

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

SERGIO RUIZ^{1,2}, PAULINA RAMOS VERGARA^{3,a}, RODRIGO CONCHA^{4,b}, FERNANDO ALTERMATT⁵, ROMMY VON BERNHARDI^{6,7}, MAURICIO CUELLO⁸, JAIME GODOY⁶, LUCA VALERA^{3,c}, PABLO ARAYA^{9,d}, EDGARDO CONDE^{10,e}, PABLO TORO^{1,11}, CONSTANZA CANEO¹

Negative effects of the patients' rights law and neuro-rights bill in Chile

Recently, the Chilean Senate approved the main ideas of a constitutional reform and a Neuro-rights bill. This bill aims to protect people from the potential abusive use of "neuro-technologies". Unfortunately, a literal interpretation of this law can produce severe negative effects both in the development of neuroscience research and medical practice in Chile, interfering with current treatments in countless patients suffering from neuropsychiatric diseases. This fear stems from the observation of the negative effects that recent Chilean legislations have produced, which share with the Neuro-Rights Law the attempt to protect vulnerable populations from potential abuse from certain medical interventions. In fact, Law 20,584 promulgated in 2012, instead of protecting the most vulnerable patients "incapacitated to consent", produced enormous, and even possibly irreversible, damage to research in Chile in pathologies that require urgent attention, such as many neuropsychiatric diseases. This article details the effects that Law 20.584 had on research in Chile, how it relates to the Neuro-Rights Law, and the potential negative effects that the latter could have on research and medical practice, if it is not formulated correcting its errors.

(Rev Med Chile 2021; 149: 439-446)

Key words: Artificial Intelligence; Brain-Computer Interfaces; Patient Rights.

Las neurotecnologías han permitido un enorme avance en la comprensión del cerebro y la conducta humana, y muchas de ellas, presentan importantes aplicaciones clínicas en enfermedades neuropsiquiátricas especialmente

graves. En su rápido desarrollo, estas neurotecnologías dan esperanzas de posibilitar nuevos tratamientos para enfermedades neuropsiquiátricas.

Sin embargo, como toda intervención médica, las neurotecnologías pudieran tener la capacidad

¹Departamento de Psiquiatría, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

²Laboratory for Brain-Machine Interfaces and Neuromodulation, Centro Interdisciplinario de Neurociencia, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

³Centro de Bioética, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

⁴Escuela de Psicología, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

⁵Departamento de Anestesiología, Centro Investigación Clínica UC, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

⁶Departamento de Neurología, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

⁷Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad San Sebastián. Santiago, Chile.

⁸Departamento de Ginecología, División de Ginecología y Obstetricia, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

⁹Escuela de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

¹⁰Facultad de Derecho, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

¹¹Advanced Center for Chronic Disease (ACCDiS), Medicine School, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

^aAbogada, PhD en Derecho.

^bEstudiante de Psicología.

^cFilósofo, PhD en Bioética.

^dEstudiante de Medicina.

^eEstudiante de Derecho.

Trabajo financiado por Proyecto Fondecyt Regular n° 11731313 y 1211510.

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Recibido el 28 de diciembre de 2020, aceptado el 5 de enero de 2021.

Correspondencia a:

Sergio Ruiz
Marcoleta 381, segundo piso, Santiago, Chile.
srui@uc.cl

de generar aplicaciones perjudiciales, debido a lo cual, han surgido voces que buscan cautelar el buen uso de estas capacidades. De esta forma, surgen los neuroderechos como los “nuevos derechos humanos que protegen la privacidad e integridad mental y psíquica, tanto consciente como inconsciente, de las personas del uso abusivo de las neurotecnologías”¹. La idea de los neuroderechos es proteger, en un potencial usuario, el derecho a la identidad y autonomía personal, el derecho al libre albedrío y a la autodeterminación, el derecho al acceso equitativo a la mejora cognitiva (para evitar producir inequidades), entre otras². Esta iniciativa nació de algunos neurocientíficos, liderados por el Dr. Rafael Yuste, preocupados de que las neurotecnologías, en particular las “Interfaces Cerebro-Computadora” y la “Inteligencia Artificial” pudieran ser usadas abusivamente. Ello teniendo en consideración que estas tecnologías están desarrollando progresivamente la capacidad de decodificar la actividad cerebral (“leer la mente”), y potencialmente modificar ciertas funciones cerebrales². Así, el 16 de diciembre 2020, en primer trámite constitucional en sala del senado, se aprobó las ideas matrices del proyecto reforma al Artículo 19 N°1 de la Constitución (Boletín N° 13.827-19) y el proyecto de Ley Neuroderechos (Boletín N°13.828-19), pasando ambos proyectos a la comisión Desafíos de Futuro para la discusión en particular de cada una de sus disposiciones^{1,3}.

La idea que Chile sea el primer país en incorporar los “Neuroderechos” en su constitución para su protección jurídica, entusiasmo ante la perspectiva de que las neurociencias y las enfermedades mentales/cerebrales tengan la merecida relevancia. Sin embargo, también surgen preocupaciones respecto a problemas que surjan de la aplicación de la Ley de Neuroderechos.

El proyecto de Ley de Neuroderechos establece prohibiciones amplias y de difícil definición, con la pretensión de resguardar aspectos de la actividad psíquica, tales como la privacidad de los “datos neuronales”, ante el temor de que “el desarrollo de las neurotecnologías y sus implicancias pueden afectar esta capacidad de decisión de la persona dañando la concepción amplia de libertad e impedir su correcto ejercicio”. En este proyecto de ley, el “dato neuronal” es definido como “aquella información obtenida, directa o indirectamente, a través de los patrones de actividades de las neuronas, cuyo acceso

está dado por la neurotecnologías avanzadas, incluyendo sistemas de registros cerebrales tanto invasivos como no invasivos”^{1,3}.

Este concepto adolece de precisión científica y filosófica por lo que se hace muy compleja la tarea de fijar su sentido y alcance, pues se establecen equivalencias inexactas entre la información electrofisiológica, los mentados “datos neuronales”, y conceptos más complejos, como la mente, la conciencia, la identidad y la autonomía. Un proyecto como el presentado identifica dimensiones humanas que exceden la materia – “libertad”, “identidad”, o “psíquis” – con los datos neuronales, olvidando de hacer una distinción adecuada entre los dos niveles. Se reduce, así, lo “humano” a los datos empíricos que se puedan obtener a través de sofisticadas tecnologías, olvidando la emergencia o sobreveniencia de esas propiedades por sobre lo empírico⁴. Por otra parte, presentaría una idea reduccionista de la neurociencia cognitiva, implicando una discutible separación entre cerebro y cuerpo^{5,6}. Desde el punto de vista legal, es la opinión de algunos juristas que el proyecto sería innecesario y redundante, pues intenta legislar sobre conceptos “reducibles a derechos constitucionales ya asegurados: el derecho a la privacidad, el derecho a la integridad psíquica y el derecho a la integridad física”⁷.

Crucialmente, existe otro aspecto en la redacción original del proyecto de Ley de Neuroderechos que requiere de la mayor atención, i.e. la prohibición del uso de neurotecnologías en sujetos que no puedan consentir. En efecto, el proyecto de ley indica en su Artículo 3: “Queda prohibida cualquier intromisión o forma de intervención de conexiones neuronales o intrusión o a nivel cerebral mediante el uso de neurotecnología, interfaz cerebro computadora o cualquier otro sistema o dispositivo, que no tenga el consentimiento libre, expreso e informado, de la persona o usuario del dispositivo, inclusive en circunstancias médicas”.

De esa forma, ese artículo anticipa una serie de potenciales efectos dañinos tanto en la investigación en neurociencias, como en la práctica clínica en pacientes aquejados de diversas patologías neuropsiquiátricas, quienes de hecho tienen necesidades urgentes de ayuda. Pensamos que el Artículo 3 de la Ley de Neuroderechos puede dañar de manera severa la práctica médica. Nuestra preocupación se basa en la experiencia con leyes aprobadas en la última década en Chile, como la

Ley 20.584, la cual, similar a la Ley de Neuroderechos, limita la participación de personas que no puedan consentir en estudios clínicos, y ha producido perjuicios graves al desarrollo de la investigación biomédica.

Para favorecer la comprensión de nuestra preocupación, antes de detallar los potenciales efectos negativos del proyecto de Ley de Neuroderechos, explicaremos las consecuencias no anticipadas que han tenido estas leyes en nuestro país, para entender cómo la legislación en salud e investigación pueden tener efectos deletéreos si no se consideran todos los aspectos médicos involucrados.

Ley 20.584, año 2012

El Año 2012 se promulgó en nuestro país la Ley N°20.584, que “*Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*”. El Artículo 28 de esta ley establece: “*Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica*”⁸. De esta forma, se pretendía proteger de potenciales abusos a pacientes que no pudieran expresar su consentimiento para participar en proyectos de investigación.

Esta disposición fue discutida en la tramitación de la ley y sus detractores plantearon que, en vez de proteger a personas vulnerables, las terminaría excluyendo de estudios sobre de sus propias enfermedades, y de sus potenciales beneficios. Los problemas de esta legislación han sido analizados por diversos autores. Reineiri y cols. plantearon que el enunciado normativo del Artículo 28 de la ley, interpretado como una prohibición amplia según su sentido literal y no considerando el teleológico, afectó severamente la realización de estudios con personas aquejadas de enfermedades neurológicas severas⁹. En efecto, comités de ética de Investigación han rechazado la realización de proyectos de investigación justificados en el Artículo 28 de la Ley N° 20.584, por sospecha de discapacidad psíquica o intelectual de los participantes, afectando a los propios pacientes que deseaban participar en estudios biomédicos, agrupados en sus asociaciones de enfermos neurológicos, y a sus familiares. Además, muchos estudios fueron adicionalmente limitados en su capacidad de reclutar voluntarios debido a la imposición de

aplicar test que permitan avalar la capacidad de consentir en adultos mayores. Una sugerencia que termina siendo discriminatoria para aquellos que *per se* se desean participar y que sólo por edad avanzada se les considera como vulnerables, terminando excluidos (esto se hizo más evidente en la pandemia de COVID 19 donde se ha planteado la aplicación de test de esta índole en la población adulto mayor que desea participar de estudios de vacunas). Valenzuela por su parte advertía que esta legislación estaba haciendo imposible estudios en pacientes con discapacidad psíquica o mental o con déficit intelectual, a pesar de que una legislación así de burocrática no existe internacionalmente¹⁰. El Artículo 28 la Ley N°20.584, además, podría entenderse como inconstitucional en cuanto contradice la Convención de derechos de las personas con discapacidad, ratificada por Chile. También estaría en contradicción con lo dispuesto en la Ley N° 20.422, que establece la igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad. Así, la aplicación del Artículo 28 de la Ley N°20.584, al impedir que pacientes discapacitados (o aquejados de enfermedades mentales severas) accedieran a estudios cuyo fin es favorecer la comprensión y potencialmente aliviar las enfermedades que las aquejan, está discriminando a quien se pretendió proteger¹¹. Este exceso de celo, impidiendo la participación en estudios clínicos a pacientes que no pueden consentir se ha mantenido hasta ahora, a pesar de las sugerencias de modificarlas en beneficio de pacientes que deseen participar en estudios de investigación¹².

Hoy, es posible intentar cuantificar los efectos negativos del Artículo 28 de la Ley N° 20.584 al limitar la investigación biomédica. En las Figuras siguientes se detallan estudios aprobados por el Instituto de Salud pública entre los años 2006 y 2019. La Figura 1 presenta una sumatoria del número de estudios clínicos aprobados por el ISP, por año, en enfermedades cerebrales en que pudiera argüirse una “discapacidad física o intelectual”

Como se aprecia en el gráfico de la Figura 1, el año 2012, inmediatamente posterior a la promulgación de la Ley 20.584, se produce una disminución brusca y notoria en el número de estudio clínicos en enfermedades neuropsiquiátricas en nuestro país.

La disminución de los estudios es aún más evidente al analizar las enfermedades afectadas por separado (Figura 2 y 3).

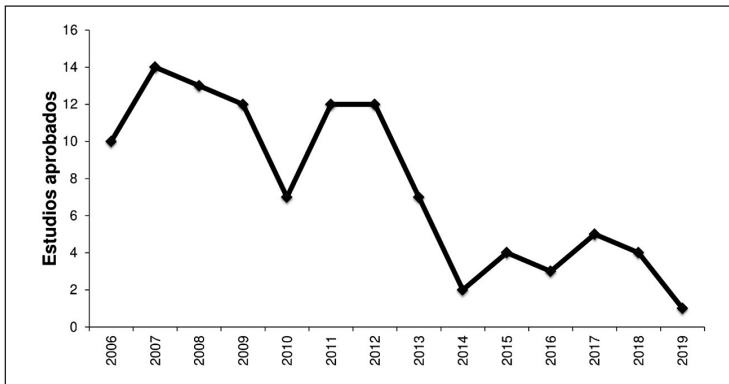


Figura 1. Número de estudios clínicos aprobados por la Sección de Estudios Clínicos del ISP relacionados con proyectos de investigación en enfermedades neuropsiquiátricas (Demencias, -Enfermedad de Alzheimer-, Enfermedad de Parkinson, Trastorno Bipolar, Depresión, Esclerosis lateral amiotrófica, Epilepsia, Esquizofrenia, Enfermedad de Huntington, Síndrome de X frágil).

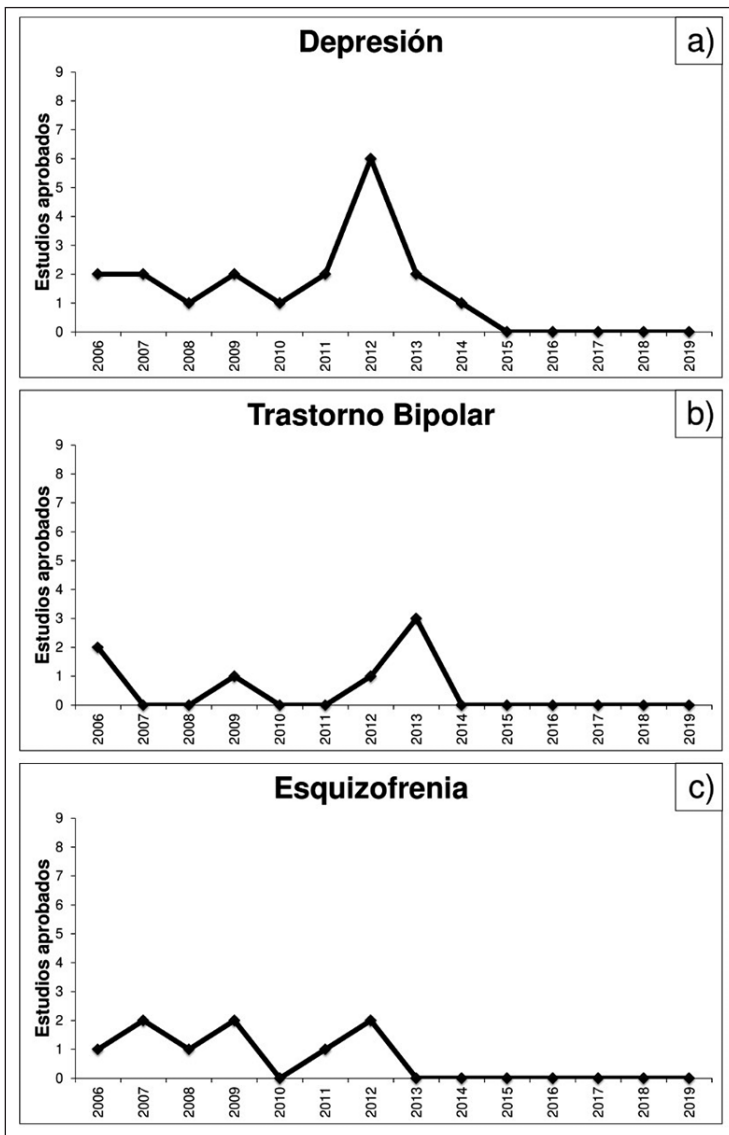


Figura 2. Número de estudios clínicos aprobados por la Sección de Estudios Clínicos del ISP en enfermedades psiquiátricas.

Las Figuras 2 (a,b,c) y 3 (a,b) muestran el dramático descenso en estudios, coincidente con la promulgación de la Ley N° 20.584 el año 2012 en enfermedades neuropsiquiátricas (fuente ISP). En la mayoría de los casos, el efecto es claro e inmediato, y para algunas patologías, el número de estudios clínicos cae a cero.

Ciertas enfermedades neuropsiquiátricas no deberían ser afectadas por la Ley N° 20.584, al no incluir personas que “no puedan manifestar su voluntad”. Así, en la Figura 3c se observa que los estudios clínicos en esclerosis múltiple no dismi-

nuyeron notoriamente el año 2012. Sin embargo, sí caen los estudios clínicos en esta enfermedad desde el año 2015, debido a las condiciones impuestas por las modificaciones del Código Sanitario impuestas por la Ley N° 20.850 “Ricarte Soto” del 2015 en nuestro país. Las modificaciones introducidas por la Ley 20.850 afectaron en efecto también seriamente la realización de ensayos clínicos en Chile, porque establecen la obligación del titular de la autorización especial para la realización del estudio, de responder de todo daño causado con ocasión de la investigación, y no necesariamente

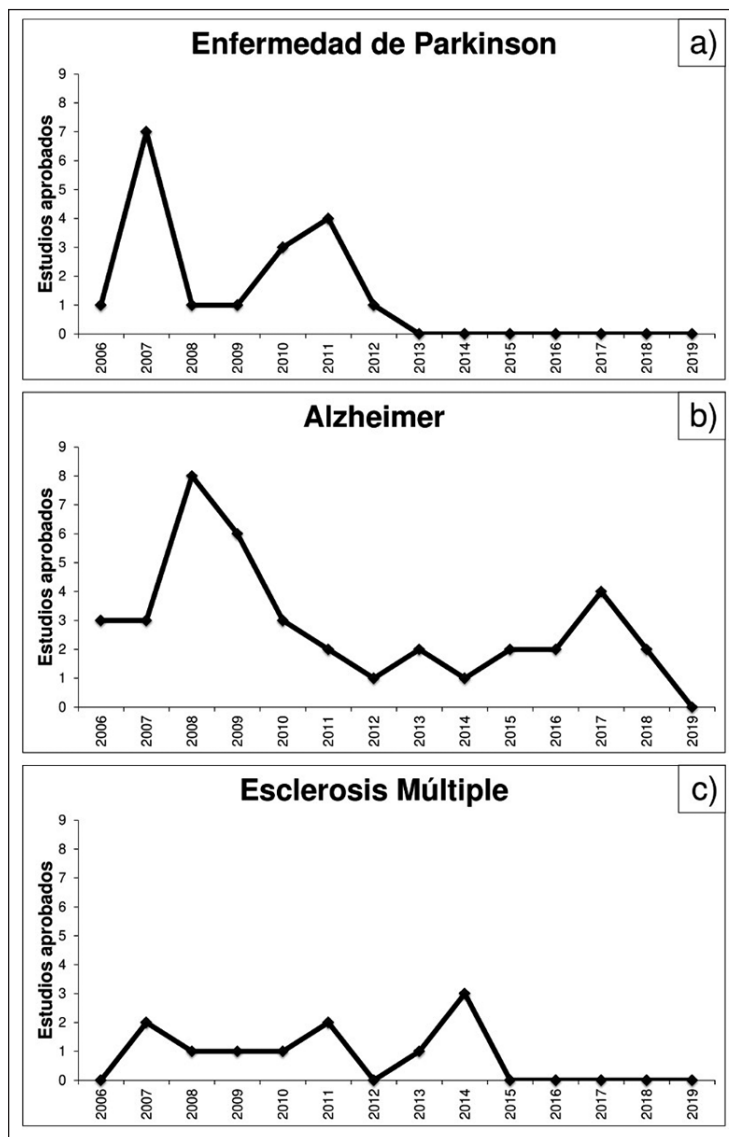


Figura 3. Número de estudios clínicos aprobados por la Sección de Estudios Clínicos del ISP en enfermedades neurológicas.

como *consecuencia* de ésta. Además, consagra un sistema de presunción legal y alteración de la carga de la prueba *sin plazo*, junto con una prescripción de la acción de responsabilidad desde la manifestación del daño (eventuales “efectos secundarios” del fármaco en cuestión), haciéndola en la práctica *imprescriptible*.

La disminución en la investigación en las enfermedades neuropsiquiátricas producto de la Ley 20.584 no sólo incluye ensayos clínicos. En efecto, los estudios dirigidos por investigadores asociados a centros universitarios también han sufrido el impacto de estas normativas restrictivas, que más bien son formas de exclusión. Estudios en pacientes con esquizofrenia, autismo, demencia, entre muchas otras, han dejado de hacerse o recibido menor puntuación en evaluación de pares debido a que pudieran incluir potencialmente “pacientes discapacitados para consentir” según el Artículo 28 de la Ley N° 20.584. A modo de ejemplo, desde el 2012 (fecha de promulgación de la ley) al año 2020 sólo tres Fondecyt Regulares han sido adjudicados en esquizofrenia y psicosis, en las disciplinas de ciencias médicas y ciencias sociales (datos aportados por ANID, Fondecyt).

De esa forma, los esfuerzos en comprender estas enfermedades han disminuido drásticamente en Chile, a diferencia de la tendencia mundial, que aumentan los esfuerzos para comprenderlas e incrementa los recursos y el número de estudios dedicados a ellas, y en contra de los propios objetivos sanitarios ministeriales de nuestro país¹³, que insisten en la importancia epidemiológica y económica que poseen, considerando entre otras aspectos, el envejecimiento de nuestra población y el incremento de las enfermedades mentales.

Lamentablemente, el número de estudios que no se han realizado, la cantidad de investigadores que abandonaron sus líneas de investigación en estos tópicos, y la cantidad de hallazgos y descubrimientos que no pudieron realizarse en estas enfermedades en Chile, debido a esta ley, es indeterminable, y trágicamente, irrecuperable.

En resumen, la “*prohibición de investigar en personas con discapacidad psíquica e intelectual que no puedan manifestar su voluntad*”, en un entendimiento erróneamente amplio del término discapacidad, ha producido un daño incalculable en la investigación médica, dejando fuera a quienes más necesitan la generación de información y soluciones nuevas, en contraposición con la

Ley chilena 20.422, que establece la igualdad de oportunidades y la inclusión social de las personas con discapacidad¹¹, y en contraposición con la tendencia internacional que no favorece una regulación de tipo garantista sino que más bien fortalece el rol deliberativo de los comités de ética para casos específicos¹⁴.

Ley de Neuroderechos, 2020

Como fue mencionado, la Ley de Neuroderechos actualmente en tramitación, prohíbe, en su Artículo 3, ciertas intervenciones, en este caso “neurotecnologías”, en pacientes que no puedan consentir, cayendo en el mismo error de la Ley 20.584, una vez más con potenciales nefastas consecuencias en la investigación y en la práctica médica.

La prohibición explícita de la utilización de las Interfaces Cerebro-Computadoras (ICC) en pacientes que no pueden consentir impide probablemente la aplicación clínica más importante de estas metodologías: ej., la posibilidad de utilizarlas para lograr la comunicación en pacientes incomunicados con su medio externo, producto de enfermedades neurológicas severas. En efecto, las ICC han posibilitado progresivamente comprender y “decodificar” la actividad mental a través de conexiones tanto invasivas como no-invasivas con el cerebro del paciente¹⁵⁻¹⁹. Gracias a esta aplicación, se espera que las ICC ayuden a comunicarse a pacientes en etapas tardías de enfermedades neurodegenerativas tales como la Esclerosis Lateral Amiotrófica, o que sufren de “síndrome de enclaustramiento completo”, por accidente cerebrovascular u otras patologías. Estos pacientes “enclaustrados”, son totalmente conscientes de su medio externo, pero al perder el control de la musculatura voluntaria, son incapaces de comunicarse y, evidentemente, no pueden por lo tanto “consentir”. La única opción que tendrían de comunicarse con el medio externo sería a través de una ICC, pero ¿cómo podrían consentir el uso de una ICC si por su propia patología, no pueden comunicar su voluntad? Con una Ley de Neuroderechos como la propuesta, Chile se transformaría en el único país donde estos pacientes en particular no podrían acceder a las ICC para comunicarse y mejorar su calidad de vida.

Adicionalmente, el proyecto de la Ley de Neu-

roderechos establece prohibiciones más amplias, refiriéndose a las “neurotecnologías” en general, definidas en el proyecto como “*el conjunto de dispositivos, métodos e instrumentos no farmacológicos que permiten una conexión directa e indirecta con el sistema nervioso*”. Debido a esta muy vaga y peligrosamente “inclusiva” definición de neurotecnologías, una interpretación literal de la ley podría prohibir terapias de uso habitual desde hace décadas, las que en efecto modifican la actividad cerebral, ej. la Terapia Electroconvulsiva (la terapia de mayor efectividad para varias enfermedades psiquiátricas graves), la estimulación magnética transcraneana, o la estimulación cerebral profunda, entre muchas otras. Ellas son frecuentemente el mejor y a veces el único tratamiento posible en pacientes, quienes debido a sufren de psicosis, demencia u otras enfermedades neuropsiquiátricas, están incapacitados para consentir su uso (el que en la actualidad es otorgado por un representante o familiar). En la neurología y la anestesia, además podrían quedar prohibidas todas las formas de monitoreo neurológico (“neuromonitoreo”), tecnologías que no sólo “midan” la actividad cerebral, sino que también estimulan la corteza cerebral con el objeto de vigilar la indemnidad de funciones sensitivas y motoras del sistema nervioso central y periférico durante procedimientos quirúrgicos, aumentando la seguridad de éstos, en directo beneficio de los pacientes. Este neuromonitoreo es una pieza imprescindible en la anestesia moderna y es cada vez más utilizado en pacientes ancianos, graves, con padecimientos como tumores o enfermedades del sistema nervioso, trauma grave o con historia de despertar intraoperatorio, entre otros. Lamentablemente, muchas veces es imposible pedir el consentimiento explícito al paciente antes de ser sometido a cirugía por las características de la propia patología (e.g. si cae “abruptamente” en inconsciencia por un accidente cerebro vascular o pacientes que requieren cirugías por trauma grave). Otras “neurotecnologías” actualmente en uso en el campo de la medicina del dolor, como los estimuladores y neuromoduladores espinales serían también afectadas, desincentivando su uso y la investigación en la búsqueda de alivio en muchos pacientes con patologías de dolor crónico.

En resumen, la Ley de Neuroderechos, en su redacción actual, podría poner en peligro no sólo la investigación científica en nuevas herramientas de ayuda a paciente aquejados de patologías

graves, sino que también podría interferir con tratamientos urgentes, y a veces, con los únicos tratamientos disponibles para muchos de ellos. Prohibirlos en “pacientes que no pueden consentir” sería un retroceso de décadas en nuestra práctica clínica, y, al afectar también a las neurotecnologías que están por desarrollarse, afectar el desarrollo futuro de las neurociencias y medicina en nuestro país, comprometiendo por tanto la comprensión de entidades como la consciencia o la mente humanas, las mismas que este proyecto buscaría proteger.

Si bien este panorama ominoso podría parecer exagerado, creemos que lo acontecido en las décadas recientes en Chile con similares legislaciones, i.e. Ley 20.584, dan razones de sobra para extremar las precauciones y luchar por evitar un nuevo daño irreparable en nuestra medicina.

La discusión en torno al proyecto de Ley de Neuroderechos nos permite ponernos a la vanguardia en la legislación y la preocupación por las nuevas neurotecnologías, pero no podemos permitir que se produzcan más efectos negativos en la investigación y quehacer médico. Evitar ese efecto requerirá analizar y modificar la ley en su estado original, actualmente en trámite, y modificar la legislación vigente en relación a la Ley 20.584 y los estudios clínicos.

Referencias

1. Senado, República de Chile. *Boletín 13828-19: Sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías* 2020. Disponible en: https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=13828-19.
2. Yuste R, Goering S, Agüera y Arcas B, Bi G, Carmena J, Carter A, et al. *Four ethical priorities for neurotechnologies and AI*. *Nature* 2017; 551 (7679): 159-63.
3. Senado, República de Chile. *Boletín 13827-19: Modifica el Artículo 19, número 1º, de la Carta Fundamental, para proteger la integridad y la indemnidad mental con relación al avance de las neurotecnologías* 2020. Disponible en: https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=13828-19.
4. KIm J. *The mind-body problem after fifty years*, en O’Hear A, Editor, *Current Issues in Philosophy of Mind*. Cambridge University Press: Cambridge (UK) 1988; 3-21.

5. Muñoz J. *Chile-right to free will needs definition*. Nature 2019; 574 (7780): 634.
6. Zúñiga A. *Algunos problemas filosóficos detrás de los llamados "neuroderechos"* 2020. Disponible en: <https://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2020/12/04/algunos-problemas-filosoficos-detras-de-los-llamados-neuroderechos/>.
7. Zúñiga A, Villavicencio L, Salas R. *¿Neuroderechos? Razones para no legislar* 2020. Disponible en: <https://www.ciperchile.cl/2020/12/11/neuroderechos-razones-para-no-legislar/>.
8. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. *Ley 20584* 2012. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>.
9. Raineri G, Oyarzún M. *Potencial impacto de la nueva legislación en la investigación biomédica en Chile*. Rev chil. enferm. respir. 2013; 29: 5-8.
10. Valenzuela S, Aliaga V, Burdiles P, Carvallo A, Díaz A, Guerrero M, et al. *[Considerations on the new Chilean law about rights and duties of patients]*. Rev Med Chil. 2015; 143 (1): 96-100.
11. Valera L, Ramos P, Barrientos M, Altermatt F, Ruiz S, Von Bernhardt R, et al. *Clinical research in Chile: do not block the way of inquiry*. Lancet 2020; 396 (10252): 668.
12. Oyarzun M, Pinto M, Raineri G, Amigo H, Cifuentes L, González M, et al. *[Experience of a research Ethics Committee and the challenges of the new Chilean legislation on research in human beings]*. Rev Med Chil. 2014; 142 (7): 889-95.
13. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. *Objetivos Sanitarios de la década 2011-2020*. 2011. Disponible en: <http://www.ispch.cl/category/area/objetivos-sanitarios-2011-2020>.
14. Aguilera B, López G, Portales B, Reyes M, Vrsalovi J. *Ética, derecho y regulación de la investigación biomédica en Chile*. Revista Bioética 2020; 28: 239-48.
15. Birbaumer N, Ghanayim N, Hinterberger T, Iversen I, Kotchoubey B, Kübler A, et al. *A spelling device for the paralysed*. Nature 1999; 398 (6725): 297-8.
16. Birbaumer N. *Breaking the silence: brain-computer interfaces (BCI) for communication and motor control*. Psychophysiology 2006; 43 (6): 517-32.
17. Birbaumer N, Ruiz S, Sitaram R. *Learned regulation of brain metabolism*. Trends Cogn Sci. 2013; 17 (6): 295-302.
18. Sitaram R, Lee S, Ruiz S, Birbaumer N. *Real-Time Regulation and Detection of Brain States from fMRI Signals*. En: Coben R, Evans J, Editores, *Neurofeedback and Neuromodulation Techniques and Applications*. London, UK: Editorial Academic Press, Elsevier 2011; 227-53.
19. Lazarou I, Nikolopoulos S, Petrantonakis P, Kompatsiaris I, Tsolaki M. *EEG-Based Brain-Computer Interfaces for Communication and Rehabilitation of People with Motor Impairment: A Novel Approach of the 21 (st) Century*. Front Hum Neurosci. 2018. 12: 14.