

Proyecto de ley, iniciado en Moción de los Honorables Senadores señor Chahuán, señora Rincón, y señores García, Prohens y Pugh, que promueve el uso ético de la inteligencia artificial en la investigación biomédica.

Exposición de motivos.

En la última década, la inteligencia artificial ha experimentado un crecimiento exponencial, extendiendo su aplicación a distintos sectores como la automatización industrial, robótica, comercio electrónico, retail, agricultura, servicios financieros y logística. La aplicación de esta tecnología lo que busca es la optimización de procedimientos y el uso de recursos. Sin embargo, uno de los sectores en que su irrupción resulta muy prometedora es la medicina, especialmente en el campo de la investigación biomédica.

A través del aprendizaje automático (machine learning), el análisis masivo de datos (big data) y las redes neuronales profundas, la inteligencia artificial lo que hace es ofrecer herramientas que pueden mejorar la interpretación de datos, precisión en los diagnósticos, optimizar procesos de investigación, identificación de patrones clínicos y la generación de conocimiento científico con rapidez.

No obstante, esta simbiosis entre el avance tecnológico y la investigación médica plantean una serie de desafíos éticos relevantes, los cuales contemplan la protección de datos personales, la prevención de sesgos discriminatorios por parte de los sistemas automatizados y la garantía de que esta tecnología no sustituya el criterio clínico humano ni la responsabilidad profesional.

Dada la rápida evolución de estas tecnologías, es importante que en nuestro país se fije un marco regulatorio en este sector en específico, que sea coherente con la legislación ya existente en cuanto a la protección de la vida privada, la autonomía del paciente, el acceso a la salud y estándares internacionales sobre el uso de inteligencia artificial y derechos humanos.

Ello permitirá garantizar que la innovación en inteligencia artificial aplicada a la investigación biomédica se oriente mediante un marco ético, garantizando asimismo la protección de la persona, la transparencia del uso de estas herramientas y la responsabilidad de los profesionales quienes las empleen, pero, por otra parte considerando que su utilización

también puede incidir en el fortalecimiento de la toma de decisiones clínicas, políticas públicas de salud y desarrollo de tecnología sanitaria innovadora, lo que hace necesario establecer una regulación al respecto.

En merito a lo expuesto, vengo en presentar el siguiente

PROYECTO DE LEY

Artículo 1º - Objeto. La presente ley tiene por objeto promover el uso ético de la inteligencia artificial en la investigación biomédica, resguardando el uso de datos personales, evitando la discriminación y delimitando la toma de decisiones en base a esta.

Artículo 2º - Ámbito de Aplicación. Las disposiciones de esta ley serán aplicables a todo profesional e institución que ocupe la inteligencia artificial en proyectos de investigación biomédica desarrollados en territorio nacional o con datos provenientes de personas situadas en Chile.

Artículo 3º - Principios. Los principios que regirán el uso de inteligencia artificial para estos fines serán los de transparencia, no discriminación arbitraria, respeto a los derechos humanos y confidencialidad.

Artículo 4º - Autorización. La autorización para llevar a cabo investigaciones que ocupen inteligencia artificial será sometida a la decisión del comité de ética del organismo correspondiente.

Artículo 5º - Responsabilidad. El uso de la inteligencia artificial no desplazará la responsabilidad del o la profesional que haga uso de sistema.

Artículo 6º - Supervisión humana. Todo sistema de inteligencia artificial aplicado a la investigación deberá operar bajo supervisión humana constante, asegurando que la toma de decisiones críticas sean evaluadas y validadas por profesionales.

Artículo 7º - Evaluación de riesgos. Las instituciones tendrán que asegurar identificar, evaluar y mitigar los riesgos asociados, en específico a aquellos relativos a sesgos algorítmicos, errores de interpretación, afectación de derechos o fallas técnicas que puedan comprometer la validez de la investigación.

Artículo 8° - Transparencia. Las instituciones deberán documentar y declarar en las publicaciones científicas el uso de sistemas de inteligencia artificial, su función, limitaciones y grado de intervención humana.

Artículo 9° - Uso de datos. La utilización de datos provenientes de prestadores de salud guardará pleno respeto a los derechos de las personas en su atención de salud, de acuerdo a lo establecido en la Ley N°20.584.

Artículo 10° - Trazabilidad de datos. Se deberá mantener una trazabilidad documentada de los datos, modelos utilizados, parámetros relevantes y modificaciones realizadas durante el proceso investigativo.

Artículo 11° - Consentimiento Informado. El consentimiento para el uso de datos personales tiene que ser expreso, explícito e inequívoco conforme a lo establecido en la Ley N° 20.584. Este consentimiento debe considerar otorgar la información de manera íntegra y que, al mismo tiempo, el paciente pueda en cualquier momento, revocar dicho consentimiento.

Artículo 12° - Fiscalización. El cumplimiento de estas disposiciones será supervisado por los organismos competentes.

Artículo 13° - Incumplimiento. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta ley será sancionado por los organismos competentes, pudiendo aplicarse multas, suspensión del proyecto, revocación de autorizaciones o inhabilitación temporal de los responsables.