

INFORME DE LA COMISIÓN DE FUTURO, CIENCIAS, TECNOLOGÍA, CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN ACERCA DEL PROYECTO DE LEY SOBRE PROTECCIÓN DE LOS NEURODERECHOS Y LA INTEGRIDAD MENTAL, Y EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN Y LAS NEUROTECNOLOGÍAS.

BOLETÍN N° [13.828-19-S](#)

HONORABLE CÁMARA:

La Comisión pasa a informar acerca del proyecto de ley de la referencia, de origen en una moción de los senadores Juan Antonio Coloma y Alfonso De Urresti; de los exsenadores Francisco Chahuán y Guido Girardi, y de la exsenadora Carolina Goic, en segundo trámite constitucional, sin urgencia.

Durante el análisis de este proyecto de ley en el Período Legislativo 2018-2022, la Comisión contó con la colaboración y asistencia del entonces Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Andrés Couve Correa, acompañado de su Jefe de Gabinete, señor Diego Izquierdo Coronel y del Jefe de la División Jurídica, señor José Francisco Uzal Castro.

Asimismo, durante el Período Legislativo 2022-2026, concurrieron los entonces Ministros de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señora Aisén Etcheverry Escudero y señor Aldo Valle Acevedo, acompañados de los asesores Camila Aguayo y Sebastián Galaz.

En el actual Período Legislativo 2026-2030 participó la Ministra de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señora Ximena Lincolao Pilquian, acompañada del Subsecretario, señor Rafael Araos Bralic, y la jefa de gabinete, señora Camila Skewes Letelier.

I. CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) Idea matriz o fundamental del proyecto.

La idea matriz de la iniciativa consiste en regular el contenido del derecho a la integridad y la indemnidad mental, en relación con el avance de las neurotecnologías o neuroderechos.

2) Normas de carácter orgánico constitucional o de quórum calificado.

El artículo 15 del proyecto de ley tiene rango de ley orgánica constitucional, por cuanto modifica el artículo 149 del decreto con fuerza de ley N° 2, de 2017, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.700, orgánica constitucional sobre votaciones populares y escrutinios.

3) Normas que requieren trámite de Hacienda.

El articulado del proyecto de ley no requiere ser conocido por la Comisión de Hacienda.



Firmado electrónicamente

<https://extranet.camara.cl/firmaelectronica/validador>

Código de verificación: F5196565B22EC18E

4) *Aprobación general del proyecto.*

El proyecto fue aprobado en general por mayoría de votos. Votaron a favor los entonces diputados Patricio Rosas, Víctor Torres y Jaime Tohá. Se abstuvo el diputado Enrique Van Rysselberghe (3-0-1).

5) *Diputado informante.*

Se designó como diputado informante al señor José Montalva Feuerhake.

II. ANTECEDENTES.

A) *Fundamentos del proyecto.*

La moción sostiene que el proyecto sostiene que “neuroderechos”, es un concepto que se puede entender en dos aspectos: la privacidad mental, es decir, que por ejemplo los datos del cerebro de las personas se traten con una confidencialidad equiparable a la de los de los trasplantes de órganos. Y el segundo, el derecho a la identidad, manteniendo la individualidad de las personas. En efecto, los referidos derechos encuentran sus fundamentos en las investigaciones que han puesto el acento en la necesidad de desarrollar la ciencia en un marco regulatorio que reconozca cinco nuevos derechos humanos:

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

En esta línea, sostiene que se recomienda incorporar cláusulas que protejan estos denominados “neuroderechos” en instrumentos internacionales del más alto nivel. Inclusive, se aboga por la necesidad de contar con una convención internacional que defina que acciones se considerarán prohibidas en relación a las neurotecnologías e inteligencia artificial.

Añade la iniciativa que si bien, los avances en neurociencia significan un gran paso para la medicina y las capacidades humanas, sin embargo, supone un punto de inflexión en materia de privacidad. Así, y con el objeto de adelantarse a avances como este, un grupo de 24 científicos ligados a las neurociencias, hicieron un llamado a través de la revista Nature, para formular una declaración de derechos humanos que visibilice los derechos neuronales, antes que la tecnología de escritura de cerebros se masifique. En su llamado, plantean que la información de los cerebros debe ser protegida como datos médicos, encontrándose libre de explotación con fines de lucro.

A su vez, explica que la neurotecnología es el conjunto de métodos e instrumentos que permiten una conexión directa de dispositivos técnicos con el sistema nervioso. Estos dispositivos van desde los implantes cocleares para la sordera, estimuladores de la médula espinal para tratar el Parkinson, hasta



lectores de ondas cerebrales para el uso educativo. En este sentido, los avances han mostrado desafíos éticos y regulatorios, donde se cuestiona la frontera que representa el cerebro en cuanto a la intimidad e integridad humana, cómo se debería regular el uso de la información cerebral para fines comerciales y la manera en que se debería regular el acceso a tecnologías que permitan el aumento intelectual de las personas.

Entre los países que cuentan con normas regulatorias, Francia fue uno de los que incorporó en su Código Civil una modificación en su legislación en bioética para regular el uso de información cerebral como pruebas periciales. En Latinoamérica el neuroderecho está aún en el ámbito académico, aunque existen ejemplos del uso de neurotecnologías como pruebas judiciales en países como México.

No obstante, señala que no se ha desarrollado todavía una regulación específica en el área, ni tampoco parámetros éticos para sus aplicaciones en otros contextos. Entre las propuestas más avanzadas y consensuadas en la materia, es la del Morningside Group, que en 2017 propuso que las interfaces cerebro-computador y la inteligencia artificial deben respetar y preservar cuatro principios:

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

Así las cosas, el derecho a la neuroprotección, como manifestación de la dignidad humana concede a su titular un haz de prerrogativas que deben ser consagrados en modificaciones sectoriales que permitan concretar el contenido de este derecho fundamental, con el objeto de otorgar protección efectiva, y de forma sistémica en nuestro ordenamiento jurídico.

B) Contenido del proyecto y leyes que se relacionan con la materia.

El proyecto aprobado por el Senado consta de quince artículos permanentes y un artículo transitorio:

Por el artículo 1 se establece la finalidad de la ley y la aplicación subsidiaria de las normas contenidas en la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, y la ley N° 20.584 que regula derechos y deberes que tienen las personas en relación con las acciones vinculadas a su atención en salud; para todo aquello no regulado.

El artículo 2 determina como límite de la neurotecnología el respeto a los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana y la obligación del Estado de velar por el desarrollo de estas tecnologías y el acceso a ellas.

Por el artículo 3 se definen los conceptos de datos neuronales y neurotecnologías, avanzando en un marco conceptual en esta materia.

Por el artículo 4 se consagra la libre utilización de neurotecnologías permitidas, y se establece la obligación de contar con consentimiento previo,



libre e informado, cuando se intervenga a otras personas a través de estas tecnologías.

El artículo 5 establece la obligación de informar en el formulario de consentimiento los efectos que genere la neurotecnología, así como también las normas relativas a la privacidad de datos neuronales personales.

Por el artículo 6 se dispone que la instalación de neurotecnologías deberá ser esencialmente reversible, salvo neurotecnologías con uso terapéutico.

El artículo 7 mandata que las neurotecnologías deban ser registradas por el ISP para su uso en las personas.

El artículo 8 determina la posibilidad de prohibir o restringir el uso de neurotecnologías cuando se menoscaben derechos fundamentales.

Por el artículo 9 se consagra un sistema de responsabilidad objetivo y solidario, para el proveedor y productor de la neurotecnología, por los daños materiales y morales que ocasionen. A su vez, se fijan ciertas eximentes de responsabilidad para el productor y proveedor.

Por el artículo 10 se establecen delitos y sanciones para quienes hagan mal uso de la neurotecnología, o bien causen lesiones o la muerte de una persona.

Por el artículo 11 se dispone que los datos neuronales son reservados, y que su almacenamiento, recopilación y tratamiento sólo será para fines informados y consentidos. A su vez, se asimilan los datos neuronales a datos sensibles, en los términos de la ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada.

Por el artículo 12 se mandata a la autoridad sanitaria a dictar reglamento que complemente o desarrollen los contenidos de esta ley.

El artículo 13 introduce modificaciones en la ley N° 20.120, sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana:

a) En el artículo 1 se incluye dentro de la finalidad de la ley la protección de la vida de los seres humanos y su integridad física y psíquica, en relación con la neurociencia.

b) En el artículo 2 se establece que la libertad de llevar a cabo actividades de investigación neurocientífica tiene como respeto los derechos y libertades que emanan de la naturaleza humana.

c) En el artículo 13 se dispone que la recopilación de datos neuronales se ajusta a las disposiciones de la ley N° 19.628 sobre protección de datos personales. A su vez, se mandata que los datos neuronales que permitan identificar a una persona deban ser encriptados en su almacenamiento y transmisión.

d) En su artículo 14 se prohíbe solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar datos neuronales de una persona, salvo que ella lo autorice.

e) En el artículo 18 se determina que quien violare la reserva de información de datos neuronales, será sancionado conforme lo dispuesto en el artículo 247 del Código Penal.



f) En su artículo 20 se establece que quien realice un proyecto de investigación en el genoma humano usando neurotecnología, sin contar con autorización, será sancionado con la pena de inhabilitación especial temporal en cualquiera de sus grados para el ejercicio de la profesión.

Por el artículo 14 se introduce una modificación al artículo 2, literal g) de la ley N° 19.628 sobre protección de datos personales, estableciendo los datos neuronales como datos sensibles.

Por el artículo 15 se introduce un nuevo numeral 10, dentro del artículo 149, del decreto con fuerza de ley N° 2, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.700 orgánica constitucional sobre votaciones populares y escrutinios, estableciendo la sanción de presidio menor en su grado medio a presidio mayor en su grado mínimo, y multa de tres unidades tributarias mensuales, a quien haga uso de neurotecnología e impida a un elector sufragar.

Finalmente, en la disposición transitoria se establece que la ley entrará en vigencia luego de seis meses, contados desde su publicación en el Diario Oficial.

Las leyes que se modifican por el proyecto son las siguientes:

-La ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada. Se modifica el artículo 2.

-La ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Se modifican los artículos 1, 2, 13, 14, 18 y 20-

-La ley orgánica constitucional N° 18.700 sobre Votaciones Populares y Escrutinios. Se modifica el artículo 149.

Las siguientes normas se relacionan con la materia:

-La Constitución Política de la República, en su artículo 19 N° 1.

-La Declaración Universal de Derechos Humanos.

-El Código Sanitario.

-La ley N° 19.451, que establece normas sobre trasplantes y donación de órganos.

-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.

-La ley N° 19.496 sobre protección de los derechos de los consumidores.

-La ley N° 21.719, que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales.

C) Legislación comparada.

A continuación, se resume el informe denominado “Dispositivos neurotecnológicos: Definiciones generales, regulación de la Unión Europea, Estados Unidos y Chile”, realizado en abril de 2026 por el investigador de la Asesoría Técnica Parlamentaria de la Biblioteca del Congreso Nacional, señor Raimundo Roberts Molina.



El informe analiza el crecimiento del mercado de dispositivos que utilizan neurotecnologías, distinguiendo la existencia de un mercado médico, ampliamente regulado, y un mercado de dispositivos “no médicos”, que actualmente es regulado en la Unión Europea y en Estados Unidos dentro del marco de dispositivos médicos, aunque no lo sean.

Para ello, en ambas regiones se crea una categoría de dispositivos “no médicos”: dispositivos “sin finalidad médica prevista” según el Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento de Dispositivos médicos) de la Unión Europea, y dispositivos de “bienestar general” en Estados Unidos, a cargo de la FDA (Food and Drug Agency) que incluyen dispositivos neurotecnológicos.

Además, señala que la Unión Europea (UE) y Estados Unidos de Norteamérica presentan marcos regulatorios basados en el riesgo. La UE ha elevado los estimuladores cerebrales (ya sean médicos o no) a la categoría III (la más alta) para exigir controles clínicos estrictos, y Estados Unidos de Norteamérica mantiene un nivel de riesgo mínimo de categoría II, distinguiendo entre dispositivos médicos y herramientas de bienestar. Ambos enfoques subrayan la necesidad de garantizar la trazabilidad y eficacia de los dispositivos, así como un correcto etiquetado e instrucciones claras de uso.

También dice el informe que: en el mercado nacional conviven productos certificados internacionalmente con equipos genéricos que carecen de respaldo técnico o presentan información engañosa. Esta disparidad generaría una brecha de seguridad, permitiendo el acceso a técnicas de estimulación cerebral sin supervisión adecuada ni advertencias suficientes sobre riesgos potenciales. En Chile, el ISPCh carece actualmente de facultades para fiscalizar dispositivos que no se declaran explícitamente como médicos. Esta limitación ha sido expuesta por fallos de la Corte Suprema, que instan al Estado a vigilar la comercialización de estas tecnologías para proteger la privacidad e integridad psíquica, materia que se aborda tanto en el proyecto de ley que da origen a este informe como en el proyecto de ley Boletín N° 17375-11 (que entre otras medidas busca modernizar la institucionalidad sobre control de dispositivos médicos del ISPCh), que le permitiría homologar sus capacidades de control con los estándares internacionales.

I. Antecedentes

a) *Neurotecnologías y sus dispositivos*

Las neurotecnologías son un conjunto de métodos e instrumentos que permiten una conexión directa de dispositivos técnicos con el sistema nervioso humano, que están siendo desarrollados a partir de investigaciones impulsadas con particular interés desde 2013 por la Unión Europea y Estados Unidos.

Lo anterior permitió el desarrollo de dispositivos tecnológicos para investigación científica; para tratar diferentes condiciones y enfermedades (desde sordera, parálisis o implantes de prótesis hasta el tratamiento de la depresión, migrañas o el Parkinson); para usos no médicos e incluso en el área de la defensa.

Se pueden clasificar en invasivos (requieren cirugía para su implantación) y no invasivos (funcionan mediante estimulación externa usando principalmente ondas electromagnéticas, o mediante el monitoreo de la



actividad cerebral, detectando señales eléctricas del cerebro). A su vez, se pueden catalogar en tres categorías:

-Neuromodulación: estimulan estructuras del sistema nervioso para influir en la actividad neuronal, y se emplean principalmente para fines médicos como reducir el temblor en la enfermedad de Parkinson; para la estimulación de la médula espinal en el tratamiento del dolor crónico; para tratar depresión o migrañas, entre otros.

-Neuroprótesis: reemplazan o restauran funciones sensoriales, motoras o cognitivas mediante implantes en el sistema nervioso, y también,

-Interfases cerebro-máquina: aunque están menos desarrolladas, son dispositivos que permiten leer y/o escribir información en el cerebro, permitiendo controlar dispositivos externos.

b) *Neurotecnologías directo al consumidor*

Durante los últimos 10 años se ha desarrollado un mercado creciente de dispositivos y aplicaciones neurotecnológicas no médicas. Si entre 2013 y 2022 el financiamiento público para investigación superaba los 6.000 millones de dólares, la inversión privada en las mismas fechas superaba esa cifra. En total, sólo hasta 2020 se calculaba una inversión de más de 33.000 millones de dólares en el mundo.

Esto ha producido decenas de neurotecnologías: por ejemplo, un estudio realizado en 2024 sobre innovaciones en neurotecnologías específicas para enfermedades relacionadas con la salud mental, el envejecimiento saludable y la discapacidad física identificó 81 tecnologías únicas en desarrollo en Estados Unidos, donde el 79% no tenía aun la aprobación de la FDA y el 77% estaba en estudios piloto o de viabilidad.

Actualmente se están desarrollando neurodispositivos personales no invasivos para usos médicos (y no médicos), entre otros, en el campo educativo, en la mejora deportiva o la mejora cognitiva. También para analizar el comportamiento de consumidores, así como la atención y la persuasión; para mejorar la preparación, eficiencia y salud militar o el análisis social y laboral.

Como ejemplo, un estudio que analizó el uso de dos de las tecnologías no invasivas más comunes (la “estimulación eléctrica transcraneal”, TES, y sus variantes, y la “estimulación magnética transcraneal”, TMS y variantes) concluyó que han demostrado ser eficientes en el tratamiento tanto de enfermedades como en la mejora de capacidades de personas sanas, en áreas como la memoria, la regulación del humor y la percepción, atención y aprendizaje.

Los ejemplos anteriores muestran cómo múltiples neurotecnologías están siendo probadas para aplicaciones médicas como para uso general. Estas tecnologías no invasivas usan los mismos principios, tanto para curar enfermedades como para el mejoramiento de capacidades cerebrales de sujetos sanos.

Desde hace más de una década se conocen algunos efectos no deseados de técnicas no invasivas. Por ejemplo, en el caso de la “estimulación magnética transcraneal”, estudios de 2013 y 2026 señalan que estos tratamientos médicos pueden asociarse a veces con dolores de cabeza transitorios leves, contracciones musculares y eventualmente a convulsiones.



Aunque este último es un efecto muy poco común, el estudio muestra que bajo aplicación médica y “cuando se aplica con parámetros de seguridad establecidos (por ejemplo, con respecto a la intensidad y duración de la estimulación), las convulsiones son extremadamente raras”.

En abril de 2026, la IFCN, Federación Internacional de Neurofisiología Clínica y la Sociedad Europea de Estimulación Cerebral (ESBS), presentaron una guía de recomendaciones de expertos sobre el uso de la estimulación eléctrica transcraneal (EET) de baja intensidad en humanos. En ella se presentan recomendaciones para el uso de estimulación cerebral no invasiva en la práctica médica, aunque incluye un acápite de menciones al uso no médico de este tipo de técnicas.

La guía, además de destacar que los productos para compra directa que están cada vez más al alcance de las personas, menciona estudios que han estudiado su uso privado. Sobre ellos, señala:

“Todos ellos concluyeron que los usuarios, en general, se ajustaban a los niveles de intensidad (1-2 mA) y a la duración típica de las sesiones de estimulación (20 min) utilizados en los estudios científicos de la época.

Sin embargo, los usuarios domésticos se apartaron de los protocolos convencionales en lo que respecta al número de sesiones: Wexler (2018) observó que el 40 % de los encuestados se había autoadministrado más de 21 sesiones de tDCS. Entre ellos, el 8 % eran «superusuarios» que declararon haber realizado más de 100 sesiones de tDCS.

Aproximadamente un tercio de los encuestados informó de irritación cutánea y el 3 % de los usuarios informó de quemaduras cutáneas significativas (Wexler y Reiner, 2018). Así pues, aunque en cierta medida los usuarios domésticos se ajustan a los niveles actuales empleados en los estudios científicos, tienden a experimentar con la duración y el número de sesiones convencionales”.

Es importante recordar que los estudios mencionados en la guía se realizaron en mercados donde este tipo de dispositivos han sido aprobados por la entidad regulatoria de neurodispositivos, esto es, en Estados Unidos de Norteamérica y en la Unión Europea.

c) Importancia del uso de dispositivos con certificación de seguridad y eficacia

El estudio inextenso de la Biblioteca muestra ejemplos de productos disponibles en el mercado chileno que tienen certificaciones de organismos nacionales como la FDA, y otros que no sólo no declaran certificaciones, sino que además prometen ser efectivos contra enfermedades.

II. Preocupaciones relativas a las neurotecnologías

Desde hace más de una década, expertos en Estados Unidos de Norteamérica analizan los desafíos físicos y éticos de las neurotecnologías, destacando las preocupaciones de diversos foros y grupos de estudio. Estas inquietudes tempranas se centraron en la seguridad, la difusa línea entre tratamiento y mejora, la privacidad de los datos, el consentimiento, la autonomía y la identidad.

Análisis sobre las consideraciones éticas y regulatorias revelaron la existencia de nueve áreas principales en las que los expertos coinciden que



debería existir regulación. Estas normativas deben abarcar la integración de la neuroética, la privacidad de datos neuronales, la supervisión, la seguridad clínica, la responsabilidad, el consentimiento autónomo, la justicia en el acceso y la transparencia pública.

A nivel internacional, han surgido diversas iniciativas para normar esta área, comenzando con la recomendación sobre innovación responsable de la OCDE en 2019. Posteriormente, organizaciones internacionales impulsaron nuevos acuerdos sobre la gobernanza de las neurotecnologías, tales como la OEA, que en 2023 aprobó un conjunto de 10 principios que vinculan los avances en la neurociencia y de las neurotecnologías a las medidas de protección en el ámbito de los derechos humanos, tales como la dignidad, la identidad, el derecho a la privacidad e intimidad, la salud física y mental, y la recomendación de alcance mundial de la UNESCO “Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología” en 2025, proyectada por algunos centros de estudios especializados como un posible marco regulatorio estándar.

III- Regulación de neurotecnologías en Chile, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea

A continuación, se describen los aspectos regulatorios de las neurotecnologías de uso no médico, sin finalidad médica prevista o catalogados como de bienestar general en la Unión Europea y Estados Unidos, incluyendo además una breve relación del estado regulatorios actual en Chile.

a. Chile

En 2021 se convirtió en el primer país en asegurar constitucionalmente la protección “de la actividad cerebral y la información proveniente de ella”. Este cambio constitucional, mediante la ley N° 21383, estuvo acompañada del proyecto de ley que inicia este informe, que busca regular dispositivos tecnológicos que puedan interactuar con la actividad cerebral.

Neurotecnologías en Chile:

En Chile, la autoridad reguladora de dispositivos médicos, entre otros instrumentos de uso para diagnóstico, prevención o tratamientos, es el ISP, según establece el Código Sanitario. Los productos que son objeto de este informe (neurotecnologías de venta directa al público en la Unión Europea y en Estados Unidos de Norteamérica) no están dentro del ámbito de acción del ISPCh.

A continuación, se describe el marco regulatorio de los dispositivos médicos y los avances de modernización del ISPCh en el área de los dispositivos médicos. El inciso primero del artículo N° 111, del Código Sanitario, señala que:

“Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:”

El mismo artículo (en sus literales a, b y c) establece que es el Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCh) el encargado de certificar tanto los



elementos citados como a las entidades que puedan realizar la certificación y control, mientras que el literal d) señala que el Ministerio de Salud establece qué objetos, de los señalados, estarán bajo la autoridad del ISPCh, y que las especificaciones técnicas a auditar se basan en las emanadas del Instituto Nacional de Normalización (literal c). Este artículo es reglamentado por el Decreto 825 de 1999.

El ISPCh, a mediados de 2025, se adjudicó fondos de CORFO por un total de \$2.500 millones para modernización institucional mediante la implementación del proyecto “Fortalecimiento del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) para la Regulación de Dispositivos Médicos (DM)”, con el fin de implementar un plan estratégico para cerrar brechas normativas, tecnológicas y de capital humano. Según información del ISP, de agosto de 2025:

“[...] en nuestro país, de los más de 12.800 dispositivos médicos de mayor riesgo que circulan en el mercado, solo 94 están actualmente bajo control regulatorio, lo que equivale a un 0,7%, por lo que el impacto más significativo, al ejecutar este proyecto, será aumentar este porcentaje a un 100%, lo que garantizará que todos ellos sean regulados y fiscalizados. Este impacto, por una parte, fortalece la protección de la salud de la población y, al mismo tiempo, promueve la innovación y competitividad de la industria nacional”.

Así como la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del ISPCh regula y registra los productos farmacéuticos, la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del ISPCh (creada en 2020) tiene la misión de “garantizar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro utilizados en el país, a través de acciones de control, fiscalización y vigilancia en todas las etapas de su ciclo de vida”, además de apoyar el desarrollo de investigación aplicada respecto de “los principales problemas de salud del país en el ámbito de las competencias del ISP y cuyos resultados representen un aporte para el conocimiento científico; y el progreso en la salud pública”. Como parte de su proceso de modernización, el Instituto de Salud Pública de Chile en marzo de 2026, mediante el Decreto Exento N° 25, de marzo de 2026 del Ministerio de Salud, amplió de 11 a 39 los grupos de dispositivos médicos regulados, aunque no se encontró evidencia que dispositivos médicos asociados a neurotecnologías dentro de las categorías de registro.

Finalmente, dos antecedentes relevantes para contextualizar el avance tecnológico y regulatorio del ISPCh en esta materia:

a) Resolución de la Corte Suprema sobre nuevas tecnologías, en la demanda del exsenador Girardi en contra de la empresa Emotiv Inc. por la comercialización en Chile del dispositivo “Insight”:

En su fallo, de agosto de 2023, la Tercera Sala de La Corte Suprema se refirió explícitamente a la responsabilidad del Estado frente a las nuevas tecnologías en su considerando octavo, el que se reproduce a continuación:

“Octavo: Que, en suma, se concluye que, ante el desarrollo de nuevas tecnologías que involucran cada vez más aspectos de la persona humana, aspectos que era impensable hace algunos años que pudieran conocerse, se debe otorgar una especial atención y cuidado en su revisión por parte del Estado, con el fin de prevenir y anticiparse a sus posibles efectos, además de proteger directamente la integridad humana en su totalidad, cuestión que



incluye su privacidad y confidencialidad y los derechos propios de la integridad psíquica y del sujeto de experimentación científica.

De esta forma, ante la llegada de una nueva tecnología como la que es objeto de autos, que trata de una dimensión que antaño era absolutamente privada y personal, tratada en entornos estrictamente médicos, como es la actividad eléctrica cerebral, se hace absolutamente menester que previo a permitirse su comercialización y uso en el país, sean esta tecnología y dispositivos analizados por la autoridad pertinente, entendiendo que plantea problemáticas no antes estudiadas por ella”.

También dice el informe de la Biblioteca que: el ISPCh realizó un análisis del dispositivo solicitado por la Corte de Apelaciones de Santiago donde señaló que el dispositivo no requiere autorización ni registro sanitario, según el artículo 111 del Código Sanitario y el artículo 22 del citado D.S. N° 825/98, dado que no es comercializado como un dispositivo médico y que el ISPCh realizó en marzo de 2024 una nueva evaluación del dispositivo, que concluyó que el dispositivo no es competencia de aquel instituto según el informe técnico realizado y la regulación vigente.

b) Proyecto de ley N° de boletín 17375-11 -en primer trámite constitucional en el Senado a la fecha de este informe-, entre otros objetivos modernizaría el ISPCh otorgándole facultades similares a las agencias europeas en el área de dispositivos médicos. El proyecto de ley busca actualizar la institucionalidad del ISPCh para que éste cuente con las capacidades técnicas de regulación y fiscalización de dispositivos médicos (no sólo de neurotecnologías) de forma tal que pueda hacer frente a nuevos dispositivos que aparecen de forma frecuente en el mercado, así como también a nuevos niveles de riesgo.

En su tramitación al mes de abril de 2026, el proyecto propone (en su artículo 111 bis) una definición más detallada de dispositivo médico que incluye la posibilidad que el ISPCh, incluir nuevos aparatos basado en estándares internacionales o comparados. El proyecto también busca contar con una institucionalidad nacional que permita homologar procesos con reguladores de dispositivos de otros países, y hacer frente a los dilemas tecnológicos que enfrentan naciones del nivel de desarrollo similar o superior al nuestro.

b. Unión Europea (UE)

En 2017, la UE modernizó su regulación de dispositivos médicos con el Reglamento (UE) 2017/745 (también llamado Reglamento de Productos Sanitarios, o MDR por su sigla en inglés) derogando las directivas anteriores.

El numeral 2 del artículo 1° del nuevo reglamento incluyó grupos de productos sin una finalidad médica prevista, teniendo en cuenta “las normas armonizadas existentes para productos análogos que tengan una finalidad médica, basados en una tecnología similar”. Estos son detallados en el anexo XVI del reglamento e incluye equipos de laser dérmicos y estimuladores cerebrales, entre otros.

Por seguridad de coronavirus y las presiones sanitarias dentro de los países europeos, su aplicación se aplazó hasta la entrada en vigor, en 2022, de los Reglamentos de Ejecución para el anexo XVI: el Reglamento 2022/2346, que dicta las especificaciones comunes para los productos del



anexo XVI, y el 2022/2347, que cambia de categoría de riesgo de algunos dispositivos, elevando la calificación de riesgo de los dispositivos cerebrales a nivel III, el nivel más alto y por tanto, el de mayores requisitos técnicos y de seguridad. Esto significa que, para vender un dispositivo de estimulación cerebral, el fabricante o comercializador debe pasar las mismas pruebas de seguridad y control que dispositivos calificados ya directamente como médicos.

Lo anterior obliga a que neurotecnologías que busquen venderse “sin receta” en la UE pasen por niveles de certificación equivalentes a dispositivos médicos con el mismo nivel de riesgo antes de llegar al mercado, que van desde elementos de seguridad técnica y clínica como a instrucciones de uso y advertencias de riesgo. Además, se deben registrar en el regulador, entre otros, datos sobre de la seguridad y eficacia del producto, así como el domicilio del fabricante y de los ejemplares de manera que pueda realizarse un seguimiento de responsabilidades en caso de funcionamiento anómalo.

Sobre organismos notificados:

El nuevo reglamento inició un procedimiento de transición para productos en venta y en proceso de certificación para recibir el marcado CE (“Conformité Européenne”), para dispositivos médicos o similares y actualizó el sistema de certificación de organismos reguladores nacionales denominados como Organismos Notificados, públicos o privados, según sus capacidades técnicas, ampliando a más de 50 los certificadores de productos en una veintena de países. Esto, además, desarrolla una industria de la certificación de seguridad para el mercado europeo y para sus exportaciones, con casi una decena de acuerdos de reconocimiento mutuo con otros países no europeos como Australia, Japón, Estados Unidos de Norteamérica o Nueva Zelanda, entre otros. Contar con organismos de certificación reconocidos permite simplificar, además, la exportación de productos médicos a la Unión Europea.

Para finalizar, se presentan dos antecedentes relacionados con el MDR.

a. La Comisión Europea realizó, entre diciembre de 2025 y febrero de 2026, la “Consulta pública sobre el dictamen científico preliminar relativo a los riesgos y peligros para la salud asociados al uso de estimuladores cerebrales con fines no médicos”. Los resultados aún no están disponibles, y podrían modificar el nivel de riesgo o fortalecer la decisión de la autoridad europea.

b. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (uno de los Organismos Notificados según el MDR para evaluar este estimuladores cerebrales en la UE) realizó en 2025 una investigación sobre el cumplimiento normativo de este tipo de productos vendidos en España. Entre sus resultados, vio que la mayor parte no cumplían con la regulación sobre, por ejemplo: falta de advertencias de uso, instrucciones poco claras o falta de evidencia sobre seguridad y eficacia.

La agencia española concluyó que la campaña demostró “ser efectiva para la detección y gestión de productos no comunicados al registro nacional y comercializados en el territorio español”. El resultado “evidencia una respuesta positiva y colaborativa por parte de los fabricantes y distribuidores ante los requerimientos regulatorios, contribuyendo a mejorar la seguridad y el control de productos sanitarios en el mercado nacional”.



c. *Estados Unidos de Norteamérica*

De forma similar a la Unión Europea, Estados Unidos tiene un sistema de registro y certificación de todas las neurotecnologías, ya sea que las clasifique como dispositivos médicos o como dispositivos de bienestar general. Se diferencian, eso sí, en que este país tiene un sistema de control centralizado a cargo de la FDA, Food & Drug Administration y un nivel de riesgo un grado menor para las neurotecnologías de venta libre.

La FDA regula los neuroestimuladores transcraneales (incluidos los dispositivos magnéticos (TMS) y eléctricos (tDCS/tES)) como productos sanitarios en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C), concretamente bajo la competencia de La evaluación, registro, análisis y certificado de dispositivo médico está a cargo del “Centro de dispositivos y salud radiológica” (CDRH) de la FDA). Por lo general, se clasifican como dispositivos de Clase II (controles especiales), lo que significa que requieren una notificación previa a la comercialización [510(k)] o una autorización “de novo” para garantizar su seguridad y eficacia.

Similar a la UE, la FDA usa una clasificación basada en el riesgo para establecer el nivel de controles previos a la comercialización de un dispositivo. Este se clasifica en tres niveles donde I es el más básico y III el más alto, y las neurotecnologías están reguladas en un capítulo específico del Código de Regulaciones Federales, con niveles II y III según el aparato.

En 2016, la “21st Century Cures Act” modificó la definición de dispositivo médico contenida en la sección 201(h) de la Ley FD&C, estableciendo que el software destinado a “mantener o fomentar un estilo de vida saludable y que no esté relacionado con el diagnóstico, la cura, la mitigación, la prevención o el tratamiento de una enfermedad o afección” no sería considerado como dispositivo médico (según la modificación que establece la Sección 520(o)(1)(B) de la Ley FD&C). Según la “21st Century Cures Act” las herramientas destinadas exclusivamente a fomentar un estilo de vida saludable están exentas de controles precomerciales estrictos, siempre que no pretendan diagnosticar o tratar enfermedades específicas.

Como regla general, si un dispositivo no es médico, quedaría bajo la regulación de la “Ley de Seguridad de Productos de Consumo” (15 USC § 2052(a)(5)(ii)(H)) y la Comisión de Seguridad de Productos de Consumo. Sin embargo, el CRDH - FDA publicó en enero de 2026 una guía de política pública sobre dispositivos catalogados como de “Bienestar general” y de bajo riesgo, entre los cuales se incluye la regulación de neurodispositivos, bajo la tutela de la FDA.

Es importante señalar que la citada guía de 2026 señala que, entre otros, no deberían ser consideradas como de bajo riesgo “un producto de neuroestimulación que afirma mejorar la memoria, debido a los riesgos que la estimulación eléctrica supone para la seguridad del usuario”.

En resumen, las neurotecnologías son catalogadas como dispositivos médicos a menos que la FDA certifique que se trata de aparatos “de bienestar general” (esto es, que no tiene fin diagnóstico o curativo) y que supone bajo riesgo para las personas, aunque debería clasificarse como nivel II de riesgo. En el caso de estos últimos, la FTC, Comisión Federal de Comercio vela porque se cumpla la publicidad del producto como de “bienestar general”.



Como antecedentes finales, no se encontró información sobre regulación específica de neurotecnologías que utilicen IA, tanto en la Unión Europea como en Estados Unidos de Norteamérica.

En octubre de 2025, se presentó un proyecto de ley en el Congreso de Estados Unidos llamado “Mind Act”, que busca hacerse cargo de la posible falta de conocimiento sobre si la legislación de ese país protege correctamente el uso de datos neuronales para proteger a las personas. De aprobarse, la ley mandaría a la Comisión Federal de Comercio a realizar un informe sobre la gobernanza de los datos neuronales en EUA, mencionando las distintas aristas sobre el uso y comercio de datos neuronales, y recomendaciones para agencias públicas sobre su protección.

III. DISCUSIÓN Y VOTACIÓN EN GENERAL.

A) Presentación.

El entonces senador **Guido Girardi** presentó el proyecto en la [sesión 107^a](#), de fecha 22 de diciembre de 2021. Explicó que es la continuación del proyecto de reforma constitucional (boletín N° 13.827-19-S)¹ que fue aprobado hace un tiempo, y que representa un esfuerzo global de regular el uso de las inteligencias artificiales.

Explicó que el proyecto en comento es un proyecto de neurotecnologías directas, cuestión que importa porque representa la geopolítica del siglo XXI. En este sentido, expresó que en el proyecto se tratan las neurotecnologías directas, es decir tecnologías que pueden leer el cerebro, y controlar lo que una persona ve, siente, piensa, e incluso revelar situaciones que el ser humano no logra percibir. Agregó que, si puede hacerse lo anterior, puede escribirse en el cerebro experiencias de vida, sentimientos y más, sin que pueda el ser humano determinar que aquello son experiencias externas y no propias.

Lo anterior, sostuvo, se utiliza para tratar enfermedades como el Parkinson, las angustias, la depresión, los trastornos de ansiedad, la esquizofrenia, el Alzheimer, etc., es decir puede tener un uso muy importante en materias de salud, pero también puede tener un mal uso, siendo un elemento que atente contra la libertad, el libre albedrío del ser humano. En este sentido, el proyecto busca hacerse cargo de eso y establecer ciertas regulaciones.

En esta línea, reiteró que la geopolítica del siglo XXI, son los algoritmos, que no son más que operaciones, construcciones matemáticas que emulan el funcionamiento del cerebro y que funcionan con la dimensión sensorial del ser humano, permitiendo integrar la información que se está percibiendo. Agregó que la disputa geopolítica del futuro será por el producto de los datos y los algoritmos; y que el campo de batalla de la geopolítica del futuro es el cerebro. Añadió que las interfases para conectarse con el cerebro tienen un puente elevadizo que es la tensión, y la tensión es la nueva disputa del futuro.

A su vez, reiteró que estamos ante tecnologías que directamente leen el cerebro, que pueden incidir en manipular al ser humano y que también

¹ [Ley N° 21.383](#), que modifica la Carta Fundamental, para establecer el desarrollo científico y tecnológico al servicio de las personas, publicada en el Diario oficial el 25 de octubre de 2021.



pueden resolver muchos problemas que dicen relación con la salud mental. Sostuvo que, en la elaboración de este proyecto, participaron las universidades chilenas, el *Morningside Group*, y el poder ejecutivo.

Informó que el proyecto protege la integridad física y psíquica de las personas y el desarrollo de la neurociencia. Que se establece regulaciones para desarrollar la investigación científica en el cerebro, que se establece libertad para llevar a cabo procedimientos, pero que se ha tomado la regulación que está en la ley de derechos de los pacientes, fijándose una política de consentimiento informado. A su vez, se establece un sistema de registro similar al de los equipos médicos; que estas estas neurotecnologías son reversibles; y que estas neurotecnologías tendrán un sistema de responsabilidad respecto del uso y daños.

Explicó que estas materias son importantes, porque los transhumanistas sostienen que el ser humano está obsoleto, y que los algoritmos son quienes tienen que resolver el quehacer diario. En este sentido, ejemplificó mediante una declaración de Elon Musk, que afirma que empezarán a implantar chips cerebrales en el año 2022.

A su juicio, es fundamental entender que estamos en un trance civilizatorio y que no da lo mismo el uso de estas tecnologías. El proyecto en comento, sostiene que el uso de estas tecnologías tiene que ser pro humano, pro libertad, pro libre albedrío.

Expresó que nuestro país está dando un paso a nivel mundial, y que los principales centros científicos del planeta están tomando el sistema chileno como un modelo de desarrollo. Agregó que el contenido de este proyecto ha sido discutido por parlamentarios de distintos países, y que ha sostenido reuniones con el secretariado de la ONU, y que se ha tomado esta materia, como uno de los temas más importantes en el comité legislativo de la OEA.

Agregó que este proyecto es un proyecto de neurotecnologías directas, que no debe confundirse con un proyecto de neurotecnologías indirectas² que está en el senado, que busca regular plataformas como Facebook, Google, etc., puesto que estas plataformas, a través de sus algoritmos, buscan amplificar aquellos contenidos del ser humano que son capaces de activar la tensión. Los contenidos que activan la tensión, son los contenidos que los algoritmos de las redes sociales están amplificando, porque aumentan los tráficos, es decir, la propagación de información tensionante, polarizante, etc.

Lo anterior, sostuvo, es un riesgo para la democracia y la sociedad, porque en el mundo hay un elemento evolutivo que es la necesidad de creer, el ser humano no puede vivir sin creer, la falta de creencia lleva a la incertidumbre, y eso presiona a la inmediatez, la necesidad de buscar respuestas rápidas y simplificadas. Sin embargo, en la red se amplifican contenidos falsos, dudosos. Al mismo tiempo, sostuvo, no hay libertad de expresión, porque cada ser humano debe decidir qué datos quiere que incorporen e ingresen a su cerebro, y hoy no ocurre ni lo uno ni lo otro, puesto que sustraen datos e ingresan datos que son estímulos comerciales, políticos, etc.

Si bien lo anterior representa el uso de tecnologías indirectas, el proyecto que hoy se está discutiendo es de neurotecnologías directas, donde

² Moción que regula las plataformas digitales, Boletín [N° 14.561-19](#)



de forma directa se utiliza y accede al cerebro, por lo que importa que se garantice que el uso de estas tecnologías para el bien de la humanidad.

El diputado **Castro** sostuvo que la materia tratada es desafiante y que lleva a todos a pensar más allá de la cotidianidad, especialmente porque a veces esto se ve como algo etéreo, poco dúctil, pero sumamente interesante. Añadió que debe actuarse antes de que las cosas ocurran, especialmente porque se está hablando de procesos cognitivos y afectivos, es decir, lo más visceral que tiene el ser humano, que es el entramado que hace moverse hacia tal o cual parte, o tener tal o cual tendencia. En este sentido, preguntó si existen ya dispositivos que sean capaces de lograr esto.

El senador **Girardi** sostuvo que Chile está siendo analizado por el mundo entero. Agregó que se han aplicado sanciones a empresas como *Facebook* por estar utilizando elementos adictivos, ya que las redes sociales bombardean con información y utilizan un sistema de recompensa aleatoria en base a dopamina, como ocurre con los *likes*. Agregó que hay un estudio de NIDA (*National Institute on Drugs Abuse*) que registra evidencia de que las pantallas están haciendo un daño estructural. En Chile, el promedio de uso de pantallas en adolescentes, es 6.40 horas, es decir, se le quitan 6.40 horas a contenidos esenciales, como lo es leer, las interacciones humanas, el deporte, etc.; y se generan retrocesos intelectuales y emocionales gigantescos.

Explicó que no se busca prohibir esto, sino prohibir la utilización de alimentos adictivos, puesto que, si la tensión en una persona dura aproximadamente 9 segundos, debe estimularse constantemente esa tensión y se genera adicción. La idea no es no utilizar la tecnología, sino utilizarla para el bien. Recomienda el estudio el capitalismo de vigilancia, de Shoshana Zuboff³ que hace un aporte fundamental en esta materia.

El diputado **Castro**, preguntó si en este proyecto, se contempla también el no poder vender o utilizar determinados dispositivos en el territorio nacional.

El senador **Girardi** sostuvo que las empresas lo primero que tienen que hacer para operar en el país, es registrarse. Y que se establece que todas aquellas tecnologías que son legales, pueden utilizarse libremente, pero hay otras neurotecnologías, que, si se establece que hay efectos secundarios, tendrán restricciones. Esto es igual que el uso de los medicamentos. La idea no es prohibir estas neurotecnologías, pero sí regular.

B) Audiencias.

1) El Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Andrés Couve Correa, acompañado por el Jefe de la División Jurídica, señor José Uzal.

El entonces Ministro **Couve** expuso ante la comisión que se hace un reconocimiento muy sincero a la forma en que se ha trabajado este proyecto de ley, cuestión que ha sido de forma colaborativa, tanto en el mundo científico como con constitucionalistas, abogados expertos, parlamentarios, asesores, y el equipo del ejecutivo.

En el área de la tecnología, se ha visto que tiene áreas muy beneficiosas como en materia de salud, donde se permite el tratamiento de pacientes con Parkinson mediante estimulación cerebral profunda.

³ [La era del capitalismo de vigilancia, Shoshana Zuboff.](#)



Con todo, las neurotecnologías se amplían en su uso y se prevé una masificación de la misma. Debe legislarse para maximizarse los beneficios de la neurotecnología, y en este sentido, considero que el punto de fondo del proyecto de ley, y que merece la mayor atención, es la responsabilidad objetiva que se plantea en el proyecto.

La responsabilidad objetiva es una realidad excepcional de nuestro ordenamiento jurídico, debiendo discutirse en profundidad este asunto en puesto que puede producirse un desbalance de difícil resolución. En este sentido considera fundamental escuchar expertos en materia de responsabilidad, para determinar el impacto del régimen de responsabilidad objetiva. Esto puede tener consecuencias importantes en términos de uso, siendo el momento de revisar esto para evitar una sobrerregulación.

Finalmente, agregó que este proyecto es muy coherente con otras acciones que se llevan adelante desde el ministerio de ciencias, muy coherente con la política de inteligencia artificial, y con la gobernanza de datos de interés públicos y la ley de datos personales. Estos proyectos constituyen una agenda importante tanto política como legislativa que se ha asumido como una prioridad desde el Ministerio que se considera puede intervenir en materia de avances del país.

El diputado **Tohá** preguntó si el involucramiento del área de salud del Estado de Chile, fue profundo. señaló que de lo que apreció de la tramitación del proyecto en el Senado, sabía que había concurrido en representación del Ministerio de Salud, solo un asesor legal.

El Ministro **Couve** sostuvo que lo pertinente es que responda el Ministerio de Salud, que tiene mucho que decir de este proyecto, de la misma forma el Ministerio de Economía, que están muy interesados en esta materia. No obstante, insistió en que la Comisión del Senado sí se hizo un análisis en profundidad tanto para la reforma como para el proyecto, y que ello debería replicarse a su juicio, en esta cámara, donde escuchar expertos del Ministerio de Salud y del Ministerio de Economía, sería muy beneficioso, especialmente considerando que el PL es pionero y requiere mucha capacidad técnica para la discusión.

2) El Neurobiólogo español Encargado de la Iniciativa Brain (Proyecto de Mapeo de la actividad cerebral), Profesor de Ciencias Biológicas de la Universidad de Columbia, Nueva York, Dr. Rafael Yuste.

El señor **Yuste** sostuvo que, en su opinión, el proyecto desde una perspectiva general, habla de neurotecnologías, es decir, dispositivos que alteran la actividad cerebral, peor que son de dos tipos: Dispositivos invasivos que requieren de neurocirugía para su implantación, y dispositivos no invasivos, que se pueden poner sobre la cabeza, por ejemplo, y que tienen la posibilidad de alterar el contenido cerebral, cuestión que reporta enormes beneficios en materia de salud. Pero aparte de los beneficios, hay también beneficios económicos y comerciales, y esta es la verdadera razón por la que la neurotecnología se desarrolla de forma tan acelerada en el mundo.

Entonces, hay una posibilidad de uso indebido de esta tecnología, porque acceder a la actividad cerebral y cambiarla, permitirá acceder a información mental y alterarla. Y esto, es una cuestión que afecta los derechos básicos de la persona, como la intimidad cerebral o alterar la autonomía y el libre albedrío.



En este sentido, agregó que la reforma constitucional anteriormente tratada es histórica, Chile es el primer país en recoger una protección sobre la actividad cerebral. Agregó que de mano de esta reforma, está este el proyecto que de ley en comento, el tono general de este proyecto, es aplicar lo que se llama el modelo médico, es decir, aplica la regulación existente en el código sanitario a toda la neurotecnología, sea invasiva o no invasiva.

La invasiva es lógico en cuanto son dispositivos médicos, pero la no invasiva no es lógico, por tanto es una virtud a su juicio, que se regulen estas tecnologías también, dado que se define como dispositivo médico a todo elemento de neurotecnología. La importancia es que se implica a la autoridad sanitaria para fiscalizar estas tecnologías. Es una solución muy elegante a la regulación del problema de la neurotecnología, porque evita desarrollar de la nada una regulación nueva.

Añadió que buscaría evitar la sobrerregulación. Destacó que el país es pionero en el mundo en discutir esta regulación de forma tan focalizada, y está siendo también seguido por la prensa mundial, por los medios. Agregó que espera una actitud seria pero no dura, porque debe permitirse el desarrollo de estas tecnologías porque trae beneficios para la humanidad.

El diputado **Tohá** preguntó al señor Yuste si el tratamiento legal de esta temática ha ido más bien adaptándose o se ha avanzado con una legislación específica, como sería el caso de Chile. Y qué comentarios pudiere hacer respecto a regular actividades que no tienen un horizonte definido en el futuro, dado que prácticamente día tras día hay novedades en estas materias.

El diputado **Castro** preguntó por la sobrerregulación, en orden a cómo definir una línea en regulación en algo que está o no hecho. Porque piensa en la disyuntiva de que, si aún no está hecho eso, puede sobrerregular, pero sino se regula apropiadamente puede subregularse. En ese sentido, la segunda pregunta es en torno a artículos o dispositivos que si bien están considerados como dispositivos no invasivos, pueden desarrollarse posteriormente como dispositivos invasivos, por ejemplo un televisor, que siendo no invasivo, luego pueda detectar el movimiento ocular u otro tipo de actividad cerebral, entonces, al regular estos dispositivos ¿debe acotarse solo a lo que viene?

El señor **Yuste** respondió a las preguntas hechas por el diputado Castro, ejemplificando con los medicamentos, los que deben estar registrados y aprobados para su uso y venta, pudiendo comprarse algunos sin receta por ser benignos, u otros con contraindicaciones que deben comprarse con receta médica. Esto, en las neurotecnologías permitiría controlar las de alto riesgo y vender sin problemas las que no implican riesgo o tienen muy bajo riesgo.

En cuanto a la pregunta qué tratamiento tiene la neurotecnología en el mundo, desde la perspectiva legal, sostuvo que absolutamente ninguna. Chile es un país pionero en la materia. Y respecto a qué horizonte debe preverse, hay dos tipos de neurotecnologías, una que registra la actividad cerebral, y otra para cambiar o influir la actividad cerebral, por tanto los horizontes son muy distintos para cada una de ellas; y es urgente regular la neurotecnología que registra la actividad cerebral, porque ya se puede comenzar a comprar, en cambio la neurotecnología que influye en la actividad cerebral falta aún para que llegue al mercado, aproximadamente unos diez años.



El diputado **Tohá** preguntó si hay muchos casos de judicialización de conflictos que se hayan producido entre receptores o pacientes, y quienes aplican estas neurotecnologías.

El señor **Yuste** sostuvo que comenzó a haber casos en pacientes de neurotecnología directa, pero que no son muy dramáticos. Luego, se refirió a la definición de neurotecnología y el caso que se expuso como el marketing o el letrero en la carretera, el concuerda con la sugerencia del señor Magliona, es decir, debe ser una conexión directa, de lo contrario se engloba todo. En este sentido, considera necesario definir de manera muy precisa.

Luego, respecto del registro y el rol del ISP, explicó que la idea es regular todas las tecnologías, invasivas o no, porque se afecta el cerebro, por ejemplo un smatphone no es invasivo, pero altera el cerebro. La idea es que el ISP autorice el uso de estos dispositivos, pero debe ser una autorización ágil, siendo quizás necesario revisar las reglas internas del ISP para que sea más ágil la aprobación de neurotecnologías no invasivas.

Respecto a la responsabilidad del productor, sostuvo que se ha estudiado los contratos legales entre 23 compañías de neurotecnologías y los usuarios de estas 23 compañías y se ha determinado que la propiedad de los datos cerebrales del usuario, es de la compañía, y la compañía no es el productor de la tecnología, sino el mediador. En la mayoría de esas compañías, el usuario para acceder a sus datos debe pagar. En cuanto al tratamiento de casos de emergencia, discrepa del señor Magliona, porque en su opinión, se hace excepción en estos casos.

3) El Representante del grupo legal de la Asociación Chilena de Empresas de Tecnologías de Información A.G. (ACTI), señor Claudio Magliona.

El señor **Magliona** explicó que las empresas ACTI, de tecnologías de la información, han participado mucho en proyectos de ley relativos a tecnología, razón por la cual se permiten opinar de este proyecto. Sostuvo que deben promoverse este tipo de tecnologías, y que de eso no cabe duda. Sin embargo, consideró que el proyecto con la redacción actual puede afectar la promoción de estas tecnologías en el país, puesto que este es un proyecto que viene muy cargado en materias de tipos penales, en estándares de responsabilidad solidaria y responsabilidad objetiva, que llevarán a no incentivar el desarrollo de esta tecnología en nuestro país.

De las primeras críticas que hacen, explicó, está la definición, porque la definición de neurotecnología del proyecto es muy amplia. Desde esta perspectiva, vale preguntarse ¿Por ejemplo, porqué el dispositivo en la carretera no es un elemento que modifique mi forma de actuar? ¿Por tanto, como acotar esta definición? El llamado del grupo ACTI es que se establezcan límites a lo que se entiende por neurotecnologías.

Por otro lado, señaló que de la falta de definición clara se derivan otros problemas, como ocurre con el registro del ISP, si no hay una definición clara de neurotecnología, ¿debo registrar también los proyectos de investigación o desarrollo? A su juicio, pareciera ser que en el proyecto se trata una sola perspectiva, que es la de un país que importará todo desde el extranjero, cuando puede ser que seamos un país que desarrollo este tipo de tecnologías.

Sostuvo que el artículo octavo entrega una potestad al ISP para prohibir estas neurotecnologías, por ausencia de consentimiento. Entonces, se le



otorga al ISP una facultad en datos personales, cuando ya se han entregado competencias en esta materia al SERNAC, y prontamente se creará una agencia de protección de datos, por lo que el llamado, a su juicio, es a la institucionalidad de datos personales, considerando en este punto, que lo mejor sería dejar todo el tratamiento de datos personales a la agencia.

Por su parte, respecto de la responsabilidad de este proyecto, sostuvo que el proyecto confunde la responsabilidad primaria con la responsabilidad secundaria, por ejemplo el productor, importador serán responsables solidariamente con lo que haga el aplicador final. No hay incentivos para entonces traer estas tecnologías. No hay sustento jurídico para sostener la utilización de este tratamiento legal. La responsabilidad objetiva no es regla en nuestro ordenamiento jurídico.

Sumado a lo anterior, agregó, se encuentra en el proyecto, tipos penales que son imprecisos, vagos y que mezcla elementos políticos incluso con la neurotecnología. En este sentido, el grupo ACTI busca la incorporación del término maliciosamente en estos tipos penales, ello porque implica un doble dolo, puesto que estamos hablando de tecnologías nuevas, pudiendo generarse espacios de error naturalmente.

Hizo hincapié que no está en contra de la regulación, ni que esperan que el proyecto no se concrete, sino que esperan poder trabajar coordinadamente para que sea un proyecto balanceado.

Finalmente, se preguntó si ¿cada nueva tecnología requerirá de una ley en Chile? A su juicio, este no es el camino, debe evitarse la casuística legislativa, debiendo establecerse marcos normativos que se sostengan en el tiempo, como la ley marco de datos personales. Además, explicó que el proyecto en comento, se basa en el consentimiento del paciente, pero no contempla la situación de que una persona esté en peligro de salud y se deba utilizar neurotecnologías sin consentimiento informado previamente para salvar una vida o mejorar el estado de salud de una persona.

4) El Director (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señor Heriberto García Escorza.

El señor **García** sostuvo que Chile sería el primer país en el mundo que está iniciando una regulación de esta materia, y que al respecto tiene algunos comentarios:

En el artículo 3 b) se hace una definición que cataloga estos instrumentos que permiten la conexión directa como dispositivos médicos, es decir, se regularían por el artículo 111 del Código Sanitario. A su vez, sostuvo, esto calzaría perfecto con las materias que ellos regulan y fiscalizan, por lo que considera que la definición es correcta.

Respecto del artículo 7 del proyecto, explicó que ello permite darle mayor potencia a las materias vinculadas con el código sanitario, y que la regulación debe garantizar la seguridad y desempeño del dispositivo médico previo a su comercialización, debiendo ser seguro para la población.

En relación al artículo 8, que refiere a la “autoridad sanitaria”, sostuvo que debe definirse de forma concreta a quien se refiere, puesto que el artículo 5° del Código Sanitario trata bajo el nombre de “autoridad sanitaria” tanto al ISP como a las Seremis de Salud. Lo anterior, por ejemplo, se ve en la regulación de desinfectantes, que deben ser registrados por el ISP, pero



fiscalizados respecto del buen uso por la Seremi de Salud. Propuso en este sentido, que ISP cumpla con un rol rector en la materia, en el sentido de registrar los dispositivos y autorizar a las entidades que realicen la verificación de la conformidad de los mismos, y así las Seremis quedarían con la facultad de adoptar las medidas sanitarias que se mencionan en este artículo, en todo el territorio nacional.

En cuanto a los parámetros para verificar la conformidad de los dispositivos médicos, explicó que se define en los usos previstos de seguridad y desempeño, y con las normas ISO específicas, de acuerdo al uso previsto declarado por el fabricante legal. Sin embargo, se hizo presente que no hay normas ISO que regulen aun estos dispositivos. Agregó que, como ISP deben garantizar la seguridad y desempeño antes de la comercialización, vigilancia post comercialización y tecnovigilancia de acuerdo al uso declarado por el fabricante; enfocado al dispositivo médico como tal.

En este sentido, es importante a su vez regular los espacios en que se venderán estos dispositivos. Por su parte, señaló que Independiente de cuál sea la autoridad sanitaria a la que se refiere el artículo 8 del proyecto, es importante que la autoridad sanitaria esté legalmente investida con amplias facultades fiscalizadoras, en el sentido de permitírsele recabar cualquier tipo de antecedentes y en cualquier lugar, sea abierto o cerrado, público o privado, pues solo así se podrán adoptar medidas oportunas y eficaces

En cuanto a la exención de responsabilidad civil del artículo 9, señaló que la propuesta del ISP es que se faculte a la autoridad sanitaria a perseguir las responsabilidades por las infracciones a esta ley y sus reglamentos, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que correspondan. Además, agregó que es necesario un catálogo de obligaciones y/o prohibiciones respecto de quienes elaboren, comercialicen y administren estas neurotecnologías, como también un catálogo de derechos subjetivos para las personas que hagan uso de estos productos.

En relación a la vacancia legal de 6 meses que propone el proyecto, sostuvo que se trata de una industria que aún no dimensionamos del todo, lo que dificultará la elaboración del reglamento en tan breve periodo. En este sentido, se sugirió que la entrada en vigencia sea de al menos 1 año desde que se publique el reglamento.

Finalmente, explicó que para hacerse cargo de esta materia, creen que requerirán de un presupuesto de \$245.987.000 de pesos, considerando 6 profesionales, cursos de capacitación, equipamiento y mobiliario para crear un subdepartamento. Señaló esto porque consideran que es importante hacer presente que se requerirá de una inversión sobre neurociencia y neuroderechos, ya que ellos no tienen la *expertise* necesaria. Se requiere además contar con un sistema informático que permita el registro de estos productos, así como el control a través de la fiscalización y la notificación de eventos adversos por parte de la red asistencial, paciente y la industria.

El diputado **Castro** señaló que al solicitar se hiciera esta invitación, lo hizo porque es fundamental tener presente la capacidad que tiene el ISP de llevar al terreno de lo práctico este proyecto. Agradeció que se hayan propuesto cifras, y le gustaría que cuando se discuta el articulado pueda estar presente el director del ISP o alguno de los abogados que conforman su staff.



Finalmente solicitó se hagan llegar las propuestas de modificaciones del articulado.

El señor **Magliona** preguntó al señor García por la utilización del concepto de dispositivos médicos, en circunstancias que la redacción del proyecto no distingue si son o no son dispositivos médicos, en ese sentido preguntó si están posibilitados de encargarse del registro cuando no sean médicos.

El diputado **Tohá** preguntó por la autorización que se hace a un determinado equipo o procedimiento, si dicha autorización es exclusivamente desde el punto de vista de la salud o si en dicha autorización o rechazo se considera también la categoría ética relativa a los neuroderechos. A su vez, agregó que le llamó la atención lo sostenido respecto de aplicaciones en el sector de salud y la capacidad cognitiva. Finalmente, hizo presente que los recursos en el sector público no son suficientes, por lo que, preguntó si dentro de la planificación estratégica del servicio, está contemplado el desarrollo explosivo de estas tecnologías.

El señor **García** sostuvo que efectivamente la definición que se hace de neurodispositivos tiene que ver con la definición de dispositivos médicos, desde el punto de vista del uso que se le da. Desde este punto de vista, y al ser un uso externo para prevenir una enfermedad o mejorar una condición, es un dispositivo médico.

Señaló que hoy no están capacitados para hacerse cargo de esta nueva regulación, por ello solicitaron que se informen los costos que alcanzaría la contratación de profesionales que sepan de la materia, y cuánto costaría implementar un subdepartamento que se haga cargo de la neurociencia.

En cuanto a los registros sanitarios, añadió que ello depende del producto y que lamentablemente no tiene la capacidad técnica respecto de los neuroderechos, pero que trabajarán para considerar estos aspectos e incluso la ética como sostuvo el diputado Tohá. Finalmente sostuvo que la dimensión relativa al uso de educación, averiguaron que en el mundo se está utilizando, y que eso también tiene que ver con el uso de dispositivos médicos.

El diputado **Castro** sostuvo que es importante entonces hacer la distinción entre dispositivos, y que aun cuando no sean dispositivos médicos puede que entren al ISP porque afectan la salud, en este sentido consideró que quizás sea necesario obviar la definición de dispositivos médicos y dejar más abierto este elemento.

El señor **García** explicó que, por ejemplo, en el solárium hay un dispositivo que se considera médico porque se afecta estéticamente la fisiología de una persona. Agregó que, en un futuro, bajo la ley de fármacos dos, estarán facultados para registrar todo dispositivo médico, y creen que este registro tardará cinco años en estar completo.

5) El Gerente de Asuntos Públicos de la Cámara Chileno Norteamericana de Comercio (Amcham Chile), señor Enzo Napoli, acompañado de la secretaria ejecutiva de la mesa de regulaciones digitales, señora Macarena Gatica.

La señora **Gatica** sostuvo que las neurotecnologías se encuentran en un estado de desarrollo exploratorio, demostrando una vaga visión del comportamiento neuronal y del estado mental de las personas, al contrario de los efectos que este proyecto busca mitigar. A mayor abundamiento, las



interfaces que existen hoy en día, no son capaces de leer la mente o de codificar pensamientos complejos, lo que hay es un sistema de algoritmos que predice el comportamiento. La dificultad, a su juicio, es regular una materia en esta etapa de desarrollo, es decir, un producto que aún no se tiene en concreto y que no se sabe cómo se va a comportar o que riesgos representan.

Explicó que lo anterior se traduce en dos problemas, o se tiene una regulación que queda obsoleta en corto tiempo, o que bien se tiene una regulación que será ineficiente, porque no se conocen las características de esta tecnología y los riesgos inmersos que puede llevar.

Señaló que la política nacional de inteligencia artificial, por ejemplo, marca una ruta a seguir, puesto que busca establecer principios y directrices para aminorar efectos no deseados en los derechos de los ciudadanos. Hizo presente que sobrecargar o sobre regular, o establecer regímenes muy gravosos de responsabilidad para quien incursiona, pueden traducirse en un desincentivo.

Por otra parte, y si hoy existiera una neurotecnología en concreto, explicó que la misma podría analizarse acorde a la regulación de nuestro ordenamiento jurídico vigente. Por ejemplo, los neurodatos son datos personales, y que por tanto puede aplicarse la ley N° 19.628, y que además estarían amparado por la garantía constitucional de protección de datos. A su vez, existe el consentimiento informado en la ley de derechos y deberes del paciente y en el Código Sanitario, se prevé la responsabilidad del fabricante y proveedor en la ley del consumidor.

Afirmó que este proyecto contempla definiciones amplias y ambiguas. No se tiene claro qué son las neurotecnologías, ¿se habla de dispositivos médicos o no? Refirió a la exposición del profesor Yuste, quien sostuvo en la comisión anterior, que las neurotecnologías pueden ser capaces de incidir en la actividad cerebral, pero que estas se encuentran en un estado inicial de desarrollo, o bien pueden ser capaces de registrar actividad cerebral, que es la tecnología más próxima. ¿Sin embargo, debe el ISP tener regulación sobre dispositivos que no son invasivos o que no son médicos? Estas preguntas surgen dado las definiciones contenidas en la norma.

En cuanto al régimen de responsabilidad objetiva establecido en el proyecto, señaló que se está escapando del sistema general de nuestro ordenamiento jurídico, el que responde a responsabilidad subjetiva. En este caso se omite el elemento culposo o doloso.

Reiteró que con esta regulación se desincentivan estas neurotecnologías. Uno de los objetivos del proyecto es propender a un acceso igualitario a estas neurotecnologías, cuestión que será difícil de alcanzar si no hay incentivos de desarrollar esta tecnología.

Agregó que se establece en el proyecto, la solidaridad en materia de responsabilidad, cuestión que ya está regulada en la ley del consumidor. Por tanto, ¿por qué se vuelve a insistir en algo que se busca propender a desarrollar?

En cuanto a los datos neuronales como dato sensible, sostuvo que si no se logra identificar a la persona de la que proviene ese dato, este deja de ser un dato sensible, y que las consecuencias de ser un dato sensible, es la protección del ordenamiento jurídico.



En relación al registro del ISP, sostuvo que no le queda claro aún, como se otorga competencia sobre dispositivos que no son médicos y que pueden afectar la salud de las personas, puesto que hoy hay una serie de elementos que no se encuentran sujetos a fiscalización del ISP y que pueden afectar la salud, como ocurre por ejemplo con un automóvil o un fósforo. En este sentido, consideró que la competencia del ISP debe ser asociada a dispositivos médicos.

Finalmente sostuvo que hay falta de coherencia con esta norma y el ordenamiento jurídico. Importantes bienes jurídicos que se buscan proteger, ya se encuentran regulados en distintas normas de nuestro ordenamiento jurídico. Hoy se busca que Chile sea un centro de tecnología e innovación, por tanto, debe fijarse el marco legal. ¿Como el ISP regulará? ¿Bajo qué estándar? La política de inteligencia artificial si establece como hacerlo.

El diputado **Castro** se refirió al hecho de estar legislando cuestiones no desarrolladas, y que hoy están legislando para tecnologías que son capaces de interferir con nuestro pensamiento. Este es un tema muy serio, por lo que prefiere establecer una sobrerregulación, en vez de dejar en desprotección a los ciudadanos, especialmente porque esto es algo que va a llegar.

El diputado **Tohá** señaló en la misma línea, que con esta iniciativa se está realizando algo inusual y excepcional en el ordenamiento jurídico.

La señora **Gatica** sostuvo que saben que esta es la primera regulación en el mundo, y que en ese sentido puede darse un ejemplo a los otros países con regulaciones que no existen en otras partes. Lo importante a su juicio, es hacerlo de forma que permita cumplir los objetivos previstos en el desarrollo, es decir, se permita el desarrollo de neruotecnología, y que se establezca una definición que permita claramente detectar qué se está regulando, y que no sea un sistema más gravoso que signifique que el desarrollo sea demasiado costoso.

6) El Director Ejecutivo de la Asociación Latinoamericana de Internet (ALAI), señor Raúl Echeberría, acompañado por el Gerente Regional de Políticas Digitales del Cono Sur y Zona Andina, Gabriel Parra.

El señor **Echeberría** explicó que la asociación latinoamericana de internet, es una asociación de carácter regional, que reúne a empresas del sector privado de la industria de internet, y que trabajan con el objetivo de fomentar el desarrollo digital desde la perspectiva de este sector.

Sostuvo que a su juicio, se requiere tener una discusión mayor en esta materia, y que alargar la discusión da la posibilidad de liderar este debate en un contexto más amplio, obteniendo un resultado que sea óptimo.

Explicó que uno de los problemas que presenta este proyecto, es que asume que la tecnología va a evolucionar en un sentido específico, pero ello no es posible sostenerlo, puesto que los futuros posibles son múltiples. Este proyecto al enfocarse en tecnologías determinadas, asume que van en una dirección, cuestión que es una presunción arriesgada. A su vez, sostuvo que es posible que, en el camino de la discusión, puede que aparezcan nuevos actores que resulten afectados por esta discusión, y que aún no están en el debate porque no es prioridad para ellos o porque no saben que serán afectados, por lo que considera nuevamente, necesario extender los tiempos de discusión.



En cuanto a los problemas que ve en el texto del proyecto, refirió a los conceptos y definiciones, que son muy amplios, pudiendo llegar a regular proyectos e industrias que están más allá de lo que propone el proyecto. Por su parte, ven como inconveniente las atribuciones que se asignan al ISP, porque se encuentran muy lejos de la función que naturalmente cumple hoy en día.

Agregó que, a su juicio, no tiene mayor sentido considerar la protección de datos personales cuando existe en paralelo una discusión abierta y pendiente hace siete años en este Congreso, y que esto debe ser parte de la ley de datos personales, por lo que debe cuidarse la incorporación de estos elementos en otras leyes.

Añadió que, a su juicio, el objetivo del proyecto de ley es establecer un campo ético de protección en materia de neurotecnologías, y no la neurotecnología propiamente tal.

Finalmente, sostuvo que el proyecto puede generar consecuencias no deseadas, porque no se contemplan usos muy positivos de las neurotecnologías, como ocurre con tratamientos de enfermedades, y ello puede impactar negativamente en la misma. Lo mismo, agregó, con el sistema de responsabilidad solidaria que se contempla hoy.

El diputado **Tohá** explicó, respecto a la discusión y tiempos de discusión, que la comisión está obligada en tramitar este proyecto en segundo trámite constitucional. A su vez, sostuvo que efectivamente de las instituciones de este proyecto de ley no tienen el desarrollo para hacerse cargo de este desafío, peor cree que surge allí una pregunta sobre qué va primero, si el desafío y consecuentemente la necesidad de adaptarse, o viceversa.

El señor **Echeberría** sostuvo que a su juicio la respuesta es el punto medio, es decir, no esperar a que esté toda la tecnología desarrollada, ni adelantarse al desarrollo. A su juicio, lo importante es acompañar la evolución de estos temas.

C) Votación general.

Puesto en votación general el proyecto en la [sesión 110^a](#), de fecha 19 de enero de 2022, resultó **aprobado** por mayoría de votos. Votaron a favor los diputados Patricio Rosas, Víctor Torres y Jaime Tohá. Se abstuvo el diputado Enrique Van Rysselberghe (3-0-1).

IV. DISCUSIÓN Y VOTACIÓN EN PARTICULAR.

A) Discusión en particular con la participación de expertos.

a. Período Legislativo 2018-2022.

Luego de la votación general, la Comisión recibió a la analista de Políticas Públicas de la ONG Derechos Digitales, señora Michelle Bordachar Benoit, en sesión 111^a, de fecha 3 de marzo de 2022.



1) La analista de Políticas Públicas de la ONG Derechos Digitales, señora Michelle Bordachar Benoit.

La señora **Bordachar** explicó que, en términos generales, se aprecian problemas de técnica legislativa a lo largo del articulado, lo que puede dar lugar a efectos contrarios a los deseados. En este sentido, sostuvo, que el proyecto responde a los avances de la neurotecnología, basándose en un artículo publicado el año 2017, pero que el mismo artículo reconoce que el contenido es de carácter especulativo. En este sentido sostuvo que existen profesionales que han sostenido que no ven que dichos temores puedan concretarse de aquí a diez años.

Agregó, que existe un segundo problema, relacionado a la inflación normativa, es decir, crear normas que no son necesarias, y la dificultad de que la regulación sea percibida como necesaria por la ciudadanía, afectándose con ello la comprensión de la misma.

Posteriormente, efectuó una revisión del articulado del proyecto, precisando comentarios sobre aquellos artículos en los que se vislumbran problemas de técnica legislativa. En relación al artículo 1°, cuando se habla de “aplicaciones clínicas”, considera que debe eliminarse la palabra clínica, a fin de que la protección de las personas sea en términos amplios con el desarrollo de las neurotecnologías y neurociencias.

En cuanto al artículo 2, sostuvo que el contenido del mismo es redundante, porque en similares términos ello queda comprendido por la ley N° 20.120. Luego, en cuanto al inciso segundo del artículo, se pregunta por la utilización de la voz “arbitraria” y si existirían discriminaciones que fueren válidas dentro del contexto del uso de las neurotecnologías.

En cuanto al artículo 3, explicó que la norma refiere a “conjunto de dispositivos e instrumentos” cuestión que no se condice con la definición que da la propia moción sobre neurotecnologías; ni con la definición de la OCDE que habla de dispositivos y procedimientos; y tampoco con las finalidades de la moción, en cuanto a las desigualdades que pueden generarse en el uso.

En el artículo 4, en relación al concepto de consentimiento, sostuvo que puede derivarse un sinnúmero de posibilidades donde se hagan intervenciones consentidas, y que por tanto serían justificadas. A su vez, expresó que llama la atención que no haya tomado la experiencia con la ley de protección de datos personales, ya que el consentimiento es una pésima base de legitimidad, dado que las personas no leen los riesgos a los que están sujetos, o bien aceptan por una suerte de coacción. En el mismo sentido, sostuvo, que ven con preocupación que una persona admita ser intervenida por encontrarse en un estado de vulnerabilidad, como serían las necesidades económicas, a cambio de una contraprestación monetaria o de otra naturaleza.

En cuanto al artículo 5, se preguntó qué es lo que se entiende por evidencia.

Finalmente, sostuvo que un concepto central, a su juicio, es el de consentimiento leal, porque no basta que el consentimiento sea informado, dado que la información no siempre se lee, o a veces viene en términos complejos de entender, aceptándose generalmente por los usuarios, los términos y condiciones, sin tener mayor comprensión sobre lo que ello significa. En este sentido, sostuvo, los consentimientos son lícitos e informados, pero no leales.



Posteriormente, se acordó unánimemente suspender la votación en particular del proyecto, toda vez que se consideró que se requiere un análisis que no se condice con la urgencia presente.

b. Período Legislativo 2022-2026.

La discusión del proyecto se retomó posteriormente en [sesión 101ª](#), de fecha 11 de junio de 2025.

La entonces ministra **Aisén Etcheverry** recordó que el Ejecutivo se comprometió a discutir sobre los neuroderechos, en el entendido de que el proyecto requiere ajustes, una vez finalizado el trámite en la Comisión de dos proyectos que se priorizaron: el de transferencia de tecnología y el de inteligencia artificial.

A su vez, destacó que la tramitación de la iniciativa se detuvo por mucho tiempo -desde fines del período legislativo anterior- (2 de marzo de 2022) y que se está trabajando en algunas indicaciones junto con el Ministerio de Salud.

A continuación, se escuchó a los siguientes expertos:

2) El exsenador, señor Guido Girardi.

El exsenador **Girardi** planteó que el mundo atraviesa una transformación inédita, impulsada por cuatro revoluciones tecnológicas interrelacionadas: inteligencia artificial, computación cuántica, nanotecnología y edición genética.

A mayor abundamiento, explicó que la inteligencia artificial ya ha producido efectos positivos y negativos, pero su alcance será aún mayor al combinarse con la computación cuántica, la cual permitirá realizar en segundos cálculos que hoy requerirían miles de años. Mencionó que China desarrolló un computador cuántico 500 billones de veces más potente que su modelo actual más avanzado.

Asimismo, señaló que esos avances implican cambios drásticos, como la duplicación instantánea de la capacidad de memoria de los dispositivos, lo que contrasta con la evolución biológica del cerebro humano, que conserva el mismo *hardware* desde hace unos 40.000 años.

A continuación, planteó que el mundo está transitando hacia un escenario de aceleracionismo y exponencialidad, pero nuestras instituciones, diseñadas para una realidad lineal y analógica, no están preparadas para esa transformación, como tampoco el cerebro humano, lo que plantea un problema profundo para la democracia y la convivencia.

Además, sostuvo que el hecho de que el combustible de la inteligencia artificial sean los datos ha dado origen a una nueva economía basada en su captura, denominada economía de la atención.

En ese sentido, explicó que la atención humana, un mecanismo evolutivo ligado a la supervivencia, se activa principalmente ante estímulos negativos, amenazas o contenidos violentos o distópicos y que esa activación está provocando alteraciones neurológicas.

Detalló que el procesamiento emocional, que en el pasado se realizaba de forma comunitaria y se sustentaba en la indignación y la humillación frente



a conductas reprochables, fue reemplazado por la institucionalización de dichas respuestas, con el desarrollo de las civilizaciones. En su opinión, este cambio trasladó el control emocional desde el sistema límbico hacia el neocórtex, lo que permitió regular las emociones con mayor eficacia, pero hoy, a causa de las redes sociales, carentes de normas, se está produciendo una tribalización que revive comportamientos colectivos primitivos, como la cancelación o el incitamiento; debilita el control racional del neocórtex y fortalece las respuestas emocionales asociadas a la amígdala.

Además, planteó que la nueva era tecnológica representa una ruptura con las tecnologías del pasado que, históricamente, aumentaron las competencias humanas. Explicó que herramientas como la piedra bifásica, el fuego, los instrumentos musicales y la agricultura se desarrollaron lentamente, a lo largo de millones de años, lo que contrasta con la velocidad actual

Aseveró que la sociedad enfrenta un proceso tecnológico exponencial que, más allá de amplificar las capacidades humanas, las sustituye. También, sostuvo que se está viviendo una era en la que la tecnología tiene el potencial de reemplazar de manera más eficiente al ser humano, tal como lo han afirmado Elon Musk y Geoffrey Hinton, quien recibió el Premio Nobel de Física en 2024.

Por estas razones, sostuvo que la pregunta es cuáles serán las competencias que el ser humano conservará y cuáles se delegarán a la inteligencia artificial. Al respecto, advirtió que, cuando se transmiten ciertas habilidades humanas a las máquinas, el ser humano las pierde. Para esto, citó un ejemplo de cómo, en el pasado, las personas memorizaban muchos números de teléfono, mientras que hoy en día ya no recuerdan ninguno. También, resaltó que el cerebro humano tiene una gran plasticidad neuronal, tal como se observó a partir de un estudio aplicado a los taxistas de Londres, quienes, tras el uso de GPS, vieron atrofiado su hipocampo, la parte del cerebro encargada de orientarse.

Además, manifestó que la lucha por el poder y los datos hoy se centra en el cerebro humano, tal como en el pasado lo estuvo en los recursos naturales, y que este nuevo campo de batalla plantea la necesidad de preservar lo humano, si es que así lo desea nuestra especie.

Como un ejemplo de esta lucha por entender y replicar el cerebro humano, citó el proyecto Brain, liderado por el científico español Rafael Yuste. Explicó que esta iniciativa, que cuenta con un presupuesto de 4.000 millones de dólares, busca mapear el cerebro humano. En relación con el tema, puntualizó que, a través de estudios de la corteza visual, se han logrado avances en *deep learning*, una forma de aprendizaje profundo que simula el funcionamiento del cerebro.

Además, expuso que Rafael Yuste, en colaboración con científicos de todo el mundo, alertó sobre las oportunidades y amenazas que conllevan la inteligencia artificial y también las neurotecnologías, como es el caso de los dispositivos intracraneales desarrollados por Neuralink, capaces de leer emociones, pensamientos e incluso el inconsciente. Junto con precisar que estos aparatos ofrecen posibilidades para tratar enfermedades neurodegenerativas, alertó sobre que también implican riesgos, como la posibilidad de alterar la actividad neuronal, y modificar recuerdos y emociones.



Refirió que, frente a estos avances, en Chile se aprobó una ley sobre neuroderechos, una iniciativa pionera que regula las neurotecnologías. Según su parecer, esta norma, elaborada en colaboración con Rafael Yuste y un grupo de científicos internacionales, reafirmó la importancia de derechos humanos como la autonomía, la libertad y el libre albedrío.

Además, planteó que esta ley estableció regulaciones contra los sesgos y las manipulaciones promoviendo, a su vez, un acceso igualitario a estas tecnologías, que tienen el potencial de aumentar las capacidades humanas, como lo demuestra la posibilidad de mejorar el coeficiente intelectual mediante el uso de neurotecnologías.

Junto con mencionar que Chile, al ser el primero en regular estas tecnologías, ha sido modelo para otros países y ha ganado casos judiciales importantes, como el de la protección de datos neuronales contra empresas como Emotiv y Worldcoin, transmitió que quedó pendiente en el Senado un proyecto de ley de neurotecnologías directas que permita establecer un nuevo derecho humano que las regule.

Con el fin de referirse al caso, aludió a los dispositivos de Neuralink, que ya no requieren ser implantados, sino que pueden ser externos, y controlar sistemas como robots o drones mediante ondas cerebrales. Sobre este punto, propuso la inclusión de la iniciativa en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Además, relató que el proceso legislativo también contó con la participación de figuras como Werner Herzog, director de cine, quien realizó un documental sobre la ley de neuroderechos y puso a la vista el interés global por estas materias.

A continuación, aseguró que la propuesta de ley representa una iniciativa sin precedentes a nivel mundial. Relató que, tras consultar con universidades chilenas y el comité científico, se propuso regular las neurotecnologías mediante su equiparación a dispositivos médicos, enfoque que permitiría aplicarles la misma normativa vigente para dispositivos como marcapasos o medicamentos, incluyendo registros públicos, declaración de usos y efectos adversos, así como un sistema de consentimiento informado. Según dijo, la idea es tan innovadora que ya ha influido en otros países, a pesar de que el proyecto de ley aún no ha sido aprobado en Chile. A modo de ejemplo, mencionó que la FDA, en Estados Unidos, entre otras agencias, estaría considerando adoptar una perspectiva similar, siguiendo el modelo chileno.

En cuanto al consentimiento, explicó que la propuesta establece distintos niveles según el tipo de tecnología o intervención. Algunas no requerirían más que el consentimiento de la persona, en tanto que otras necesitarían aprobación médica o serían prohibidas. También destacó que toda intervención con neurotecnología debe ser reversible, de modo que toda persona pueda solicitar deshacerse de ella en cualquier momento.

Por otra parte, detalló que el proyecto contempla un marco legal con distintas gradaciones, dependiendo de si la tecnología se usa en el ámbito clínico, terapéutico o de investigación, y que en cada caso se aplicaría la legislación correspondiente, como la ley de derechos del paciente o la ley de investigación científica. En consecuencia, explicó, incluye sanciones civiles y



penales para quienes vulneren las disposiciones, por ejemplo, utilizando estas tecnologías sin consentimiento o causando daño a las personas.

Enfatizó que, si la iniciativa se aprueba, Chile podría convertirse en el primer país del mundo con una regulación específica sobre neurotecnologías, posicionándose como referente internacional, tal como ocurrió con la ley de neuroderechos y la ley de etiquetado nutricional.

Asimismo, resaltó la relevancia ética y política del tema y advirtió que el desarrollo de estas tecnologías plantea preguntas profundas sobre la naturaleza humana y el rol que la inteligencia artificial y las neurointervenciones tendrán en la sociedad futura. Como ejemplo, citó el impacto negativo de algoritmos digitales que amplifican contenidos extremos, debilitando los liderazgos positivos y fragmentando a la sociedad.

Consultado, explicó que el proyecto busca regular neurotecnologías directas, no indirectas, como un dispositivo de telefonía móvil, que, aunque no se conecte al cerebro, sí generaría efectos neuronales como ansiedad, depresión o ideación suicida, de acuerdo a un estudio del psicólogo social Jonathan Haidt.

En este sentido, indicó que el uso excesivo de teléfonos celulares en niños podría alterar no solo su desarrollo inicial, sino que incluso afectar su empatía, su memoria y hasta su capacidad de decisión.

Después, se refirió al proyecto Neuralink, indicando que ya habría sido aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para ser usado seres humanos y que sí tendría la capacidad de aumentar ciertas capacidades intelectuales.

Respecto del concepto de consentimiento, indicó que este opera a diario y, aunque cuestionó la validez del consentimiento que ciertas aplicaciones solicitan para ser contratadas, por ser rutinario y poco informado, propuso mayores exigencias para tecnologías que son capaces de registrar el cerebro o leer los pensamientos, por lo cual sugirió invitar al doctor Rafael Yuste para fortalecer el debate técnico.

3) El Abogado, señor Raúl Arrieta Cortés.

El señor **Raúl Arrieta** comenzó su intervención aclarando su vínculo profesional con diversas empresas, entre ellas Meta; sin embargo, afirmó que su participación en esta Comisión no representa a ninguna de ellas, ya que es a título personal.

Posteriormente, valoró que el enfoque del exsenador Girardi ponga en el centro los derechos humanos, ya que considera inaceptable cualquier tecnología que atente contra los derechos fundamentales.

No obstante, expresó reparos sobre la formulación actual del proyecto de ley. Según su argumento, si bien son adecuados los objetivos generales de la norma, como la protección de la vida, la integridad física y psíquica, y la promoción de un desarrollo clínico y científico responsable, el texto presenta problemas importantes. En particular, criticó la amplitud del ámbito regulatorio y la falta de definiciones clave, como la de “integridad mental”, lo cual dificultaría su correcta interpretación y aplicación. A su juicio, es esencial que la regulación se enfoque en aplicaciones clínicas concretas, tomando como referencia modelos internacionales, como el de la FDA. En esta línea,



consideró que un marco jurídico más preciso permitiría avanzar en la protección de las personas sin comprometer la claridad normativa ni generar ambigüedades.

Planteó que, en el marco del proyecto de ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, es necesario diferenciar los riesgos de la realidad tecnológica actual. Señaló que algunas afirmaciones que circulan son más bien mitos, como la idea de que las interfaces cerebro-computador pueden leer pensamientos complejos, cuando en realidad solo identifican señales básicas, tales como la atención o intención. Del mismo modo, sostuvo que la noción de un inminente aumento cognitivo sobrehumano corresponde a un escenario hipotético no actual.

También criticó la amplitud excesiva en la definición de “datos neuronales” incluida en el proyecto y puso como ejemplo la discusión sobre si un teléfono puede ser considerado neurotecnología. Con esa lógica, advirtió, cualquier dispositivo que entregue información, como una pantalla en la carretera, puede interpretarse como una tecnología que influye en el pensamiento, lo que, a su juicio, es inapropiado y debe acotarse. Sin embargo, aclaró, que no se opone a regular las neurotecnologías, pero que es fundamental delimitar bien su alcance.

Con respecto al registro y control de neurotecnologías, el abogado indicó que actualmente muchos dispositivos médicos no se registran en el Instituto de Salud Pública (ISP) y que, a juicio de esta institución, la implementación de un sistema de registro como el propuesto, debido a la carga burocrática, puede demorar hasta cinco años, siempre que cuenten con recursos. Por ello, advirtió que una mala implementación podría sobrecargar al ISP o retrasar el ingreso de tecnologías útiles, como las que se utilizan en rehabilitación. En este sentido, sugirió que la Comisión invite a instituciones que trabajan con neurotecnología, como el instituto Teletón, para conocer su visión sobre la regulación propuesta.

En relación con las restricciones y prohibiciones contenidas en el proyecto, afirmó que no se opone a que existan, pero sí considera necesario precisar los conceptos. Por ejemplo, cuestionó la prohibición de influir conductas sin consentimiento, ya que eso puede ir desde una recomendación saludable hasta una manipulación grave. Como ejemplo de este punto mencionó el Apple Watch, pues, al sugerir respirar profundamente, podría estar influyendo en la conducta sin consentimiento, lo que no parece acorde con la intencionalidad del proyecto.

Respecto del régimen de responsabilidad, manifestó que no es de la idea de que se establezca responsabilidad objetiva y solidaria entre productor, proveedor y administrador, ya que eso, según aseveró, puede desincentivar la innovación y el desarrollo tecnológico. En cambio, propuso un modelo de responsabilidad más tradicional vinculado al rol y a la prueba de la culpa, como en el Código Civil o en el Penal. También expresó dudas sobre las sanciones penales, pues las considera desproporcionadas respecto del resto del ordenamiento jurídico chileno, y alertó que existen problemas de tipificación, lo cual puede comprometer la validez jurídica de los delitos establecidos.

En cuanto a la protección de datos neuronales, observó que el proyecto establece que todos ellos sean considerados sensibles, lo cual es incompatible con la recientemente promulgada ley N° 21.719, que establece criterios más



específicos para dar esa calificación a los datos. Por ello, propuso considerar sensibles solo a aquellos datos que revelen aspectos de la salud o condición mental de una persona identificable, en coherencia con lo que establece la ley sobre protección de datos personales.

Además, comentó que la iniciativa implica modificaciones a otras leyes, como la ley N° 20.120, sobre investigación científica en el ser humano; la ley N° 19.628, sobre Protección de la Vida Privada; y la ley N° 18.700, Ley Orgánica Constitucional sobre Votaciones Populares y Escrutinios, por lo que sugirió que estas modificaciones sean revisadas, a fin de evitar redundancias y mantener coherencia con los regímenes legales especiales. A su juicio, se debe salvaguardar el principio de que cada ámbito regule específicamente el uso de neurotecnologías, tal como lo hace la ley sobre derechos del paciente en el ámbito médico.

Recalcó que un Apple Watch, por ejemplo, no debe considerarse neurotecnología, ya que no interactúa con el sistema nervioso central. Según explicó, muchas definiciones vagas sobre dispositivos que “modifican comportamientos” o “registran estados mentales” pueden inducir a errores normativos, por lo cual recomendó restringir el concepto de neurotecnología a aquellas que interactúan con el sistema nervioso central y excluir los dispositivos de bienestar general.

Al finalizar su intervención, concluyó que los principales problemas del proyecto de ley son las definiciones imprecisas, la burocracia excesiva, un régimen de responsabilidad desproporcionado y la falta de armonización con la Ley sobre Protección de Datos Personales.

Consultado, junto que reconocer la legítima preocupación manifestada por los legisladores respecto de estas materias, dada su novedad y la falta de referentes hacia los cuales mirar, indicó que uno de los asuntos más importantes en la tramitación del proyecto debe ser la regulación del consentimiento. En este sentido, solicitó a los integrantes de la Comisión que, al momento de legislar, consideren situaciones en que, por ejemplo, se requiera otorgar el consentimiento de una persona para operarla y salvarle la vida a una persona. Por ello, expresó la necesidad de trabajar para establecer casos en que no se requiera el consentimiento de las personas, como el mencionado, cuando haya que salvarles la vida a esas personas.

Asimismo, destacó la necesidad de que exista coherencia normativa, señalando que varias inquietudes ya estarían cubiertas por la ley sobre protección de datos personales. Agregó que el proyecto debía centrarse en el uso de aquellas neurotecnologías que afecten el sistema nervioso central, pero advirtió sobre el riesgo de definiciones demasiado amplias que incluyan dispositivos como relojes inteligentes o pantallas luminosas instaladas en las calles.

Finalmente, mencionó que si esto avanza en una lógica de registros, será un funcionario administrativo el que deberá decidir si aprueba o no una neurotecnología o un dispositivo que podría parecer que tiene una neurotecnología. Por ello señaló la importancia de avanzar en la precisión de conceptos y sus alcances.



4) El senador Francisco Chahuán.

El entonces senador **Chahuán** explicó que el proyecto de ley se elaboró en conjunto con el profesor Rafael Yuste y un grupo transversal de científicos y académicos nacionales en el contexto la Comisión de Desafíos del Futuro, Ciencia, Tecnología e Innovación, del Senado. También mencionó la colaboración del exsenador Guido Girardi y del senador Juan Antonio Coloma.

Acto seguido, señaló que el objetivo de la iniciativa es regular la protección de los neuroderechos en Chile, por lo que sería una suerte de “bajada” de una garantía constitucional consagrada en nuestra Carta Fundamental, que establece la protección de la integridad física y psíquica de la persona y su indemnidad mental.

A continuación, mencionó que los profesores Rafael Yuste y Sara Goering han estado trabajando en una nueva generación de derechos, como el derecho a la privacidad mental, el derecho a la identidad y a la autonomía personal, el derecho al libre albedrío y la autodeterminación, el derecho al acceso equitativo a la aumentación cognitiva y la protección frente a sesgos algorítmicos en procesos automatizados de toma de decisiones.

Para ejemplificar los avances que ha habido en esta materia, mencionó el caso de Neil Harbisson a quien, en 2004, se le implantó una antena en la cabeza que le permite percibir colores infrarrojos y ultravioletas, convirtiéndose así en la primera persona reconocida como un cibernético, por lo que pidió que se le diera un estatus legal distinto al de una persona humana, a lo cual las cortes británicas terminaron accediendo, estableciendo así un precedente jurídico.

Luego, recordó las investigaciones iniciadas en 2011 por el neurocientífico Jack Gallant, quien realizó el primer mapeo de información que los ojos envían al cerebro, llegando a obtener imágenes de lo que un ser humano está pensando.

Después, destacó los progresos alcanzados en las interfaces cerebro-máquina, especialmente en tratamientos para enfermedades como el Parkinson y en materia de control de deseos, como una técnica que permite tratar las adicciones. También valoró los avances del proyecto Research Through Advancing Innovative Neurotechnologies (proyecto Brain), al que consideró como una iniciativa clave para explorar los límites de la neurotecnología.

Por otra parte, mencionó que si bien ya ha habido avances en materia de regulación de la neurotecnología, especialmente en el ámbito internacional, como la Declaración Universal de Derechos Humanos, las declaraciones de Núremberg y de Helsinki, agregó que el fin del proyecto de ley es avanzar en la protección de derechos fundamentales vinculados con la neurotecnología, como la privacidad y la autonomía personal, proteger la identidad de agencias, regular el aumento artificial de capacidades cognitivas y controlar los posibles sesgos algoritmos de procesos automatizados en la toma de decisiones.

Por último, enfatizó que la normativa constitucional chilena sobre neuroderechos ya habría sido replicada en otras partes del mundo, como en Reino Unido y algunos Estados de Estados Unidos y en la Unión Europea. Mencionó que Chile será el primer país de América en contar con una regulación sobre inteligencia artificial con un enfoque basado en recomendaciones de la Unesco e instó a los integrantes de la Comisión a



continuar en la dirección que se ha seguido hasta ahora: proteger la identidad y la autonomía de las personas, pero sin inhibir el desarrollo tecnológico.

5) El Presidente del grupo legal de la Asociación Chilena de Empresas de Tecnologías de Información A.G. (ACTI), señor Claudio Magliona.

El señor **Claudio Magliona** señaló que hablar sobre neuroderechos implica referirse a intromisiones no autorizadas en el cerebro que pueden inducir ciertas conductas.

Además, mencionó que existe un cuerpo relevante de investigación científica en la materia, entre las cuales están Human Brain Project (HBP) y Brain Initiative (HBP) que, en su momento, impulsaron la creación de una reforma constitucional destinada a proteger los neuroderechos.

Por otra parte, explicó que la ACTI no se opone a la protección de los neuroderechos, pero considera que el proyecto en discusión está muy alejado del estándar necesario para ofrecer una protección efectiva en esta materia.

Además, planteó que se debe considerar que, desde la presentación del proyecto hasta la actualidad, se han aprobado la nueva ley de protección de datos personales y la ley marco sobre ciberseguridad, y que el Servicio Nacional del Consumidor (Sernac) dictó normas sobre *deepfakes*, que definió como costumbres en el comercio electrónico que pueden inducir a las personas a realizar acciones sin plena conciencia. También mencionó la ley sobre delitos informáticos.

Asimismo, dijo que le preocupa la amplitud y ambigüedad de la definición actual de neurotecnología, a saber, conjunto de dispositivos o instrumentos que interactúan con el sistema nervioso central para leer, registrar o modificar su actividad. Precisó que la definición abarca desde campañas de *marketing* hasta señales camineras, sin claridad sobre si se trata de productos clínicos, terapéuticos o de uso ordinario.

A su vez, recordó que en el proyecto de ley se establece la obligación de un registro previo de las neurotecnologías en el Instituto de Salud Pública, y que, hace dos años, la entidad dijo a la Comisión que carece de los medios, las facultades y las capacidades para registrar tales tecnologías, cuya naturaleza aún no se comprende con precisión.

Adicionalmente, planteó que no se especifica si debe registrarse la investigación, las pruebas o si se trata de tecnologías invasivas o no y advirtió que el requisito podría limitar la dinámica de la investigación científica.

Después, sostuvo que, a propósito del artículo 8° del proyecto, se genera una superposición normativa con la ley N° 21.719, que regula la protección y el tratamiento de los datos personales y crea la Agencia de Protección de Datos Personales. Argumentó que dicha ley contempla excepciones al consentimiento del titular en contextos de emergencia sanitaria, lo que contrasta con las exigencias del nuevo proyecto. También mencionó las leyes N°s 21.663 y 21.459, sobre ciberseguridad y delitos informáticos, respectivamente.

En relación con la responsabilidad legal, el abogado observó que la propuesta incurre en un error que se corrigió en el proyecto de ley sobre inteligencia artificial, pues atribuye responsabilidad a toda la cadena de actores involucrados en la neurotecnología, sin considerar si el uso fue correcto o no.



En la misma línea, criticó la incorporación del concepto de responsabilidad objetiva que, según precisó, no existe en el derecho chileno.

Como consecuencia, indicó que las disposiciones no incentivan el desarrollo de neurotecnologías en el país, puesto que los creadores o exportadores podrían verse disuadidos de introducir sus productos en Chile por temor a ser considerados responsables de su uso.

Además, advirtió que el proyecto introduce tipos penales confusos. Para ilustrar el punto, citó el artículo 10: “Será sancionado con:

a) Presidio menor en su grado medio, el que haciendo uso de una neurotecnología subrepticamente, 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,” que, en su opinión, posibilita la criminalización del *marketing*.

También cuestionó que en la letra c) del mismo artículo se aluda a una conducta previsible violenta sin una base clara, lo cual atribuyó a un error de redacción.

Por último, aseguró que la falta de definiciones claras presente en el proyecto podría obstaculizar tanto el desarrollo de las neurotecnologías como el de otras tecnologías en Chile.

Consultado, explicó que el estudio de la actividad cerebral es una de las fronteras más recientes en la ciencia, con investigaciones científicas muy avanzadas y preocupadas por el tema.

Enseguida, subrayó que, si bien hay interés y preocupación científica por la neurociencia y la neurotecnología, un asunto distinto es que estas se regulen cuando es necesario inscribirlas previamente en el Instituto de Salud Pública. En este sentido, aclaró que no queda claro el alcance del proyecto de ley en relación en este aspecto.

Asimismo, expresó que, considerando los cuerpos normativos ya aprobados o en proceso de aprobación, lo más razonable en este momento es hacer una pausa en la discusión sobre los neuroderechos. Según explicó, ya existen medidas suficientes, como una reforma constitucional y un recurso de protección que había sido promovido por uno de los autores del proyecto de ley. Destacó que, por lo tanto, no se podía afirmar que en el ámbito de los neuroderechos existiera indefensión.

No obstante, señaló que su verdadera preocupación radica en la distinción entre neuroderechos y neurotecnologías, subrayando la necesidad de definir con claridad cómo se entienden y regulan estas últimas.

Finalmente, informó que la Asociación Chilena de Empresas de Tecnologías de Información también está considerando la posibilidad de que estas innovaciones impliquen una conexión directa con la actividad cerebral a través de un casco o cable. Sin embargo, expresó su temor de que el proyecto de ley no tenga límites claros, lo que podría llevar a una normativa restrictiva y con efectos no deseados.



6) La Investigadora del Centro de Estudios en Derecho, Tecnología y Sociedad de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, abogada experta en tecnologías, señora Danielle Zaror Miralles.

La señora **Danielle Zaror** detalló que, tanto desde la perspectiva personal como desde la profesional, nunca ha respaldado dicho proyecto, principalmente por la falta de evidencia que lo sustente. Relevó que los parlamentarios están acostumbrados a basar sus regulaciones en pruebas concretas, algo que faltaría en esta propuesta legislativa.

Sobre el punto, explicó que la iniciativa se inspiró en dos situaciones: el anuncio de Neuralink, empresa propiedad del señor Elon Musk, que en 2020 prometió que, en el plazo de un año, cualquier persona podría descargar sus pensamientos en una computadora, lo que no ocurrió, ya que, a juicio de la académica, esta tecnología no avanzó en la medida que se prometió.

Enseguida, señaló que se sintió insegura cuando comenzó a estudiar neurotecnologías, debido a su formación en derecho, por lo que decidió consultar a los expertos de la Escuela de Medicina de la Universidad de Chile sobre el particular. En este marco, comentó que los médicos y académicos especializados en neuromodulación le explicaron que el anuncio de Neuralink no tenía relevancia para ellos, ya que la neurotecnología ha avanzado lentamente, sin generar los cambios disruptivos sugeridos en esa declaración.

En ese contexto, recordó una conversación con el doctor Rómulo Fuentes, académico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, quien, en 2020, le comentó que la idea de descargar pensamientos era ciencia ficción y que si Neuralink conseguía hacer microchips de implante más seguros, sería un gran logro, aunque le insistió en que los avances en biotecnología eran muy lentos. La expositora apuntó que, en pleno 2025, la realidad ya ha demostrado que el progreso en este campo sigue siendo marginal, tal como le señaló el profesor Fuentes en aquella oportunidad.

Así, concluyó que el proyecto de ley sobre neuroderechos carece de una base sólida y de avances reales en neurotecnología, y destacó la necesidad de basarse en evidencias verificables antes de implementar regulaciones en este ámbito.

A continuación, se refirió a otro aspecto del proyecto de ley, mencionando la investigación de un profesor de la Universidad de Berkeley, Jack Gallant, sobre el mapeo del cerebro. Comentó que, dentro del proceso de investigación, el profesional reconoció que mapear la actividad cerebral es extremadamente difícil, puesto que el mapa de cada persona está profundamente influenciado por experiencias personales, como la alimentación, el cariño y los estímulos, lo que hace que los cerebros humanos sean configuraciones únicas. Resaltó que esta dificultad aplica para los cerebros neurotípicos y que el panorama es aún más complejo en el caso de los cerebros neurodivergentes.

Asimismo, compartió una conversación que sostuvo con el neurocientífico chileno Pedro Maldonado, quien le explicó que la neurociencia hoy ya es capaz de conocer aspectos básicos de la actividad cerebral, pero aún está muy lejos de lograr un entendimiento profundo o detallado. Según relató, el académico comparó la neurociencia con la observación de un partido de fútbol desde fuera de un estadio: se sabe que está pasando algo, pero no se puede acceder a la totalidad de la información del juego. A juicio de la



abogada, el nivel de desarrollo de la neurotecnología está aún en esa fase incipiente y, en ese sentido, el proyecto de ley sigue siendo especulativo.

También comentó que, al investigar sobre casos en los que se hubiera producido alguna invasión a la privacidad mental, no halló evidencia suficiente, y agregó que el único respaldo que encontró para esta iniciativa de ley es un *paper* de cuatro páginas del doctor Rafael Yuste, publicado en la revista *Nature*, que trata de cuatro preocupaciones sobre el uso de inteligencia artificial y neurotecnologías. En dicho artículo, el señor Yuste expone que, aunque las preocupaciones sobre estos temas son hipotéticas, es importante considerarlas. A juicio de la abogada, esa naturaleza especulativa del proyecto es precisamente su principal debilidad.

Por otra parte, mencionó que existe una propuesta de reforma constitucional sobre neurotecnologías en Chile, pero que el único caso significativo hasta la fecha fue promovido por el autor de esta iniciativa. Esto, en su opinión, evidencia la falta de urgencia del proyecto.

Asimismo, argumentó que, desde una perspectiva jurídica, el proyecto contiene muchos conceptos sin valor regulatorio real y que algunos de estos pueden ser peligrosos debido a su falta de precisión. En este sentido, aconsejó cautela al definir la tecnología, ya que esta avanza mucho más rápido que las leyes, lo que puede hacer que algunas definiciones queden obsoletas.

En particular, mencionó varios artículos del proyecto que consideró problemáticos.

Así, respecto del artículo 6, que hace referencia a la obligatoriedad de que las tecnologías sean reversibles, indicó que le parece controvertido, sobre todo en el contexto de terapias de recuperación de salud, en las que no se desea que se mantenga una condición deficitaria.

En cuanto al artículo 8, que trata de hipótesis aplicables a diversas situaciones, afirmó que lo ve como algo que no necesariamente se vincula con neurotecnologías.

También criticó el artículo 9, relativo a la responsabilidad, ya que consideró que las normas actuales en materia de responsabilidad civil abordan de mejor manera ese tipo de situaciones.

Respecto del artículo 11, mencionó que la regla relacionada con los datos neuronales ya está incluida dentro de los datos biométricos, que son parámetros biológicos. Añadió que esta regulación fue abordada cuando se promulgó la ley de protección de datos personales.

A continuación, la expositora comentó que forma parte del comité asesor ministerial encargado de implementar la Agencia de Protección de Datos Personales, instancia que abordará adecuadamente eventuales conflictos regulatorios.

Aclaró que no tenía previsto hacer una presentación ante la Comisión, pero decidió compartir un trabajo elaborado por académicos de las facultades de Medicina de las universidades Católica y de Chile, el cual le preocupa, pues cuestiona las reglas de consentimiento establecidas en el proyecto de ley en discusión.

Según detalló, esta regulación no distingue entre contextos terapéuticos y comerciales, en circunstancias de que en la actualidad las neurotecnologías



se aplican solo en ámbitos médicos. Además, aseguró que varios profesionales del área han alertado que ella podría dificultar la investigación neuropsiquiátrica, en especial por exigir niveles de consentimiento que muchos pacientes no pueden proporcionar, afectando particularmente a personas con discapacidades o condiciones neuropsiquiátricas. Asimismo, dijo que la norma podría perjudicar a poblaciones vulnerables, limitar el acceso a la salud, obstaculizar el progreso científico y generar vacíos legales.

En la misma línea, mencionó el estudio de un académico de la Universidad de Nueva York que critica la regulación chilena sobre neuroderechos porque considera que afecta a quienes no pueden consentir de forma autónoma, dejándolos sin acceso efectivo a servicios de salud.

Respecto del trabajo realizado en las universidades Católica y de Chile en 2021, titulado *Efectos negativos en la investigación y el quehacer médico en Chile de la Ley 20.584 y la Ley de Neuroderechos en discusión: la urgente necesidad de aprender de nuestros errores*, precisó que advierte sobre los impactos negativos de replicar el esquema de consentimiento de la ley N° 20.584. De acuerdo con su explicación, esta norma, vigente desde 2012, ha dificultado de forma significativa la obtención de consentimiento para terapias e investigaciones, provocando una caída sostenida en los estudios sobre patologías, como depresión, esquizofrenia, bipolaridad, Parkinson, Alzheimer y esclerosis múltiple.

Finalmente, destacó que las neurotecnologías son controladas por comités de ética académicos y clínicos, lo cual garantiza su seguridad. No obstante, lamentó que la actual regulación impida el avance de estas investigaciones, recalando que, ante el envejecimiento de la población chilena, el país no puede permitirse trabas legislativas que restrinjan desarrollos capaces de beneficiar directamente la salud de las personas.

Consultada, coincidió en que el proyecto de ley busca regular la comunicación directa entre el cerebro y dispositivos externos. De hecho, manifestó que, como madre, comprende las preocupaciones sobre la exposición temprana a pantallas y su impacto en la neuroplasticidad de los niños, pero consideró que ese era un tema distinto al discutido.

A su juicio, uno de los problemas más urgentes está vinculado a los efectos de los psicofármacos en el deterioro cognitivo más que a los dispositivos intracerebrales, lo que sitúa a la neurotecnología en un nivel más bajo de riesgo en la escala de prioridades.

Aclaró que no se trata de una flexibilización del consentimiento informado, sino de una práctica habitual en países con buenas políticas relacionadas con coherencia regulatoria; es decir, países que revisan las regulaciones cada cinco o diez años para evaluar si requieren ajustes.

En ese sentido, indicó que el llamado de atención realizado por sus colegas apunta a una revisión normativa, ya que los beneficios previstos podrían verse menoscabados con el tiempo. Agregó que si bien la ley de derechos y deberes del paciente contiene normas claras y de estándar internacional, su aplicación práctica se ha visto afectada por aspectos burocráticos y administrativos.

Acto seguido, comentó que ese tema también ha sido abordado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Al respecto, señaló que una de sus recomendaciones es dictar normas generales



y delegar en reguladores técnicos los aspectos más específicos, como aquellos vinculados a la biotecnología o neurotecnología.

Por último, destacó que este enfoque resulta relevante para la Comisión, dado que está enfrentando un objeto difícil de comprender, justamente por la velocidad con la que evoluciona el fenómeno tecnológico.

7) El señor Aldo Valle, ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

El señor **Aldo Valle**, tras mencionar que su cartera considera necesario el proyecto en discusión, destacó que el avance de las neurotecnologías representa riesgos evidentes para la integridad mental y la dignidad humana, por lo cual es necesario establecer principios claros que limiten posibles abusos. Sin embargo, aseveró que no deben establecerse regulaciones excesivamente rígidas, dada la acelerada evolución tecnológica.

En ese sentido, afirmó que resulta fundamental resguardar los principios sin obstaculizar el desarrollo científico y que, por ello, es importante escuchar al Ministerio de Salud, especialmente en lo referente a los conceptos contenidos en la norma, los cuales, para convertirse en prescripciones legales, deben estar debidamente fundamentados.

Finalmente, indicó que también es relevante conocer la opinión del Instituto de Salud Pública, ya que el proyecto de ley le asigna funciones específicas que requieren análisis técnico y revisión de las capacidades institucionales.

c. Período Legislativo 2026-2030.

8) El exsenador, señor Guido Girardi.

El exsenador **Guido Girardi**, en su calidad de autor del proyecto de ley, señaló, a modo de introducción, que el Congreso del Futuro se creó en el año 2011, cuando ejercía como presidente del Senado. Indicó que esta iniciativa se inspira en el pensamiento de su maestro, el filósofo francés Edgar Morin, a quien reconoció como una influencia decisiva, destacando su aporte en la promoción del pensamiento complejo y su capacidad de convocar a científicos, filósofos y creadores de distintas disciplinas para reflexionar sobre los desafíos globales.

Explicó, apoyado en una [presentación](#), que, en el marco de este ecosistema, se han impulsado diversas iniciativas vinculadas al desarrollo tecnológico y científico del país, tales como el proyecto SITIA, orientado al uso de cámaras con inteligencia artificial para la detección de vehículos robados, así como el desarrollo de drones con fines de persecución penal y aplicaciones en salud, incluyendo el traslado de desfibriladores y el uso de inteligencia artificial en diagnósticos médicos. Asimismo, destacó la elaboración de políticas públicas relevantes, como la Política Nacional de Inteligencia Artificial, la política de hidrógeno verde, la política minera y la creación del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

En cuanto a la articulación institucional, señaló que en el año 2016 se creó la Fundación Encuentros del Futuro, entidad encargada de coordinar estas iniciativas, con un directorio plural integrado por representantes del mundo académico, científico, empresarial y público. Indicó que esta fundación



busca generar un vínculo permanente entre el Congreso, el Gobierno, la comunidad científica, el sector privado y los territorios, proponiendo además que la Cámara de Diputadas y Diputados asuma un rol más activo en la definición y desarrollo del Congreso del Futuro.

Asimismo, destacó la existencia de instancias complementarias como el Congreso Futuro de Niños, el Congreso Futuro Joven y encuentros temáticos sobre envejecimiento, turismo, educación y trabajo, los cuales incluyen cumbres internacionales de expertos, particularmente en áreas como inteligencia artificial y futuro del empleo. En este contexto, advirtió sobre los profundos cambios que traerá la automatización y el reemplazo de funciones humanas por tecnologías avanzadas, planteando la necesidad de anticipar sus efectos sociales y económicos.

En relación con el proyecto de ley en discusión, explicó que este tiene su origen en la reforma constitucional sobre neuroderechos, impulsada en Chile como una iniciativa pionera a nivel mundial. Señaló que dicha reforma busca proteger aspectos fundamentales de la persona humana, tales como la privacidad mental, la identidad, el libre albedrío y el acceso equitativo a las tecnologías, en un contexto donde el desarrollo de la inteligencia artificial y las neurotecnologías plantea riesgos inéditos.

Indicó que esta iniciativa fue elaborada de manera colaborativa por académicos de diversas universidades, en conjunto con expertos internacionales, entre ellos el neurocientífico Rafael Yuste, y que fue aprobada de manera transversal en el Congreso Nacional, constituyéndose en un referente internacional. A partir de ello, se desarrolló el presente proyecto de ley, cuyo objetivo es regular específicamente las neurotecnologías directas.

Precisó que estas tecnologías permiten leer, registrar e incluso modificar la actividad neuronal, lo que plantea tanto oportunidades terapéuticas -como en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas- como riesgos significativos en materia de derechos fundamentales. Por ello, el proyecto propone asimilar estas tecnologías al régimen de los dispositivos médicos, estableciendo su registro obligatorio, la definición de usos permitidos, la evaluación de efectos adversos y un sistema de consentimiento informado gradual, similar al que rige para medicamentos y procedimientos médicos.

Finalmente, sostuvo que la regulación propuesta no busca frenar el desarrollo tecnológico, sino orientarlo en beneficio de las personas, asegurando estándares de seguridad, equidad y respeto a los derechos humanos. En ese sentido, enfatizó la necesidad de avanzar hacia marcos regulatorios que permitan equilibrar innovación y protección, evitando escenarios de desregulación que puedan derivar en abusos o desigualdades, y manifestó su disposición a continuar el trabajo conjunto con el Ejecutivo, el mundo académico y el Congreso para perfeccionar la iniciativa.

Consultado, señaló que los cambios asociados al desarrollo tecnológico, en particular en materia de inteligencia artificial, constituyen uno de los desafíos más relevantes y complejos de la actualidad. En ese sentido, recordó que en el marco del Congreso del Futuro se realizó una cumbre sobre el futuro del trabajo, en la cual participaron investigadores de la Universidad de Oxford, entre ellos Carl Benedikt Frey, quienes ya en 2012 anticipaban una ola de sustitución laboral, fenómeno que -según indicó- hoy se presenta con



una magnitud distinta debido a la irrupción de la inteligencia artificial generativa.

Explicó que esta nueva etapa tecnológica no solo impactará empleos de baja calificación, sino también profesiones altamente especializadas, señalando como ejemplo el uso de robots en cirugías médicas, los cuales en ciertos casos ya superan el desempeño humano. Asimismo, advirtió que herramientas de inteligencia artificial están comenzando a reemplazar funciones en ámbitos como el jurídico, evidenciando que este proceso se encuentra aún en una fase inicial, pero que en el corto plazo experimentará un crecimiento exponencial.

En este contexto, indicó que las profesiones más resilientes podrían ser aquellas que combinan habilidades técnicas con competencias humanas, como la empatía y la interacción social, destacando que este escenario plantea interrogantes profundas respecto del rol del trabajo en la identidad de las personas, así como sobre la distribución de la riqueza, advirtiendo un potencial aumento de la desigualdad, dado que los beneficios económicos tenderían a concentrarse en quienes controlan el capital tecnológico.

Asimismo, alertó sobre la creciente concentración de poder en grandes empresas tecnológicas, particularmente aquellas radicadas en Silicon Valley, las cuales, a su juicio, detentan el control de múltiples áreas estratégicas como la inteligencia artificial, la computación cuántica, la nanotecnología, la edición genética y la exploración espacial. En ese sentido, advirtió sobre la posibilidad de que se configuren estructuras monopólicas u oligopólicas a nivel global, con escasa capacidad de regulación por parte de los Estados.

En relación con las implicancias sociales, planteó la posibilidad de que surjan nuevas formas de desigualdad, como la conformación de “castas” derivadas del acceso diferenciado a tecnologías de mejoramiento cognitivo o de prolongación de la vida, citando discusiones contemporáneas en torno a estos riesgos. Asimismo, señaló que existe un debate emergente entre quienes buscan preservar los valores humanistas tradicionales y quienes promueven una transición hacia escenarios posthumanos.

Enfatizó que la velocidad del avance tecnológico exige una respuesta oportuna por parte de las instituciones públicas, señalando que el objetivo no debe ser frenar la innovación, sino acompañarla mediante marcos regulatorios que aseguren su desarrollo en beneficio de las personas. En ese sentido, sostuvo que el Estado enfrenta el desafío de adaptarse a esta nueva realidad, fortaleciendo su capacidad de anticipación y regulación, y destacó la importancia de que el Congreso aborde estas materias con urgencia, vinculando la reflexión estratégica con la acción legislativa.

Por otra parte, sostuvo que la regulación de estas tecnologías enfrenta una dificultad estructural: se trata de un ámbito completamente nuevo, sin un “chasis” normativo ni referentes conceptuales previos. En ese contexto, destacó que Chile ha sido pionero al establecer una reforma constitucional en materia de neuroderechos, la cual hoy se ha transformado en un modelo internacional que está siendo observado e incluso replicado en otros países.

Planteó que existen dos ejes críticos en discusión. Primero, la delimitación entre lo humano y lo posthumano; y segundo, el acceso equitativo a estas tecnologías, considerando el riesgo de que su desarrollo genere nuevas formas de desigualdad o incluso de manipulación de las personas. En



este punto, advirtió que el avance de dispositivos como los desarrollados por Elon Musk, a través de Neuralink, junto con desarrollos paralelos en otras potencias, evidencia que estas tecnologías tenderán a masificarse.

Desde esa perspectiva, defendió la necesidad de regular, pero no con el objetivo de frenar la innovación, sino de orientarla. Explicó que el registro en el Instituto de Salud Pública obligaría a que estas tecnologías expliciten su finalidad -por ejemplo, terapéutica o científica- y sus eventuales riesgos, de manera similar a lo que ocurre con medicamentos o dispositivos médicos. Aclaró, sin embargo, que las decisiones sobre derechos fundamentales no recaerían en la autoridad sanitaria, sino en el marco constitucional vigente o, en caso de controversia, en los tribunales de justicia.

Para ilustrar los riesgos concretos, relató un caso personal en el que utilizó una tecnología de lectura cerebral desarrollada por Emotiv. Señaló que dicha empresa recolectaba datos neuronales con fines comerciales, lo que motivó una acción judicial que culminó con un fallo favorable, obligando a la devolución de los datos y estableciendo exigencias para operar en el país.

Asimismo, advirtió que ya existen tecnologías capaces de inferir imágenes o estados mentales a partir de la actividad cerebral, y que en el futuro podrían permitir formas más directas de manipulación o intervención. Añadió que incluso las tecnologías actuales -como las redes sociales- generan efectos indirectos sobre el cerebro, alterando patrones cognitivos y emocionales. En particular, mencionó fenómenos como la “hipofrontalización”, donde el uso intensivo de estímulos inmediatos reduce la activación de funciones cognitivas superiores.

Propuso complementar la tramitación legislativa con instancias de reflexión más amplias, como seminarios que integren a expertos académicos, actores políticos y centros de investigación, con el fin de perfeccionar el proyecto y abordar integralmente los desafíos que plantea esta nueva frontera tecnológica.

En respuesta a las inquietudes planteadas sobre el consentimiento, señaló que se trata de un problema presente de manera cotidiana en múltiples ámbitos, particularmente en el uso de plataformas digitales y en la práctica médica, donde existen importantes asimetrías de información y de poder entre las partes. En ese sentido, indicó que los usuarios suelen aceptar condiciones extensas y complejas sin una comprensión cabal de sus implicancias, situación que también se replica en la relación médico-paciente.

Precisó que el proyecto de ley intenta abordar esta problemática mediante exigencias formales. En particular, destacó que se establece que el consentimiento debe ser libre, previo e informado, debiendo otorgarse de manera expresa, explícita y específica. Asimismo, señaló que se contempla la obligación de que los formularios respectivos contengan información clara y suficiente, incluyendo los posibles efectos de la neurotecnología y las normas relativas a la privacidad y al tratamiento de datos neuronales.

No obstante, reconoció que estas medidas pueden resultar insuficientes frente a la complejidad de los avances tecnológicos, planteando que una de las principales herramientas para enfrentar este desafío es la educación y la alfabetización de la ciudadanía. En esa línea, subrayó que el problema de fondo radica en la creciente asimetría de información, la cual podría



profundizarse en el contexto de la inteligencia artificial, incluso entre quienes desarrollan estas tecnologías y quienes las utilizan.

Advirtió que, en el futuro, podrían configurarse relaciones altamente desiguales, en las que los sistemas tecnológicos tengan acceso a información íntima de las personas sin que estas comprendan plenamente su funcionamiento o alcances. Frente a ello, sostuvo que el Estado debe asumir un rol regulador activo, estableciendo distintos niveles de exigencia según el riesgo asociado a cada tecnología, de manera similar a lo que ocurre en el ámbito de los dispositivos médicos.

Finalmente, indicó que este tipo de debates abre interrogantes relevantes no solo para el proyecto en discusión, sino también para el desarrollo de marcos regulatorios más amplios, destacando la necesidad de seguir profundizando en estas materias desde una perspectiva legislativa y ética.

9) El neurobiólogo español encargado de la Iniciativa Brain (Proyecto de Mapeo de la Actividad Cerebral), Profesor de Ciencias Biológicas de la Universidad de Columbia, Nueva York, Dr. Rafael Yuste.

El profesor **Rafael Yuste** expuso que su trabajo científico se ha desarrollado en el marco de la iniciativa BRAIN Initiative, impulsada en el año 2011 junto al entonces presidente de los Estados Unidos, Barack Obama. Señaló que las investigaciones que lidera se orientan al desarrollo de neurotecnologías destinadas a medir y modificar la actividad cerebral, con fines principalmente científicos, médicos y clínicos, particularmente en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades neurológicas y psiquiátricas.

Indicó que, en los últimos años, estas tecnologías han comenzado a ser utilizadas en contextos comerciales, lo que ha generado nuevas preocupaciones en torno al uso de datos neuronales. En este contexto, explicó que en el año 2017 un grupo internacional de expertos se reunió en la Universidad de Columbia, dando origen a una propuesta de cinco neuroderechos fundamentales, a saber: la privacidad mental, la identidad personal, el libre albedrío, el acceso equitativo a la neuroaugmentación y la protección frente a sesgos y discriminación derivados de estas tecnologías.

En relación con la experiencia comparada, destacó el rol pionero de Chile, que incorporó estos principios en una reforma constitucional que reconoce la protección de la actividad cerebral y de los datos que de ella emanan. Precisó que dicha iniciativa fue aprobada de manera unánime por el Congreso Nacional y promulgada en el año 2021, posicionando al país como referente internacional en la materia. Asimismo, señaló que este avance ha influido en desarrollos normativos posteriores en diversas jurisdicciones, incluyendo estados de Estados Unidos, Brasil y Canadá.

No obstante lo anterior, manifestó que la tramitación del proyecto de ley destinado a desarrollar estos principios -conocido como ley de neuroprotección- no logró concretarse en su oportunidad, lo que, a su juicio, implicó una pérdida de liderazgo en esta materia. Con todo, estimó que el escenario actual resulta propicio para retomar su discusión y avanzar en su aprobación.

En cuanto al contenido del proyecto, resaltó que este presenta características innovadoras a nivel internacional. En primer lugar, delimita su



ámbito de aplicación a la neurotecnología de carácter comercial, excluyendo expresamente los usos científicos y clínicos, con el objeto de no obstaculizar la investigación ni el desarrollo médico. En segundo término, propone que estas tecnologías sean tratadas como dispositivos médicos, sometiéndolas a registro y supervisión por parte de la autoridad sanitaria competente.

Finalmente, sostuvo que la adopción de este enfoque permitiría conciliar el impulso a la innovación con la necesaria protección de los derechos fundamentales de las personas, particularmente en lo relativo al resguardo de la actividad cerebral y los datos asociados a ella, concluyendo que la aprobación de esta normativa situaría nuevamente a Chile en una posición de liderazgo a nivel global en la regulación de la neurotecnología.

Consultado, se refirió a la situación normativa en España, señalando que actualmente se encuentra en dicho país por invitación del Congreso de los Diputados, instancia en la cual expondrá próximamente en el marco de la discusión sobre una ley de sanidad digital.

Precisó que, a la fecha, ningún país de Europa cuenta con legislación aprobada por sus parlamentos que regule de manera específica la neurotecnología. En ese contexto, indicó que España busca posicionarse como el primer país europeo en avanzar en esta materia, mediante un anteproyecto de ley de salud digital que incorpora definiciones de neurotecnologías y neurodatos, reconociéndolos y protegiéndolos como datos sensibles de carácter médico. Señaló que dicha iniciativa cuenta con un amplio respaldo político transversal.

Asimismo, explicó que, si bien Europa dispone de instrumentos como el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR), este fue concebido con anterioridad al desarrollo actual de la neurotecnología, por lo que no contempla de manera específica la protección de los datos neuronales. Indicó que, en dicho marco normativo, lo más cercano corresponde a la categoría de datos biométricos, lo que, a su juicio, resulta insuficiente para abordar los desafíos que plantea esta nueva tecnología. En consecuencia, sostuvo que existe un vacío relevante en la legislación europea, el cual se busca subsanar mediante interpretaciones extensivas o eventuales desarrollos normativos complementarios.

En relación con los destinatarios de la regulación, señaló que el proyecto de ley en discusión en Chile está orientado principalmente a las empresas tecnológicas que desarrollan y comercializan este tipo de dispositivos, las cuales actualmente operan, en términos generales, sin una regulación específica a nivel global.

A continuación, destacó el precedente jurisprudencial existente en Chile, relativo al caso “Girardi con Emotiv”, en el cual el entonces senador Guido Girardi interpuso una acción judicial contra la empresa Emotiv por el tratamiento de sus datos neuronales. Indicó que la Corte Suprema acogió la acción de manera unánime, ordenando la eliminación de dichos datos y estableciendo la necesidad de someter este tipo de tecnologías a control por parte de la autoridad sanitaria. Señaló que este constituye, hasta ahora, el único caso de jurisprudencia en materia de neurotecnología a nivel mundial.

Finalmente, sostuvo que el proyecto de ley en tramitación busca establecer un marco regulatorio que obligue a las empresas de neurotecnología a cumplir estándares éticos y jurídicos equivalentes a los



existentes para dispositivos médicos, incorporando además un régimen de sanciones. En este sentido, indicó que la iniciativa contempla mecanismos de justiciabilidad, en tanto prevé la aplicación de sanciones similares a aquellas establecidas para el incumplimiento de la normativa sanitaria, permitiendo así la exigibilidad efectiva de sus disposiciones.

10) La profesora Investigadora del Centro de Inteligencia Artificial y Derecho de la Universidad Autónoma de Chile, Dra. María Isabel Cornejo Plaza.

La profesora **María Isabel Cornejo** señaló que el proyecto de ley en discusión comenzó a gestarse aproximadamente seis años atrás, destacando que el tiempo transcurrido ha venido a confirmar la relevancia y urgencia de regular las neurotecnologías.

Indicó que, a nivel comparado, si bien no existen regulaciones específicas plenamente equivalentes, sí se observan iniciativas que abordan indirectamente esta materia. En el caso europeo, mencionó el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR), el cual contempla la categoría de biometría -incluyendo la denominada biometría cognitiva-, aunque advirtió que esta presenta desafíos importantes, especialmente en relación con la predictibilidad de la conducta humana, característica que comparten tanto la inteligencia artificial como las neurotecnologías.

Asimismo, se refirió al Artificial Intelligence Act, reglamento europeo promulgado en 2024, el cual prohíbe el uso de tecnologías que impliquen tratamientos subliminales, manipulativos o engañosos que puedan afectar derechos fundamentales. Señaló que, aunque no se refiere explícitamente a las neurotecnologías, dichas disposiciones inciden directamente en materias como la privacidad mental, la libertad cognitiva y otros derechos que en Chile han sido recogidos a nivel constitucional mediante los denominados neuroderechos.

En este contexto, explicó que el proyecto de ley busca hacerse cargo de un ámbito aún no regulado de manera expresa en el ordenamiento jurídico nacional, particularmente respecto de las neurotecnologías de carácter lúdico o comercial, conocidas en el ámbito anglosajón como prácticas de *neuro enhancement*, es decir, aquellas destinadas no a fines terapéuticos, sino al aumento o mejora de capacidades cognitivas.

Enfatizó que este tipo de tecnologías requiere una regulación adecuada, especialmente en lo que respecta a sus desarrolladores y diseñadores, quienes, a su juicio, se encuentran en mejor posición para identificar y mitigar riesgos asociados, tanto en términos de seguridad como de posibles afectaciones a derechos fundamentales. En este sentido, advirtió sobre el uso de estas herramientas en contextos como el neuromarketing o la manipulación de conductas, ámbitos en los cuales los usuarios no se encuentran en condiciones de prever los efectos de dichas tecnologías.

Asimismo, mencionó experiencias jurisprudenciales recientes en tribunales superiores, en las que se han abordado problemáticas vinculadas al uso de algoritmos en plataformas digitales y su impacto en la conducta de los usuarios, particularmente en materias como la libertad del electorado o el comportamiento de consumo.

Finalmente, manifestó su respaldo al proyecto de ley, señalando que, si bien existen aspectos susceptibles de perfeccionamiento, como la



actualización de la nomenclatura hacia conceptos como “datos biométricos cognitivos”, en línea con recomendaciones internacionales como las impulsadas por la UNESCO, así como ajustes en materia de responsabilidad jurídica, el espíritu de la iniciativa resulta adecuado.

En particular, destacó la necesidad de establecer estándares de responsabilidad para los desarrolladores, en atención a su mayor capacidad técnica para prevenir sesgos, garantizar la seguridad de los sistemas y resguardar el respeto de los derechos humanos y principios éticos fundamentales.

Consultada, señaló que resulta efectivo que no existe, en términos estrictos, legislación comparada que regule las neurotecnologías de manera directa como derecho objetivo, lo que, a su juicio, responde a la forma en que los distintos ordenamientos jurídicos han optado por abordar esta materia.

Explicó que, en el caso europeo, considerado uno de los sistemas más avanzados en regulación tecnológica, la aproximación ha sido indirecta. En particular, mencionó el Artificial Intelligence Act, cuyo artículo 5 establece prohibiciones respecto de ciertos usos de tecnologías -incluidas aquellas que pueden involucrar neurotecnologías- especialmente cuando implican prácticas subliminales, engañosas o que inducen a error, afectando la autonomía de las personas.

Precisó que este tipo de regulación presenta desafíos relevantes, especialmente en cuanto a su aplicabilidad práctica, dado que resulta complejo para los usuarios detectar cuándo están siendo objeto de este tipo de intervenciones, precisamente porque operan más allá de la conciencia o en niveles difíciles de advertir.

Asimismo, hizo referencia al Reglamento General de Protección de Datos, señalando que, si bien contempla categorías de datos sensibles en su artículo 9, no incorpora explícitamente a los neurodatos. No obstante, indicó que existe una evolución en el plano internacional -particularmente a través de instrumentos de soft law como recomendaciones de la UNESCO- que propone una taxonomía más precisa, incorporando conceptos como “datos mentales” o “datos biométricos cognitivos”, los cuales permiten incluso la predictibilidad de la conducta humana.

En este contexto, sostuvo que el proyecto de ley en discusión en Chile tiene la virtud de abordar de manera directa la regulación de las neurotecnologías, especialmente en su dimensión comercial o lúdica, que, a su juicio, constituye el principal vacío normativo, dado que los ámbitos clínicos e investigativos ya se encuentran, al menos parcialmente, cubiertos por otras regulaciones.

Destacó que estas tecnologías, en convergencia con la inteligencia artificial, plantean riesgos específicos sobre derechos fundamentales que requieren una reinterpretación en el contexto de la economía digital. En particular, enfatizó la relevancia de la libertad cognitiva como núcleo central, de la cual derivan otras libertades fundamentales como la libertad de pensamiento, de expresión y de conciencia.

De igual forma, subrayó que la noción de privacidad también experimenta una transformación, desplazándose desde ámbitos tradicionales -como las comunicaciones- hacia una dimensión más profunda, vinculada a la actividad cerebral o “privacidad mental”.



Finalmente, concluyó que, mientras el derecho comparado ha optado por soluciones indirectas para enfrentar estos desafíos, el enfoque chileno se caracteriza por una aproximación más directa, en la medida en que parte de principios constitucionales ya establecidos y busca su desarrollo a través de una legislación específica, lo que, a su juicio, constituye una oportunidad para avanzar en una regulación pionera en la materia.

11) La subdirectora e investigadora del Centro de Bioética UC, Phd en Derecho señora Paulina Ramos Vergara, acompañada del abogado de Pulso Legislativo de la Facultad de Medicina UC, señor Mauricio Candia Pavez.

La señora **Paulina Ramos**, señaló que Chile se constituyó, entre los años 2020 y 2023, en el primer ordenamiento jurídico en reformar su Constitución para proteger la actividad cerebral, destacando el carácter pionero de dicha iniciativa.

Indicó que, de manera paralela a la tramitación de la reforma constitucional, se presentó una legislación sectorial, resaltando como aspecto relevante el carácter interdisciplinario de su elaboración, en la cual participaron no solo juristas, sino también especialistas en ética, neurociencia y otras disciplinas. Asimismo, precisó que la reforma constitucional tuvo su origen en una moción parlamentaria impulsada por los senadores Carolina Goic, Guido Girardi y Francisco Chahuán, evolucionando posteriormente mediante un trabajo colaborativo que enriqueció su contenido.

Explicó que este proceso ha sido objeto de estudio como un “ciclo normativo”, tanto por su impacto político como por la reflexión académica que ha generado a nivel nacional e internacional. En ese sentido, destacó la incorporación, en el artículo 19 N°1 de la Constitución, de un inciso que establece que el desarrollo científico y tecnológico debe estar al servicio de las personas y realizarse con respeto a la vida, la integridad física y psíquica, entregando a la ley la regulación de sus condiciones, requisitos y restricciones, con especial resguardo de la actividad cerebral y la información derivada de ella. Subrayó que esta formulación constituye una innovación a nivel comparado, al definir explícitamente el propósito del desarrollo científico en una norma constitucional.

A continuación, hizo referencia al caso judicial promovido por el exsenador Guido Girardi, contra la empresa Emotiv, señalando que la Corte Suprema de Chile acogió el recurso de protección aplicando directamente el mandato constitucional, lo que, a su juicio, evidencia la necesidad de contar con una ley que precise el sentido y alcance de dichas disposiciones, evitando que esta tarea recaiga exclusivamente en la judicatura.

En relación con el contenido del proyecto de ley, manifestó que, si bien su objetivo resulta adecuado, es necesario perfeccionar su redacción, particularmente en el artículo primero, a fin de delimitar con precisión su ámbito de aplicación. Advirtió que la inclusión de referencias amplias a la neurociencia y sus aplicaciones clínicas podría generar interpretaciones que interfieran con marcos regulatorios ya existentes, tales como aquellos aplicables a la investigación biomédica y los ensayos clínicos, los cuales cuentan con estatutos jurídicos específicos.

En este sentido, planteó la necesidad de distinguir claramente entre los distintos ámbitos de regulación -investigación científica, aplicaciones terapéuticas y usos comerciales-, evaluando si corresponde o no aplicar un



mismo régimen jurídico a todos ellos. Asimismo, cuestionó la capacidad institucional del Instituto de Salud Pública para abarcar integralmente la supervisión de estas tecnologías, sugiriendo la necesidad de explorar mecanismos regulatorios complementarios.

Por otra parte, recomendó armonizar el proyecto en discusión con otras iniciativas legislativas en tramitación, particularmente aquellas relativas a la regulación de ensayos clínicos, a fin de asegurar coherencia normativa dentro del ordenamiento jurídico.

En cuanto a aspectos técnicos, coincidió en la necesidad de actualizar las definiciones contenidas en el proyecto, especialmente en lo relativo a neurotecnologías y datos neuronales, incorporando conceptos más consolidados. Asimismo, sugirió excluir expresamente a los fármacos del ámbito de aplicación de la ley, considerando que estos ya se encuentran sujetos a regulaciones específicas.

Respecto del consentimiento, advirtió que este no puede constituir el único fundamento para legitimar el uso de neurotecnologías cuando están en juego derechos fundamentales, recordando experiencias previas en la legislación chilena, como la Ley N° 20.584, que evidencian los riesgos de una regulación insuficientemente matizada en esta materia.

En relación con el régimen de responsabilidad, señaló que las disposiciones penales contempladas en el proyecto podrían resultar excesivas, mientras que el régimen de responsabilidad civil podría generar tensiones con los marcos regulatorios existentes en el ámbito sanitario y de investigación.

Finalmente, abordó el tratamiento de los datos neuronales, indicando que estos ya se encuentran comprendidos dentro de la categoría de datos sensibles en la ley N° 19.628, por lo que estimó necesario establecer remisiones claras que aseguren coherencia normativa. Asimismo, planteó reparos respecto de la exigencia de reversibilidad contemplada en el proyecto, señalando que, en ciertos contextos terapéuticos, como implantes permanentes, dicha exigencia podría resultar inaplicable o incluso contraproducente, lo que requiere una regulación más precisa y diferenciada.

Consultada, señaló que en el ordenamiento jurídico chileno, tanto el ámbito de los ensayos clínicos como el de la investigación biomédica y las aplicaciones terapéuticas cuentan con estatutos regulatorios claros, precisos y suficientemente desarrollados. Indicó que estos marcos permiten la realización de investigaciones, incluyendo estudios multicéntricos, bajo estándares definidos, especialmente en lo relativo al consentimiento informado y a la protección de los pacientes.

En ese sentido, sostuvo que las neurotecnologías aplicadas a usos médicos y de investigación científica ya se encuentran adecuadamente reguladas en Chile, por lo que el principal vacío normativo no se ubica en dichos ámbitos. No obstante, afirmó que, dada la magnitud de su impacto, resulta igualmente necesario legislar sobre neurotecnologías, pero focalizando dicha regulación en sus usos lúdicos o comerciales.

Precisó que el problema que aborda el proyecto de ley no se limita únicamente a la protección de los denominados neurodatos, sino que se extiende a los efectos que estas tecnologías pueden generar sobre las personas, particularmente en relación con sus derechos fundamentales. En



esta línea, coincidió con lo planteado por la profesora María Isabel Cornejo, en cuanto a que el eje de la discusión debe situarse en el impacto de estas tecnologías sobre la autonomía, la privacidad mental y otros derechos esenciales.

Finalmente, manifestó su opinión crítica respecto del diseño sancionatorio del proyecto, señalando que no comparte la incorporación de tipos penales en los términos propuestos, por estimar que podrían vulnerar el principio de tipicidad. En su lugar, sugirió avanzar hacia un régimen de responsabilidad de carácter subjetivo, eventualmente basado en una presunción de culpa, que resulte más coherente con los principios generales del derecho civil y con una regulación proporcional a los riesgos involucrados.

12) El profesor titular de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui Perelló.

El profesor **Carlos Amunátegui** sostuvo que el proyecto de ley en análisis presenta una característica especialmente relevante, cual es haber sido aprobado por unanimidad en el año 2021, en un contexto político particularmente complejo, lo que, a su juicio, da cuenta de que se trata de una iniciativa de carácter transversal, propia de una “alta política”, más que de una discusión contingente o ideológica.

Destacó el carácter innovador de la propuesta, señalando que su fundamento se encuentra en la convergencia entre la inteligencia artificial y las neurotecnologías, ambas derivadas conceptualmente de desarrollos teóricos que modelan el funcionamiento de redes neuronales. En este sentido, explicó que la evolución paralela de las redes neuronales artificiales, propias de la inteligencia artificial, y el estudio del sistema nervioso humano ha permitido avanzar hacia tecnologías capaces de generar interacción entre ambas, esto es, entre sistemas artificiales y el cerebro humano.

Indicó que el objeto central del proyecto es regular aquellos dispositivos que operan en esta intersección, permitiendo la lectura, registro o modificación de la actividad neuronal. Subrayó que estas tecnologías poseen un potencial significativo, con aplicaciones ya existentes en el ámbito médico, tales como implantes de retina para la recuperación de la visión, implantes cocleares para la audición y avances recientes en la reconexión de funciones motoras en personas con daño medular.

En cuanto al contenido normativo, señaló que se trata de una regulación de carácter básico o de mínimos, enfocada principalmente en las neurotecnologías de uso no terapéutico, es decir, aquellas de carácter comercial o recreativo, sin perjuicio de contemplar algunas disposiciones generales aplicables a otros ámbitos.

Explicó que el proyecto consagra, en primer lugar, el principio de libertad en el uso de estas tecnologías, en cuanto expresión de la autonomía personal. Asimismo, establece la exigencia de reversibilidad como regla general, con excepción de los usos terapéuticos, la cual, a su juicio, resulta fundamental para resguardar la capacidad de decisión futura de las personas frente a intervenciones de esta naturaleza.

En materia de consentimiento, indicó que el proyecto recoge estándares tradicionales aplicables al tratamiento de datos sensibles, exigiendo que este sea libre, previo, expreso, específico y otorgado por escrito, contemplando



además mecanismos de representación en caso de imposibilidad de otorgarlo directamente.

Precisó que los usos terapéuticos y de investigación quedan sujetos a los marcos normativos vigentes, en particular la ley N° 20.584 y la ley N° 20.120, respectivamente, lo que evidencia que la iniciativa no altera sustantivamente el régimen jurídico existente en dichos ámbitos.

En relación con la responsabilidad por daños, señaló que el proyecto adopta un régimen de responsabilidad objetiva, aprobado previamente por el Senado, el cual estimó adecuado, sin perjuicio de reconocer que podría discutirse la incorporación de un sistema de presunción de responsabilidad. En cuanto a la responsabilidad penal, coincidió en que su regulación podría resultar excesiva y susceptible de revisión.

Asimismo, destacó la importancia del sistema de registro obligatorio de las neurotecnologías ante el Instituto de Salud Pública de Chile, indicando que este constituye un elemento central del proyecto. Señaló que dicho registro no solo implica la identificación del dispositivo, sino también del uso específico que se le pretende dar, lo que permite activar mecanismos de responsabilidad en caso de desviación respecto de ese uso declarado.

En este contexto, enfatizó que esta exigencia no resulta desproporcionada, considerando que incluso productos de menor complejidad, como los medicamentos, requieren registro sanitario, por lo que sería razonable aplicar un estándar similar a tecnologías de mayor impacto potencial.

Finalmente, sostuvo que el proyecto identifica claramente a los sujetos regulados -principalmente las empresas desarrolladoras y proveedoras de neurotecnologías-, así como a los titulares de las acciones legales, esto es, las personas que pudieren verse afectadas por su uso. Concluyó señalando que se trata de una regulación equilibrada, que no resulta obstructiva para el desarrollo del mercado, sino que, por el contrario, establece condiciones necesarias para su adecuado funcionamiento, en la medida en que todo mercado requiere de un marco normativo que otorgue certeza jurídica y resguarde los derechos de las personas.

Consultado, expresó que aprobaría el proyecto de ley en sus términos actuales, sin perjuicio de estimar necesarias ciertas mejoras puntuales en su diseño.

En primer lugar, manifestó su desacuerdo con la incorporación de tipos penales en la iniciativa, señalando que no constituye el objetivo de la ley establecer sanciones privativas de libertad, particularmente respecto de investigadores o desarrolladores. A su juicio, el propósito central debe orientarse a fijar responsabilidades, habilitar el funcionamiento de mercados regulados y proteger los derechos de las personas, por lo que sugirió excluir las disposiciones penales del texto.

En cuanto a la relación entre los datos neuronales y la Ley de Protección de Datos Personales, afirmó que esta última resulta insuficiente para abordar la problemática específica de los neurodatos. Explicó que dicha normativa no los contempla expresamente, y que su lógica de protección se basa en el contexto en que los datos son obtenidos, lo que genera vacíos relevantes cuando estos se recogen fuera del ámbito médico o clínico.



Precisó que los datos neuronales constituyen uno de los objetos centrales de protección del proyecto, especialmente en escenarios de uso comercial. En este sentido, ejemplificó con desarrollos tecnológicos recientes -como dispositivos de consumo masivo capaces de incorporar sensores tipo electroencefalograma- que podrían captar información cerebral en contextos cotidianos, lo que evidencia la necesidad de una regulación específica.

En relación con el alcance del proyecto, indicó que tanto el ámbito médico como el de la investigación científica se encuentran ya regulados por cuerpos normativos vigentes, como la ley N° 20.120 y la ley N° 20.584, por lo que deben considerarse como ámbitos secundarios dentro de esta iniciativa. En consecuencia, estimó que el foco debiera situarse en las neurotecnologías de uso comercial o lúdico.

No obstante, advirtió que la redacción actual del artículo primero podría inducir a confusión respecto del objeto de la ley, al sugerir una regulación más amplia que incluiría aspectos médicos. En este punto, consideró recomendable realizar un ajuste que precise que la normativa se orienta principalmente a aquellas neurotecnologías que operan fuera de los contextos de investigación y tratamiento.

En materia de responsabilidad, señaló que el proyecto opta por un régimen de responsabilidad objetiva, el cual valoró positivamente, atendida la dificultad probatoria que implicaría acreditar la culpa en este tipo de casos. Sin perjuicio de ello, reconoció que podría alcanzarse un resultado similar mediante un sistema de presunciones de culpa, lo que constituye una alternativa legítima de discusión legislativa.

Finalmente, concluyó que, aun con las observaciones formuladas, el proyecto constituye una buena iniciativa normativa, susceptible de perfeccionamientos, particularmente en lo relativo a la delimitación de su objeto y a la exclusión de las disposiciones penales.

Luego, abordó directamente la cuestión conceptual relativa a los datos neuronales, señalando que, desde un punto de vista técnico, estos efectivamente pueden ser reducidos a información codificable en términos binarios.

Explicó que la actividad neuronal opera, en su nivel más básico, mediante impulsos eléctricos -las neuronas “disparan o no disparan”- lo que permite registrar dicha actividad en forma de señales que pueden ser traducidas a datos procesables digitalmente. En ese sentido, afirmó que los datos cerebrales sí pueden representarse como secuencias equivalentes a ceros y unos.

No obstante, precisó que esta afirmación no implica que la conciencia humana sea reducible a un formato digital, distinguiendo claramente entre la posibilidad de capturar y procesar datos neuronales y la complejidad irreductible de la experiencia consciente.

A continuación, enfatizó el potencial intrusivo de este tipo de información, indicando que el acceso a datos neuronales podría permitir inferir aspectos altamente sensibles de una persona, incluso aquellos que ella misma no tiene plenamente identificados. A modo ilustrativo, señaló que, mediante dispositivos capaces de registrar actividad cerebral en tiempo real -como audífonos con sensores tipo electroencefalograma, que estaría probando la empresa Apple-, sería posible detectar reacciones neuronales frente a



determinados estímulos y, a partir de ello, inferir preferencias o inclinaciones personales, tales como afinidades deportivas, orientaciones políticas u otros rasgos conductuales.

En este contexto, reafirmó que, si bien estos datos pueden ser técnicamente codificados, ello no agota la complejidad del fenómeno humano, pero sí justifica la necesidad de su regulación dada la sensibilidad de la información que permiten revelar.

Finalmente, sostuvo que el proyecto se estructura sobre un principio basal de libertad, en virtud del cual se reconoce la autonomía de las personas adultas para decidir el uso de neurotecnologías, siempre que medie un consentimiento informado. En este sentido, indicó que la regulación no busca prohibir el desarrollo o uso de estas tecnologías, sino establecer condiciones que permitan su utilización de manera consciente y compatible con la protección de los derechos fundamentales.

13) La Ministra de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señora Ximena Lincolao Pinquian, acompañada del Subsecretario, señor Rafael Araos Bralic.

La Ministra **Ximena Lincolao** expuso mediante una [presentación](#), destacando, en primer término, el carácter estratégico y de frontera de las neurotecnologías, valorando el espacio de discusión legislativa como una oportunidad relevante para abordar su desarrollo y regulación.

En su intervención, señaló que los avances en este ámbito han sido particularmente acelerados, indicando que incluso en períodos breves -como los últimos meses- se han producido cambios significativos. En este contexto, presentó una revisión general de las denominadas interfaces cerebro-computador (BCI), mencionando como antecedente inicial el electroencefalograma y destacando la evolución hacia dispositivos más complejos, tanto en el ámbito clínico como comercial.

Entre las experiencias internacionales, hizo referencia a empresas como Neuralink, que en 2024 realizó sus primeros implantes en humanos bajo supervisión de la Food and Drug Administration, así como a desarrollos previos como BlackRock Neurotech, que desde hace más de una década trabaja en prótesis robóticas controladas por señales neuronales. Asimismo, mencionó iniciativas de carácter no invasivo, como las desarrolladas por NeuroSky.

En el ámbito clínico, destacó el trabajo de instituciones como Cleveland Clinic, el University Hospital of Lausanne y el Shirley Ryan AbilityLab, donde se han logrado avances significativos, incluyendo el desarrollo de prótesis biónicas con retroalimentación sensorial y la recuperación parcial de movilidad en pacientes con lesiones medulares.

Subrayó que estas tecnologías se clasifican en invasivas, no invasivas y mínimamente invasivas, siendo las primeras, como los implantes cerebrales, las que ofrecen mayor precisión al interactuar directamente con el tejido neuronal. Explicó que su funcionamiento permite decodificar señales neuronales para traducirlas en acciones concretas, como escribir, hablar, mover dispositivos o recuperar funciones motoras, mejorando sustantivamente la calidad de vida de personas con discapacidades severas.

En cuanto a la regulación, planteó una posición de cautela, sugiriendo que el país debería observar la evolución tecnológica durante el año en curso



antes de adoptar decisiones legislativas definitivas. Advirtió que una regulación apresurada podría generar efectos adversos, como limitar el acceso de pacientes chilenos a estas tecnologías, obligándolos a recurrir a tratamientos en el extranjero.

Asimismo, sostuvo que los ámbitos clínicos y de investigación ya cuentan con marcos regulatorios suficientes en Chile, particularmente en materia de consentimiento informado y protección de datos, mencionando la futura entrada en vigencia de la Ley de Protección de Datos Personales. En este sentido, indicó que el proyecto podría generar redundancias regulatorias o costos adicionales para dispositivos ya existentes en el país.

Por otra parte, expresó preocupaciones respecto de ciertas disposiciones del proyecto, especialmente en materia de responsabilidad objetiva y solidaria, las cuales, a su juicio, deberían ser revisadas y perfeccionadas.

Finalmente, abordó la experiencia comparada, señalando que regulaciones como el Reglamento General de Protección de Datos han tenido efectos restrictivos sobre la innovación en Europa, lo que ha motivado revisiones orientadas a flexibilizar su aplicación. En consecuencia, planteó que Chile debería desarrollar una regulación propia, ajustada a su realidad, evitando replicar modelos que podrían obstaculizar el desarrollo tecnológico.

Concluyó reiterando la importancia de continuar el debate, destacando la necesidad de equilibrar adecuadamente la protección de derechos con la promoción de la innovación y el acceso a tecnologías que pueden tener un impacto significativo en la salud y calidad de vida de las personas.

Consultada, señaló que uno de los elementos clave a considerar es la señal que el país entrega al ecosistema internacional de innovación, indicando que resulta fundamental que Chile sea percibido como un entorno favorable para el desarrollo tecnológico. En ese sentido, sostuvo que la ausencia de regulación específica en otros países no es casual, sino que responde a una evaluación respecto de la oportunidad regulatoria, en la cual se ha estimado que una intervención temprana podría obstaculizar más que promover la innovación.

Asimismo, indicó que la mayoría de las empresas que desarrollan neurotecnologías se encuentran radicadas fuera del país, lo que plantea un desafío adicional para una eventual regulación nacional. En este contexto, sugirió la conveniencia de recabar información sobre el estado del ecosistema local, mencionando la posibilidad de consultar a iniciativas como Start-Up Chile, así como a centros especializados en el ámbito de las neurociencias, a fin de identificar si existen desarrollos o capacidades instaladas en el país.

En esa línea, manifestó que el Ejecutivo se comprometería a levantar información adicional, eventualmente a través de la Subsecretaría correspondiente, con el objeto de contar con un diagnóstico más preciso sobre la presencia de innovación en neurotecnología en Chile.

Por otra parte, advirtió que experiencias internacionales muestran que, en contextos de sobrerregulación, ciertas compañías han optado por trasladar sus operaciones a jurisdicciones con marcos más flexibles, lo que podría afectar negativamente el desarrollo de la industria local.



En consecuencia, planteó que, en caso de avanzar en una regulación, esta debiera diseñarse con especial responsabilidad, considerando adecuadamente la evidencia disponible y escuchando a los distintos actores relevantes. Subrayó que resulta particularmente delicado adoptar una regulación en un país donde no existe aún un desarrollo significativo de esta industria, especialmente cuando las jurisdicciones donde sí se concentra dicha actividad no han legislado en la materia.

Concluyó señalando que una eventual decisión regulatoria debe ponderar cuidadosamente sus efectos, evitando generar señales contradictorias que puedan desincentivar la innovación o la eventual instalación de capacidades tecnológicas en el país.

Finalmente, agradeció el desarrollo de la discusión, destacando su valor en el contexto de materias emergentes y de alta complejidad técnica como las neurotecnologías. Señaló que este tipo de instancias permite avanzar en la comprensión conjunta de fenómenos que aún resultan novedosos tanto para el mundo político como para el técnico.

Por otra parte, destacó que la Comisión se encuentra abordando materias de gran relevancia y proyección, subrayando que Chile tiene la oportunidad de posicionarse como referente en la materia. En ese contexto, enfatizó la importancia de continuar trabajando de manera colaborativa para adoptar decisiones informadas que permitan compatibilizar el desarrollo tecnológico con la protección de las personas.

El Subsecretario de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor **Rafael Araos** advirtió sobre los riesgos prácticos asociados a una regulación en los términos actualmente propuestos.

Señaló que uno de los principales efectos adversos que podría generar una normativa de este tipo -especialmente si no incorpora las modificaciones y ajustes sugeridos durante el debate- es la eventual ausencia de los dispositivos que se pretende regular. En otras palabras, sostuvo que una regulación excesivamente exigente podría desincentivar el ingreso de tecnologías al país, provocando que dichas soluciones simplemente no estén disponibles en el mercado nacional.

A modo de ejemplo, indicó que dispositivos de uso cotidiano, como lentes inteligentes u otros equipos capaces de captar información del entorno y eventualmente generar efectos en el usuario, podrían quedar sujetos a exigencias legales que lleven a las empresas desarrolladoras a optar por no comercializarlos en Chile, ante el riesgo de enfrentar acciones legales o cargas regulatorias adicionales.

En este contexto, hizo referencia al concepto conocido en la literatura comparada como “chilling effect”, esto es, el efecto inhibitorio que puede producir una sobrerregulación sobre la innovación y el desarrollo tecnológico. Precisó que, más allá de esta noción general, existen riesgos concretos en el caso particular de las neurotecnologías, dado que las empresas que lideran estos desarrollos actualmente no se encuentran radicadas en el país.



14) El exrelator de Libertad de Expresión de la OEA, exautoridad de datos personales de Argentina, director del Centro de Derechos Humanos de la American University y experto en tecnologías emergentes señor Eduardo Bertoni.

El señor **Eduardo Bertoni** expuso que su presentación se estructuraría en tres ejes. En primer término, abordó las razones por las cuales, a su juicio, no resulta conveniente dictar una regulación específica en materia de neurotecnologías. En segundo lugar, analizó la relación entre los denominados neuroderechos y el régimen general de protección de datos personales. Finalmente, formuló observaciones al proyecto de ley en discusión, en el evento de que el legislador decidiera avanzar en su tramitación.

En relación con el primer punto, sostuvo que no sería necesario establecer una normativa especial, en la medida en que los riesgos asociados al uso de neurotecnologías ya se encontrarían cubiertos por el ordenamiento jurídico vigente, particularmente por las normas sobre protección de datos personales y derechos humanos.

Citó posiciones doctrinarias relevantes en el ámbito internacional, como la de Sussie Alegre, quien ha planteado que no se requieren nuevos neuroderechos, sino una adecuada aplicación de los derechos existentes. Asimismo, mencionó al profesor Ahmed Shaheed, quien ha sostenido que la libertad de pensamiento cuenta con herramientas suficientes para enfrentar los desafíos tecnológicos contemporáneos. En la misma línea, aludió a Christoph Bublitz, quien advierte sobre los riesgos de una “inflación de derechos” y cuestiona la necesidad de crear nuevos derechos específicos en esta materia.

Agregó que informes de organismos internacionales, como el Consejo de Europa, han concluido que resulta prematuro avanzar en la creación de nuevos derechos vinculados a neurotecnologías, debido a la falta de consenso conceptual y normativo, así como al riesgo de debilitar los derechos ya existentes mediante una proliferación innecesaria de nuevas categorías jurídicas.

En cuanto al segundo eje de su exposición, afirmó que los denominados “datos neuronales” deben ser considerados como datos personales, y en particular, como datos personales sensibles. Citó en este sentido la Declaración Interamericana de Principios sobre Neurociencias, Neurotecnologías y Derechos Humanos de la OEA, la cual establece que los datos neuronales constituyen información altamente sensible y, por tanto, deben someterse a estándares reforzados de protección.

Asimismo, indicó que en el marco del Convenio 108 del Consejo de Europa se están elaborando directrices específicas para aplicar los principios generales de protección de datos al tratamiento de información derivada de la actividad cerebral. En consecuencia, concluyó que el tratamiento de estos datos puede y debe regirse por la legislación vigente en materia de protección de datos personales, sin necesidad de crear un estatuto autónomo.

En el tercer punto, relativo al proyecto de ley en discusión, manifestó que, aun cuando considera innecesaria una regulación específica, formuló algunas observaciones en caso de que el legislador decida avanzar. En particular, cuestionó la definición de neurotecnología contenida en el proyecto, sugiriendo que esta debería ser revisada y ampliada conforme a estándares internacionales, como los contenidos en la Declaración de León. Del mismo



modo, estimó que la definición de “datos neuronales” resulta insuficiente y requiere mayor precisión conceptual.

Asimismo, indicó que los primeros artículos del proyecto tendrían un carácter meramente declarativo o pedagógico, reiterando principios ya consagrados en el ordenamiento jurídico vigente. Finalmente, expresó reparos respecto de las disposiciones penales contempladas, señalando que podrían vulnerar el principio de legalidad, al no describir con suficiente precisión las conductas sancionadas.

Concluyó señalando que una sobreproducción normativa o “inflación regulatoria” puede generar efectos adversos, tales como confusión jurídica, incremento de la litigiosidad y desincentivo a la innovación, beneficiando en muchos casos más a los litigantes que a los titulares de los derechos que se busca proteger.

15) El Profesor de la Universidad del Externado de Colombia, señor Diego Borbón.

El señor **Diego Borbón** advirtió que su exposición tiene una mirada crítica respecto del proyecto de ley sobre neurotecnologías y de la noción misma de “neuroderechos”, y se estructura en cinco ejes principales.

En primer término, cuestionó la existencia de riesgos inminentes asociados a las neurotecnologías, señalando que gran parte de la literatura que sustenta estas preocupaciones -como la supuesta “lectura de pensamientos” o la reconstrucción de imágenes mentales- se basa en experimentos altamente limitados, con muestras reducidas y condiciones de laboratorio poco replicables en la vida cotidiana. Indicó que, en su estado actual, dichas tecnologías no permiten inferir contenidos mentales complejos de manera fiable ni generalizable, por lo que estimó que existe una sobredimensión del riesgo en el debate público.

En segundo lugar, formuló una crítica conceptual a la idea de los neuroderechos, señalando que nociones como “libertad cognitiva”, “identidad personal” o “libre albedrío” presentan dificultades de operacionalización jurídica. A su juicio, estos conceptos, provenientes en gran medida de la filosofía, carecen de la precisión necesaria para ser aplicados por legisladores y tribunales, lo que podría generar problemas interpretativos y de aplicación práctica.

En tercer término, abordó la experiencia comparada en América Latina, indicando que existen múltiples iniciativas legislativas en la región, pero con escasos resultados efectivos. Señaló que solo un número reducido de estas ha sido aprobado, mientras que muchas otras no han prosperado por falta de prioridad política o por deficiencias técnicas. Asimismo, advirtió sobre casos de regulaciones deficientes, caracterizadas por problemas conceptuales, falta de rigor en sus fuentes y debilidades estructurales.

En cuarto lugar, realizó observaciones específicas al proyecto de ley en discusión, señalando deficiencias en diversas disposiciones. Entre ellas, mencionó problemas en las definiciones legales, particularmente en lo relativo a “actividad neuronal” y “datos neuronales”, así como insuficiencias en la regulación del consentimiento informado y dificultades asociadas al establecimiento de un régimen de responsabilidad civil objetiva y solidaria, el cual, estimó, excesivamente gravoso y potencialmente desincentivador para



la innovación. Asimismo, reiteró críticas a la inclusión de tipos penales, por eventuales conflictos con el principio de legalidad.

Finalmente, sostuvo que la discusión regulatoria debe enmarcarse en un ciclo completo de políticas públicas, que incluya identificación precisa del problema, diagnóstico, definición de objetivos, consulta a expertos, diseño normativo, implementación y evaluación. En este sentido, planteó dudas respecto de si el proyecto cumple con dichas etapas, sugiriendo que aún existiría espacio para un desarrollo más riguroso antes de avanzar en su aprobación.

En conclusión, el expositor manifestó que no se opone a la regulación en sí misma, sino a lo que considera una regulación prematura o técnicamente deficiente, enfatizando que una mala regulación podría resultar más perjudicial que la ausencia de esta, tanto en términos de protección de derechos como de desarrollo tecnológico.

16) La Profesora de la Universidad Nacional de México, señora Cecilia Azuara.

La Profesora de la Universidad Nacional de México, señora Cecilia Azuara, en primer término, destacó el carácter pionero de Chile en el reconocimiento constitucional de la integridad mental como bien jurídico protegido, señalando que el debate ya no radica en la necesidad de protección, sino en la forma adecuada de implementarla desde una perspectiva técnica, jurídica y económica.

En ese contexto, estructuró su exposición en torno a tres problemas que calificó como estructurales del proyecto de ley. El primero de ellos, relativo a la duplicidad normativa, sostuvo que los denominados datos neuronales ya se encuentran comprendidos dentro de la categoría de datos personales sensibles en el marco de la ley N°21.719 de Protección de Datos Personales, cuya entrada en vigencia está prevista próximamente.

En consecuencia, advirtió que la creación de un régimen paralelo implicaría la coexistencia de dos autoridades -la futura agencia de protección de datos y el Instituto de Salud Pública- sin una delimitación clara de competencias, lo que podría generar inseguridad jurídica tanto para los titulares de los datos como para los responsables de su tratamiento, además de tensiones institucionales innecesarias.

En segundo lugar, abordó el problema de la sobrerregulación, señalando que la definición amplia de neurotecnología contenida en el proyecto engloba dispositivos de muy distinta naturaleza y nivel de riesgo, desde implantes cerebrales invasivos hasta dispositivos de consumo masivo como diademas de electroencefalografía o herramientas de biofeedback. A su juicio, someter a todos estos desarrollos a un mismo régimen jurídico -incluyendo exigencias como consentimiento escrito reforzado, registro obligatorio y reversibilidad- resulta desproporcionado y desconectado del riesgo efectivo de cada tecnología.

En tercer término, identificó la ausencia de un enfoque basado en riesgo como la principal debilidad del proyecto. Indicó que los marcos regulatorios contemporáneos, como el Reglamento General de Protección de Datos y el Artificial Intelligence Act, establecen obligaciones diferenciadas en función del nivel de riesgo, mientras que el proyecto en discusión adopta un enfoque uniforme, agravado por la incorporación de un régimen de responsabilidad



objetiva y solidaria. Según explicó, este tipo de responsabilidad es propio de actividades de riesgo extremo y su aplicación indiscriminada podría generar efectos adversos, tales como el desincentivo a la investigación científica y la disminución del atractivo del país para la inversión en neurotecnología, particularmente en el ámbito terapéutico.

A partir de este diagnóstico, formuló una propuesta orientada a mejorar la coherencia del sistema regulatorio. En primer lugar, sugirió incorporar expresamente los datos neuronales como categoría de datos sensibles dentro del régimen general de protección de datos, evitando la creación de un estatuto paralelo. En segundo término, propuso establecer una regulación sectorial específica, limitada a aquellas neurotecnologías que presenten mayores niveles de riesgo, en las cuales sí se justificarían exigencias reforzadas y estándares más estrictos de responsabilidad.

Finalmente, concluyó que el desafío legislativo consiste no en incrementar la densidad normativa, sino en diseñar una regulación proporcional, coherente y eficaz, capaz de resguardar los derechos fundamentales sin obstaculizar el desarrollo científico y tecnológico.

17) El Becario de investigación del Department of Neuromuscular Diseases de la University College London, neurocientífico chileno señor Oscar Lazo.

El señor **Oscar Lazo** expuso desde una perspectiva interdisciplinaria, vinculando la evidencia neurocientífica con consideraciones filosóficas y regulatorias, con el objeto de aportar claridad conceptual al debate sobre el proyecto de ley en materia de neurotecnologías.

En primer término, situó el origen de la discusión en la propuesta ética impulsada por Rafael Yuste, quien ha promovido un conjunto de principios orientados a resguardar la privacidad mental, la autonomía, la equidad y la no discriminación frente al desarrollo de estas tecnologías. No obstante, precisó que la formulación de los denominados “neuroderechos” responde más bien a una estrategia para consolidar dichos principios éticos que a una necesidad normativa claramente identificada, abriendo así la discusión respecto de si corresponde o no traducir estos principios en derechos jurídicamente exigibles.

A continuación, advirtió sobre la especial sensibilidad del sistema científico frente a procesos de sobrerregulación, señalando que marcos normativos excesivamente amplios o imprecisos pueden afectar negativamente la investigación, particularmente en disciplinas que operan bajo condiciones de incertidumbre. En este sentido, llamó a que cualquier regulación se funde en necesidades específicas y delimitadas, evitando intervenciones generales que puedan generar efectos inhibitorios.

Posteriormente, centró su análisis en la definición de “neurotecnología” contenida en el proyecto, identificándola como uno de sus principales problemas estructurales. Sostuvo que dicha definición, al limitarse al sistema nervioso central, resulta conceptualmente insuficiente, ya que excluye otras dimensiones relevantes del sistema nervioso, como el sistema periférico y el autónomo, que también inciden en la conducta, la percepción y los estados emocionales. En consecuencia, advirtió una “paradoja” regulatoria: se busca proteger fenómenos complejos como la mente o la conducta a partir de una delimitación técnica estrecha que no captura la totalidad de los mecanismos involucrados.



En relación con el estado actual de la ciencia, precisó que no existen hoy tecnologías generalizables capaces de “leer pensamientos” en sentido amplio. Señaló que los avances existentes se limitan a contextos altamente controlados y específicos, como la decodificación de intenciones motoras del habla mediante implantes en áreas corticales determinadas, o la reconstrucción aproximada de estímulos visuales mediante resonancia magnética funcional, requiriendo en todos los casos entrenamiento intensivo con datos del propio individuo. Por tanto, descartó que exista en la actualidad una capacidad tecnológica extendida para acceder directamente a contenidos mentales complejos.

En un plano más teórico, introdujo el enfoque de la cognición “4E” - encarnada, extendida, embebida y enactiva-, asociado al trabajo de Francisco Varela, para sostener que la mente no puede entenderse exclusivamente como un fenómeno cerebral, sino como un proceso distribuido que involucra el cuerpo y el entorno. A partir de ello, argumentó que múltiples variables fisiológicas -como el ritmo cardíaco, la respiración o la actividad hormonal- pueden ofrecer información relevante sobre los estados mentales, lo que relativiza la centralidad exclusiva del cerebro en la discusión regulatoria.

Finalmente, planteó que los riesgos asociados a la influencia sobre la conducta y la percepción no son exclusivos de las neurotecnologías en sentido estricto, sino que ya se manifiestan en otros ámbitos, como el uso de plataformas digitales, algoritmos de personalización o incluso sustancias que afectan el sistema nervioso. En consecuencia, invitó a la Comisión a reflexionar sobre si corresponde abordar estos desafíos mediante una regulación específica de neurotecnologías, o bien a través de un fortalecimiento de marcos regulatorios más amplios, como la protección de datos personales o la regulación de asimetrías tecnológicas.

En conclusión, a profundizar la discusión conceptual y técnica antes de avanzar en una regulación específica, enfatizando la necesidad de delimitar con precisión el objeto regulado y de evaluar si los instrumentos jurídicos existentes resultan suficientes para abordar los riesgos identificados.

Consultado respecto de la inminencia de los riesgos asociados a la neurotecnología, señaló que estos no se presentan actualmente en términos de manipulaciones directas del sistema nervioso. No obstante, advirtió que sí podrían materializarse a través de mecanismos indirectos, particularmente mediante el uso de algoritmos y sistemas de vigilancia con acceso a información conductual y contextual de los individuos.

En relación con la consulta acerca de a quién podría favorecer un proyecto de ley de esta naturaleza, indicó -desde una perspectiva que calificó como ciudadana- que este podría beneficiar, en primer lugar, a quienes busquen posicionarse políticamente mediante la atribución de liderazgo en la regulación de estas materias, destacando el valor simbólico de ser el primer país en legislar al respecto. En segundo término, mencionó que también podría favorecer la agenda académica impulsada por Rafael Yuste, en la medida en que el caso chileno ha sido utilizado como referencia en la promoción internacional de la tesis de los denominados neuroderechos.

Finalmente, en relación con la problemática de la manipulación de la autonomía y la voluntad, estimó que, si bien existen principios generales en el ordenamiento jurídico que permiten abordar estas situaciones, es posible que



la especificidad de ciertas formas de manipulación no se encuentre plenamente cubierta. En ese sentido, subrayó que dichas formas de intervención no se limitan al sistema nervioso central, sino que también pueden producirse a través de plataformas digitales y dispositivos tecnológicos actualmente disponibles, los cuales, a su juicio, tendrían una capacidad efectiva de influir en la conducta y la toma de decisiones, incluso de manera más significativa que la contemplada en el proyecto de ley en discusión.

18) El Director del Centro de Estudios en Derecho, Tecnología y Sociedad de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, señor Alberto Cerda Silva.

El señor **Alberto Cerda** señaló que la discusión evidenciaba un patrón recurrente en la regulación tecnológica, consistente en la percepción de vacíos normativos frente a cada nueva innovación, lo que, a su juicio, no siempre se condice con la existencia de marcos jurídicos generales ya aplicables. En tal sentido, indicó que los derechos fundamentales -como la vida privada, la libertad de pensamiento y la integridad psíquica- poseen una vocación de aplicación transversal, independientemente del contexto tecnológico en que se manifiesten.

Agregó que el proyecto de ley en análisis reproduce, en gran medida, disposiciones ya contenidas en el ordenamiento jurídico vigente, particularmente en la normativa sobre protección de datos personales recientemente aprobada. En ese contexto, sostuvo que gran parte del articulado constituye un parafraseo de principios y obligaciones ya existentes, tales como el consentimiento para el tratamiento de datos y las garantías asociadas a la investigación en seres humanos, lo que podría generar redundancias normativas y eventuales problemas de interpretación.

Asimismo, advirtió que la superposición de este nuevo marco con regulaciones ya vigentes podría derivar en incertidumbre jurídica, tanto para los titulares de derechos como para los actores del mercado, al coexistir múltiples cuerpos normativos aplicables sobre una misma materia. En relación con las competencias institucionales, señaló que organismos como el Instituto de Salud Pública ya cuentan con atribuciones suficientes para la certificación y control de dispositivos médicos, por lo que no resultaría necesario otorgar nuevas facultades mediante esta iniciativa.

Sin perjuicio de lo anterior, identificó un ámbito en el cual el proyecto podría aportar elementos relevantes, referido a la responsabilidad civil en contextos tecnológicos. Explicó que el modelo tradicional de responsabilidad subjetiva, basado en la prueba de dolo o culpa, presenta limitaciones significativas frente a los desafíos de la sociedad digital, donde resulta complejo determinar la imputabilidad en sistemas automatizados o altamente complejos. En ese sentido, valoró que el proyecto introduzca una discusión sobre modelos alternativos, como la responsabilidad objetiva, aunque estimó que dicha regulación no debería limitarse exclusivamente al ámbito de la neurotecnología, sino abordarse de manera más amplia respecto de los servicios tecnológicos en general.

Finalmente, concluyó que, en términos generales, la normativa vigente parece suficiente para abordar los riesgos asociados a las neurotecnologías, por lo que la adopción de una ley específica podría resultar innecesaria. No obstante, destacó la pertinencia de avanzar en un debate más amplio sobre los regímenes de responsabilidad aplicables en entornos tecnológicos, como



un desafío jurídico de carácter transversal que excede el objeto particular del proyecto en discusión.

Consultado, señaló, en primer término, que la nueva ley N° 21.719, sobre Protección de Datos Personales, deberá necesariamente convivir con marcos jurídicos preexistentes, lo que generará tensiones institucionales inevitables. Indicó que este fenómeno no es exclusivo del ámbito en discusión, sino transversal a toda la administración del Estado, afectando a organismos como el Servicio Nacional del Consumidor, el Servicio de Impuestos Internos y la Dirección del Trabajo, entre otros, dado que actualmente no existe entidad pública o privada que no procese datos personales.

En ese contexto, destacó que la propia ley contempla mecanismos para resolver estos conflictos, sin perjuicio de las instancias generales del ordenamiento jurídico, como la Contraloría General de la República o los tribunales de justicia. Agregó que estas tensiones resultan más intensas en Chile debido a la tardía adopción de una legislación robusta en la materia, a diferencia de otras jurisdicciones que llevan décadas de desarrollo en este ámbito.

En relación con la delimitación entre privacidad y otros bienes jurídicos, manifestó que la problemática en cuestión no se agota en la protección de datos personales, sino que también involucra aspectos de salud pública, ámbito en el cual el Instituto de Salud Pública, ISP, ya contaría, a su juicio, con facultades suficientes conforme a su normativa vigente. En ese sentido, sugirió que sería pertinente recabar la opinión técnica del propio ISP para esclarecer el alcance efectivo de sus competencias.

Respecto de la interrogante sobre si la protección de datos personales abarca dimensiones más amplias que la privacidad, sostuvo que, desde una perspectiva comparada, dicha protección incide directamente en la autodeterminación de las personas, concepto desarrollado tempranamente por el Tribunal Constitucional alemán.

Explicó que el tratamiento de datos personales permite inferir aspectos sensibles como convicciones políticas, creencias religiosas u orientación personal, lo que impacta en la estructura misma de las libertades individuales. En consecuencia, afirmó que una adecuada regulación en esta materia no solo resguarda la privacidad, sino también la autonomía y libertad de las personas.

Con todo, indicó que, si bien podrían existir ámbitos que requieren intervención legislativa, estos no necesariamente coinciden con los contemplados en el proyecto en discusión. A modo ejemplar, mencionó la problemática de la responsabilidad de las plataformas digitales, cuestionando la noción tradicional de “inmunidad” y sugiriendo que, en la práctica, podría traducirse en situaciones de “impunidad”. Argumentó que, a diferencia de los primeros proveedores de servicios de internet, las plataformas actuales no son meros intermediarios neutrales, sino que intervienen activamente en la priorización y distribución de contenidos, lo que plantea desafíos regulatorios relevantes, como lo evidenciarían casos ampliamente conocidos de segmentación y direccionamiento de información.

Asimismo, advirtió que otro ámbito crítico corresponde a la determinación de regímenes de responsabilidad en el contexto de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial, cuestión que, según señaló, ha sido



identificada incluso por instancias internacionales como un problema complejo y de difícil resolución, en el que confluyen importantes intereses económicos.

Finalmente, hizo presente que no contaba con certeza respecto de la versión actualizada del proyecto en análisis, pero observó que, al menos en el texto que tuvo a la vista, no se distinguía adecuadamente entre usos médicos y no médicos de las tecnologías, ni entre aplicaciones comerciales y sin fines de lucro, lo que podría constituir una omisión relevante desde el punto de vista regulatorio. Concluyó excusándose por la generalidad de sus respuestas, dada la amplitud de las preguntas formuladas, y manifestando su disposición a profundizar en estas materias en instancias posteriores.

19) El investigador de la Asesoría Técnica Parlamentaria de la Biblioteca del Congreso Nacional, señor Raimundo Roberts.

El señor **Raimundo Roberts**, expuso apoyado en una [presentación](#). Señaló que el objetivo principal del proyecto de ley en discusión sería regular aquellas neurotecnologías disponibles para consumo no médico en Chile, particularmente dispositivos no invasivos capaces de leer, estimular o modular señales del sistema nervioso. En este contexto, advirtió que actualmente en el país es posible adquirir tanto dispositivos validados por agencias internacionales como la FDA o la Unión Europea, como también productos genéricos sin certificación ni información clara sobre su funcionamiento o seguridad, lo que evidencia un vacío regulatorio relevante.

Indicó que, a nivel comparado, ni Estados Unidos ni la Unión Europea cuentan con una ley específica sobre neurotecnologías, pero sí disponen de marcos regulatorios que abordan estos dispositivos en función de su riesgo y finalidad. En el caso europeo, se clasifican ciertos dispositivos cerebrales no invasivos sin finalidad médica dentro de categorías de alto riesgo, exigiendo estándares rigurosos de seguridad, eficacia e información al consumidor. En Estados Unidos, en tanto, la evaluación es más casuística, siendo la autoridad sanitaria la que determina si un dispositivo corresponde a uso médico o de bienestar general, estableciendo criterios asociados al nivel de riesgo y a las afirmaciones que realiza el fabricante.

En relación con Chile, señaló que actualmente no existe una regulación específica equivalente, aunque sí existen iniciativas en trámite orientadas a modernizar las capacidades del Instituto de Salud Pública, lo que permitiría mejorar la evaluación técnica y fiscalización de este tipo de tecnologías. En este sentido, subrayó que el proyecto en discusión podría contribuir a dotar al Estado de herramientas para supervisar la seguridad y eficacia de estos dispositivos, particularmente en un mercado en expansión y con riesgos potenciales asociados a su uso.

Finalmente, destacó que las experiencias internacionales muestran la importancia de regular en función del riesgo, así como de contar con instituciones con capacidades técnicas suficientes para fiscalizar. Añadió que la ausencia de regulación en Chile limita actualmente la posibilidad de controlar adecuadamente estos productos, mientras que un marco normativo adecuado podría mejorar la protección de los usuarios sin necesariamente obstaculizar el desarrollo tecnológico.

Consultado, hizo presente que, en relación con la regulación de plataformas digitales, el marco vigente en Estados Unidos tiene su origen en la Communications Decency Act, dictada en un contexto en que las actuales



plataformas digitales aún no existían, lo que explica parte de las tensiones regulatorias contemporáneas. Añadió que, en esa misma línea, se ha conformado la Global Online Safety Regulators Network, instancia de cooperación internacional que reúne a diversos reguladores con el objeto de intercambiar información y desarrollar criterios comparados *-benchmarking-* para la elaboración de nuevas regulaciones orientadas a la seguridad en línea.

Asimismo, señaló que, en el ámbito específico de las neurotecnologías, se han desarrollado iniciativas internacionales recientes que buscan establecer marcos éticos y orientaciones para los legisladores. En particular, destacó que en noviembre de 2025 la UNESCO presentó su primera recomendación de alcance global sobre la ética de las neurotecnologías, la cual incorpora, entre otros elementos, la necesidad de considerar dentro de su definición tanto los dispositivos médicos como aquellos de uso no médico, así como las interacciones entre estas tecnologías y los sistemas de inteligencia artificial.

Por último, indicó que en julio de 2025 la Organisation for Economic Co-operation and Development publicó una “caja de herramientas” en materia de neurotecnología, que contiene ejemplos prácticos y recomendaciones dirigidas a orientar a los legisladores respecto de las distintas alternativas regulatorias, incluyendo criterios para determinar cuándo y por qué resulta pertinente regular este tipo de tecnologías, atendida su amplitud y complejidad.

B) Votación en particular.

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 en salud, en su caso.

Indicaciones:

1) Del diputado José Montalva para reemplazar el inciso primero del artículo 1°, 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 y no clínicas, garantizando para ello la información a los usuarios de neurotecnologías, sobre sus potenciales consecuencias negativas y efectos secundarios, el derecho al control voluntario sobre el funcionamiento de cualquier dispositivo conectado a su cerebro, como la información necesaria sobre la seguridad, eficiencia y uso previsto de las neurotecnologías.”.

Respecto de la indicación de su autoría signada con el número 1, el diputado **José Montalva** manifestó que su fundamento radica en precisar expresamente, en el artículo 1 del proyecto, que la regulación propuesta no se circunscribe únicamente a los procesos vinculados al ámbito de la salud, los cuales ya cuentan con un marco normativo específico.



En ese sentido, indicó que la finalidad de la indicación es dejar claramente establecido que la regulación también abarca aquellos usos de la neurotecnología que no tienen carácter clínico, incorporándolos de manera expresa dentro del ámbito de aplicación de la ley. Señaló que, durante la discusión, se ha planteado reiteradamente que lo relativo a la salud ya se encuentra regulado, lo que justificaría la necesidad de delimitar con precisión aquello que no está cubierto por dicha normativa.

Agregó que, en consecuencia, la indicación busca explicitar que los usos no clínicos -esto es, aquellos ajenos al ámbito sanitario- quedan comprendidos en la regulación, otorgando así coherencia y claridad al texto legal. Asimismo, sostuvo que resulta especialmente relevante que esta distinción quede consignada de manera expresa en el artículo primero, por tratarse de la disposición que fija el alcance de la ley, manteniéndose en lo demás el contenido del proyecto sin modificaciones.

El diputado **Diego Schalper** manifestó que la indicación en discusión tendría por objeto extender el campo de aplicación de la norma, lo que, a la luz de las exposiciones recibidas durante ambas sesiones, le generaba serias dudas.

En particular, señaló que el ámbito clínico ya se encontraría suficientemente regulado, tanto por disposiciones constitucionales como por la legislación vigente en materia de protección de datos personales, la cual, a su juicio, habría resuelto varias de las inquietudes planteadas. Agregó que dicha preocupación se intensifica si la intención del proyecto es ampliar su alcance hacia ámbitos no clínicos, respecto de los cuales no se advierten con claridad los límites de la protección propuesta.

Asimismo, indicó que, en instancias previas, tuvo la oportunidad de conocer experiencias vinculadas a la neurotecnología y la neurociencia, incluyendo emprendimientos orientados a la estimulación de funciones neurológicas con fines de rehabilitación kinésica. En ese contexto, planteó la duda acerca de si iniciativas de esa naturaleza serían compatibles con el proyecto en los términos actualmente propuestos.

Finalmente, expresó que, si bien reconoce la buena intención tanto de la indicación como del proyecto en general, estimó que la falta de precisión normativa podría derivar en efectos contraproducentes. En razón de lo anterior, anunció su voto en contra de la indicación.

La diputada **Gael Yeomans** recordó una de las audiencias sostenidas por la comisión, en la cual se expuso el impacto asociado a la comercialización de dispositivos que se presentan como clínicos sin serlo, quedando, en consecuencia, fuera de los marcos regulatorios pertinentes. Señaló que, en dichos casos, se generan situaciones que pueden asemejarse a prácticas engañosas, en cuanto se promete a las personas beneficios en su salud o calidad de vida que no se encuentran debidamente acreditados, induciendo a los consumidores a adquirir productos bajo expectativas que no se cumplen.

En ese contexto, indicó que tales situaciones evidencian la ausencia de mecanismos adecuados de responsabilidad y control, lo que justificaría la necesidad de establecer un marco regulatorio que otorgue mayor protección a las personas.

Asimismo, manifestó que la indicación en discusión presenta un carácter amplio en cuanto al objeto de protección, lo que, a su juicio, no resulta



problemático, en la medida que no implica una restricción indebida al desarrollo de actividades económicas o emprendimientos. Por el contrario, estimó que la propuesta se orienta a definir con claridad el ámbito de protección de la ley, particularmente en lo relativo a la vida y la integridad física y psíquica de las personas, así como a la regulación de las aplicaciones clínicas y no clínicas de la neurotecnología.

Finalmente, destacó la relevancia de consagrar el derecho de las personas al control voluntario sobre el funcionamiento de estas tecnologías, señalando que dicho principio debiera constituir un objetivo central del proyecto de ley, en cuanto garantiza la autonomía de los individuos en relación con su uso.

El diputado **José Montalva** replicó y manifestó que la indicación no tiene por objeto abrir un ámbito completamente nuevo, sino recoger una discusión ya abordada en la Comisión, en el sentido de que, si la regulación se limitara exclusivamente al ámbito clínico, no sería necesaria una legislación adicional, por encontrarse dicho ámbito ya regulado.

Asimismo, hizo referencia a un fallo dictado en agosto de 2023 por la Tercera Sala de la Corte Suprema de Chile, señalando que en su considerando octavo se establece que, frente al desarrollo de nuevas tecnologías que inciden en aspectos cada vez más amplios de la persona humana, el Estado debe otorgar una especial atención y cuidado en su revisión, con el fin de prevenir y anticipar posibles efectos, así como proteger integralmente a las personas. Indicó que dicha protección comprende no solo la integridad física, sino también la privacidad, la confidencialidad y los derechos vinculados a la integridad psíquica y a la condición de sujeto de experimentación científica.

En ese sentido, enfatizó que muchas tecnologías, aun cuando inicialmente se desarrollan en un contexto clínico y bajo regulación sanitaria, posteriormente se trasladan a usos no clínicos -como aplicaciones recreativas o dispositivos de consumo- quedando fuera de los controles existentes. Por ello, señaló que la finalidad de la indicación es precisamente cubrir ese espacio, estableciendo la obligación de informar adecuadamente al usuario y sometiendo tales aplicaciones a un marco de regulación estatal, en coherencia con los criterios establecidos por la jurisprudencia citada.

El diputado **Felipe Ross** señaló que la indicación, en cierta medida, hace explícito lo que, a su juicio, constituye uno de los principales riesgos del proyecto. Explicó que, durante su tramitación en el Senado, se habría optado por acotar cuidadosamente su alcance al ámbito médico, configurando así una propuesta que -según su apreciación y a la luz de las exposiciones de los expertos- resultaría en gran medida redundante, por cuanto dichas materias ya se encontrarían cubiertas por la legislación vigente, particularmente en materia de protección de datos personales.

En ese contexto, manifestó que avanzar hacia una regulación de usos no médicos, como propone la indicación, implicaría dar un paso adicional que el Senado no contempló, extendiendo el ámbito de aplicación del proyecto más allá de su diseño original. Agregó que, además, ello conllevaría otorgar facultades al Instituto de Salud Pública (ISP) para aceptar o denegar registros sobre la base de consideraciones que no serían propiamente sanitarias, lo que, a su juicio, excede el espíritu del proyecto.



Por estas razones, indicó que dicha ampliación le genera reparos de fondo, motivo por el cual anunció su rechazo a la indicación.

El diputado **Gonzalo Winter** sostuvo que la materia en discusión reviste especial relevancia, señalando que las exigencias que el proyecto impone a las neurotecnologías le parecen razonables, en cuanto se limitan a establecer principios básicos, tales como impedir la extracción de datos sin el consentimiento explícito de sus titulares, evitar afectaciones negativas a la neuroplasticidad y prohibir la influencia en la conducta sin autorización previa. Destacó que dichas exigencias no prohíben en sí mismas el tratamiento de datos, sino que lo condicionan al consentimiento, lo que, a su juicio, constituye un estándar mínimo de protección.

En ese sentido, manifestó que, dado el carácter básico y razonable de estos principios, resultaría positivo que su aplicación se extendiera al mayor número posible de ámbitos de uso de las neurotecnologías, incluyendo aquellos no clínicos. Por ello, solicitó a los diputados que han expresado reparos que ejemplifiquen concretamente qué efectos indeseados podrían derivarse de dicha ampliación, planteando la inquietud en un ánimo de diálogo.

Por su parte, el diputado **Diego Schalper** replicó que la dificultad no radica en los principios enunciados, sino en el grado de precisión normativa con que estos se expresan. Indicó que, tratándose de una discusión legislativa, resulta fundamental considerar cómo los conceptos utilizados podrían dar lugar a controversias jurídicas. En particular, cuestionó la amplitud de expresiones como “aplicaciones no clínicas” y la obligación de informar sobre “potenciales consecuencias negativas y efectos secundarios”, señalando que su indeterminación podría permitir una expansión excesiva del ámbito de aplicación de la ley.

A modo de ejemplo, planteó que, bajo una interpretación amplia, podrían suscitarse conflictos respecto de tecnologías de uso cotidiano, como dispositivos de audio que eventualmente generen algún tipo de estimulación neurológica, lo que podría derivar en litigios contra sus fabricantes. En ese contexto, reiteró su preocupación por la falta de delimitación clara del proyecto y advirtió que la creación de categorías jurídicas amplias, como los denominados neuroderechos, podría abrir un campo de aplicación incierto.

Finalmente, manifestó que, si bien es partidario de establecer altos estándares de protección, especialmente respecto de menores de edad, y de promover la información a los usuarios sobre riesgos, mantiene sus reparos respecto de la formulación actual del proyecto.

La diputada **Gael Yeomans** precisó que, atendido que la discusión recae sobre el artículo primero -disposición que fija el objeto y alcance del proyecto-, resulta necesario que su redacción tenga un carácter abstracto y amplio. Señaló que dicha amplitud permitiría que, en el desarrollo de los artículos siguientes, se vayan precisando y delimitando los distintos aspectos regulatorios.

En ese sentido, indicó que, si bien comprende las inquietudes planteadas respecto de la eventual indeterminación del texto, estas podrían ser adecuadamente abordadas en las etapas posteriores de la discusión en particular. Agregó que una formulación inicial excesivamente restrictiva podría impedir el desarrollo de regulaciones específicas dentro del mismo proyecto.



Asimismo, manifestó que sería pertinente considerar, dentro del ámbito de la ley, la incorporación de disposiciones orientadas a la protección en materias como la seguridad asociada a ciertos dispositivos, señalando que existen diversos ámbitos que podrían ser regulados en el marco del proyecto.

Finalmente, sostuvo que, para viabilizar dicha evolución normativa, resulta indispensable que el artículo primero cuente con la amplitud suficiente que permita integrar estas materias en la discusión legislativa, advirtiendo que, de no ser así, se limitaría la posibilidad de avanzar en esa dirección.

El diputado **Felipe Ross** precisó que la disposición en análisis implicaría extender la regulación más allá del ámbito médico, utilizando, a su juicio, un lenguaje excesivamente amplio o indeterminado. Señaló que, en dicho contexto, el ISP podría verse llamado a pronunciarse sobre aspectos como la seguridad, la eficiencia o el uso previsto de las neurotecnologías, sin que el texto delimite con claridad el alcance de tales conceptos, particularmente en lo relativo a la seguridad.

En ese sentido, manifestó su preocupación por el uso de formulaciones amplias, advirtiendo que estas podrían generar incertidumbre jurídica, mientras que, por el contrario, una regulación más acotada podría resultar redundante respecto de normas ya existentes. En virtud de ello, indicó que, en principio, se inclinaría por rechazar ambas aproximaciones.

Asimismo, expresó que la introducción de una nueva regulación en esta materia podría implicar la creación de categorías jurídicas inéditas en el ordenamiento nacional, sin referentes claros en otras jurisdicciones. Añadió que se trata de tecnologías incipientes y de frontera, que actualmente están generando avances significativos, especialmente en el ámbito de la salud.

Finalmente, advirtió que una regulación inadecuada podría tener como efecto indeseado retardar o desincentivar la llegada y desarrollo de estas tecnologías en el país, lo que -a su juicio- constituiría una imprudencia, considerando los potenciales beneficios que podrían generar para las personas.

El diputado **José Montalva** aclaró que la finalidad de la indicación no consiste en establecer limitaciones al desarrollo o uso de las neurotecnologías, sino garantizar un estándar mínimo de información para los usuarios. En ese sentido, sostuvo que el deber de informar constituye una exigencia básica, comparable a otros marcos regulatorios vigentes, en los cuales se ha optado por fortalecer la autonomía del consumidor mediante el acceso a información clara sobre los riesgos asociados a determinados productos.

A modo de ejemplo, hizo referencia a la regulación de etiquetado de alimentos, señalando que, pese a las resistencias iniciales, dicha normativa ha permitido que los consumidores tomen decisiones informadas sin restringir el acceso a los productos. En esa línea, indicó que la obligación de informar no implica prohibiciones ni restricciones, sino que permite a las personas ejercer su libertad con mayor conocimiento respecto de los efectos y riesgos potenciales de aquello que consumen o utilizan.

Asimismo, sostuvo que una regulación de estas características podría incluso generar un efecto positivo, en cuanto aumentaría la confianza de los usuarios en este tipo de tecnologías, al contar con información transparente y validada. Añadió que ello podría incentivar su adopción en contextos



regulados, en contraste con escenarios donde no existe ningún tipo de control o información disponible.

Finalmente, planteó que una normativa que combine innovación con estándares adecuados de información y protección podría posicionar al país como un referente en el desarrollo y uso responsable de tecnologías emergentes, favoreciendo tanto a los usuarios como al ecosistema de innovación.

Por su parte, el diputado **Felipe Ross** manifestó que, si bien el artículo 1° cumple la función de establecer el marco general o “paraguas” de la regulación, existen disposiciones posteriores del proyecto que otorgan facultades al ISP para negar el registro de determinados dispositivos.

En ese sentido, advirtió que, en caso de extenderse el ámbito de aplicación a usos no médicos, se configuraría un riesgo relevante de que dicha autoridad ejerza competencias más allá de lo estrictamente sanitario, emitiendo pronunciamientos sobre la admisibilidad o no de estas tecnologías en el país en ámbitos que no le son propios.

Finalmente, expresó que esta posible expansión de atribuciones podría tener efectos significativos en la disponibilidad de estos dispositivos en Chile, lo que, a su juicio, constituye un riesgo importante que debe ser debidamente considerado en la discusión del proyecto.

-Puesta en votación la indicación 1 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

2) Del exdiputado Jaime Tohá. Modifíquese el artículo 1 de la siguiente manera: Elimínese en el inciso primero del artículo 1 la palabra “clínicas” posterior a la frase “y sus aplicaciones”.

-Puesta en votación la indicación N° 2 resultó **rechazada** por mayoría votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

-Puesto en votación el artículo 1 resultó **rechazado** por mayoría votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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:

3) Del diputado José Montalva para agregar en el inciso segundo del artículo 2°, a continuación del punto aparte, que pasa a ser una coma, la siguiente expresión: “, asegurando el cumplimiento estricto del deber de 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.”.

-Puesta en votación la indicación N° 3 resultó **rechazada** por mayoría. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

-Puesto en votación el artículo 2 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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.

Indicación:

4) Del diputado José Montalva para reemplazar el artículo 3, 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. Los datos neuronales abarcan los datos de tipo cualitativo o cuantitativo sobre la estructura, actividad o función del sistema nervioso obtenidos mediante la neurotecnología”.

b) Sistema nervioso. Para los efectos de la presente Ley, El sistema nervioso consta del sistema nervioso central (cerebro, cerebelo, tronco encefálico y médula espinal) y el sistema nervioso periférico (somático, autónomo y entérico).



c) Neurotecnologías: abarca aplicaciones tanto médicas como no médicas e incluye herramientas que miden o infieren la actividad del sistema nervioso, así como los estados mentales, o influyen en dicha actividad o dichos estados, ya sea por interacción directa con el sistema nervioso, de forma invasiva o no invasiva, o por medio de un dispositivo o sistema que establezca con él una interfaz.

d) seguridad: la ausencia del riesgo inaceptable.

e) eficiencia: cumplimiento efectivo del uso previsto por el fabricante.

f) uso previsto: es el uso para el que está destinado un producto, proceso o servicio de acuerdo con las especificaciones, las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. En el caso de aplicaciones clínicas corresponde a La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de utilización y/o en el material publicitario".

El diputado señor **José Montalva** explicó que la indicación presentada dice relación con la necesidad de actualizar los conceptos contenidos en el proyecto, atendido el tiempo transcurrido desde su ingreso y la evolución de la materia.

En ese sentido, señaló que dicha actualización se fundamenta en los informes elaborados por la Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, los cuales recogen el estado actual del conocimiento y las definiciones que han sido adoptadas por la comunidad científica en el ámbito de las neurotecnologías.

Agregó que, en consecuencia, resulta necesario que el legislador adecue el contenido del proyecto a estos desarrollos, incorporando conceptos actualizados y coherentes con los estándares vigentes, a fin de asegurar una regulación pertinente y alineada con la evolución de la disciplina. Finalmente, reiteró que ese es el propósito central de la indicación.

-Puesta en votación la indicación N° 4 resultó rechazada por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

-Puesto en votación el artículo 3 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

A continuación, el diputado señor **Gonzalo Winter** hizo presente que, atendida la relevancia del momento legislativo, resultaba pertinente considerar el estado del proyecto, el cual, según indicó, ha contado con respaldo transversal en distintas etapas, incluyendo el apoyo de varios gobiernos y mayorías tanto en el Senado como en la Cámara de Diputados.

En ese contexto, advirtió que, a la luz de la correlación de fuerzas al interior de la Comisión y la eventual proyección de la votación en Sala, existirá el riesgo de que la iniciativa no prospere en su tramitación. En virtud de ello,



estimó que, por deferencia institucional y considerando la importancia de la materia, sería adecuado recabar la opinión del Ejecutivo.

Finalmente, planteó la conveniencia de escuchar a la señora Ministra, a fin de conocer la posición oficial del Gobierno frente al proyecto en discusión, especialmente en un escenario en que su viabilidad legislativa podría verse comprometida.

La Ministra **Ximena Lincolao**, manifestó que, en términos generales, ha observado, no solo en este proyecto de ley, sino también en otras iniciativas, una insuficiente reflexión respecto de cómo el lenguaje normativo contenido en los proyectos impacta en la creación y desarrollo de tecnologías, particularmente en el ecosistema nacional.

En ese sentido, indicó que, en conversaciones sostenidas con emprendedores, startups y desarrolladores tecnológicos, ha podido constatar que estos actores, en muchos casos, no logran identificar con claridad la relación entre los proyectos de ley en discusión y las actividades que desarrollan. Añadió que incluso algunos creadores de neurotecnologías desconocían la existencia de la iniciativa en análisis, lo que, a su juicio, evidencia una desconexión relevante entre el proceso legislativo y quienes impulsan la innovación.

Asimismo, expresó su preocupación por el eventual efecto inhibitorio que una regulación de esta naturaleza podría generar sobre el desarrollo tecnológico en Chile, considerando que el país atraviesa un momento de creciente actividad innovadora. En tal contexto, sostuvo que resulta imprescindible legislar teniendo especialmente en cuenta el impacto sobre los innovadores, en particular aquellos de origen nacional, a fin de no obstaculizar su desarrollo.

Por otra parte, relevó la importancia de la reciente legislación en materia de protección de datos personales, señalando que su adecuada implementación debe constituir una prioridad, dado que implica un cambio significativo en la forma en que las personas gestionan su información en la vida cotidiana. Enfatizó que dicha normativa contempla sanciones que exigen un proceso de adaptación cultural y operativa por parte de la ciudadanía.

Adicionalmente, destacó que el contexto global actual -especialmente en el ámbito de la inteligencia artificial- se caracteriza por una etapa de experimentación intensiva, en la cual los países están privilegiando mecanismos como la observación comparada de legislaciones existentes, la creación de entornos de prueba o “sandboxes” regulatorios, y el fortalecimiento de la aplicación de normas vigentes, antes que la dictación de nuevas regulaciones específicas.

En esa línea, sostuvo que Chile cuenta ya con marcos regulatorios relevantes en materias como protección de datos personales y salud pública, los cuales podrían ser suficientes, al menos en una etapa inicial, para abordar los riesgos asociados a estas tecnologías. Agregó que uno de los principales déficits observados radica en la falta de aplicación efectiva de las normas existentes, particularmente en lo relativo a sanciones.

Finalmente, advirtió que las neurotecnologías se encuentran aún en una fase incipiente de desarrollo y que, en muchos casos, no se dispone de evidencia práctica suficiente sobre su uso en contextos reales. Por ello, estimó que resultaría prudente observar su evolución y aplicación en el tiempo antes



de avanzar en una regulación específica, sugiriendo la conveniencia de reevaluar la necesidad de legislar en esta materia en un horizonte temporal posterior, una vez que exista mayor evidencia empírica sobre sus efectos y beneficios.

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 en 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.

Indicación:

5) Del diputado José Montalva para sustituir en el inciso primero del artículo 4°, la expresión “permitida”, por la siguiente expresión: “autorizada por los organismos correspondientes”.

-Puesta en votación la indicación N° 5 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

6) Del diputado José Montalva para agregar en el artículo 4 un nuevo inciso cuarto nuevo del siguiente tenor:

“Si el uso es para fines no clínicos ni de investigación, deberá contar con una especificación y certificación fundada de seguridad y eficacia por la autoridad competente.”.

-Puesta en votación la indicación N° 6 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

-Puesto en votación el artículo 4 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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:

7) Del diputado José Montalva para agregar en el artículo 5°, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente expresión: “En el caso de los dispositivos no clínicos, estos deberán contener la misma información a la que alude este artículo”.

-Puesta en votación la indicación N° 7 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

8) De la diputada Gael Yeomans, al artículo 5, para agregar un inciso segundo del siguiente tenor:

“En ausencia de normativa técnica para la regulación de neurotecnologías, la autoridad podrá remitirse a estándares reconocidos internacionales.”.

-Puesta en votación la indicación N° 8 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

-Puesto en votación el artículo 5° resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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.

Indicación:

9) Del diputado José Montalva para agregar en el artículo 6, a continuación de la expresión “neurotecnologías”, la siguiente expresión: “De uso clínico como no clínico”.

-Puesta en votación la indicación N° 9 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).



-Puesto en votación el artículo 6° resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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 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.

Indicaciones:

10) De la diputada Gael Yeomans:

-Al artículo 7 para reemplazarlo por el siguiente:

“Artículo 7°.- Las neurotecnologías, ya sean dispositivos médicos o dispositivos de venta directa, deberán ser registradas y objeto de evaluación técnica obligatoria por parte del Instituto de Salud Pública previo a su comercialización, distribución o uso en el país. El Instituto de Salud Pública establecerá parámetros de categorización de riesgo para estos dispositivos, considerando su finalidad médica o de bienestar y su grado de invasividad.

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

La diputada señora **Gael Yeomans** manifestó que, a partir de lo expuesto en la discusión, particularmente por el diputado Felipe Ross en relación con el rol del ISP, estimaba que la propuesta contenida en el artículo en análisis podría ser compatible con las observaciones formuladas previamente por los intervinientes.

En tal sentido, sugirió la posibilidad de abrir un espacio de diálogo orientado a identificar eventuales ajustes o precisiones que permitan resolver las inquietudes planteadas, con miras a alcanzar un acuerdo en la materia.

Asimismo, precisó que el contenido de la disposición se limitaría a establecer un deber de registro y una evaluación técnica radicada en el Instituto de Salud Pública, por lo que, a su juicio, no se configuraría una contradicción sustantiva con los planteamientos expuestos durante el debate.

Por su parte, el diputado señor **Felipe Ross** sostuvo que su principal objeción, particularmente en relación con el artículo 1 del proyecto, dice relación con la materia que se pretende regular y con la creación de una nueva categoría jurídica.

Al respecto, enfatizó que el problema de fondo radica en la utilización de conceptos jurídicos que calificó como etéreos, los cuales podrían servir de base para decisiones administrativas de alto impacto, como la eventual negativa de registro por parte del ISP, lo que en la práctica implicaría restringir la comercialización de estos dispositivos y, por ende, el acceso a los mismos.



Asimismo, advirtió que la introducción de una categoría jurídica que, a su juicio, no tiene correlato en el sistema normativo nacional ni en el derecho comparado, podría generar riesgos relevantes para el desarrollo futuro de estas tecnologías, más allá de los efectos concretos asociados a la intervención de la autoridad sanitaria.

La diputada señora **Gael Yeomans** argumentó que la discusión se refiere a la intervención del Instituto de Salud Pública en función de parámetros vinculados al riesgo sanitario, tales como la finalidad médica o de bienestar de los dispositivos, así como su grado de invasividad.

En ese sentido, precisó que lo que se propone es que dicha institución -que cuenta con existencia y funcionamiento efectivo dentro del ordenamiento jurídico- evalúe estos elementos en el contexto de las neurotecnologías, descartando que se trate de la creación de criterios abstractos o carentes de sustento.

Asimismo, manifestó no compartir la idea de que se esté introduciendo un parámetro completamente nuevo, señalando que, de acuerdo con lo expuesto por diversos invitados durante las sesiones, existiría al menos cierto consenso en torno a la pertinencia de regular algunas dimensiones específicas de estas tecnologías, siendo esta una de ellas.

-Puesta en votación la indicación N° 10 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira y Felipe Ross. Se abstuvo el diputado Diego Schalper (6-6-1).

11) Del diputado Andrés Celis al artículo 7 para incorporar un nuevo inciso segundo:

"El reglamento respectivo establecerá un sistema de registro diferenciado y simplificado para aquellas neuro tecnologías de bienestar, entretenimiento o educación que no tengan fines médicos o terapéuticos, exceptuándolas de las exigencias propias de los dispositivos médicos de clase III".

El diputado Andrés Celis **retiró** su indicación.

12) Del exdiputado Jaime Tohá. Reemplácese el inciso segundo del artículo 7 por el siguiente:

"El Instituto de Salud Pública deberá velar por garantizar la calidad, efectividad y seguridad de las neurotecnologías, que se solicitan inscribir, mediante un proceso de evaluación de dichas neurotecnologías según se establezca en el reglamento que establece el artículo 12 de la presente ley. Dicho reglamento regulará los procedimientos, forma y requisitos para el registro de dichas neurotecnologías."

-Puesta en votación la indicación N° 12 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).



-Puesto en votación el artículo 7 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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 influyen 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.*

Indicaciones:

13) Del exdiputado Jaime Tohá. Reemplázase en el inciso primero del artículo 8 la frase “la autoridad sanitaria podrá”, por la frase “el Instituto de Salud Pública podrá rechazar una solicitud de inscripción.”.

14) Del diputado Andrés Celis. Para agregar en el literal a) del artículo 8, a continuación de la palabra "conducta", la frase: " siempre que dicha influencia se realice mediante técnicas de manipulación que anulen el discernimiento del usuario o afecten su libre albedrío de forma ilícita".

El diputado Andrés Celis **retiró** su indicación.

-Puesta en votación la indicación N° 13 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri y José Montalva. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross, Diego Schalper y Gonzalo Winter. No se registraron abstenciones (5-8-0).

-Puesto en votación el artículo 8 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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. 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.

Indicaciones:

15) Del diputado Hans Marowski. Elimínese el artículo 9°. No se vota por improcedente.

16) Del diputado José Montalva. Para reemplazar el inciso primero del artículo 9, por el siguiente:

“El productor, proveedor y todo aquel que administre neurotecnologías a un consumidor, que no estén debidamente registradas conforme lo dispone el artículo séptimo de la presente Ley, serán responsables solidaria y objetivamente por los daños materiales y morales que ocasionaren.”.

-Puesta en votación la indicación N° 16 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

17) Del diputado Andrés Celis. Al artículo 9 para sustituir en el inciso primero la frase "solidaria y objetivamente" por: "conforme a las reglas generales de responsabilidad subjetiva establecidas en el Código Civil, debiendo acreditarse la culpa o dolo en la producción del daño”.

El diputado Andrés Celis **retiró** su indicación.

18) Del exdiputado Jaime Tohá. Modifíquese el inciso primero del artículo 9 de la siguiente manera: a) Para reemplazar la frase “un consumidor” por “una persona”. b) Para reemplazar la frase “, solidaria y objetivamente” por la palabra “solidariamente”.

-Puesta en votación la indicación N° 18 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

19) Del diputado José Montalva. Para reemplazar el inciso segundo del artículo 9° por el siguiente: Según corresponda, el productor, proveedor o administrador de neurotecnologías que haya cumplido con lo dispuesto en el artículo séptimo, podrá eximirse de la responsabilidad señalada en el inciso anterior.

-Puesta en votación la indicación N° 19 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans



Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

20) Del diputado José Montalva. Para reemplazar el inciso final del artículo 9, por el siguiente:

“El que hubiere respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la producción del daño. Asimismo, deberá informar de esta situación al órgano encargado de la certificación y registro del dispositivo a efectos que este pueda adoptar las medidas que correspondan.”.

-Puesta en votación la indicación N° 20 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

-Puesto en votación el artículo 9 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

ARTÍCULO 10

Será sancionado con:

a) Presidio menor en su grado medio, el que haciendo uso de una neurotecnología subrepticamente, sin conocimiento o sin consentimiento del usuario o por medio de aplicaciones ocultas o no destinadas a la propaganda legítima, alterar 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 máximo 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.

-Puesto en votación el artículo 10 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).



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.

Indicación:

21) del diputado José Montalva. -Para agregar en el artículo 11, inciso primero, a continuación de la expresión “neuronales”, la siguiente expresión: “obtenidos a través de dispositivos clínicos como no clínicos”.

-Puesta en votación la indicación N° 21 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

-Puesto en votación el artículo 11 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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:

22) Del exdiputado Jaime Tohá. Agréguese los siguientes incisos segundo y tercero al artículo 12:

“Deberá establecerse además en el reglamento, los procedimientos, forma y requisito para la evaluación y registro de las neurotecnologías.

Dichos procesos de evaluación deberán estar a disposición de las personas de la manera que el mismo reglamento lo determine, en concordancia con la Ley 20.285 sobre acceso a la información pública.”.

-Puesta en votación la indicación N° 22 resultó **rechazada** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).



-Puesto en votación el artículo 12 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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: “, 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:

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

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

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

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

f) En su artículo 20:

ii- Reemplázase la frase “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”.

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

No se presentaron indicaciones.

-Puesto en votación el artículo 13 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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 neuronaes”.

No se presentaron indicaciones.

-Puesto en votación el artículo 14 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans



Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

ARTÍCULO 15

Agrégase el siguiente numeral 10), nuevo, en el artículo 149 del decreto con fuerza de ley N° 2, de 2017, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.700, 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.”.

No se presentaron indicaciones.

-Puesto en votación el artículo 15 resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

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 contemplado en el artículo 12.

No se presentaron indicaciones.

-Puesto en votación el artículo primero transitorio resultó **rechazado** por mayoría de votos. Votaron a favor las diputadas Daniela Serrano, Consuelo Veloso y Gael Yeomans, y los diputados Daniel Manouchehri, José Montalva y Gonzalo Winter. Votaron en contra los diputados Patricio Briones, Andrés Celis, Hans Marowski, Cristóbal Martínez, Cristian Neira, Felipe Ross y Diego Schalper. No se registraron abstenciones (6-7-0).

V. INDICACIONES DECLARADAS INADMISIBLES.

No las hubo.

VI. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS POR LA COMISIÓN.

A) Artículos rechazados:

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 en salud, en su caso.



Firmado electrónicamente

<https://extranet.camara.cl/firmaelectronica/validador>

Código de verificación: F5196565B22EC18E

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 en 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 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 influyen 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 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 ocasionen.

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 subrepticamente, 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 máximo 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.

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: “, 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 expresión “o en su genoma” por “, en su genoma o utilizando neurotecnologías”.

ii. Reemplázase la frase “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.- Agrégase el siguiente numeral 10), nuevo, en el artículo 149 del decreto con fuerza de ley N° 2, de 2017, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.700, 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 contemplado en el artículo 12.

B) Indicaciones rechazadas:

1) Del diputado Montalva para reemplazar el inciso primero del artículo 1°, 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 y no clínicas, garantizando para ello la información a los usuarios de neurotecnologías, sobre sus potenciales consecuencias negativas y efectos secundarios, el derecho al control voluntario sobre el funcionamiento de cualquier dispositivo conectado a su cerebro, como la información necesaria sobre la seguridad, eficiencia y uso previsto de las neurotecnologías.

2) Del ex diputado Jaime Tohá para modificar el artículo 1 de la siguiente manera:

Elimínese en el inciso primero del artículo 1 la palabra “clínicas” posterior a la frase “y sus aplicaciones”.

3) Del diputado Montalva para agregar en el inciso segundo del artículo 2°, a continuación del punto aparte, que pasa a ser una coma, la siguiente expresión: “, asegurando el cumplimiento estricto del deber de 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.”.

4) Del diputado Montalva para reemplazar el artículo 3 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. Los datos neuronales abarcan los datos de tipo cualitativo o cuantitativo sobre la estructura, actividad o función del sistema nervioso obtenidos mediante la neurotecnología”.

b) Sistema nervioso. Para los efectos de la presente Ley, El sistema nervioso consta del sistema nervioso central (cerebro, cerebelo, tronco encefálico y médula espinal) y el sistema nervioso periférico (somático, autónomo y entérico).

c) Neurotecnologías: abarca aplicaciones tanto médicas como no médicas e incluye herramientas que miden o infieren la actividad del sistema nervioso, así como los estados mentales, o influyen en dicha actividad o dichos estados, ya sea por interacción directa con el sistema nervioso, de forma invasiva o no invasiva, o por medio de un dispositivo o sistema que establezca con él una interfaz.

d) seguridad: la ausencia del riesgo inaceptable.



e) eficiencia: cumplimiento efectivo del uso previsto por el fabricante.

f) uso previsto: es el uso para el que está destinado un producto, proceso o servicio de acuerdo con las especificaciones, las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. En el caso de aplicaciones clínicas corresponde a La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de utilización y/o en el material publicitario".

5) Del diputado Montalva para sustituir en el inciso primero del artículo 4°, la expresión "permitida", por la siguiente expresión: "autorizada por los organismos correspondientes".

6) Del diputado Montalva para agregar en el artículo 4° un nuevo inciso cuarto nuevo del siguiente tenor:

"Si el uso es para fines no clínicos ni de investigación, deberá contar con una especificación y certificación fundada de seguridad y eficacia por la autoridad competente".

7) Del diputado Montalva para agregar en el artículo 5°, a continuación del punto aparte, que pasa a ser punto seguido, la siguiente expresión: "En el caso de los dispositivos no clínicos, estos deberán contener la misma información a la que alude este artículo".

8) De la diputada Yeomans, al artículo 5, para agregar un inciso segundo del siguiente tenor: "En ausencia de normativa técnica para la regulación de neurotecnologías, la autoridad podrá remitirse a estándares reconocidos internacionales".

9) Del diputado Montalva para agregar en el artículo 6, a continuación de la expresión "neurotecnologías", la siguiente expresión: "De uso clínico como no clínico".

10) De la diputada Yeomans, al artículo 7 para reemplazarlo por el siguiente:

"Artículo 7°.- Las neurotecnologías, ya sean dispositivos médicos o dispositivos de venta directa, deberán ser registradas y objeto de evaluación técnica obligatoria por parte del Instituto de Salud Pública previo a su comercialización, distribución o uso en el país.

El Instituto de Salud Pública establecerá parámetros de categorización de riesgo para estos dispositivos, considerando su finalidad médica o de bienestar y su grado de invasividad.

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

12) Del ex diputado Jaime Tohá para reemplazar el inciso segundo del artículo 7 por el siguiente:

"El Instituto de Salud Pública deberá velar por garantizar la calidad, efectividad y seguridad de las neurotecnologías, que se solicitan inscribir, mediante un proceso de evaluación de dichas neurotecnologías según se establezca en el reglamento que establece el artículo 12 de la presente ley.



Dicho reglamento regulará los procedimientos, forma y requisitos para el registro de dichas neurotecnologías.”.

13) Del ex diputado Jaime Tohá para reemplazar en el inciso primero del artículo 8 la frase “la autoridad sanitaria podrá”, por la frase “el Instituto de Salud Pública podrá rechazar una solicitud de inscripción,”.

16) Del diputado Montalva para reemplazar el inciso primero del artículo 9, por el siguiente:

“El productor, proveedor y todo aquel que administre neurotecnologías a un consumidor, que no estén debidamente registradas conforme lo dispone el artículo séptimo de la presente Ley, serán responsables, solidaria y objetivamente por los daños materiales y morales que ocasionaren”.

18) Del ex diputado Jaime Tohá para modificar el inciso primero del artículo 9 de la siguiente manera:

a) Para reemplazar la frase “un consumidor” por “una persona”.

b) Para reemplazar la frase “, solidaria y objetivamente” por la palabra “solidariamente”.

19) Del diputado Montalva para reemplazar el inciso segundo del artículo 9° por el siguiente:

“Según corresponda, el productor, proveedor o administrador de neurotecnologías que haya cumplido con lo dispuesto en el artículo séptimo, podrá eximirse de la responsabilidad señalada en el inciso anterior.”.

20) Del diputado Montalva para reemplazar el inciso final del artículo 9, por el siguiente:

“El que hubiere respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la producción del daño. Asimismo, deberá informar de esta situación al órgano encargado de la certificación y registro del dispositivo a efectos que este pueda adoptar las medidas que correspondan.”.

21) Del diputado Montalva para agregar en el artículo 11, inciso primero, a continuación de la expresión “neuronaes”, la siguiente expresión: “obtenidos a través de dispositivos clínicos como no clínicos”.

22) Del ex diputado Jaime Tohá para agregar los siguientes incisos segundo y tercero al artículo 12:

“Deberá establecerse además en el reglamento, los procedimientos, forma y requisito para la evaluación y registro de las neurotecnologías.

Dichos procesos de evaluación deberán estar a disposición de las personas de la manera que el mismo reglamento lo determine, en concordancia con la Ley 20.285 sobre acceso a la información pública.”.

VII. MENCIÓN DE ADICIONES Y ENMIENDAS QUE LA COMISIÓN APROBÓ EN LA DISCUSIÓN PARTICULAR.

De conformidad con lo establecido por el artículo 304, numeral 7°, del Reglamento de la Corporación, se deja constancia que la Comisión rechazó íntegramente el texto propuesto por el Senado.



VIII. TEXTO DEL PROYECTO DE LEY RECHAZADO POR LA COMISIÓN.

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 en 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 en 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 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 influyen 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 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.

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 subrepticamente, 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 máximo 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.

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: “, 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 expresión “o en su genoma” por “, en su genoma o utilizando neurotecnologías”.



ii. Reemplázase la frase “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.- Agrégase el siguiente numeral 10), nuevo, en el artículo 149 del decreto con fuerza de ley N° 2, de 2017, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.700, 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 contemplado en el artículo 12.



SALA DE LA COMISIÓN, a 4 de mayo de 2026.

IX. DIPUTADO INFORMANTE.

Se designó como diputado informante al señor JOSÉ MONTALVA FEUERHAKE.

Tratado y acordado en los siguientes Períodos Legislativos:

1) 2018-2022: según consta en las actas correspondientes a las sesiones de los días 22 de diciembre de 2021; 5, 12 y 19 de enero de 2022, con la asistencia de los diputados Karim Bianchi, José Miguel Castro, Jorge Durán, Tomás Hirsch, Pablo Kast, Camilo Moran, Patricio Rosas, Jaime Tohá, Víctor Torres y Enrique Van Rysselberghe.

2) 2022-2026: según consta en las actas correspondientes a las sesiones de los días 11 y 18 de junio, 2 y 23 de julio, y 6 de agosto de 2025, con la asistencia de las diputadas Marta Bravo, Paula Labra, Helia Molina, Erika Olivera, Marcela Riquelme y Gael Yeomans, y de los diputados Eric Aedo, Johannes Kaiser, Tomás Lagomarsino, Daniel Lilayu, Rubén Oyarzo y Hernán Palma.



3) 2026-2030: según consta en las actas correspondientes a las sesiones de los días 6, 13 y 20 de abril, y 4 de mayo de 2026, con la asistencia de las diputadas Daniela Serrano Salazar, Consuelo Veloso Ávila y Gael Yeomans Araya, y de los diputados Patricio Briones Moller, Andrés Celis Montt, Daniel Manouchehri Lobos, Hans Marowski Cuevas, Cristóbal Martínez Ramírez, José Montalva Feuerhake, Cristian Neira Martínez, Felipe Ross Correa, Diego Schalper Sepúlveda y Gonzalo Winter Etcheberry.

Participaron por la vía del reemplazo la diputada Alejandra Valdebenito Torres y el diputado Carlo Arqueros Pizarro.

Asistieron, además, la diputada Marlene Pérez Cartes y el diputado Omar Sabat Guzmán.

MARÍA SOLEDAD FREDES RUIZ
Abogada Secretaria de Comisiones



Firmado electrónicamente

<https://extranet.camara.cl/firmaelectronica/validador>

Código de verificación: F5196565B22EC18E

ÍNDICE

I. CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.....	1
1) IDEA MATRIZ O FUNDAMENTAL DEL PROYECTO.....	1
2) NORMAS DE CARÁCTER ORGÁNICO CONSTITUCIONAL O DE QUÓRUM CALIFICADO.	1
3) NORMAS QUE REQUIEREN TRÁMITE DE HACIENDA.....	1
4) APROBACIÓN GENERAL DEL PROYECTO.....	2
5) DIPUTADO INFORMANTE.....	2
II. ANTECEDENTES.....	2
A) FUNDAMENTOS DEL PROYECTO.....	2
B) CONTENIDO DEL PROYECTO Y LEYES QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA.....	3
C) LEGISLACIÓN COMPARADA.....	5
III. DISCUSIÓN Y VOTACIÓN EN GENERAL.....	14
A) <i>Presentación</i>	14
B) <i>Audiencias</i>	16
1) <i>El Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señor Andrés Couve Correa, acompañado por el Jefe de la División Jurídica, señor José Uzal.</i>	16
2) <i>El Neurobiólogo español Encargado de la Iniciativa Brain (Proyecto de Mapeo de la actividad cerebral), Profesor de Ciencias Biológicas de la Universidad de Columbia, Nueva York, Dr. Rafael Yuste.</i>	17
3) <i>El Representante del grupo legal de la Asociación Chilena de Empresas de Tecnologías de Información A.G. (ACTI), señor Claudio Magliona.</i>	19
4) <i>El Director (S) del Instituto de Salud Pública (ISP), señor Heriberto García Escorza.</i>	20
5) <i>El Gerente de Asuntos Públicos de la Cámara Chileno Norteamericana de Comercio (Amcham Chile), señor Enzo Napoli, acompañado de la secretaria ejecutiva de la mesa de regulaciones digitales, señora Macarena Gatica.</i>	22
6) <i>El Director Ejecutivo de la Asociación Latinoamericana de Internet (ALAI), señor Raúl Echeberría, acompañado por el Gerente Regional de Políticas Digitales del Cono Sur y Zona Andina, Gabriel Parra.</i>	24
C) <i>Votación general</i>	25
IV. DISCUSIÓN Y VOTACIÓN EN PARTICULAR.....	25
A) <i>DISCUSIÓN</i>	25
a. <i>Período Legislativo 2018-2022</i>	25
1) <i>La analista de Políticas Públicas de la ONG Derechos Digitales, señora Michelle Bordachar Benoit.</i>	26
b. <i>Período Legislativo 2022-2026</i>	27
2) <i>El exsenador, señor Guido Girardi.</i>	27
3) <i>El Abogado, señor Raúl Arrieta Cortés.</i>	30
4) <i>El senador Francisco Chahuán.</i>	33
5) <i>El Presidente del grupo legal de la Asociación Chilena de Empresas de Tecnologías de Información A.G. (ACTI), señor Claudio Magliona.</i>	34
6) <i>La Investigadora del Centro de Estudios en Derecho, Tecnología y Sociedad de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, abogada experta en tecnologías, señora Danielle Zaror Miralles.</i>	36
7) <i>El señor Aldo Valle, ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.</i>	39
c. <i>Período Legislativo 2026-2030</i>	39
8) <i>El exsenador, señor Guido Girardi.</i>	39
9) <i>El neurobiólogo español encargado de la Iniciativa Brain (Proyecto de Mapeo de la Actividad Cerebral), Profesor de Ciencias Biológicas de la Universidad de Columbia, Nueva York, Dr. Rafael Yuste.</i>	43
10) <i>La profesora Investigadora del Centro de Inteligencia Artificial y Derecho de la Universidad Autónoma de Chile, Dra. María Isabel Cornejo Plaza.</i>	45



Firmado electrónicamente

<https://extranet.camara.cl/firmaelectronica/validador>

Código de verificación: F5196565B22EC18E

11) La subdirectora e investigadora del Centro de Bioética UC, Phd en Derecho señora Paulina Ramos Vergara, acompañada del abogado de Pulso Legislativo de la Facultad de Medicina UC, señor Mauricio Candia Pavez.....	47
12) El profesor titular de Derecho Privado de la Pontificia Universidad Católica de Chile, señor Carlos Amunátegui Perelló.	49
13) La Ministra de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, señora Ximena Lincolao Pinquian, acompañada del Subsecretario, señor Rafael Araos Bralic.....	52
14) El exrelator de Libertad de Expresión de la OEA, exautoridad de datos personales de Argentina, director del Centro de Derechos Humanos de la American University y experto en tecnologías emergentes señor Eduardo Bertoni.....	55
15) El Profesor de la Universidad del Externado de Colombia, señor Diego Borbón.	56
16) La Profesora de la Universidad Nacional de México, señora Cecilia Azuara.	57
17) El Becario de investigación del Department of Neuromuscular Diseases de la University College London, neurocientífico chileno señor Oscar Lazo.	58
18) El Director del Centro de Estudios en Derecho, Tecnología y Sociedad de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, señor Alberto Cerda Silva.....	60
19) El investigador de la Asesoría Técnica Parlamentaria de la Biblioteca del Congreso Nacional, señor Raimundo Roberts.	62
B) VOTACIÓN.	63
V. INDICACIONES DECLARADAS INADMISIBLES.	81
VI. ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADAS POR LA COMISIÓN.	81
A) Artículos rechazados:.....	81
B) Indicaciones rechazadas:.....	85
VII. MENCIÓN DE ADICIONES Y ENMIENDAS QUE LA COMISIÓN APROBÓ EN LA DISCUSIÓN PARTICULAR.....	87
VIII. TEXTO DEL PROYECTO DE LEY RECHAZADO POR LA COMISIÓN.....	88
IX. DIPUTADO INFORMANTE.	91

