pero además debe entregarse en forma expresa, explícita y específica, buscando que cada uno de los usos que tendrá una determinada neurotecnología, deban ser detallados, sin poder establecerse cláusulas generales que permitan cualquier uso o un uso genérico.

Seguidamente, afirmó que, además de ser escrito, el consentimiento debe ser revocable, persiguiendo que no pueda entregarse

a perpetuidad el consentimiento para que se utilicen los datos personales y datos neuronales.

A continuación, el **Honorable Senador señor Chahuán** manifestó su acuerdo con la redacción.

El **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González**, explicó que, además de las leyes N° 20.584 y N° 20.120, actualmente no existen otras regulaciones específicas sobre el consentimiento, por lo que la disposición es comprensiva de todos los aspectos.

En votación las indicaciones 22, 23, 24, 25, 26, 27 y 29, fueron aprobadas con modificaciones, con el texto propuesto anteriormente, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

Puesta en votación la indicación 28, fue rechazada, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

Artículo 4

Su texto es el siguiente:

“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, o sea, su identidad individual, o disminuya o dañe la autonomía 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 cuya situación se aplicará el Código Sanitario vigente.

Sobre el inciso primero recayeron las Indicaciones números 30, 31, 32 y 33.

La **Indicación número 30, del Honorable Senador señor Coloma**, para reemplazar, la palabra “Queda”, por lo siguiente:

“Derecho a la no afectación de la integridad de la persona a causa del uso de la neurotecnología. Toda persona tiene el derecho a no verse afectada negativamente por el uso de la neurotecnología, por lo tanto, queda”.

La **Indicación número 31, del Honorable Senador señor Coloma**, para sustituir la frase “si puede dañar la continuidad psicológica y psíquica de la persona, o sea, su identidad individual,”, por la siguiente: “si su uso o aplicación puede dañar la integridad y continuidad psíquica de la persona,”.

La **Indicación número 32, del Honorable Senador señor Pugh**, para incorporar la siguiente oración final: “Quien colabore con la elaboración de esos sistemas o dispositivos, quien procure su implementación o los implemente, y quien voluntariamente se someta a ella, será sancionado, mediante un sumario sanitario, con multa de 1 a 100 unidades tributarias mensuales, según la gravedad de la infracción.”.

La **Indicación número 33, del Honorable Senador señor García**, para agregar la siguiente oración final: “Quien colabore con la elaboración de esos sistemas o dispositivos, quien procure su implementación o los implemente, y quien voluntariamente se someta a ella, será sancionado, luego de un sumario sanitario, con multa de 1 a 100 unidades tributarias mensuales, según la gravedad de la infracción.”.

La **Indicación número 34, del Honorable Senador señor Coloma**, para agregar el siguiente inciso segundo, nuevo, pasando los actuales incisos segundo y tercero a ser tercero y cuarto, respectivamente:

“Quien colabore con la elaboración de los sistemas o dispositivos señalados en el inciso anterior y quien procure su implementación o los implemente, será sometido a sumario sanitario, pudiendo ser sancionado con multa de 1 a 100 unidades tributarias mensuales, según la gravedad de la infracción.”.

Al inciso segundo recayeron las Indicaciones números 35, 36, 37 y 38.

La **Indicación número 35, del Honorable Senador señor García**, para sustituir las expresiones “El límite” y “será”, por los términos “Los límites” y “serán”, respectivamente.

Las **Indicaciones números 36, del Honorable Senador señor Pugh**, y **37, del Honorable Senador señor García**, para incorporar, a continuación de la voz “personal”, la siguiente frase: “y, en general, de la integridad física y psíquica de la persona o usuario del dispositivo.”.

La **Indicación número 38, del Honorable Senador señor Coloma**, para incorporar la siguiente oración final: “Toda intervención con motivo de instalación de neurotecnología en las personas deberá ser reversible.”.

Respecto al inciso final recayeron las Indicaciones números 39 y 40.

La **Indicación número 39, del Honorable Senador señor Coloma**, para sustituirlo por el siguiente:

“Solo podrán admitirse como excepciones a la prohibición de alteración de la continuidad psíquica, de la autonomía de la voluntad o a la capacidad de toma de decisión en libertad de las personas contenida en el inciso primero de este artículo, cuando se trate de un caso de investigación o terapia clínica o médica, en cuyo caso se aplicarán las normas vigentes aplicables a la investigación científica, derechos de los pacientes y del Código Sanitario, según corresponda. En todo caso, esta excepción solo se aplicará a las investigaciones y terapias debidamente informadas y autorizadas de conformidad a las leyes, y con la entrega de información y conocimiento expreso de la persona que pudiese verse afectada acerca de los riesgos a los que podría exponerse, en virtud de lo establecido en el artículo 5 de la presente ley.”.

La **Indicación número 40, del Honorable Senador señor García**, para sustituir la palabra “casos” por “caso”, y suprimir los términos “investigación o”.

También se incluyó aquí la discusión de la **Indicación número 41, de S.E. el Presidente de la República**, para

reemplazarlo por el siguiente:

"Artículo 5°.- El uso de neurotecnologías en las personas para procedimientos propios de las neurociencias, deberá contar con la autorización que establece el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario, el artículo 10 de la ley N° 20.120.

Por su parte, la fabricación de neurotecnologías, sean sistemas o dispositivos, cuyo fin sea darles un uso científico, terapéutico o clínico, se regirá por lo dispuesto en el Título V del Libro Cuarto del Código Sanitario.".

Como consecuencia del debate de las anteriores indicaciones, los asesores hicieron la siguiente propuesta de redacción, leída por el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz:**

"Artículo 6°.- La instalación de neurotecnologías, así como su funcionamiento en las personas deberá ser esencialmente reversible, sin perjuicio de los efectos que aquello pudiere tener en cada caso en particular, lo que deberá ser debida y oportunamente informado, salvo aquellas neurotecnologías que tengan un uso terapéutico.".

Explicó que la discusión que suscitó este artículo en la mesa técnica tuvo como objeto la necesidad de reversibilidad de las neurotecnologías. Al respecto, comentó que, en una primera etapa, se distinguió entre neurotecnologías que requieren intervención para instalarse en el cuerpo humano, y aquellas que eran fácilmente aplicables sin tener que intervenirlo. Así, primero se abordó la hipótesis de que los daños al desinstalar una tecnología del cuerpo humano fueran profundos. Al respecto, se estableció que como mínimo se requería cierta información, y que se indicara al usuario si la neurotecnología podría ser removida.

Lo anterior se discutió en casos distintos a los terapéuticos, pues se entendió que para dichos casos probablemente sería necesario que estas neurotecnologías no fueran reversibles. En cambio, en las de tipo comercial o científico, se requiere que su efecto no sea permanente, o que al menos, se pueda desinstalar sin mayores complicaciones. Esto se morigeró con la cláusula "en cada caso en particular". En ese sentido, lo que concluyó la mesa técnica es que la generación de efectos permanentes podría ser permisible, en algunos casos, siempre que existiera consentimiento del usuario.

El **Profesor Asociado del Departamento de**

Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui manifestó acuerdo con el artículo sexto, en el sentido de que lo mínimo que se puede esperar del uso comercial de una neurotecnología, es que sea reversible. Añadió que, a modo de ejemplo, incluso tecnologías como “Neuralink”, considerada como una de las más extremas, se promociona como tecnología reversible.

Finalmente, agregó que en el campo de lo terapéutico no siempre se podrá esperar esa reversibilidad.

El **Honorable Senador señor Coloma** explicó, para efectos de la historia de la ley, que lo que se pretende es dar la señal de que estas neurotecnologías deben ser removibles, y la expresión “reversibles” está en esa lógica. Asimismo, comentó que la expresión “esencialmente”, se refiere a que la neurotecnología debe tener la característica de reversible.

Para concluir, agregó que le parece correcta la excepción de que el uso terapéutico de neurotecnología pueda tener una lógica de permanencia diferente.

La **Directora y Abogada del Centro de Estudios Estratégicos de Derecho de la Inteligencia Artificial, señora María Isabel Cornejo,** reiteró que hubo una discusión en la mesa técnica respecto del sentido semántico de la palabra “reversibilidad”. Finalmente, hubo acuerdo en que la palabra “reversible” tiene un sentido amplio. En ese orden de ideas, se consideró relevante que, sin perjuicio de que exista una neurotecnología en que sólo basta su desactivación, y que no requiera ser removida a través de un acto más invasivo en el cerebro, el usuario tendrá conocimiento de que sólo es posible instalarla o aplicarla cuando sus efectos puedan ser removibles, en un sentido amplio, a falta de otro verbo rector más abarcativo.

El **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González**, manifestó acuerdo con la propuesta por los argumentos ya vertidos. Señaló que las excepciones previstas están en plena sintonía con la normativa sobre investigación en seres humanos, en base a las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Añadió que lo único que tiene que estar exceptuado de la reversibilidad, sin duda, son aquellas neurotecnologías que tienen un fin terapéutico, que además deben tener un registro sanitario o estar sometidas a normas internacionales sobre investigación, y en el caso particular de Chile, a las normas sobre investigación en seres humanos de la ley N° 20.120.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste**, declaró estar completamente de acuerdo con la disposición.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** explicó, para efectos de la historia de la ley, que se eligió "esencialmente reversible" en lugar de directamente la voz "reversible", por lo mencionado por la profesora Cornejo: existen ciertas tecnologías que van a poder ser actualizadas, pero en la medida que se creen nuevas neurotecnologías podrían quedar virtualmente obsoletas, y cuya remoción podría ser más dañina que el mantenerlas desactivadas en el cuerpo. Así, se prefirió "esencialmente reversible" como una forma de entender que la existencia o sustracción del aparato deba ser inocua al ser humano, es decir, no generar un perjuicio mayor del que existe.

En votación las indicaciones 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 y 41, fueron aprobadas con modificaciones, con el texto propuesto anteriormente, ahora artículo 6°, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

Artículo 5

El artículo es del siguiente tenor:

"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.".

A este artículo se presentaron las siguientes indicaciones.

La **Indicación número 42, del Honorable Senador señor Coloma**, para intercalar al inicio, la siguiente oración: "Derecho de información sobre los efectos del uso de la neurotecnología.".

La **Indicación número 43, del Honorable Senador señor García**, para incorporar después de la frase "emocionales de

los mismos,”, lo siguiente: “y también deberán informar al interesado, antes de que este preste su consentimiento, que los efectos colaterales no están todos identificados por causa de la novedad de la tecnología. También se deben informar”.

La **Indicación número 44, del Honorable Senador señor Coloma**, para intercalar, a continuación de la voz “contraindicaciones”, la siguiente frase: “, con la sola limitación de atenerse a lo ya conocido y a las inferencias con fines preventivos que pueda realizar el médico tratante o quien realice la intervención”.

La **Indicación número 45, del Honorable Senador señor Pugh**, para intercalar, a continuación de la voz “contraindicaciones”, la siguiente frase: “, y deberán informar asimismo al interesado, antes de que éste preste su consentimiento, de los posibles efectos colaterales que no hayan sido identificados aún por la tecnología”.

La **Indicación número 46, del Honorable Senador señor Coloma**, para consultar la siguiente oración final: “La prestación del consentimiento deberá constar por escrito en el referido formulario.”.

La **Indicación número 47, del Honorable Senador señor Coloma**, para agregar el siguiente inciso segundo, nuevo:

“A la prestación del consentimiento del paciente le serán aplicables los artículos 10, 11, 14 y 15 de la ley N° 20.584.”.

La **Indicación número 48, del Honorable Senador señor Coloma**, para agregar el siguiente inciso tercero, nuevo:

“El médico tratante, o quien realice la intervención, deberá señalar en forma previa a la intervención, de manera verbal y antes de la prestación del consentimiento del paciente, la información señalada en el inciso primero.”.

La **Indicación número 49, del Honorable Senador señor Coloma**, para agregar el siguiente inciso cuarto, nuevo:

“Tratándose de menores de 18 años, estará prohibida toda intervención para la instalación de cualquier tipo de neurotecnología que no sea aquella que tiene fines curativos. En este caso, el consentimiento deberá ser otorgado por los padres del menor, uno de ellos si no están casados, su tutor legal, quién esté a su cargo o por el Comité de

Ética del establecimiento en el que se realice la intervención, unos a falta de otros y en ese orden.”.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** explicó que el artículo 5° se refiere a ciertas condiciones de la información que se tiene que entregar para efectos de otorgar el consentimiento. Los formularios que se establecen en este artículo vienen a ser una complementación a lo consagrado en la ley N° 20.120, la ley N° 20.584, y a las condiciones de consentimiento de forma expresa, explícita, específica e informada que establece la regla general para las neurotecnologías. Añadió que, a través de este artículo, se establece una obligación para quien administre o entregue neurotecnologías, en cuanto a qué tipo de información debe disponer para el tercero que va a utilizarlas. A su respecto, comentó que no hubo mayores discusiones en la mesa técnica, siendo unánime la necesidad de incorporar esta disposición, que se presenta también en otros tipos de usos en que existen formularios que deben describir cuáles son los efectos y las regulaciones que tienen determinados artículos de comercio o artículos electrónicos, y, en este caso, de neurotecnología.

A continuación, señaló que la propuesta de la mesa técnica para esta disposición es del siguiente tenor:

“*Artículo 5°.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo precedente, los formularios a través de los que se solicite el consentimiento, contendrán la información de acuerdo a la evidencia disponible sobre los posibles efectos de la neurotecnología respectiva y, cuando corresponda, respecto de las normas de privacidad de datos neuronales personales.*”.

Al efecto, hizo presente que todas las neurotecnologías tienen la capacidad de lectura de los datos neuronales, sin embargo, no todas hacen un tratamiento de datos personales. En ese sentido, añadió que en la mesa técnica se determinó que “dato neuronal” es asimilable con datos personales sensibles.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui** afirmó que la redacción es muy simple, en el sentido de que se está ordenando que el consentimiento sea informado, siendo esto un punto pacífico y de acuerdo.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias**

Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, Rafael Yuste indicó que no ve ningún problema con la disposición.

El **Honorable Senador Señor Coloma** precisó que este artículo complementa el artículo anterior: regula cómo debe darse el consentimiento, estableciendo el mínimo de información que debe entregarse a los usuarios. Expresó que, en esa línea, obedece a la discusión previa, por lo que manifiesta acuerdo.

Puestas en votación las indicaciones números 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48 y 49, fueron aprobadas con modificaciones, según la propuesta consensuada por la Comisión respecto del artículo 5°, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

\- - -

A continuación, se presentaron la **Indicación número 50, del Honorable Senador señor Pugh**, y **51, del Honorable Senador señor García**, para intercalar el siguiente artículo 6, nuevo, pasando el actual artículo 6 a ser artículo 7, y así sucesivamente:

“Artículo 6.- El uso de neurotecnologías no podrá ser utilizado en investigaciones penales contra la voluntad del imputado, la víctima o el testigo implicado. Tampoco podrán ofrecerse beneficios procesales o penitenciarios al imputado para que se someta a los mecanismos de estos sistemas o dispositivos.”.

En votación las indicaciones números 50 y 51, fueron rechazadas por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

\- - -

Artículo 6

Su tenor es el siguiente:

“Artículo 6.- Los datos neuronales constituyen una categoría especial de dato sensible de salud conforme a la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.”.

A este artículo se presentaron las indicaciones números 52, 53 y 54.

La **Indicación número 52, de S.E el Presidente de la República**, para reemplazarlo por el siguiente:

“Artículo 6°.- La recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión de los datos personales neuronales de las personas se ajustará a las disposiciones de la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.

Asimismo, el tratamiento de datos personales neuronales estará sujeto a los siguientes principios:

a) Finalidad: Sólo podrán tratarse estos datos para la finalidad legítima informada y consentida por el titular.

b) Reserva o secreto: las personas que tengan acceso a estos datos o los sistemas en que sean tratados quedarán sujetos al deber de reserva que tendrá una duración indefinida.

c) Calidad: El responsable del tratamiento de estos datos deberá adoptar las medidas técnicas y organizativas que garanticen que se cumplan las normas y principios aplicables al tratamiento de datos sensibles.

d) Seguridad: El responsable del tratamiento de estos datos deberá adoptar las medidas necesarias para evitar la fuga de datos o las interceptaciones ilegítimas a su respecto, debiendo hacerse responsable por los daños que se produzcan por quiebres de seguridad.

Previo al consentimiento, el responsable del registro de estos datos personales neuronales deberá informar al titular de los mismos, o a quien deba suplir su voluntad la finalidad para los que serán empleados.

Los datos personales neuronales se mantendrán estrictamente el tiempo necesario para el cumplimiento de la finalidad para la cual fueron recolectados.

Si el responsable del tratamiento detectare un quiebre de seguridad que pudiere haber afectado la seguridad de los datos,

deberá notificarlo dentro de las 72 horas siguientes a sus usuarios, sin perjuicio de adoptar las medidas necesarias para la debida gestión del incidente y resarcir los daños efectivamente causados.”.

Las **Indicaciones números 53 y 54, del Honorable Senador señor Coloma**, para sustituirlo por el siguiente:

“Artículo 6.- Derecho a la privacidad de los datos neuronales. Toda persona tendrá derecho de privacidad por sobre sus datos neuronales.

Los datos neuronales se entenderán protegidos como datos personales de conformidad al artículo 19, número 4, de la Constitución Política de la República, y constituyen una categoría especial de dato sensible de salud conforme a la ley Nº 19.628, sobre protección de la vida privada.”.

La Comisión acordó, producto del debate de otros asuntos del proyecto, proponer la siguiente redacción al artículo 6° y trasladarlo como artículo 11:

“Artículo 11°.- Los datos neuronales son, por regla general, reservados y su recopilación, almacenamiento, tratamiento, comunicación y transferencia será sólo para los fines legítimos e informados que la persona hubiere consentido, en los términos previstos en el presente título.

El reglamento establecido en el artículo siguiente regulará la forma y condiciones en que se llevará a cabo la recopilación, almacenamiento, tratamiento, comunicación y transferencia de los datos neuronales.

Los datos neuronales se tratarán como datos sensibles en los términos de la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada, o la que la reemplace.”.

Puestas en votación las indicaciones números 52, 53 y 54, fueron aprobadas con modificaciones, según la propuesta consensuada por la Comisión, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

- - -

A continuación, el Ejecutivo presentó la **indicación número 54 A.- De S.E el Presidente de la República**, para intercalar los siguientes artículos 7 y 8, nuevos:

“Artículo 7°.- Para su uso en las personas, las neurotecnologías deberán ser previamente registradas en el Instituto de Salud Pública.

El reglamento al que se refiere el artículo 12, regulará los procedimientos, forma y requisitos para el registro de dichas neurotecnologías con el objetivo de garantizar su calidad, efectividad y la seguridad de su uso en las personas.

Artículo 8°.- Por resolución fundada, la autoridad sanitaria podrá restringir o prohibir el uso de neurotecnologías, en razón de afectar indebidamente derechos fundamentales, en casos tales como:

a) aquéllas que influencian la conducta de la persona, sin su consentimiento;

b) aquéllas que explotan las debilidades de grupos específicos;

c) aquellas que extraen datos de manera no autorizada o sin el consentimiento de su titular;

d) aquellas que afectan negativamente la neuroplasticidad, especialmente, de niños, niñas y adolescentes.”.

El **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González**, comentó que, habiendo revisado el lenguaje utilizado con el Instituto de Salud Pública (ISP), se determinó que correspondía implementar un registro similar al registro de cualquier otro dispositivo de uso clínico o médico, tal y como se frasea en la ley sobre Fármacos II, donde se establece un registro muy particular para dispositivos de uso clínico o médico.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** se refirió al órgano fiscalizador de las neurotecnologías, y a las competencias que tendrán los diferentes órganos de la administración del Estado, ya sea para ingresar y catastrar las neurotecnologías que se desarrollan en el país, o para establecer limitaciones o requisitos para que

las mismas puedan circular en el comercio. Señaló que en la mesa técnica no hubo acuerdo en relación a la neutralidad de las neurotecnologías y en el derecho que existe en su desarrollo, por lo que se ha intentado llegar a ciertos criterios o mecanismos que establezcan un límite a dicho control.

Luego, afirmó que hay acuerdo respecto a la existencia de un registro de las neurotecnologías, que involucre a aquellas con finalidad médica, clínica, y comercial. Añadió que es necesario determinar qué organismo se hará cargo de él, y sus atribuciones, y si será un mero catastro o se podrán establecer requisitos para su distribución. Comentó que se consideraron como organismos pertinentes el Ministerio de Salud, el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, y el Ministerio de Economía, por existir materias que exceden las competencias de los primeros. Adicionalmente, expresó que se ha analizado crear un nuevo organismo al que estos Ministerios presenten insumos, o una nueva entidad que actúe como organismo observatorio, que podría ser la Comisión Nacional de Bioética, creada por la ley N° 20.120, en su artículo 15°, que aún no se encuentra conformada. Añadió que lo anterior implicaría potestades regulatorias, por lo que se requeriría de patrocinio del Ejecutivo.

En un segundo punto, detalló que se encuentran en estudio las facultades regulatorias del organismo sanitario. En ese sentido, se analizaron las materias reguladas por el Instituto de Salud Pública (ISP), a través de la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID). Se estimó que dicho organismo cuenta con atribuciones específicas y, en consecuencia, existiría un estrecho margen de actuación respecto de las neurotecnologías. En base a ello, si bien es relevante que esta institución continúe con sus potestades, se debiese evaluar la ampliación de su facultad fiscalizadora, aunque la neurotecnología no tuviese una finalidad médica. Expresó que, en virtud del principio de neutralidad de las neurotecnologías, no habría acuerdo al respecto, porque limitar la utilización y desarrollo de las neurotecnologías podría traer aparejada una “demonización” de las mismas.

En sesiones posteriores, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** explicó, respecto del artículo 7°, que se necesita precisar la autoridad que firmaría los reglamentos, y la que llevará el registro. Afirmó que en la mesa técnica se llegó al acuerdo de que sea el Instituto de Salud Pública la entidad que lleve el registro de neurotecnologías para su uso en las personas. Además, comentó que hubo acuerdo en relación a la necesidad de declarar cuál es la finalidad al momento de distribuir, utilizar, importar y/o administrar una neurotecnología, esto con el objeto de no regular el instrumento en sí mismo, sino su uso.

En relación a la autoridad que debe suscribir el reglamento que complemente este proyecto de ley, afirmó que se entiende que debe ser una autoridad sanitaria, pero también se contemplan otras autoridades, como el mismo Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi,** destacó la idea del registro propuesta por el Ministerio de Salud, ya que en él se establece no la regulación de la tecnología o su prohibición, sino que su uso, y lo que se aspira con este proyecto es precisamente regular los usos de la neurotecnología.

Precisó, además, que dichos registros son dinámicos, por el mero paso del tiempo, o porque aparece evidencia de que determinada neurotecnología puede tener otros usos. Señaló que es pertinente establecer en el registro los diferentes tipos de usos, condicionantes, contraindicaciones, para su posterior fiscalización.

Estimó que el referido reglamento debería elaborarse por el Ministerio de Salud junto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz,** en relación al registro, agregó que se solicitó especialmente al Ministerio de Salud que presentara indicaciones al respecto, por tratarse de una materia de potestad exclusiva del Presidente de la República. Señaló que la cantidad de neurotecnologías que aparecerán en el futuro es inconmensurable, por lo que un requisito de entrada para poder establecer cualquier tipo de regulación es que, al menos, se tenga conocimientos de cuáles son, y para eso se establece un catastro o un registro —de la misma manera en que existe un catastro para otros tipos de dispositivos médicos, o incluso juguetes— en el Instituto de Salud Pública.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi,** comentó que este es el criterio que desde un principio planteó el señor Rafael Yuste y el señor Jaime González como marco. Subrayó la importancia de este artículo como referencia para otros parlamentos y países que quieran avanzar en esta regulación.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, señor Rafael Yuste,** coincidió en que este artículo puede ser histórico, porque define

directamente a las neurotecnologías como parte de la medicina, y parte de los dispositivos médicos. Destacó que la redacción simple y clara del artículo es un signo de la importancia que tiene.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui** relató que, cuando se planteó por primera vez la idea de tener un régimen de inscripción, se consideró que si un fármaco como la aspirina requiere un registro ante el Instituto de Salud Pública, es lógico que tecnologías que pueden tener consecuencias tan importantes también lo tengan. Finalmente, agregó que el ánimo no es limitar, sino simplemente registrar y conocer.

La **Directora y Abogada del Centro de Estudios Estratégicos de Derecho de la Inteligencia Artificial, señora María Isabel Cornejo,** destacó que en este artículo se dirimió que las neurotecnologías seguirían las normas del derecho sanitario, y no las del derecho del consumo propiamente tal, con lo que se da una clara señal.

El texto consensuado fue el siguiente:

“Artículo 7°.- Las neurotecnologias deberán ser previamente registradas por el Instituto de Salud Pública para su uso en las personas.

El reglamento que establece el artículo 12° siguiente, regulará los procedimientos, forma y requisitos para el registro de dichas neurotecnologías que permitan garantizar su calidad, efectividad y seguridad para su uso en las personas.”.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz,** comentó que en la mesa técnica se llegó al consenso de un nuevo artículo 8° que determina las facultades fiscalizadoras de los órganos de la Administración del Estado en relación a los usos que se pueden prohibir, estableciendo cuatro criterios de usos que son indebidos, entendiendo que desde ya pudiesen afectar derechos fundamentales.

Al respecto, exhibió la siguiente redacción del artículo 8°, nuevo:

“*Artículo 8 .- Por resolución fundada, la autoridad sanitaria podrá restringir o prohibir el uso de neurotecnologías, en razón de afectar indebidamente derechos fundamentales, en casos tales como:*

a) aquellos que influencian la conducta de la persona, sin su consentimiento previo;

b) aquellos que explotan las debilidades de grupos específicos;

c) aquellos que extraen datos de manera no autorizada o sin el consentimiento de su titular;

d) aquellos que afectan negativamente la neuroplasticidad, especialmente, de niños, niñas y adolescentes;".

Explicó que el artículo 8°, versa sobre una materia de iniciativa exclusiva del Presidente de la República, en el sentido de permitir a ciertas autoridades la restricción del uso de determinados dispositivos en el comercio en el país. Relató que precisaron riesgos que podrían generar ciertas neurotecnologías, particularmente aquellas que prescindan del consentimiento de las personas, o que generan algún tipo de daño neuronal, con especial atención en la población vulnerable, que quedó radicada especialmente en niños, niñas y adolescentes, en vista de las condiciones físicas de su sistema nervioso. Además, se consagró como ejemplo la explotación de ciertas debilidades de grupos específicos, entendiéndose aquí aquellas neurotecnologías que permiten algún uso discriminatorio o abusivo en contra de algún sector de la población. Así mismo se hizo con aquellas neurotecnologías que permiten la extracción de datos y aquellas que permiten la alteración del comportamiento de las personas. Seguidamente, señaló que lo establecido en este artículo se trata de una sanción, restricción o limitación que puede tener el uso de neurotecnologías, en la medida de que infrinjan los derechos fundamentales, que protegen tanto esta ley, como la reforma constitucional. En definitiva, el artículo tiene un orden de protección sancionatorio, aparte de las responsabilidades civiles o penales que se contemplan.

Sugirió a la Comisión consultar, tanto al Ministerio como a los expertos que participaron en la discusión, qué es lo que queda abarcado en cada una de las cuatro cláusulas, ya que originalmente eran más extensas, pero a fin de permitir que se abarquen mayor cantidad de hipótesis o situaciones, se optó por su reducción. Expresó que, a modo de ejemplo, en la letra a) originalmente se establecía como requisito que se tratara de una influencia "subliminal" de la conducta humana, cuestión que se eliminó, consagrándose una influencia de cualquier clase, siempre que no cuente con el consentimiento de la persona en la que se está aplicando, en

línea con lo determinado en los artículos que versan sobre el consentimiento para uso de neurotecnologías en terceros.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui,** indicó que el propósito de esta disposición es, en definitiva, prohibir determinados usos de neurotecnología que afectan indebidamente derechos fundamentales, especialmente en algunos casos.

Respecto a lo que señala la letra a), “aquellos que influencian la conducta de la persona, sin su consentimiento”, explicó que tiene su origen en la propuesta de directiva que hizo el Parlamento Europeo sobre Inteligencia Artificial a la Comisión Europea, que pretende prohibir neurotecnologías que hagan uso manipulativo de las personas.

En cuanto a la letra b), “aquellos que explotan las debilidades de grupos específicos”, comentó que también tiene su origen en el Parlamento Europeo, y que en principio incluía a niños, niñas y adolescentes. Sin embargo, señaló que la mesa técnica decidió ampliar esta regla a distintos grupos vulnerables, en general.

Finalmente, en relación a la letra c), “aquellos que extraen datos de manera no autorizada (…)”, manifestó que su redacción es adecuada, pues es uno de los desafíos actuales en cuanto al uso masivo de datos por parte de las plataformas y redes sociales.

A su vez, la **Directora y Abogada del Centro de Estudios Estratégicos de Derecho de la Inteligencia Artificial, señora María Isabel Cornejo**, en referencia a la letra d), que señala “aquellos que afectan negativamente la neuroplasticidad, especialmente, de niños, niñas y adolescentes”, relató que en la mesa técnica hubo interés en la protección de la neuroplasticidad, especialmente crítica en el periodo etario de niños, niñas y adolescentes, en que tienen lugar procesos como la “poda neuronal”, que los hace especialmente permeables a las neurotecnologías, y sensibles a las adicciones.

Respecto a la letra a), planteó dudas en cuanto a la expresión “sin su consentimiento”. Explicó que incluso con consentimiento, el uso de determinadas neurotecnologías podría implicar riesgos y peligros para los usuarios.

La **Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile,**

señora Paulina Ramos, realizó una aclaración respecto a la fórmula “afectar indebidamente” utilizada en el encabezado de la disposición. Explicó que, desde la teoría de los derechos fundamentales, el “afectar” ya implica la calificación de indebido, por lo que sería redundante.

Asimismo, consultó si la fórmula “tales como” fue utilizada con la intención de enunciar una lista de casos ejemplificadora y no cerrada.

Finalmente, en cuanto a la letra b), comentó que, desde la teoría de los derechos fundamentales, sería más preciso referirse a “las vulnerabilidades de grupos específicos” o a “las debilidades de grupos vulnerables”.

Por su parte, la **Directora y Abogada del Centro de Estudios Estratégicos de Derecho de la Inteligencia Artificial, señora María Isabel Cornejo,** manifestó su acuerdo con lo comentado por la profesora Paulina Ramos, en el sentido de que esta lista debiese ser ejemplificadora y no taxativa, en vista de que la vulnerabilidad implica un estado que puede ser tanto permanente como transitorio, atendiendo las particularidades de diversos grupos o contextos.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui,** expresó conformidad con las acotaciones de la profesora Paulina Ramos.

El **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González**, hizo presente que en la mesa técnica se estuvo por eliminar la palabra “subliminal”, en vista de que, si bien dicha palabra no tiene una definición legal, está definida en el Diccionario de la Real Academia Española, como: “Que está por debajo del umbral de la consciencia”, o también, “Dicho de un estímulo: Que por su debilidad o brevedad no es percibido conscientemente, pero influye en la conducta”. En ese sentido, enunció como ejemplo la existencia de neurotecnologías en el ámbito de la educación, que se llaman “neuro-educativas”, que podrían tener un efecto beneficioso en las personas. Así, es relevante eliminar la palabra “subliminal” siempre y cuando se incluyera la palabra “consciente”, de modo tal que las personas se puedan someter a neurotecnologías de este tipo que sean beneficiosas.

En el mismo orden de ideas, comentó que discrepa con lo dicho por la profesora Paulina Ramos, en el sentido de que

algunas neurotecnologías pueden ser indebidas y debidas, pudiendo así producir efectos beneficiosos y maliciosos, estando prohibido en bioética sólo los últimos.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, Rafael Yuste**, explicó, en relación al término de “subliminal” o “consciente”, que cuando se manipula el cerebro directamente, el animal o la persona intervenida lo interpreta como su propia voluntad y su propia mente. En este sentido, la manipulación por neurotecnología puede llevar a una manipulación consciente, y que la persona lo identifique como su propia voluntad. Esto se ha demostrado en experimentos con ratones. Así, manifestó acuerdo en eliminar la palabra “subliminal”, y aplicar este criterio a toda la regulación de la neurotecnología.

Por otra parte, en cuanto a la redacción del artículo 8°, expresó que considera correcto otorgarle una facultad a la autoridad sanitaria, de modo tal que pueda extender o restringir la prohibición a otros casos no descritos como ejemplo.

La **Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos** respondiendo a la inquietud del profesor Yuste, aclaró que lo más relevante del artículo es el encabezado, en vista de que la parte final del mismo “en casos tales como”, indica que lo que sigue es una lista ejemplificadora, y no una enumeración cerrada.

El El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz,** señaló que, efectivamente, cuando se habla de “afectar derechos fundamentales” se entiende que es una afectación indebida y, por lo anterior, estimó que se puede eliminar la expresión “indebida” del texto, siempre que en la historia de la ley se deje en claro que esta afectación se trata de un efecto negativo sobre los derechos fundamentales.

Por otro lado, aclaró que la potestad que se le está dando a la autoridad sanitaria es bastante amplia, ya que no sólo se trata de prohibir, sino que también de restringir ciertos usos, por lo que se entiende que la autoridad sanitaria a través de un reglamento podría complementar los cuatro casos indicados en el texto. Agregó que la frase “en casos tales como” no consiste en una cláusula cerrada. En ese sentido, comentó que en la mesa técnica se plantearon varias hipótesis, algunas más restrictivas que otras: expresó, como ejemplo, que en algunos casos se podría requerir que

ciertas neurotecnologías se utilicen dentro de laboratorios determinados, cerca de prestaciones médicas, por un profesional acreditado, o según lo dicte un manual, mientras que otros usos definitivamente tendrán que ser prohibidos.

Recalcó que lo importante de este artículo es que se le permite a la autoridad sanitaria —a medida que vaya avanzando la praxis médica y el conocimiento en las neurotecnologías— establecer qué tipo de restricciones o limitaciones podrían tener ciertas neurotecnologías.

Por otra parte, en torno a lo discutido en relación al literal a), señaló que el Ministerio de Salud estimó necesario eliminar el requisito de ser “subliminal”, porque el ser “inconsciente” era más amplio. Agregó que, posteriormente, fue el Ministerio de Ciencias el que determinó que era innecesario agregar la expresión “inconsciente”, porque cualquier uso de neurotecnologías sin el consentimiento ya estaría transgrediendo la norma.

Respecto a la hipótesis del profesor Yuste sobre las neurotecnologías que se utilicen con consentimiento de la persona, pero que precisamente sean estas neurotecnologías las que provoquen que la persona entienda que está consintiendo en ella, advirtió que es un caso que no fue previsto por la mesa técnica.

En cuanto al literal b), manifestó su acuerdo en que la palabra “debilidades” es un adjetivo que no debe utilizarse hoy en día respecto de grupos vulnerables, que es la denominación correcta. En ese sentido, expresó acuerdo con el cambio de redacción.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi,** comentó que el encabezado es fundamental, y reiteró que la idea es que se podrá restringir o prohibir toda neurotecnología en razón de afectar derechos fundamentales, y que con la fórmula “tales como”, se abre un ámbito amplio de situaciones susceptibles de regulación.

El **Honorable Senador señor Coloma** precisó que la palabra “afectar” tiene dos connotaciones en el diccionario: una connotación es “producir cierto efecto sobre algo o alguien”, y la otra es “producir daño o enfermedad u otro efecto negativo”. Entonces, en el supuesto de la primera acepción, propuso que debería agregarse la palabra “negativamente”, en vista de que, en ese entendido, la afectación puede ser debida o indebida.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui,** en relación a lo expuesto por el Senador Coloma, propuso cambiar la fórmula por “menoscabar derechos fundamentales”.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, Rafael Yuste**, sobre la letra a), propuso añadir la palabra “previo” después de la voz “consentimiento”, con tal de que quede claro que el consentimiento se debe otorgar en ausencia de toda neurotecnología, ya que el consentimiento entregado durante la aplicación de una neurotecnología puede estar dirigido o influenciado por ella.

El **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González,** expresó acuerdo con lo dicho por el Senador Coloma, en el sentido de que los actos jurídicos pueden generar efectos positivos o negativos, y por eso, además, le parece afortunado lo que propone el profesor Amunátegui, en el sentido de que se utilice la palabra “menoscabo”.

El **Presidente de Comisión, Honorable Senador Señor Girardi** declaró estar de acuerdo con el cambio en la redacción del artículo.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, Rafael Yuste**, señaló que es oportuno agregar “previo” a la letra c). Además, respecto a su intervención anterior, sobre la potestad de la autoridad sanitaria para prohibir o restringir las neurotecnologías en razón de menoscabar cualquier derecho fundamental, propuso modificar el encabezado del artículo 8, agregando la palabra “incluyendo” antes de “casos tales como”, para reafirmar la idea de que se trata de un listado ejemplificador.

El **Honorable Senador señor Coloma** reiteró que en la redacción se señala “casos tales como”, por lo que se trataría de una lista ejemplificadora.

La **Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos,** planteó su inquietud en torno a la fórmula “afectar indebidamente” que previamente se discutió, en relación con la prueba de dicha afectación. Señaló que se podría cambiar el texto a “podrían afectar

indebidamente", con tal de establecer una fórmula condicional. De lo contrario, se tendría que probar que efectivamente se afectaron indebidamente derechos fundamentales.

Insistió en la inclusión de la palabra "podrían", señalando que la redacción debería ser "podrían menoscabar".

El **Presidente de Comisión, Honorable Senador Señor Girardi,** concordó con lo expresado por la profesora Paulina Ramos.

Por el contrario, el **Honorable Senador señor Coloma** expresó que no está de acuerdo con lo dicho por la profesora Ramos, puesto que, de redactarse así, la conducta quedaría indeterminada, pudiendo aplicarse ampliamente en diversos tipos de neurotecnología.

El **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González**, en relación a lo expuesto por el profesor Yuste, señaló que, tal como dijo el Senador Coloma, la expresión "tales como" es ejemplificadora en nuestro derecho. Además, hizo presente que la autoridad sanitaria está facultada siempre que se afecte un derecho a la salud de las personas —y, en este sentido, se ha entendido en nuestra jurisprudencia que el concepto de salud es el de la Organización Mundial de la Salud (OMS), es decir, un completo estado de bienestar tanto físico como psíquico de las personas—, por lo tanto, al no ser un número cerrado, la autoridad sanitaria podrá restringir cualquier otra neurotecnología, en la medida que se cumplan estas hipótesis.

Respecto a la inclusión de la expresión "podría", declaró estar de acuerdo con lo dicho por el Senador Coloma, en el sentido de que tal y como está redactada la disposición es suficiente. Agregó que al redactarse en condicional podrían entenderse tantas hipótesis como se imagine. Consideró que de la forma en que está redactado se cumple el supuesto de hecho, resguardando los derechos fundamentales de las personas.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui,** concordó con la intervención de Jaime González.

También, el **Presidente de Comisión, Honorable Senador Señor Girardi,** expresó su acuerdo con lo dicho por Jaime González.

La **Secretaría** hizo presente que habría que agregar en la letra c) lo manifestado por el profesor Yuste, esto es: “sin el consentimiento previo de su titular”, quedando la redacción de ese literal de la siguiente manera: “aquellos que extraen datos de manera no autorizada o sin el consentimiento previo de su titular;”

“Artículo 8 .- Por resolución fundada, la autoridad sanitaria podrá restringir o prohibir el uso de neurotecnologías, en razón de menoscabar derechos fundamentales, en casos tales como:

a) Que influencian la conducta de la persona, sin su consentimiento previo;

b) Que explotan las vulnerabilidades de grupos específicos;

c) Que extraen datos de manera no autorizada o sin el consentimiento previo de su titular;

d) Que afectan negativamente la neuroplasticidad, especialmente, de niños, niñas y adolescentes.”.

Se colocó en votación, facultando a la Secretaría para hacer las adecuaciones a las indicaciones, entendiendo que todas ellas han sido tratadas en su conjunto, aprobándolas con modificaciones, con la redacción a que se dio lectura.

En consecuencia, la indicación 54 A que se propone, modificada, es la siguiente:

“Artículo 7°.- Las neurotecnologías deberán ser previamente registradas por el Instituto de Salud Pública para su uso en las personas.

El reglamento que establece el artículo 12° siguiente, regulará los procedimientos, forma y requisitos para el registro de dichas neurotecnologías que permitan garantizar su calidad, efectividad y seguridad para su uso en las personas.

Artículo 8° .- Por resolución fundada, la autoridad sanitaria podrá restringir o prohibir el uso de neurotecnologías, en razón de menoscabar derechos fundamentales, en casos tales como:

a) Que influencian la conducta de la persona, sin su consentimiento previo;

b) Que explotan las vulnerabilidades de grupos específicos;

c) Que extraen datos de manera no autorizada o sin el consentimiento previo de su titular;

d) Que afectan negativamente la neuroplasticidad, especialmente, de niños, niñas y adolescentes.”.

Puesta en votación la indicación número 54 A, fue aprobada con modificaciones, según las propuestas consensuadas, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

\- - -

Título III. Del desarrollo de la investigación y el avance de las neurotecnologías.

La **Indicación número 55, de S.E el Presidente de la República**, para reubicar el epígrafe correspondiente al Título III, reemplazando su denominación por la siguiente:

“Título III
De las infracciones y sus sanciones”.

Puesta en votación la indicación número 55, fue rechazada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

Artículo 7

Su texto es el siguiente:

“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, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos, en cuanto le sea

aplicable, y las disposiciones del Código Sanitario respectivas.”.

A este artículo, se presentaron las siguientes indicaciones:

La **Indicación número 56, de S.E. el Presidente de la República**, para reemplazarlo por el siguiente:

“Artículo 7°.- El que utilizare cualquier neurotecnología con la finalidad de afectar las funciones cerebrales de una persona sin su consentimiento, será castigado con las penas previstas en el artículo 17 de la ley N° 20.120.”.

La **Indicación número 57, del Honorable Senador señor Coloma**, para sustituirlo por el siguiente:

“Artículo 7.- Derecho al no envío automático ni extracción forzosa de datos recopilados. Toda persona tiene el derecho a que la neurotecnología implantada en sí funcione, si así ella lo desea, sin realizar envíos automáticos ni periódicos de la información recopilada por la neurotecnología, sean ellos datos neuronales o de cualquier otro tipo.

Toda neurotecnología deberá contemplar la opción o configuración de no enviar automática ni periódicamente la información recopilada, cualquiera sea la naturaleza de los datos reunidos.

El médico tratante, o quien realice la intervención, deberá preguntarle al paciente, en una etapa previa a la instalación, sobre si desea realizar el envío automático y periódico, así como el detalle de los datos susceptibles de ser recopilados y enviados y los efectos de la no recopilación y/o envío sobre el tratamiento, en el caso de ser neurotecnología con fines médicos, y configurar la neurotecnología acorde a lo que el paciente le señale.

En el caso de investigaciones penales, sólo se permitirá la extracción de datos neuronales forzada a solicitud del Ministerio Público, previa autorización del Juez de Garantía, cuando existan sospechas fundadas de que el sospechoso ha cometido algún crimen o simple delito y que los datos neuronales sean imprescindibles para el esclarecimiento de los hechos, no existiendo ningún otro medio de prueba disponible. En ningún caso podrán ofrecerse beneficios procesales o penitenciarios al imputado para que se someta a sistemas o dispositivos de neurotecnología para la extracción de datos neuronales.

Ninguna otra autoridad, entidad, órgano del Estado, persona, grupos de personas ni nadie podrá extraer datos neuronales forzosamente a través de neurotecnología alguna, u ordenar a un tercero que extraiga forzosamente dicha información.”.

La **Indicación número 58, del Honorable Senador señor García**, para reemplazar la voz “La”, por la siguiente frase: “Un reglamento regulará la”.

La **Indicación número 59, del Honorable Senador señor García**, para suprimir la frase “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”.

Este artículo y sus indicaciones se trataron en conjunto con el artículo 6. Culminó con la redacción del artículo 11.

Lo pertinente a lo tratado por estas indicaciones se transcribe a continuación.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz,** comentó que la redacción se refiere a los neurodatos estableciendo su carácter general de reservados, y un sistema de recuperación y almacenamiento con un tratamiento de circulación restringida, remitido explícitamente a los fines de investigación o aplicación clínica con que se obtuvieron inicialmente.

Explicó que ello limita que las neurotecnologías que obtengan datos neuronales utilicen estos datos para fines diferentes respecto de los que se otorgó el consentimiento informado.

Destacó especialmente una protección adicional relativa a la ley de datos personales, para los datos personales neuronales, entendiendo que los neurodatos personales debiesen identificarse como cualquier otra forma de dato personal que pudiese identificar al individuo como sujeto, y no como parte de una especie.

Señaló también que se regularon los datos neuronales como datos reservados, y se asimilan al tratamiento de datos sensibles bajo la lógica de la Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.

Posteriormente, exhibió la siguiente redacción:

"*Artículo 11°.- Los datos neuronales son, por regla general, reservados y su recopilación, almacenamiento, tratamiento, comunicación y transferencia será sólo para los fines legítimos e informados que la persona hubiere consentido, en los términos previstos en la presente ley.*

El reglamento establecido en el artículo siguiente regulará la forma y condiciones en que se llevará a cabo la recopilación, almacenamiento, tratamiento, comunicación y transferencia de los datos neuronales.

Los datos neuronales se tratarán como datos sensibles en los términos de la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada, o la que la reemplace.".

A continuación, precisó que esta formulación incorpora los requisitos que deben verificarse para el consentimiento, pero aplicados a los datos neuronales. Recordó que originalmente los datos neuronales se definieron como datos sensibles, por lo que quien utilice datos neuronales deberá someterse al estándar que exige la ley N° 19.628. Hizo presente que esto no supone que la disposición se refiera exclusivamente a datos personales, sino que tiene como propósito que cualquier neurodato adquiera el mismo estatus que un dato sensible.

Puestas en votación las indicaciones números 56, 57, 58 y 59, fueron aprobadas con modificaciones, según la propuesta consensuada (al igual que en el artículo 6), por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

Artículo 8

Su texto es el siguiente:

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.

A este artículo, se presentó la **Indicación número 60, de S.E. el Presidente de la República**, para reemplazarlo por el siguiente:

"Artículo 8°.- El que falsificare el acta que da cuenta del consentimiento libre e informado que refiere esta ley o maliciosamente la omitiere, será sancionado con la pena de reclusión menor en su grado mínimo y con multa de diez a veinte unidades tributarias mensuales.

Igual pena se aplicará a quien maliciosamente usare, con cualquier fin, un acta falsa y el que presentare un acta distinta a la correspondiente o con menos campos de los requeridos.

El que, por negligencia, omitiere la referida acta o la confeccionare manifiestamente incompleta, será sancionado con multa de diez a veinte unidades tributarias mensuales.".

Al comenzar la discusión se presentó una propuesta de modificación del texto de la indicación 60.

Así, el **Abogado Penalista y Profesor de la Universidad de Chile, señor Jean Pierre Matus** explicó que en el artículo 10°, nuevo, se establecen las sanciones penales:

"*Artículo 10° Será sancionado con:*

a) Con el grado superior o el máximum de la pena que corresponda al autor del delito, de conformidad con lo dispuesto en el art. 15 n.º 2 del CP, al que induzca a otro a cometerlo mediante el empleo de una neuro tecnología.

b) Presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo, el que, haciendo uso de una neuro tecnología cause la muerte o alguna de las lesiones de los arts. 395 a 397 a la persona en que se emplean o a un tercero por parte de la persona en que se han empleado, en caso de que sea previsible la conducta violenta de la persona en que la neuro tecnología se ha empleado;

c) Presidio menor en su grado medio a presidio mayor en su grado mínimo, el que, haciendo uso de una neuro tecnología

impidiere a cualquier elector ejercer su derecho a sufragar libremente en cualquier elección popular, primaria o definitiva o alterare su decisión de voto. Si el impedimento afectare a varias personas se aplicará el grado máximo de la pena.".

Comentó que las tres disposiciones apuntan a un interés constitucionalmente protegido: la libertad personal, siendo idóneas para su protección en la medida que importan una actualización del derecho penal al empleo de las neurotecnologías, y necesarias, pues no existen disposiciones que recojan las tres dimensiones de peligro de las neurotecnologías: el peligro común, la prevalencia sobre las personas y el hecho de poder alterar la voluntad popular.

En relación a las penas, expresó que se mantienen dentro de la proporcionalidad estricta que se exige, en vista de que en el primer caso es una agravación por el medio empleado para cometer el delito; en el segundo caso es la misma pena que el manejo en estado de ebriedad con resultado de muerte, por generar un peligro previsible, y; en el último caso, se contempla la misma penalidad de los delitos electorales actuales.

Por otro lado, explicó que en los trabajos preparatorios de este proyecto de ley se habían propuesto otras formas de sancionar penalmente el abuso de las neurotecnologías, sobre la base de que existían neurotecnologías que se podían prohibir per se, objetivamente peligrosas. Sin embargo, se determinó que no es posible hacer esta distinción, por lo que la sanción penal tiene que justificarse más allá del uso indebido, que ya está castigado civil y administrativamente:

Respecto al literal a), sobre inducir a cometer cualquier delito mediante el uso de las neurotecnologías, señaló que se establece una agravación de la pena, que aplica antes de la determinación de la misma, y da cuenta de algo que ya se ha prescrito en el Código Penal para ciertos casos: se considera que medios insidiosos o peligrosos podrían justificar una agravación, tales como el uso de veneno, que es agravante, pero también calificante de homicidio, o el uso de armas, cuyo uso está sancionado, además de su tenencia. En este caso, como el medio es insidioso, en vista de que el abuso de neurotecnologías no es advertido por los afectados, y además peligroso, por afectar a un grupo indeterminado de personas, se justifica que tenga una respuesta penal clara. En cuanto a su aplicación por los jueces, señaló que la propia ley deja en claro que es un inductor, evitando discusiones sobre su naturaleza.

En el caso de la letra b), explicó que es una figura en la que se crea un riesgo comprobable de conducta violenta. Habitualmente, este riesgo se crea respecto de un grupo indeterminado de personas, y es por esa razón es un delito de peligro común. Agregó que, en ese sentido, se asimila a la conducción en estado de ebriedad. Precisó que, en estos casos, las personas no dirigen la conducta a causar un daño a una persona determinada, sino que asumen que el riesgo que crean puede causar daño a personas indeterminadas. Afirmó que por esa razón el legislador ya no los considera cuasidelitos, y los separa de la regulación general.

Finalmente, en el caso de la letra c), explicó que es un caso de necesidad pura, pues no existe una figura anterior a la que remitirse: la ley electoral está pensada para proteger al elector físicamente, tanto de la violencia física como de la moral. En ese sentido, precisó que actualmente no está prevista una situación en la cual se altere la voluntad indirectamente, pues el legislador de la ley electoral no se pudo imaginar lo que ya estaría ocurriendo en elecciones de países relativamente importantes, en cuanto a la alteración de la voluntad popular. De comprobarse estas conductas, tendrían que ser responsables las personas que logran estas alteraciones, porque estarían afectando la base de nuestra democracia.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui**, en relación al artículo 10, manifestó que está de acuerdo con su redacción y lo consideró completamente justificado.

El **Honorable Senador señor Coloma**, en cuanto a la letra c) del artículo 10, expresó preocupación por la posibilidad de generar importantes áreas de incertidumbre respecto a los escenarios de sugestión lícita, como en el caso de las campañas electorales. Consultó acerca de este asunto al profesor Jean Pierre Matus, específicamente en cuanto a la posibilidad de generar una conducta delictiva si es que se puede probar en un caso concreto la alteración de la voluntad.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi** comentó que la Comisión está discutiendo sobre fronteras nuevas, y sobre un escenario de normalización de conductas en el mundo virtual que, si se analizan para el mundo analógico, están absolutamente restringidas. Puso como ejemplo la apertura o registro de correspondencia ajena, comparándola con el análisis de los datos de correos electrónicos, o el caso de las escuchas telefónicas. Seguidamente, destacó la relevancia de la protección de la privacidad y autonomía de las personas,

frente al reemplazo de los medios comunes por medios tecnológicos.

Para concluir, consideró que la inteligencia artificial tiene un estatus similar a la energía nuclear, en el sentido de que es fundamental para la sobrevivencia de la humanidad, pero al mismo tiempo puede ser usada para socavar totalmente la autonomía de los seres humanos, por lo que su uso es restringido.

La **Profesora del Departamento de Derecho Procesal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, señora Lorena Donoso,** consultó al profesor Matus, respecto al fondo de lo comentado, sobre la falta de referencia a protección de bienes jurídicos distintos a la vida o la salud, como por ejemplo, la privacidad, la protección de los menores y la infancia, y la disposición patrimonial. Al respecto, preguntó si los ilícitos penales que actualmente contempla nuestra legislación serían suficientes para protegerlos.

Posteriormente, respecto a la forma de la letra c), planteó que el ilícito que consagra sería más propio de una modificación a la ley electoral, logrando una mayor coherencia del sistema normativo en su conjunto, y garantizando la proporcionalidad en el sistema de sanciones que ya incluye ese cuerpo normativo.

La **Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos**, en la misma línea de la profesora Donoso, consideró que existen ciertos bienes jurídicos protegidos que quedaron en indefensión con el tipo penal propuesto en la letra c), como las autonomías distintas a la de sufragar libremente en una elección popular. Asimismo, manifestó acuerdo con la profesora Donoso, en cuanto a que este tipo penal debería regularse en la ley electoral.

La **Directora y Abogada del Centro de Estudios Estratégicos de Derecho de la Inteligencia Artificial, señora María Isabel Cornejo,** en relación a la letra c) y a la inquietud del Senador Coloma, hizo referencia al caso de Cambridge Analytica, explicando que a través de inteligencia artificial y algoritmos se pueden predecir nuestras preferencias y comportamientos mediante lo que se denomina “huella digital”. Apuntó que al recabar datos para personalizar perfiles, a muchos de los electores que están indecisos se les puede inducir para inclinarles a una decisión política o de consumo por sobre otra. Afirmó que podría desarrollarse una neurotecnología capaz de obtener estos resultados de manera menos masiva y más particular.

Por otra parte, manifestó que no concuerda con la profesora Donoso en cuanto a que el literal c) deba situarse en la ley electoral, pues sí hay un indicio claro de que se podría alterar el libre albedrío, o conciencia o voluntad.

El **Físico de la Comisión Chilena de Energía Nuclear, señor Leopoldo Soto,** planteó su preocupación sobre cómo el uso de las neurotecnologías puede afectar la diversidad y uniformar al ser humano. Explicó que hay una comunidad neuro diversa, en la que tienen lugar ciertas condiciones, como el Síndrome de Asperger o la depresión endógena bipolar que, en su opinión, no necesariamente deberían ser tratadas o corregidas. Planteó como duda si el objeto de la ley incluye efectivamente la protección de la neurodiversidad. Para subrayar la importancia de su propuesta, recordó que la homosexualidad antes se consideraba enfermedad, y se aplicaban a su respecto tratamientos químicos.

El **Abogado Penalista y Profesor de la Universidad de Chile, señor Jean Pierre Matus** explicó que la preocupación del Senador Coloma sobre la letra c) radica en la parte que señala “alterare su decisión de voto”, porque el resto es lo mismo que se regula en el número 8° del artículo 149 de la ley N° 18.700 sobre Votaciones Populares y Escrutinios, solo que en este caso no es un medio físico o violencia moral. En ese sentido, respecto de la prueba, señaló que penalmente se establece un régimen acusatorio, en donde se le impone al fiscal probar los hechos más allá de toda duda razonable. Así, la pregunta de fondo será ¿Es posible o no la alteración de las decisiones de las personas por medio de las neurotecnologías? Si la respuesta es afirmativa, la persona que altera la decisión de otros tiene responsabilidad, y en materia penal, si se trata de un delito electoral, estaría establecida en la letra c) del artículo 10° propuesto. Es posible alterar las decisiones a través del engaño, de amenazas, consejos insidiosos y, en general, a través de todas las formas de inducción, que son formas de participación en un delito, según el artículo 15°, N° 2, del Código Penal. Como en este caso es una situación especial, en que no se puede sancionar a través de las reglas generales que regulan la inducción, pues emitir un voto no es un delito, hay que crear un delito nuevo. Por otro lado, aclaró que si se puede probar con facilidad es una cuestión diferente. Aseveró que, en este caso, es probable que deban rendirse pruebas científicas, a través de un peritaje, en que se demuestre la aplicación de neurotecnología en otra persona, y la realización del resultado, que sería haber alterado efectivamente la voluntad.

Concluyó que no se ven afectadas las garantías del imputado y que, seguramente, este tipo penal implicará desafíos probatorios, de acuerdo al desarrollo de las neurotecnologías.

El **Honorable Senador señor Coloma** señaló que, si lo que se quiere hacer es generar un tipo de delito para aquellas personas que alteran la voluntad de decisión de otra, hay que consagrarlo como una norma general y no sólo limitarlo a las elecciones. Sin embargo, añadió que no tiene claridad sobre cómo se desarrollará la etapa probatoria en la práctica, y consideró que se podrían generar problemas al intentar probar que la voluntad manifestada no fue la propia.

Por otro lado, comentó que, si la intención es tipificar un delito específico en relación a los delitos electorales, esta norma debería consagrarse en la ley electoral.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi** destacó la relevancia de la regulación de las neurotecnologías para el resguardo de la democracia, la autonomía y la igualdad. Agregó que existe un atraso en ese sentido, pues ya se formaron imperios que se han apropiado de los datos y las decisiones. Asimismo, afirmó que hay dos elementos en juego: la continuidad del Homo Sapiens y el rol de la democracia. Al respecto, comentó que hay quienes dicen que la democracia es incompatible con la tecnología, porque esta última tiene un poder normativo superior a las leyes. Sin embargo, en su opinión, cree que es necesario regular.

Expresó que está de acuerdo con el Senador Coloma, en el sentido que esta norma debería ser consagrada de manera general y no restringirse a los supuestos de elecciones. Añadió que los elementos probatorios no son establecidos por la ley, y estos tendrán que ir evolucionando de acuerdo a los usos de la inteligencia artificial.

El **Abogado Penalista y Profesor de la Universidad de Chile, señor Jean Pierre Matus** sintetizó que, al parecer todos están de acuerdo con la letra a) y b).

Respecto a la letra c), indicó que se ha producido una discusión formal en relación a dónde se debe regular este tipo penal. Explicó que habría dos opciones: tipificarlo en la letra c) o agregar un artículo final que ordene modificar la ley N° 18.700 para consagrarlo en dicho cuerpo legal. Sin embargo, recalcó que esta decisión no cambia el sentido de la disposición.

Enseguida, en relación al problema de fondo, explicó que la sugestión de una persona a otra para realizar cualquier hecho no es punible. Así, si una persona sugestiona a otra a través de la propaganda electoral, y trata que los demás voten por ella, no es delito. Agregó que, la sugestión es delito cuando se influye a otra persona para cometer un delito, y a esto se le llama inducción. La inducción se contempla en la letra a) del artículo 10° propuesto.

Luego, señaló que hay que distinguir las sugestiones punibles de las no punibles. Hay sugestiones no punibles que son ilícitas, es decir, sugestiones ilícitas que no son delitos, por ejemplo, la propaganda irregular de la ley del consumidor.

Por otro lado, respecto a la frase “o altere su decisión de voto” de la letra c), expresó que, regular esta materia, es una decisión política pues es un caso especial, y no se puede consagrar un delito general de sugestión, pues nos relacionamos normalmente a base de sugestiones. Concluyó que, si se regula este caso de sugestión específica, se tiene que crear un delito especial. Añadió que se podría seguir analizando e incluso separar la letra c) en dos partes: la primera en lo relacionado a impedir el voto, y la segunda, consistente en alterar la decisión de voto. Agregó que esta disposición no puede culminar en acusaciones a candidatos que utilizan técnicas sugestivas legítimas, en campañas políticas, para ganar elecciones.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi** comentó que la intención es regular el caso de neurotecnologías que impongan o modifiquen una decisión electoral, sin el consentimiento o sin el conocimiento de la persona.

En sesión posterior, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** mostró la siguiente propuesta:

“*Artículo 10.- Será sancionado con:*

a) Presidio menor en su grado medio, el que haciendo uso de una neurotecnología subrepticiamente, sin conocimiento o sin consentimiento del usuario o por medio de aplicaciones ocultas o no destinadas a la propaganda legítima alterare la voluntad de otro. Si la alteración afectare a varias personas se aplicará la pena de presidio menor en su grado máximo.

b) El grado superior o el máximum de la pena que corresponda al autor del delito, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, Nº 2, del Código Penal, al que induzca a otro a cometerlo mediante el empleo de una neurotecnología.

c) Presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo, el que, haciendo uso de una neurotecnología cause la muerte o alguna de las lesiones de los artículos 395 a 397 del Código Penal, a la persona en que se emplean o a un tercero por parte de la persona en que se han empleado, en caso de que sea previsible la conducta violenta de la persona en que la neurotecnología se ha empleado.".

Comentó que la redacción de este artículo recoge las observaciones del Senador Juan Antonio Coloma que, advirtiendo la posibilidad de que se sancionen efectos propios de la propaganda legítima, propuso circunscribir expresamente la responsabilidad penal a casos de usos de neurotecnologías para formas de propaganda ilegítima u oculta. En ese sentido, apuntó que el artículo 10 establece la regla general, mientras que el artículo 15 hace un reenvío a la ley N° 18.700, donde se disponen causales específicas sobre la materia.

Puesta en votación la indicación 60, con la modificación propuesta por la Comisión respecto del artículo 10 (antes artículo 8), fue aprobada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

Como consecuencia de la aprobación de este artículo 10 (antes artículo 8), la Comisión consideró conveniente, según el artículo 121 del Reglamento del Senado, discutir un nuevo artículo 9, del siguiente tenor.

"Artículo 9º.- El productor, proveedor y todo aquel que administre neurotecnologías a un consumidor, serán responsables, solidaria y objetivamente por los daños materiales y morales que ocasionaren.

Según corresponda, el productor, proveedor o administrador de neurotecnologías podrá liberarse de la responsabilidad señalada en el inciso anterior:

a) Si la víctima del daño fue quien lo causó o contribuyó a causarlo;

b) Si el daño es consecuencia del uso de la neurotecnología distinto al autorizado;

c) Si el daño es exclusiva obra de la malicia de quien lo administró, o

d) Si el daño es consecuencia de un delito del que no sea autor el productor, proveedor o administrador.

El que hubiere respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la producción del daño.”.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz,** comentó que, en cuanto al régimen de responsabilidad del consumidor, por parte de quienes importen, distribuyan, administren dispositivos, se presentó la sugerencia de consagrar una responsabilidad solidaria y objetiva respecto de los efectos de las neurotecnologías, pero el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, manifestó desacuerdo, en vista de posibles efectos indeseados.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui,** se refirió a la controversia en torno a la solidaridad y objetividad de la responsabilidad. Consideró como positivo que la responsabilidad sea solidaria ya que, de no incluirse dicha solidaridad y objetividad, se estaría ante el régimen general de responsabilidad del Código Civil, es decir, la responsabilidad subjetiva, en que se es responsable en cuanto se incurra en culpa o dolo. Añadió que la prueba de dicha culpa o dolo, para un consumidor, es prácticamente imposible.

Destacó que la responsabilidad por los daños generados debe abarcar toda la cadena de personas que han causado o expuesto a un riesgo al consumidor. Por otro lado, afirmó que el consumidor no debe verse en la necesidad de probar la culpa o dolo.

Insistió que se debe someter a estas tecnologías a un régimen de responsabilidad solidaria y objetiva, que es el común en la Unión Europea y en Estados Unidos. Afirmó que es la responsabilidad de productos que rige en materias ordinarias de consumidor en todos los países del mundo. En ese sentido, precisó que es una norma que otorga una medida de responsabilidad severa, pero no inusual.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** exhibió una propuesta de redacción del nuevo artículo 9° propuesta por la mesa técnica:

"*Artículo 9.- El productor, proveedor y todo aquel que administre neurotecnologías a un consumidor, serán responsables, solidaria y objetivamente por los daños materiales y morales que ocasionaren, salvo que estos daños se deban al uso de la neurotecnología distinto del autorizado o sea exclusiva obra de la malicia de quien la administró.*".

Al respecto, explicó que en este artículo hay dos clases de relaciones: por una parte, las relaciones con el consumidor, en las que se establece la responsabilidad objetiva, y por otra, las relaciones entre el productor, proveedor y consumidor, en las que el consumidor podrá dirigirse contra cualquiera de ellos, siempre y cuando las neurotecnologías se usen de acuerdo a su diseño, y no mediando malicia de quien las administre, en cuyo caso habría responsabilidad sólo de esa persona. La finalidad de lo anterior es darle un respaldo al consumidor, ya que el que provee la neurotecnología no necesariamente tendrá la capacidad económica para responder por los daños, por lo tanto, el consumidor tendrá la posibilidad de dirigirse contra el productor. Luego, el productor podrá repetir contra los otros dos, en la medida que pruebe la responsabilidad de aquellos.

Se consideró importante, por la mesa de asesores, la consagración de responsabilidad objetiva porque probar la culpa, por parte del consumidor, sería extremadamente difícil. Se concluyó que el consumidor quedaría desprotegido si se le exige un estándar de prueba tan alto. Así, se buscó adoptar el régimen del consumidor que hoy se sigue en la legislación comparada.

El **Jefe de la División Jurídica del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor José Francisco Uzal** expresó aprehensiones sobre el artículo 9°: explicó que nuestra legislación establece, como regla general, el régimen de responsabilidad subjetiva, es decir, el que requiere la culpabilidad o la intencionalidad del autor. Como contrapartida, establece la responsabilidad objetiva, que prescinde de la culpa e intencionalidad del sujeto. Añadió que la responsabilidad objetiva, en el Código Civil y otras leyes, es excepcional.

A partir de la redacción del artículo 9°, señaló que

hay que distinguir 3 tipos de actores: productor, proveedor y administrador. Puso como ejemplo lo siguiente: un productor de Estados Unidos factura una determinada neurotecnología, sin deficiencia técnica y cumpliendo con los estándares. Por otra parte, un importador chileno importa esa neurotecnología, cumpliendo con la normativa y requisitos en relación al transporte y la seguridad. Posteriormente, una clínica o institución compra esta neurotecnología para que sea comercializada. Finalmente, el médico que administra la neurotecnología cumple con todas las normas de la *lex artis* para administrar esta neurotecnología. Sin embargo, a pesar de que se ha cumplido a la perfección con toda la regulación, una persona, por su condición genética, tiene problemas al momento de la administración de la neurotecnología. Entonces, la preocupación es que, aun cuando las personas hayan actuado lícitamente y con una conducta irreprochable, tendrán que responder y pagar las indemnizaciones. Por otro lado, hipotetizó que el médico que administra la neurotecnología comete un error. En ese caso, sería responsable también el productor y proveedor por la negligencia del médico, cuestión que calificó como exagerada. Relacionó su ejemplo con el artículo 5° del proyecto de ley, en el que se establece que el formulario de consentimiento contendrá toda la información sobre la aplicación de las neurotecnologías, incluidas las contraindicaciones, concluyendo que la persona tendría conocimiento sobre los daños eventuales a los que se expone. Entonces, planteó ¿no podría ser que la persona se está exponiendo al daño? y precisó que, por tanto, podría considerarse como una especie de eximente de responsabilidad para los 3 actores mencionados.

Seguidamente, afirmó que como el artículo 9° versa sobre el consumidor, y como nuestra ley N° 19.496, sobre protección de los derechos de los consumidores establece responsabilidad subjetiva, ese es el sistema que debería aplicarse. El artículo 23° de la ley N° 19.496 consagra que será responsable el proveedor de un servicio, quien, actuando con negligencia, causa algún menoscabo al consumidor debido a la fallas o deficiencias. Adicionalmente, señaló que si se quiere aplicar la responsabilidad objetiva porque las neurotecnologías pudiesen considerarse entre aquellos productos que son potencialmente riesgosos para la vida y la integridad de las personas, este supuesto ya está previsto en la ley del consumidor. Comentó que, en este caso, se establece una condición adicional al proveedor, que consiste en que la venta de este producto debe incorporar instructivos, indicaciones y advertencias para que la utilización se efectúe de la forma más segura posible. Además, esta norma establece que será responsable solidariamente el proveedor cuando se detecte, por sentencia judicial o por la autoridad correspondiente, que un producto es dañino o peligroso para la salud. Incluso, lo exime expresamente de responsabilidad cuando haya dado cumplimiento con las medidas de

prevención legal o reglamentarias establecidas.

Expresó que, en definitiva, la preocupación en relación al establecimiento de la responsabilidad objetiva es que es muy difícil que un proveedor importe productos a Chile, sabiendo que por cualquier daño que se produzca tendrá que responder. Y, además, en el caso de que importe los productos, estos serán vendidos a precios exorbitantes porque se traspasarán al precio estos riesgos. Lo anterior, traerá como consecuencia que solo podrán acceder a esos servicios o productos un grupo reducido de personas que tienen la capacidad económica de comprarlos.

Concluyó que considera que no es necesario incluir el artículo 9° a esta ley, pues basta con la normativa existente en relación a la responsabilidad en materia de derechos del consumidor.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui** manifestó que no está de acuerdo con quien le precedió en el uso de la palabra. Respecto al ejemplo entregado, señaló que tiene varios aspectos que lo sacan de lo regulado por el artículo 9°, pues al referirse a un hospital o a un médico, esto se encuentra previsto en el ámbito de la responsabilidad médica. Precisó que el artículo 9°, principalmente, está pensado para regir las relaciones entre consumidor y proveedor. Además, en ese caso hipotético, indicó que se trata de una condición genética y, por lo tanto, fallaría el vínculo de causalidad, en circunstancias de que la responsabilidad objetiva sólo exime de probar el dolo o culpa.

Posteriormente, explicó que, si bien es efectivo que la responsabilidad objetiva no es común en nuestro derecho, existe para situaciones de riesgos y no impide que las industrias se desarrollen. Puso como ejemplo la próspera industria aeronáutica en Chile, que está regulada por el Código Aeronáutico, que consagra esta responsabilidad. Comentó que además se ha aplicado en la ley de seguridad nuclear, y en el Código Civil en relación al que dispare un arma de fuego o el que tenga animales fieros. Entonces, concluyó que la responsabilidad objetiva es un régimen común en materias de consumo.

Por otra parte, señaló que los proveedores no van a dejar de importar este tipo de tecnología, sino que prevendrán los riesgos a través de seguros, lo que es común en casos de responsabilidad objetiva. Añadió que así no se distorsiona el mercado.

Para concluir, manifestó que las neurotecnologías introducen un riesgo, es positivo garantizar protección a las personas y consumidores y eximirlos de probar la negligencia. Además, precisó que el efecto real de esto es distribuir de otra manera el riesgo: en principio, quienes soportarán el daño económico son el proveedor y productor, y ellos se distribuirán la responsabilidad probando la culpa o el dolo respectivo.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi,** comentó que esta discusión es en torno a las neurotecnologías que van a intervenir directamente al cerebro. Estimó que, en la mayoría de las veces, la persona no sabrá que su cerebro fue intervenido o que fue objeto de neurotecnologías indirectas. En ese sentido, consideró que la lógica del señor Uzal es comprensible para el mundo analógico, pero no así para el mundo de la inteligencia artificial. Así, manifestó acuerdo en que la responsabilidad no radique en las posibilidades probatorias de la víctima.

El **Honorable Senador señor Coloma** manifestó que a partir de este proyecto se estarían haciendo modificaciones a temas profundos e incursionando en una nueva lógica civil, comercial, penal y electoral. Al respecto, subrayó la importancia de considerar distintas realidades.

Señaló que, en relación al artículo 9°, preferiría remitirse a una regla general de responsabilidad. Si bien se incorporarían nuevas relaciones entre consumidores, proveedores y productores, esto no quiere decir que no se puedan aplicar las reglas generales. Planteó inquietud en cuanto a generar normativa especial en esta materia, en lugar de incorporar esta nueva realidad a las leyes existentes. Por lo anterior, manifestó acuerdo con lo expuesto por el señor Uzal.

El **Presidente de la Comisión, Honorable Senador señor Girardi,** expresó que la intención es extender derechos y garantías que se contemplan para el mundo real y analógico, al mundo virtual. Al respecto, señaló que el avance de la tecnología impone una dificultad, de modo tal que las leyes y los conceptos no son suficientemente abarcativos. En conclusión, manifestó que no se puede extrapolar todo el derecho a este nuevo universo.

El **Asesor Legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime González**, expresó acuerdo con lo expuesto por el señor Uzal y el Senador Coloma. Hizo presente que existe la ley N° 19.423, del año 1995, que castiga a cualquier persona que intercepte, grabe, reproduzca

conversaciones o comunicaciones de carácter privado y sustraiga, fotografíe, fotocopie o grabe las mismas. En la línea de lo señalado por el Senador Coloma, propuso ajustar la ley N° 19.423 al objetivo que persigue el proyecto de ley.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui,** respecto a los efectos, señaló que, si mantenemos la objetividad en la responsabilidad, lo más probable es que se desarrollen seguros respecto a las neurotecnologías y los productores tengan cierto cuidado al momento de elegirlas. En cambio, si la responsabilidad es subjetiva, indicó que la prueba de la responsabilidad sería imposible, por lo tanto, los proveedores podrán arriesgarse y dañar a una persona porque difícilmente se verán en el supuesto de pagar una indemnización. Entonces, el resultado sería que las neurotecnologías que entren a Chile serán tecnologías baratas e inseguras, de baja calidad y de alto riesgo. Consideró que la salud mental merece algo mejor que ese estándar de neurotecnologías. Finalizó señalando que las neurotecnologías de calidad irán a Estados Unidos y la Unión Europea porque allí el régimen es el de responsabilidad objetiva.

El **Jefe de la División Jurídica del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor José Francisco Uzal,** en relación a lo expuesto por el señor Amunátegui, respondió que, de implementarse la responsabilidad objetiva y los proveedores se resguarden con seguros, éstos no se preocuparán de generar o importar productos buenos. Así, consideró que se podría producir una baja respecto a la calidad de los productos.

Por otro lado, respecto al riesgo generado por los proveedores al ambiente, manifestó que es una hipótesis que se da en el caso de responsabilidad objetiva por energía atómica o transporte marítimo de sustancias. Añadió que, en cambio, en el caso del artículo 9°, existe obligatoriedad de que en el formulario se establezca toda la información sobre los riesgos y daños que podría sufrir la persona. Así, la persona libre y voluntariamente otorga el consentimiento sabiendo los riesgos a los que se expone.

En relación al caso de personas que utilizan neurotecnologías sin el consentimiento de los otros, indicó que esta hipótesis no estaría regulada en el artículo 9°, que se refiere a consumidores, por lo que se subentiende que hay un contrato entre quien la utiliza y quien la administra. En cuanto a que el proveedor pueda repetir contra otro, explicó

que solo podría hacerlo por una parte y no por el total.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz,** recordó que la responsabilidad no es la regla general en el Derecho Civil, sino que, por el contrario, la regla general es que los daños que sufre una persona los soporta ella misma. La responsabilidad es una regla excepcional que permite trasladar el costo de esos daños o perjuicios a un tercero. Añadió que existe responsabilidad cuando se cumplen los requisitos establecidos por el Derecho Civil. Entre ellos, la acción u omisión, causalidad, dolo o culpa y que no existan causas de exculpación.

En relación a la solidaridad, explicó que lo que se está haciendo es incorporar otro patrimonio sobre el cual se puede repetir. Entonces, la persona afectada no solo puede dirigirse en contra de la persona que le vendió la neurotecnología, sino que puede dirigirse directamente contra el productor. Esto es importante, porque existen proveedores que no tienen el patrimonio suficiente para responder. Por ejemplo, si se compra una neurotecnología en un quiosco que termina por producir un daño en la retina, el dueño del quiosco podría no ser capaz de responder económicamente, sin embargo, el afectado podría dirigirse directamente contra el productor de esta neurotecnología.

Respecto a la objetivación de la responsabilidad, comentó que con esto no se requiere comprobar la culpa o dolo. Por ejemplo, si un casco Google falla y la responsabilidad no es objetiva, el afectado tendría que probar la culpa de Google en la fabricación del casco, la culpa del que trasladó el casco, si es que sufrió un desperfecto al momento del traslado, o la culpa del que se lo vendió, por una posible adulteración. En cambio, con la responsabilidad objetiva, los distintos actores de la cadena de producción tendrían que demostrar que actuaron correctamente, pudiendo eximirse de responsabilidad. Entre ellos se resolverá posteriormente quién es el que debe responder. Añadió que no es cierto que esto se haga a prorrata, el actor que repite contra otro lo hace por la totalidad.

Para finalizar, concluyó que el artículo 9° supone una protección a la parte que tiene que reclamar la indemnización, pero bajo ninguna lógica podría significar que el productor no pueda repetir contra otros actores o que se diera el caso de contratar seguros.

El **Jefe de la División Jurídica del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor José Francisco Uzal,** señaló respecto a los ejemplos entregados por el señor Ortíz, que entiende que la intención es invertir la carga de la prueba. Sin embargo, en

base a la redacción del artículo 9°, siempre se respondería del daño, aunque se pruebe que la neurotecnología no tenía defectos. Entonces, consideró que no hay inversión de la carga de la prueba, sino que se está haciendo al productor responsable de todo daño.

En sesión posterior, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** comentó que la Mesa de Asesores trabajó en una nueva redacción del artículo 9°, con tal de recoger las observaciones que el Senador Coloma hizo a su respecto, en el sentido de precisar las hipótesis de responsabilidad objetiva y solidaria en que pueden incurrir el productor, proveedor y/o administrador de neurotecnologías, y las formas que tienen para desvirtuar dichas hipótesis, a modo de defensa. Presentó la siguiente redacción:

"*Artículo 9º.- El productor, proveedor y todo aquel que administre neurotecnologías a un consumidor, serán responsables, solidaria y objetivamente por los daños materiales y morales que ocasionaren.*

Según corresponda, el productor, proveedor o administrador de neurotecnologías podrá eximirse de la responsabilidad señalada en el inciso anterior:

a) Si la víctima del daño fue quien lo causó o contribuyó a causarlo;

b) Si el daño es consecuencia del uso de la neurotecnología distinto al autorizado;

c) Si el daño es exclusiva obra de la malicia de quien lo administró, o

d) Si el daño es consecuencia de un delito del que no sea autor el productor, proveedor o administrador.

El que hubiere respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la producción del daño.".

Así, explicó que, manteniéndose la aplicación de responsabilidad objetiva, se enumeran las excepciones que podría oponer el productor, proveedor o administrador a su respecto.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui,** manifestó su acuerdo con la redacción propuesta, por su nivel de detalle y por estar en línea con la tradición jurídica nacional.

Por otra parte, precisó que las excepciones que se incluyen están relacionadas con la inexistencia de nexo causal entre el acto y su consecuencia.

La **Asesora del Honorable Senador señor Coloma, señora Carolina Infante,** indicó que hay diversas normas chilenas que establecen la responsabilidad objetiva y/o solidaria. En ese sentido, comentó que, a partir de un análisis de la jurisprudencia de la Corte Suprema, concluyó que la responsabilidad objetiva idealmente debe tener causales de excepcionalidad claras.

En cuanto a la redacción de la norma, explicó que estaría inspirada en disposiciones del Código Sanitario y del Código Aeronáutico.

Finalmente, manifestó su acuerdo con la redacción.

La **Honorable Senadora señora Carolina Goic** expresó su conformidad con la redacción.

Puesta en votación la propuesta consensuada por la Comisión respecto del artículo 9°, de conformidad al artículo 121 del Reglamento del Senado, fue aprobada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

Artículo 9

Su texto es del siguiente tenor:

“Artículo 9.- El Estado propenderá el desarrollo de investigación beneficiosa, promoviendo oportunidades para la ciencia y tecnología, en especial, en el marco de las neurotecnologías y neurociencias socialmente deseables, emprendidas en el interés y bien público.”.

A este artículo se presentó la **Indicación número**

61, de S.E. el Presidente de la República, para eliminarlo.

Puesta en votación la indicación 61, fue aprobada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

- - -

La **Indicación número 62, de S.E. el Presidente de la República**, para incorporar, a continuación del artículo 8, el siguiente Título IV, nuevo, denominado “Disposiciones Adecuatorias”.

Puesta en votación la indicación 62, fue rechazada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

- - -

Artículo 10

Su tenor es el siguiente:

“Artículo 10.- El Estado velará por la promoción y acceso equitativo a los avances en neurotecnología y neurociencia.”.

A este artículo, se presentaron las indicaciones números 63, 64 y 65.

Las **Indicaciones números 63, del Honorable Senador señor Pugh,** y **64, del Honorable Senador señor García**, para suprimirlo.

Puestas en votación las indicaciones 63 y 64 fueron rechazadas por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

La **Indicación número 65, de S.E. el Presidente de la República**, para sustituir el actual artículo 10, por el siguiente:

“Artículo ….- Modifícase la ley N° 20.120 en los

siguientes términos:

a) Intercálase en el artículo 1°, a continuación de la frase “con la investigación científica biomédica” la siguiente frase “, la neurociencia y la neurotecnología,”.

b) Intercálase en el artículo 2°, la frase “, de neurociencia y neurotecnología” entre las expresiones “científica biomédica” y “en seres humanos”.

c) En el artículo 13:

i. Intercálase en su inciso primero, entre la expresión “del genoma de las personas” y “se ajustará” la frase “, así como de los datos personales neuronales”.

ii. Agrégase en su inciso segundo, entre la expresión “los datos” y “del genoma humano” la frase “neuronales y aquellos”.

d) Intercálase en su artículo 14, entre las expresiones “a una persona” y “, salvo que ella” la frase “o sus datos personales neuronales”.

e) Agrégase en el inciso primero del artículo 18, entre las frases “violare la reserva” y “de la información” la expresión: “de los datos personales neuronales y”.

f) En su artículo 20:

i. Sustitúyese la frase “o en su genoma”, por “, en su genoma o utilizando neurotecnologías”.

ii. Reemplázase la expresión “la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia” por “la pena de inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para el ejercicio de la profesión”.”.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** señaló que se mantuvieron los artículos de la indicación del Ejecutivo que modifican la ley N° 20.120, para incorporar los conceptos de “investigación científica biomédica”, “neurociencia”, “neurotecnología” y

“datos neuronales”, con tal de hacer aplicable su marco normativo a la utilización de neurotecnologías.

Precisó que las normas contemplan adecuaciones de la ley N° 20.120, a propósito de la aplicación supletoria de esa ley para los casos de investigación médica. Especificó que se eliminó dentro del concepto de “neurodatos”, la expresión “personales”, porque ese es el tratamiento que se le dio a toda la normativa.

Arguyó que en el texto original de la ley se habla de una suspensión de tres años del ejercicio profesional, y con una prohibición absoluta en caso de reincidencia y, por el contrario, se pasó a la gradualidad en toda la escala de acuerdo a lo que la administración pudiese determinar y eso, para efectos de que existan diferentes grados de afectación a esa ley que pueda tener sanciones distintas aparejadas.

En sesión posterior, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** presentó la siguiente redacción:

“*Artículo 13.- Modifícase la ley N° 20.120 en los siguientes términos:*

a) Intercálase en el artículo 1°, a continuación de la frase “con la investigación científica biomédica” la siguiente frase “, la neurociencia y la neurotecnología,”.

b) Intercálase en el artículo 2°, la frase “, de neurociencia y neurotecnología” entre las expresiones “científica biomédica” y “en seres humanos”.

c) En el artículo 13:

i. Intercálase en su inciso primero, entre la expresión “del genoma de las personas” y “se ajustará” la frase “, así como de los datos neuronales”.

ii. Agrégase en su inciso segundo, entre la expresión “los datos” y “del genoma humano” la frase “neuronales y aquellos”.

d) Intercálase en su artículo 14, entre las expresiones “a una persona” y “, salvo que ella” la frase “o sus datos neuronales”.

e) Agrégase en el inciso primero del artículo 18, entre las frases “violare la reserva” y “de la información” la expresión: “de los datos neuronales y”.

f) En su artículo 20:

i. Sustitúyese la frase “o en su genoma”, por “, en su genoma o utilizando neurotecnologías”.

ii. Reemplázase la expresión “la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia” por “la pena de inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para el ejercicio de la profesión”.”.

Explicó que tanto este artículo como el 14 tienen como finalidad adaptar las normas supletorias del presente proyecto de ley a su regulación.

Precisó que se modifica la ley N° 20.120, adecuando los artículos referidos al objeto de la ley, a la libertad para llevar a cabo actividades de investigación, a la recopilación de datos, a la prohibición de facilitación de datos del genoma sin autorización expresa, a la violación de reserva de datos personales, y a las sanciones para el profesional que infrinja las obligaciones de dicha ley. En ese sentido, agregó que el literal f) de este artículo implica un cambio importante, pues modifica la sanción que la ley N° 20.120 prevé para el profesional que, en el ejercicio de su profesión, violare los deberes de consentimiento asistido.

La **Asesora del Honorable Senador señor Coloma, señora Carolina Infante,** puntualizó que una de las modificaciones más relevantes es la realizada al artículo 20° de la ley N° 20.120, en que se sanciona a quien desarrolle un proyecto de investigación con neurotecnologías sin ser debidamente autorizado.

Puesta en votación la indicación 65, fue aprobada con modificaciones, por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

\- - -

La **Indicación número 66, de S.E. el Presidente**

de la República, para incorporar el siguiente artículo, nuevo:

"Artículo ….- Intercálase en la letra g) del artículo 2 de la ley N° 19.628, entre la palabra "psíquicos" y la letra "y", la expresión ", los datos personales neuronales".".

Al respecto, se propuso eliminar la expresión "personales", quedando de la siguiente redacción.

"Artículo 14.- Intercálase en la letra g) del artículo 2 de la ley N° 19.628, entre la palabra "psíquicos" y la letra "y", la expresión ", los datos neuronales".

Puesta en votación la indicación 66, fue aprobada con modificaciones por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

\- - -

A continuación, se analizó la **Indicación número 67, del Honorable Senador señor Coloma**, para incorporar, a continuación del artículo 10, el siguiente Título IV, nuevo:

"Título IV
Del Consejo Nacional de Neurociencia

Artículo 11.- Objeto. El Consejo Nacional de Neurociencia tiene por objeto velar por la seguridad de la persona y de su integridad física y psíquica en el ámbito de la investigación de la neurociencia, así como en la investigación, creación, prueba, fabricación, oferta e instalación de la neurotecnología.

Artículo 12.- Composición. El Consejo Nacional de Neurociencia está compuesto por los siguientes miembros:

a) El Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

b) El Ministro de Salud.

c) Cinco representantes de asociaciones científicas.

d) Cinco representantes de las facultades de medicina de alguna institución de educación superior acreditada institucionalmente, de conformidad con la ley Nº 20.129, que establece el Sistema Nacional de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior.

Los representantes serán elegidos por cada entidad, de acuerdo al procedimiento interno que ésta haya fijado para dicho efecto, respetando su plena autonomía y en conformidad a principios democráticos, participativos, transparentes y pluralistas.

Un reglamento expedido por el Presidente de la República, a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, establecerá el procedimiento para la elección de las entidades señaladas en el inciso primero, y la forma de funcionamiento del Consejo.

Los miembros del Consejo serán nombrados por decreto supremo del Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, de conformidad con la elección que hubiere efectuado cada entidad de acuerdo al inciso segundo de este artículo y durarán tres años en sus funciones. De entre los representantes a que se refieren las letras c) y d) del inciso primero de este artículo se elegirá al Presidente del Consejo. El Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación estará a cargo de la Secretaría Ejecutiva del Consejo, a través del funcionario que para estos efectos designe el Ministro de dicha cartera.

Los miembros de la Consejo cesarán en sus funciones por muerte, renuncia presentada ante quien los nombró, expiración del plazo por el que fueron nombrados o por la existencia de un conflicto de intereses que haga imposible su continuidad como integrante del Consejo.

Artículo 13.- Atribuciones. Son atribuciones del Consejo Nacional de Neurociencia:

1. Asesorar al Presidente de la República en lo que les sea requerido.

2. Catalogar la neurotecnología sometida a su revisión, o aquella que sea propuesta por alguno de sus miembros, como neurotecnología con fines médicos, neurotecnología extrapotencial o neurotecnología intrapotencial, según corresponda y en concordancia con las definiciones de esta ley.

3. Aprobar o rechazar, según corresponda, la aprobación de las etapas de investigación y prueba de neurotecnología con fines médicos o de neurotecnología intrapotencial, cada etapa por sí sola y respecto a un aparato o implante en específico, sea dentro de un grupo reducido de personas a modo de prueba, o bien, masivamente a la población general.

4. Permitir o prohibir, según corresponda, la oferta, fabricación, instalación e implantación de cualquier tipo de neurotecnología en las personas.

5. Proponer nueva legislación o modificación de la existente con el fin de resguardar los derechos fundamentales de las personas, especialmente su integridad física y psíquica y su privacidad, en el marco del uso y desarrollo de neurotecnología.

6. Prohibir fundadamente la importación de ciertos aparatos de neurotecnología, especialmente cuando ellos presenten una amenaza a la integridad de las personas, su identidad o su libertad por el uso de la misma.

Artículo 14.- Aprobación o prohibición de fabricación, oferta, instalación y/o implantación de neurotecnología. La fabricación, oferta, instalación y/o implantación en las personas de algún aparato o implante de neurotecnología con fines médicos o de neurotecnología intrapotencial debe ser, cada una de ellas, expresamente aprobada por el Consejo Nacional de Neurociencia.

El referido Consejo podrá prohibir la fabricación, oferta, instalación y/o implantación de neurotecnología siempre que ella importe una amenaza a la integridad física o psíquica de la persona, su identidad, libertad o privacidad por el uso del aparato o implante neurotecnológico, o bien, que los medios utilizados para el fin propuesto por el uso de la neurotecnología no sean proporcionados.

El Consejo deberá prohibir la investigación, prueba, fabricación, oferta, instalación, implantación e importación de toda neurotecnología que catalogue como neurotecnología extrapotencial, sin perjuicio de poder reconsiderar la catalogación realizada luego de la renovación completa de los miembros del Consejo.

Un reglamento del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación determinará el procedimiento bajo el

cual el Consejo aprobará o prohibirá la investigación, prueba, oferta, fabricación, instalación, implantación e importación de cualquier tipo de neurotecnología, el que deberá respetar el debido proceso administrativo consagrado en la ley N° 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado.

Artículo 15.- Fiscalización y sanción por incumplimiento de la autorización o prohibición del Consejo Nacional de Neurociencia. Las potestades de fiscalización, investigación y sanción por el incumplimiento de esta ley estarán a a cargo del Servicio Nacional de Salud, en virtud del Libro X del Código Sanitario.”.

Puesta en votación la indicación 67, fue rechazada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

\- - -

Enseguida se trató la **indicación N° 67 A**, **de S.E. el Presidente de la República**, para incorporar un artículo, nuevo, del siguiente tenor:

“Artículo …- Mediante un reglamento dictado por el Ministerio de Salud, el que será suscrito además por el Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, se establecerán las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley.”.

En el seno de la Comisión se propuso la siguiente redacción:

“Artículo 12.- Corresponderá a la autoridad sanitaria establecer, mediante reglamento dictado por el Ministerio de Salud y suscrito también por el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley.”

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** hizo presente que, no obstante se consideró la inclusión del Ministerio de Economía por el auge en el desarrollo de este tipo de tecnologías, finalmente se optó por el Ministerio de Salud como autoridad reglamentaria.

Puesta en votación la indicación 67 A, fue aprobada con modificaciones por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

\- - -

A continuación, como fruto del debate se acordó incorporar un nuevo artículo 15, de conformidad al artículo 121 del Reglamento del Senado. Su discusión fue la siguiente.

El **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz** presentó la siguiente redacción del artículo 15:

"*Artículo 15°.- Agréguese numeral 10) y 11) nuevos, en el artículo 149 del DFL 2 que "Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley Nº18.700, orgánica constitucional sobre votaciones populares y escrutinios", el siguiente:*

"10) El que, haciendo uso de una neurotecnología impidiere a cualquier elector ejercer su derecho a sufragar libremente en cualquier elección popular, primaria o definitiva. Si el impedimento afectare a varias personas se aplicará el grado máximo de la pena.

11) El que, haciendo uso de una neurotecnología subrepticiamente, sin conocimiento o sin consentimiento del votante o por medio de aplicaciones ocultas o no destinadas a la propaganda política legítima alterare la decisión de voto de otro, en cualquier elección popular, primaria o definitiva. Si la alteración afectare a varias personas se aplicará el grado máximo de la pena.".".

Al respecto, comentó que el numeral 10) es similar a los casos ya establecidos en el referido artículo 149°, que consideran impedimentos físicos para el acceso al recinto de votación, o cuestiones más específicas, como la sustracción de la cédula de identidad. Por otra parte, aclaró que el numeral 11) supone que la persona afectada vota, pero lo hace con su voluntad alterada. Precisó que se refiere sólo al caso en que la persona afectada no tenga conocimiento o no preste consentimiento en la aplicación de una neurotecnología que pudiera tener esos efectos, siendo esto lo que torna su aplicación en ilegítima y reprochable.

La **Asesora del Honorable Senador señor Coloma, señora Carolina Infante,** señaló que la prueba para que opere el numeral 11) es extremadamente dificultosa. Precisó que debería probarse una voluntad determinada, verificada antes de votar, por lo que implicaría vulnerar el derecho al voto secreto. En ese sentido, afirmó que no se encontraron fórmulas idóneas, por lo que propuso prescindir del referido numeral 11), y remitirse solamente al artículo 10 literal a), que trata sobre la vulneración de la voluntad en general, en que ya estaría comprendida la hipótesis del numeral en comento.

Enseguida, el **Asesor del Honorable Senador señor Girardi, señor Matías Ortiz,** manifestó acuerdo con lo dicho por la señora Carolina Infante. Agregó que si bien ambas hipótesis tienen dificultades probatorias, la del numeral 11) sería mayor, por lo que no sería idónea para alcanzar los fines que se proponen.

La **Profesora del Departamento de Derecho Procesal de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, señora Lorena Donoso,** estimó que el numeral 11) implica relevantes dificultades probatorias. En ese entendido hizo presente que el Convenio de Budapest establece un ilícito de abuso de tecnologías que podría resultar de interés para la discusión, toda vez que el artículo 15° propuesto aborda el abuso de tecnologías para efectos de incidir, de manera subrepticia, en la intención de voto. Precisó que el Convenio sanciona a quienes produzcan, tengan o utilicen ciertos elementos, con el ánimo de producir un delito. Así, afirmó que el artículo 15° debería sancionar al que produzca, tenga o utilice neurotecnologías con la intención de incidir en la voluntad de voto, en lugar de sancionar, exclusivamente, el resultado de alterar de forma efectiva dicha voluntad.

La **Abogada del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señora Paulina Ramos**, expresó acuerdo con lo dicho por la profesora Lorena Donoso, señalando que en este caso debería penarse el mal uso de la neurotecnología, y no un resultado determinado.

Luego, la **Honorable Senadora señora Goic** propuso eliminar el numeral 11) del artículo 15°, pues, según lo recientemente expuesto, ya estaría comprendido en el literal a) del artículo 10°.

El **Neurocientífico y Profesor de Ciencias Biológicas y Neurociencias de la Universidad de Columbia, Rafael Yuste**

indicó que, si bien podría resultar complejo probar un cambio en la voluntad de voto, la incidencia de neurotecnologías podría probarse a través del registro de instrucciones de estos dispositivos.

A su turno, la **Asesora de la Fundación Jaime Guzmán, señora Teresita Santa Cruz** expresó su conformidad con lo dicho por la Senadora señora Goic y por la señora Carolina Infante, en el sentido de que la hipótesis del numeral 11) del artículo 15°, queda suficientemente resguardada en el literal a) del artículo 10°, sin necesidad de levantar el secreto del voto.

En esos supuestos, se propuso la siguiente redacción del artículo 15:

“Artículo 15.- Agréguese el siguiente numeral 10), nuevo, en el artículo 149 del DFL 2 que “Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley Nº18.700, orgánica constitucional sobre votaciones populares y escrutinios”:

“10) El que, haciendo uso de una neurotecnología impidiere a cualquier elector ejercer su derecho a sufragar libremente en cualquier elección popular, primaria o definitiva. Si el impedimento afectare a varias personas se aplicará el grado máximo de la pena.*”*.”.

Puesta en votación la propuesta consensuada por la Comisión respecto del artículo 15, fue aprobada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi, de conformidad al artículo 121 del reglamento del Senado.

Artículo segundo

Su texto es el siguiente:

“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:

“Agrégase en el artículo 145°, la siguiente oración final, nueva:

“Lo mismo aplicará para el aprovechamiento de la

actividad neuronal y los datos neuronales obtenidos a partir de ella.”.”.

A este artículo, se presentó la **Indicación número 68, de S.E. el Presidente de la República**, para eliminarlo.

Puesta en votación la indicación 68, fue aprobada por la unanimidad de los integrantes de la Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

\- - -

A continuación, se analizó la **Indicación número 69, de S.E. el Presidente de la República**, para incorporar el siguiente artículo transitorio, nuevo:

“Artículo transitorio.- La presente ley entrará en vigencia en un plazo de seis meses desde su publicación.”.

La Comisión propuso la siguiente formulación del artículo transitorio:

“Artículo transitorio.- La presente ley entrará en vigencia en un plazo de seis meses desde su publicación en el Diario Oficial, término dentro del cual deberá dictarse el reglamento del artículo 12 de la presente ley.”.

El **Profesor Asociado del Departamento de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui** comentó que la vacancia legal tiene como fundamento que la ley empiece a regir con el correspondiente reglamento ya dictado.

La **Asesora del Honorable Senador señor Coloma, señora Carolina Infante** recordó que, en lo normativo, la dictación del reglamento está especialmente ligada a los formularios de consentimiento que consagra el artículo 5° del proyecto de ley, cuestión que además está relacionada con la ley N° 20.120 y N° 20.584. Además, agregó que se estimó como plazo razonable para que todas las instituciones y entidades involucradas —como universidades, centros médicos y centros de investigación— se ajusten a estas disposiciones.

Puesta en votación la indicación 69, fue aprobada con modificaciones por la unanimidad de los integrantes de la

Comisión, Honorable Senadora señora Goic y Honorables Senadores señores Chahuán, Coloma, De Urresti y Girardi.

- - -

MODIFICACIONES

En mérito de los acuerdos precedentemente expuestos, vuestra Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación propone aprobar el proyecto con las siguientes modificaciones:

Artículo Primero

Suprimir lo siguiente:

“Artículo Primero.- Establécese la ley sobre la neuroprotección, que regula, además, el desarrollo de la investigación y el avance de las neurotecnologías:”. **(Artículo 121 del Reglamento. Unanimidad 5x0).**

- - -

Título I
Disposiciones generales

Eliminar el epígrafe. **(Artículo 121 del Reglamento. Unanimidad 5x0).**

- - -

Artículo 1

Reemplazarlo por el siguiente:

“Artículo 1°.- La presente ley tiene como finalidad proteger la vida y la integridad física y psíquica de las personas en el desarrollo de las neurociencias, las neurotecnologías y sus aplicaciones clínicas.

En todo lo no regulado por esta ley, se aplicarán las normas de la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, o la ley N° 20.584, que

regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud, en su caso.”. **(Indicaciones N°s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10. Unanimidad 5x0).**

- - -

Intercalar el siguiente artículo 2°, nuevo:

“Artículo 2°.- La libertad para llevar a cabo procedimientos propios de las neurociencias y para usar neurotecnologías tendrá siempre como límite los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile que se encuentren vigentes.

El Estado velará por el desarrollo de la neurociencia y de las neurotecnologías que propendan al bienestar de la persona humana, y asimismo, por el acceso sin discriminaciones arbitrarias a sus avances.”. **(Indicación N° 11. Unanimidad 5x0).**

- - -

Artículo 2

Pasa a ser artículo 3°, sustituido por el siguiente:

“Artículo 3°.- Para efectos de esta ley, se entenderá por:

a) Datos neuronales: aquella información obtenida de las actividades de las neuronas de las personas, que contienen una representación de la actividad cerebral.

b) Neurotecnologías: conjunto de dispositivos o instrumentos que permiten una conexión con el sistema nervioso central, para la lectura, el registro o la modificación de la actividad cerebral y de la información proveniente de ella.”. **(Indicaciones N°s 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21. Unanimidad 5x0).**

- - -

Título II
De las medidas para proteger la integridad y privacidad mental

Eliminar el epígrafe. **(Artículo 121 del Reglamento. Unanimidad 5x0).**

- - -

Artículo 3

Pasa a ser artículo 4°, reemplazado por el siguiente:

"Artículo 4°.- Las personas son libres de utilizar cualquier tipo de neurotecnología permitida. No obstante, para intervenir a otros a través de ellas, se deberá contar con su consentimiento libre, previo e informado, el cual deberá entregarse de forma expresa, explícita, específica o, en su defecto, con el de quien deba suplir su voluntad de conformidad a la ley. El consentimiento deberá constar por escrito y será esencialmente revocable.

Si el uso es para fines terapéuticos o médicos, se deberá requerir el consentimiento de acuerdo a la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud.

En el caso de aquellas áreas de investigación científica, será necesario aquel consentimiento determinado en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.". **(Indicaciones N°s 22, 23, 24, 25, 26, 27 y 29. Unanimidad 5x0).**

- - -

Artículo 4

Pasa a ser artículo 6°, sustituido por el siguiente:

"Artículo 6°.- La instalación de neurotecnologías, así como su funcionamiento en las personas deberá ser esencialmente reversible, sin perjuicio de los efectos que aquello pudiere tener en cada caso en particular, lo que deberá ser debida y oportunamente informado, salvo aquellas neurotecnologías que tengan un uso terapéutico.". **(Indicaciones N°s 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 y 41. Unanimidad 5x0).**

- - -

Artículo 5

Reemplazarlo por el siguiente:

“Artículo 5°.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo precedente, los formularios a través de los que se solicite el consentimiento, contendrán la información de acuerdo a la evidencia disponible sobre los posibles efectos de la neurotecnología respectiva y, cuando corresponda, respecto de las normas de privacidad de datos neuronales personales.”. **(Indicaciones N°s 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48 y 49. Unanimidad 5x0).**

- - -

Artículos 6 y 7

Pasan a ser artículo 11, sustituidos por el siguiente:

“Artículo 11.- Los datos neuronales son, por regla general, reservados y su recopilación, almacenamiento, tratamiento, comunicación y transferencia será sólo para los fines legítimos e informados que la persona hubiere consentido, en los términos previstos en la presente ley.

El reglamento establecido en el artículo siguiente regulará la forma y condiciones en que se llevará a cabo la recopilación, almacenamiento, tratamiento, comunicación y transferencia de los datos neuronales.

Los datos neuronales se tratarán como datos sensibles en los términos de la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada, o la que la reemplace.”. **(Indicaciones N°s 52, 53, 54, 56, 57, 58 y 59. Unanimidad 5x0).**

- - -

Intercalar los siguientes artículos 7°, 8° y 9°, nuevos:

“Artículo 7°.- Las neurotecnologías deberán ser previamente registradas por el Instituto de Salud Pública para su uso en las personas.

El reglamento que establece el artículo 12° siguiente, regulará los procedimientos, forma y requisitos para el registro de dichas neurotecnologías que permitan garantizar su calidad, efectividad y seguridad para su uso en las personas.

Artículo 8°.- Por resolución fundada, la autoridad sanitaria podrá restringir o prohibir el uso de neurotecnologías, en razón de menoscabar derechos fundamentales, en casos tales como:

a) Que influencian la conducta de la persona, sin su consentimiento previo;

b) Que explotan las vulnerabilidades de grupos específicos;

c) Que extraen datos de manera no autorizada o sin el consentimiento previo de su titular;

d) Que afectan negativamente la neuroplasticidad, especialmente, de niños, niñas y adolescentes.”. **(Indicación N° 54 A. Unanimidad 5x0).**

“Artículo 9º.- El productor, proveedor y todo aquel que administre neurotecnologías a un consumidor, serán responsables, solidaria y objetivamente por los daños materiales y morales que ocasionaren.

Según corresponda, el productor, proveedor o administrador de neurotecnologías podrá eximirse de la responsabilidad señalada en el inciso anterior:

a) Si la víctima del daño fue quien lo causó o contribuyó a causarlo;

b) Si el daño es consecuencia del uso de la neurotecnología distinto al autorizado;

c) Si el daño es exclusiva obra de la malicia de quien lo administró, o

d) Si el daño es consecuencia de un delito del que no sea autor el productor, proveedor o administrador.

El que hubiere respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la producción del daño.”. **(Artículo 121 del Reglamento. Unanimidad 5x0).**

- - -

Título III
Del desarrollo de la investigación y el avance de las neurotecnologías

Eliminar el epígrafe. **(Artículo 121 del Reglamento. Unanimidad 5x0).**

- - -

Artículo 8

Ha pasado a ser artículo 10, reemplazado por el siguiente:

“Artículo 10.- Será sancionado con:

a) Presidio menor en su grado medio, el que haciendo uso de una neurotecnología subrepticiamente, sin conocimiento o sin consentimiento del usuario o por medio de aplicaciones ocultas o no destinadas a la propaganda legítima alterare la voluntad de otro. Si la alteración afectare a varias personas se aplicará la pena de presidio menor en su grado máximo.

b) El grado superior o el máximum de la pena que corresponda al autor del delito, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, N° 2, del Código Penal, al que induzca a otro a cometerlo mediante el empleo de una neurotecnología.

c) Presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo, el que, haciendo uso de una neurotecnología cause la muerte o alguna de las lesiones de los artículos 395 a 397 del Código Penal, a la persona en que se emplean o a un tercero por parte de la persona en que se han empleado, en caso de que sea previsible la conducta violenta de la persona en que la neurotecnología se ha empleado.”.

(Indicación N° 60. Unanimidad 5x0).

- - -

Artículo 9

Suprimirlo. **(Indicación N° 61. Unanimidad 5x0).**

- - -

Artículo 10

Ha pasado a ser artículo 13, reemplazado por el siguiente:

“Artículo 13.- Modifícase la ley N° 20.120 en los siguientes términos:

a) Intercálase en el artículo 1°, a continuación de la frase “con la investigación científica biomédica” la siguiente frase “, la neurociencia y la neurotecnología,”.

b) Intercálase en el artículo 2°, la frase “, de neurociencia y neurotecnología” entre las expresiones “científica biomédica” y “en seres humanos”.

c) En el artículo 13:

i. Intercálase en su inciso primero, entre la expresión “del genoma de las personas” y “se ajustará” la frase “, así como de los datos neuronales”.

ii. Agrégase en su inciso segundo, entre la expresión “los datos” y “del genoma humano” la frase “neuronales y aquellos”.

d) Intercálase en su artículo 14, entre las expresiones “a una persona” y “, salvo que ella” la frase “o sus datos neuronales”.

e) Agrégase en el inciso primero del artículo 18, entre las frases “violare la reserva” y “de la información” la expresión: “de los datos neuronales y”.

f) En su artículo 20:

i. Sustitúyese la frase “o en su genoma”, por “, en su genoma o utilizando neurotecnologías”.

ii. Reemplázase la expresión “la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia” por “la pena de inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para el ejercicio de la profesión”. **(Indicación N° 65. Unanimidad 5x0).**

- - -

Intercalar el siguiente artículo 12, nuevo:

“Artículo 12.- Corresponderá a la autoridad sanitaria establecer, mediante reglamento dictado por el Ministerio de Salud y suscrito también por el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley.”. **(Indicación N° 67 A. Unanimidad 5x0).**

- - -

Agregar los siguientes artículos 14 y 15, nuevos:

“Artículo 14.- Intercálase en la letra g) del artículo 2 de la ley N° 19.628, entre la palabra “psíquicos” y la letra “y”, la expresión “, los datos neuronales”. **(Indicación N° 66. Unanimidad 5x0).**

Artículo 15.- Agréguese el siguiente numeral 10), nuevo, en el artículo 149 del DFL 2 que “Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley Nº18.700, orgánica constitucional sobre votaciones populares y escrutinios”:

“10) El que, haciendo uso de una neurotecnología impidiere a cualquier elector ejercer su derecho a sufragar libremente en cualquier elección popular, primaria o definitiva. Si el impedimento afectare a varias personas se aplicará el grado máximo de la pena.”.”. **(Artículo 121 del Reglamento. Unanimidad 5x0).**

- - -

Artículo segundo

Eliminarlo. **(Indicación N° 68. Unanimidad 5x0).**

- - -

Agregar el siguiente artículo transitorio, nuevo:

"Artículo transitorio.- La presente ley entrará en vigencia en un plazo de seis meses desde su publicación en el Diario Oficial, término dentro del cual deberá dictarse el reglamento del artículo 12 de la presente ley.". **(Indicación N° 69. Unanimidad 5x0).**

- - -

TEXTO DEL PROYECTO

En virtud de las modificaciones anteriores, el proyecto de ley queda como sigue:

PROYECTO DE LEY

"Artículo 1°.- La presente ley tiene como finalidad proteger la vida y la integridad física y psíquica de las personas en el desarrollo de las neurociencias, las neurotecnologías y sus aplicaciones clínicas.

En todo lo no regulado por esta ley, se aplicarán las normas de la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, o la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud, en su caso.

Artículo 2°.- La libertad para llevar a cabo procedimientos propios de las neurociencias y para usar neurotecnologías tendrá siempre como límite los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile que se encuentren vigentes.

El Estado velará por el desarrollo de la neurociencia y de las neurotecnologías que propendan al bienestar de

la persona humana, y asimismo, por el acceso sin discriminaciones arbitrarias a sus avances.

Artículo 3°.- Para efectos de esta ley, se entenderá por:

a) Datos neuronales: aquella información obtenida de las actividades de las neuronas de las personas, que contienen una representación de la actividad cerebral.

b) Neurotecnologías: conjunto de dispositivos o instrumentos que permiten una conexión con el sistema nervioso central, para la lectura, el registro o la modificación de la actividad cerebral y de la información proveniente de ella.

Artículo 4°.- Las personas son libres de utilizar cualquier tipo de neurotecnología permitida. No obstante, para intervenir a otros a través de ellas, se deberá contar con su consentimiento libre, previo e informado, el cual deberá entregarse de forma expresa, explícita, específica o, en su defecto, con el de quien deba suplir su voluntad de conformidad a la ley. El consentimiento deberá constar por escrito y será esencialmente revocable.

Si el uso es para fines terapéuticos o médicos, se deberá requerir el consentimiento de acuerdo a la ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud.

En el caso de aquellas áreas de investigación científica, será necesario aquel consentimiento determinado en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.

Artículo 5°.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo precedente, los formularios a través de los que se solicite el consentimiento, contendrán la información de acuerdo a la evidencia disponible sobre los posibles efectos de la neurotecnología respectiva y, cuando corresponda, respecto de las normas de privacidad de datos neuronales personales.

Artículo 6°.- La instalación de neurotecnologías, así como su funcionamiento en las personas deberá ser esencialmente reversible, sin perjuicio de los efectos que aquello

pudiere tener en cada caso en particular, lo que deberá ser debida y oportunamente informado, salvo aquellas neurotecnologías que tengan un uso terapéutico.

Artículo 7°.- Las neurotecnologías deberán ser previamente registradas por el Instituto de Salud Pública para su uso en las personas.

El reglamento que establece el artículo 12° siguiente, regulará los procedimientos, forma y requisitos para el registro de dichas neurotecnologías que permitan garantizar su calidad, efectividad y seguridad para su uso en las personas.

Artículo 8°.- Por resolución fundada, la autoridad sanitaria podrá restringir o prohibir el uso de neurotecnologías, en razón de menoscabar derechos fundamentales, en casos tales como:

a) Que influencian la conducta de la persona, sin su consentimiento previo;

b) Que explotan las vulnerabilidades de grupos específicos;

c) Que extraen datos de manera no autorizada o sin el consentimiento previo de su titular;

d) Que afectan negativamente la neuroplasticidad, especialmente, de niños, niñas y adolescentes.

Artículo 9º.- El productor, proveedor y todo aquel que administre neurotecnologías a un consumidor, serán responsables, solidaria y objetivamente por los daños materiales y morales que ocasionaren.

Según corresponda, el productor, proveedor o administrador de neurotecnologías podrá eximirse de la responsabilidad señalada en el inciso anterior:

a) Si la víctima del daño fue quien lo causó o contribuyó a causarlo;

b) Si el daño es consecuencia del uso de la

neurotecnología distinto al autorizado;

c) Si el daño es exclusiva obra de la malicia de quien lo administró, o

d) Si el daño es consecuencia de un delito del que no sea autor el productor, proveedor o administrador.

El que hubiere respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la producción del daño.

Artículo 10.- Será sancionado con:

a) Presidio menor en su grado medio, el que haciendo uso de una neurotecnología subrepticiamente, sin conocimiento o sin consentimiento del usuario o por medio de aplicaciones ocultas o no destinadas a la propaganda legítima alterare la voluntad de otro. Si la alteración afectare a varias personas se aplicará la pena de presidio menor en su grado máximo.

b) El grado superior o el máximum de la pena que corresponda al autor del delito, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, Nº 2, del Código Penal, al que induzca a otro a cometerlo mediante el empleo de una neurotecnología.

c) Presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo, el que, haciendo uso de una neurotecnología cause la muerte o alguna de las lesiones de los artículos 395 a 397 del Código Penal, a la persona en que se emplean o a un tercero por parte de la persona en que se han empleado, en caso de que sea previsible la conducta violenta de la persona en que la neurotecnología se ha empleado.

Artículo 11.- Los datos neuronales son, por regla general, reservados y su recopilación, almacenamiento, tratamiento, comunicación y transferencia será sólo para los fines legítimos e informados que la persona hubiere consentido, en los términos previstos en la presente ley.

El reglamento establecido en el artículo siguiente regulará la forma y condiciones en que se llevará a cabo la recopilación, almacenamiento, tratamiento, comunicación y

transferencia de los datos neuronales.

Los datos neuronales se tratarán como datos sensibles en los términos de la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada, o la que la reemplace.

Artículo 12.- Corresponderá a la autoridad sanitaria establecer, mediante reglamento dictado por el Ministerio de Salud y suscrito también por el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley.

Artículo 13.- Modifícase la ley N° 20.120 en los siguientes términos:

a) Intercálase en el artículo 1°, a continuación de la frase "con la investigación científica biomédica" la siguiente frase ", la neurociencia y la neurotecnología,".

b) Intercálase en el artículo 2°, la frase ", de neurociencia y neurotecnología" entre las expresiones "científica biomédica" y "en seres humanos".

c) En el artículo 13:

i. Intercálase en su inciso primero, entre la expresión "del genoma de las personas" y "se ajustará" la frase ", así como de los datos neuronales".

ii. Agrégase en su inciso segundo, entre la expresión "los datos" y "del genoma humano" la frase "neuronales y aquellos".

d) Intercálase en su artículo 14, entre las expresiones "a una persona" y ", salvo que ella" la frase "o sus datos neuronales".

e) Agrégase en el inciso primero del artículo 18, entre las frases "violare la reserva" y "de la información" la expresión: "de los datos neuronales y".

f) En su artículo 20:

i. Sustitúyese la frase “o en su genoma”, por “, en su genoma o utilizando neurotecnologías”.

ii- Reemplázase la expresión “la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia” por “la pena de inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para el ejercicio de la profesión”.

Artículo 14.- Intercálase en la letra g) del artículo 2 de la ley N° 19.628, entre la palabra “psíquicos” y la letra “y”, la expresión “, los datos neuronales”.

Artículo 15.- Agréguese el siguiente numeral 10), nuevo, en el artículo 149 del DFL 2 que “Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley Nº18.700, orgánica constitucional sobre votaciones populares y escrutinios”:

“10) El que, haciendo uso de una neurotecnología impidiere a cualquier elector ejercer su derecho a sufragar libremente en cualquier elección popular, primaria o definitiva. Si el impedimento afectare a varias personas se aplicará el grado máximo de la pena.”.

Artículo transitorio.- La presente ley entrará en vigencia en un plazo de seis meses desde su publicación en el Diario Oficial, término dentro del cual deberá dictarse el reglamento del artículo 12 de la presente ley.”.

Acordado en sesiones celebradas los días 19 de abril de 2021, 3 de mayo de 2021, 24 de mayo de 2021, 31 de mayo de 2021, 19 de julio de 2021, 26 de julio de 2021, 2 de agosto de 2021, 9 de agosto de 2021, 23 de agosto de 2021, 20 de septiembre de 2021, 30 de septiembre de 2021 y 6 de diciembre de 2021 con asistencia de los Honorables Senadores señor Guido Girardi Lavín (Presidente), Carolina Goic Boroevic, Francisco Chahuán Chahuán, Alfonso De Urresti Longton y Juan Antonio Coloma Correa.

Sala de la Comisión, a 6 de diciembre de 2021.


JULIO CÁMARA OYARZO
Secretario

RESUMEN EJECUTIVO

SEGUNDO INFORME DE LA COMISIÓN DE DESAFÍOS DEL FUTURO, CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN, RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, SOBRE PROTECCIÓN DE LOS NEURODERECHOS Y LA INTEGRIDAD MENTAL, Y EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN Y LAS NEUROTECNOLOGÍAS.

(Boletín N° 13.828-19)

I. OBJETIVO DEL PROYECTO: Regular el contenido del derecho a la integridad y la indemnidad mental en relación al avance de las neurotecnologías, o neuroderechos.

II. INDICACIONES:

Indicación número 1: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 2: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 3: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 4: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 5: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 6: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 7: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 8: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 9: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 10: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 11: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 12: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 13: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 14: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 15: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 16: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 17: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 18: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 19: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 20: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 21: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 22: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 23: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 24: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 25: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 26: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 27: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)

Indicación número 28: rechazada. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 29: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 30: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 31: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 32: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 33: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 34: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 35: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 36: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 37: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 38: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 39: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 40: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 41: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 42: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 43: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 44: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 45: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 46: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 47: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 48: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 49: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 50: rechazada. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 51: rechazada. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 52: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 53: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 54: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 54 A: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 55: rechazada. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 56: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 57: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 58: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 59: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 60: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 61: aprobada. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 62: rechazada. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 63: rechazada. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 64: rechazada. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 65: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 66: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 67: rechazada. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 67 A: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)
Indicación número 68: aprobada. (Unanimidad 5x0)

Indicación número 69: aprobada, con modificaciones. (Unanimidad 5x0)

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: 15 artículos permanentes y 1 transitorio.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: Sí tiene. El artículo 15 del proyecto de ley debe ser aprobado con el rango de ley orgánica constitucional, por modificar la ley N° 18.700, orgánica constitucional sobre votaciones populares y escrutinios, en virtud de lo dispuesto en el artículo 18 de la Constitución Política de la República, en relación con el artículo 66, inciso segundo, de la misma Carta Fundamental.

V. URGENCIA: Simple.

VI. ORIGEN E INICIATIVA: Senado. Moción de los Honorables Senadores señora Carolina Goic y señores Francisco Chahuán, Juan Antonio Coloma, Alfonso De Urresti y Guido Girardi.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: Primero.

VIII. INICIO TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 7 de octubre de 2020.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: Segundo informe.

X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA: Constitución Política de la República; Declaración Universal de Derechos Humanos; Código Sanitario; Ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada; Ley N° 19.451, establece normas sobre trasplantes y donación de órganos; Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana; Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención de salud; Ley Orgánica Constitucional N° 18.700 sobre Votaciones Populares y Escrutinios, y Ley N° 19.496 sobre protección de los derechos de los consumidores.

Valparaíso, a 6 de diciembre de 2021.


JULIO CÁMARA OYARZO
Secretario