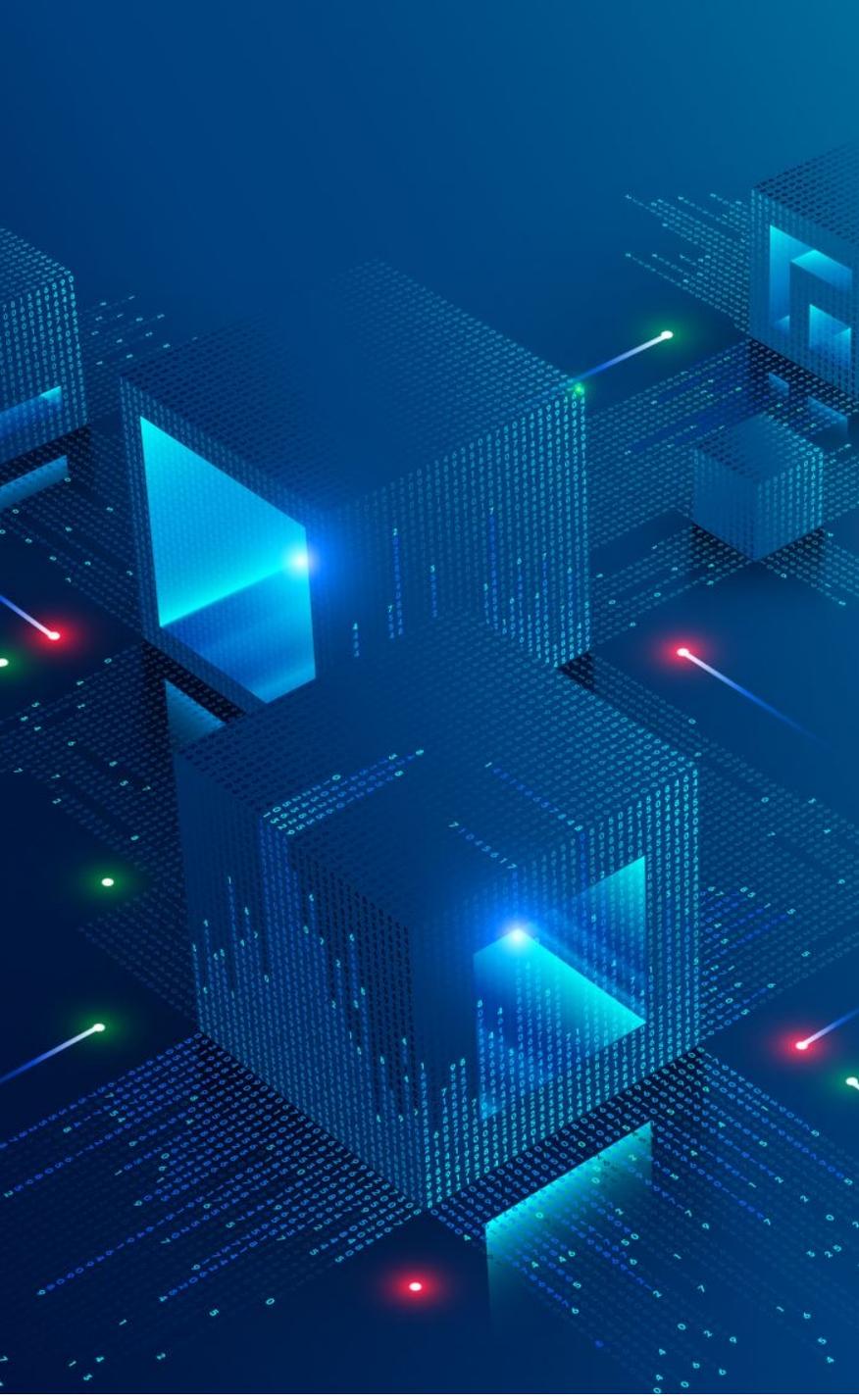

ZÚÑIGA · CAMPOS

— ABOGADOS —

Dr. Marcos López Oneto
Abogado



Una mirada al proyecto de Ley de IA del Gobierno de Chile.

7 de mayo de 2024, Mensaje N° 063-372
N° Boletín 16821 Cámara de Diputadas y Diputados
(refundido con el N° 15869-19)

- Antecedentes generales del proyecto.
- Objetivo de la ley.
- Ámbito de aplicación.
- Algunas definiciones.
- Principios rectores del proyecto.
- Enfoque de riesgo.
- Clasificación de los sistemas de IA.
- Sistema de gestión de riesgos.
- Gobernanza en materia de IA.
- Fiscalización, infracciones, sanciones y responsabilidad civil.
- Apoyo a la innovación.
- Confidencialidad, infracciones y sanciones.

Antecedentes generales del proyecto

- Política Nacional de IA (MCTCI), 2021. Cuatro principios transversales: IA con centro en el bienestar de las personas, respeto a los derechos humanos y la seguridad; IA para el desarrollo sostenible; IA inclusiva; e IA globalizada.
- Recomendación de la UNESCO sobre la ética de la IA, 2021. Enfoque basado en DDHH. 1. Proporcionalidad e inocuidad; 2. Seguridad y protección; 3. Derecho a la intimidad y protección de datos; 4. Gobernanza y colaboración adaptativas y de múltiples partes interesadas; 5. responsabilidad y rendición de cuentas; 6. Transparencia y explicabilidad; 7. Supervisión y decisión humanas; 8. Sostenibilidad; 9. Sensibilización y educación, y. 10. Equidad y no discriminación.
- Otro antecedente relevante fue la dictación por parte del Ministerio Secretaria General de la Presidencia y el Ministerio de CTCI, de la circular sobre uso responsable de herramientas de IA en el sector público, en el mes de diciembre de 2023.
- Experiencia comparada: Unión Europea, USA y China.

Objetivo de la Ley

Promover la **creación, desarrollo, innovación e implementación** de sistemas de inteligencia artificial (“IA”) al servicio del ser humano, que sean respetuosos de los principios democráticos, el Estado de Derecho y los derechos fundamentales de las personas frente a los efectos nocivos que determinados usos pudieran irrogar.



Ámbito de aplicación

a) Los proveedores que introduzcan en el mercado o pongan en servicio sistemas de IA en el territorio nacional.

b) Los implementadores de sistemas de IA que se encuentren domiciliados en el territorio nacional.

c) Los proveedores e implementadores de sistemas de IA que se encuentren domiciliados en el extranjero, cuando la información de salida generada por el sistema de IA se utilice en Chile.

d) Los importadores y distribuidores de sistemas de IA, así como los representantes autorizados de los proveedores de sistemas de IA, cuando dichos importadores, distribuidores o representantes autorizados se encuentren domiciliados en el territorio nacional.

Con todo, la presente ley no será aplicable a:

a) Sistemas de IA desarrollados y utilizados con fines de defensa nacional. Una resolución reservada expedida por el Ministerio de Defensa Nacional identificará y listará los sistemas de IA que quedan comprendidos dentro de la presente excepción.

Para dar cumplimiento a lo anterior, el Ministerio de Defensa Nacional dictará un reglamento con los criterios que permitan identificar y listar los sistemas de IA mencionados en el inciso precedente.

b) Las actividades de investigación, pruebas y desarrollo sobre sistemas de IA de forma previa a su introducción en el mercado o puesta en servicio, siempre que dichas actividades se lleven a cabo respetando los derechos fundamentales de las personas. Si se producen daños con ocasión de dichas actividades se responderá de acuerdo con las normas de los artículos 21 y 28 de la presente ley. +

Las pruebas en condiciones reales no estarán cubiertas por esta exención.

c) Componentes de IA proporcionados en el marco de licencias libres y de código abierto, salvo que sean comercializados o puestos en servicio por un proveedor como parte de un sistema de IA de alto riesgo. Si se producen daños con ocasión de este tipo de desarrollos se responderá de acuerdo con las normas del artículo 28 de la presente ley.

Algunas definiciones

1

Sistema de IA: sistema basado en máquinas que, por objetivos explícitos o implícitos infiere, a partir de la entrada que recibe, cómo generar salidas tales como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones que pueden influir en entornos físicos o virtuales. Los distintos sistemas de IA pueden variar en sus niveles de autonomía y adaptabilidad tras su implementación.

2

Riesgo: la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño a las personas naturales, su salud, seguridad o derechos fundamentales y la gravedad de dicho daño.

3

Riesgo significativo: riesgo que resulta como consecuencia de la combinación de su gravedad, intensidad, probabilidad de ocurrencia y duración de sus efectos y su capacidad de afectar a una o varias personas naturales.

4

Operador: el proveedor, el implementador, el representante autorizado, el importador y el distribuidor.

5

Persona afectada: toda persona natural o grupo de personas naturales expuesta a un sistema de IA que sufra un perjuicio como consecuencia de dicha exposición.



Principios del proyecto

- Intervención y supervisión humana.
- Solidez y seguridad técnica.
- Privacidad y gobernanza de datos.
- Transparencia y explicabilidad.
- Diversidad, no discriminación y equidad.
- Bienestar social y medioambiental.
- Rendición de cuentas y responsabilidad.
- Protección de los derechos de los consumidores.

Enfoque de
riesgos del
proyecto del
gobierno de
Chile

Fuente: Ley
de IA de la
UE.

Ley de Inteligencia Artificial de la UE: Niveles de riesgo



Enfoque de riesgos del proyecto del gobierno de Chile

Fuente: Ley de IA de la UE.

- **Sistemas de IA de riesgo inaceptable:** Agrupa a sistemas de IA incompatibles con el respeto y garantía de los derechos fundamentales de las personas, por lo que su introducción en el mercado o puesta en servicio se encuentra prohibida.
- **Sistemas de IA de alto riesgo:** Agrupa a sistemas de IA autónomos o componentes de seguridad de productos que pueden afectar negativamente a la salud y la seguridad de las personas, sus derechos fundamentales o el medio ambiente, así como los derechos de los consumidores, especialmente si fallan o se utilizan de forma impropia. Podrán operar, pero deberán sujetarse a regulaciones Ex-ante y Ex-post.
- **Sistemas de IA de riesgo limitado:** Agrupa a sistemas de IA que presentan riesgos no significativos de manipulación, engaño o error, producto de su interacción con personas naturales. Solo se sujetan a reglas de transparencia hacia el consumidor y/o usuario para que sea informado de forma clara y precisa, y pueda estar consciente de estar actuando con una máquina.
- **Sistemas de IA sin riesgo evidente:** Agrupa a todos los demás sistemas de IA que no entran en las categorías mencionadas en los literales precedentes .



Sistemas de IA de riesgo inaceptable

- Sistemas de manipulación subliminal.
- Sistemas que explotan vulnerabilidades de las personas para generar comportamientos dañinos
- Sistemas de categorización biométrica de personas basadas en datos personales sensibles.
- Sistemas de calificación social genérica.
- Sistemas de identificación biométrica remota en espacios de acceso público en tiempo real.
- Sistemas de extracción no selectiva de imágenes faciales.
- Sistemas de evaluación de los estados emocionales de una persona.

Sistemas de IA de alto riesgo

Un sistema de IA se considerará de alto riesgo cuando presente un riesgo significativo de causar perjuicios para la salud, la seguridad, los derechos fundamentales protegidos por la Constitución Política de la República o el medioambiente, así como los derechos de los consumidores, con independencia de si se ha introducido en el mercado o se ha puesto en servicio, ya sea que el sistema de IA esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de un producto, o bien que sea en sí mismo dicho producto.



Reglas aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo

- Establecimiento de sistemas de gestión de riesgos.
- Gobernanza de datos.
- Documentación técnica.
- Sistema de registros.
- Mecanismos de transparencia.
- Mecanismos de supervisión humana.
- Precisión, solidez y ciberseguridad.
- Medidas frente a contingencias.
- Seguimiento posterior a la comercialización para sistemas de IA de alto riesgo.

Sistemas de IA de riesgo limitado.

Un sistema de IA se considerará de riesgo limitado cuando su uso presente un riesgo no significativo de manipulación, engaño o error, producto de su interacción con personas naturales.

Los sistemas de IA de riesgo limitado deberán procurar proveerse en condiciones transparentes, de modo tal que las personas sean informadas de forma clara y precisa, y les permitan estar conscientes de que están interactuando con una máquina.

Los proveedores e implementadores procuraran que los sistemas de IA de riesgo limitado estén diseñados y desarrollados de forma que el sistema de IA, el propio proveedor o el usuario informen de manera clara, inteligible y oportuna a dichas personas naturales expuestas a un sistema de IA de que están interactuando con un sistema de IA, excepto en las situaciones en las que esto resulte evidente debido a las circunstancias y al contexto de utilización.

Con todo, este deber no se aplicará a los sistemas de IA autorizados por la ley para fines de detección, prevención, investigación o enjuiciamiento penal, salvo que estos sistemas estén a disposición del público para denunciar ilícitos de carácter penal.

Gobernanza

Crease el CONSEJO ASESOR TÉCNICO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (el “Consejo Asesor de IA”) como una instancia de carácter consultiva y permanente que asesorará al Ministro o Ministra de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación en materias vinculadas al desarrollo, promoción y mejoramiento continuo de los sistemas de IA en el país (15 miembros, quórum para sesionar: 9).

Funciones

- Presentar a la Ministra o Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación una propuesta de listado de sistemas de IA de alto riesgo y de riesgo limitado para la elaboración del Reglamento respectivo.
- Asesorar a la Ministra o Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación respecto del alcance y modo de cumplimiento de las reglas a las que deberán sujetarse los operadores de sistemas de IA de alto riesgo y de riesgo limitado.
- Presentar a la Ministra o Ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación una propuesta relativa al establecimiento de los lineamientos para el desarrollo de espacios controlados de prueba para los sistemas de IA, así como para la fijación de estándares mínimos de cumplimiento y rendición de cuentas para su desarrollo

Fiscalización

Con miras al resguardo de los derechos y libertades de las personas y la adecuada observancia de las prohibiciones y reglas establecidas en la presente ley, se encomienda la labor de fiscalización y cumplimiento normativo a la AGENCIA ENCARGADA DE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES, cuya creación actualmente se tramita bajo el boletín N° 11.144-07.

a) Fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de esta ley y su reglamento. Para ello, podrá requerir a cualquier operador la entrega de toda la información que fuere necesaria para el cumplimiento de su función fiscalizadora.

b) Determinar las infracciones e incumplimientos en que incurran quienes contravengan las prohibiciones o no cumplan las obligaciones de la presente ley. Para tales efectos, podrá citar a declarar al operador, sus representantes legales, administradores, asesores y dependientes, así como a toda persona que haya tenido participación o conocimiento respecto de algún hecho que sea relevante para resolver un procedimiento sancionatorio. Asimismo, podrá tomar las declaraciones respectivas por otros medios que aseguren su fidelidad.

c) Ejercer la potestad sancionadora sobre las personas naturales o jurídicas que contravengan las disposiciones de la presente ley y su reglamento, aplicando las sanciones establecidas en el artículo 24.

d) Resolver las solicitudes y reclamos que formulen las personas afectadas contra quienes contravengan las prohibiciones.



Infracciones

- a) Gravísima: La puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA de riesgo inaceptable a las que se refiere el artículo 6.

- b) Grave: el incumplimiento de las reglas dispuestas en el artículo 8 para los sistemas de IA de alto riesgo.

- c) Leve: el incumplimiento de las obligaciones de transparencia dispuestas respecto de los sistemas de IA de riesgo limitado del artículo 11.

Sanciones

a) Las infracciones leves serán sancionadas con multa de hasta 5.000 unidades tributarias mensuales.

b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa de hasta 10.000 unidades tributarias mensuales.

c) Las infracciones gravísimas serán sancionadas con multa de hasta 20.000 unidades tributarias mensuales.

Responsabilidad civil

La persona que sufra un daño como consecuencia de la utilización de un sistema de IA, podrá demandar civilmente y de forma conjunta respecto del operador:

- a) La cesación de los actos generadores de daño.
- b) La indemnización de los daños y perjuicios.
- c) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la infracción.
- d) La publicación de la sentencia a costa del condenado, mediante anuncios en un diario a elección del demandante. Esta medida será aplicable cuando la sentencia así lo señale expresamente.

Apoyo a la innovación

Espacios controlados de pruebas para la IA.

Responsabilidad generada a partir de espacios controlados de pruebas para la IA.

Medidas dirigidas a empresas de menor tamaño.

¿Es un buen proyecto?

- Es una primera aproximación y en ese sentido debe ser valorado, a la espera que el proceso legislativo lo mejore.
- Lo mejor: su enfoque preventivo siguiendo los lineamientos de la Ley de IA de la UE.
- Lo contradictorio: aun cuando el proyecto señala que su intención es promover el desarrollo de la IA, sin embargo, (i) no contiene ningún incentivo económico para tales efectos, cuestión crítica tratándose de esta tecnología, y, (ii) deja la gobernanza y fiscalización del sistema como apéndices de otros órganos (Consejo Asesor del MCTCI y en la futura Agencia de Protección de Datos), no reconociendo la importancia estratégica del desarrollo de la IA para nuestro país.
- Estas contradicciones hacen que los aspectos punitivos del proyecto pasen a un primer plano, cuestión que lo desbalancea en función de sus fines (creación, desarrollo, innovación e implementación de la IA en el territorio de la República de Chile).

Mercado de IA en medicina y salud

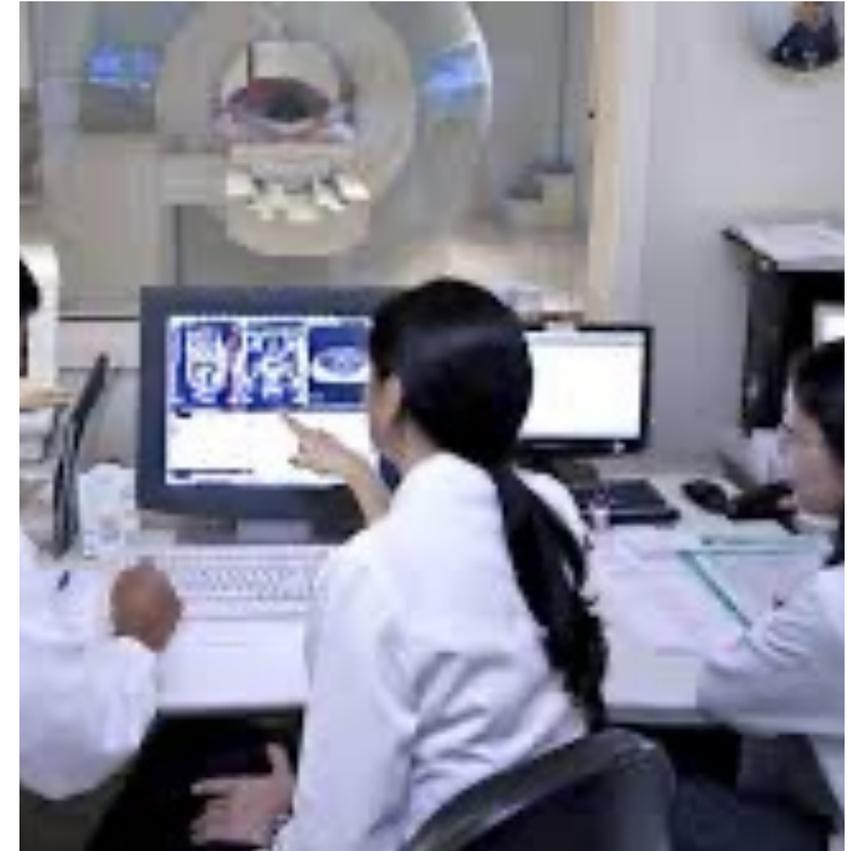
Según Statista, se prevé que el mercado de atención de la salud basada en inteligencia artificial (IA), valorado en 11 000 millones de dólares en 2021, alcance los 187 000 millones de dólares en 2030. Este aumento masivo significa que probablemente continuaremos observando cambios considerables en el funcionamiento de los proveedores médicos, los hospitales, las empresas farmacéuticas y de biotecnología y otros agentes de la industria de la salud.

Mejores algoritmos de aprendizaje automático, mayor acceso a datos, hardware más barato y la disponibilidad de la 5G han contribuido a la creciente aplicación de la IA en la industria de la salud, acelerando el ritmo del cambio. Las tecnologías de IA y aprendizaje automático (ML) pueden cribar enormes volúmenes de datos sanitarios, desde historiales médicos y estudios clínicos hasta información genética, y analizarlos mucho más rápido que los humanos.

IA en medicina y salud

“La inteligencia artificial en medicina es el uso de modelos de aprendizaje automático para buscar datos médicos y descubrir conocimientos que ayuden a mejorar los resultados de salud y las experiencias de los pacientes. Gracias a los avances recientes en ciencias de la computación e informática, la inteligencia artificial (IA) se está convirtiendo rápidamente en una parte integral de la atención médica moderna. Los algoritmos de IA y otras aplicaciones impulsadas por IA se utilizan para ayudar a los profesionales médicos en entornos clínicos y en investigaciones en curso.

Actualmente, las funciones más comunes de la IA en entornos médicos son el apoyo a la toma de decisiones clínicas y el análisis de imágenes. Las herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas ayudan a los proveedores a tomar decisiones sobre tratamientos, medicamentos, salud mental y otras necesidades del paciente brindándoles un acceso rápido a la información o a investigaciones que son relevantes para su paciente. En las imágenes médicas, las herramientas de inteligencia artificial se están utilizando para analizar tomografías computarizadas, rayos X, resonancias magnéticas y otras imágenes en busca de lesiones u otros hallazgos que un radiólogo humano podría pasar por alto” (IBM).



IA, medicina y salud.

IA en la detección y el diagnóstico de enfermedades.

Tratamiento de enfermedades personalizado.

Genética médica.

IA en imágenes médicas.

Eficiencia de los ensayos clínicos.

Desarrollo acelerado de fármacos.

Administración y logística en salud pública y privada.

Educación médica.



Beneficios de la IA en medicina y salud. Medicina 4P: preventiva, participativa, predictiva y personalizada.

- Mejora de la eficiencia en todos los niveles (flujos de trabajo administrativo, auxiliares de enfermería virtuales, reducción de errores de dosificación, cirugías menos invasivas, prevención de fraudes en la industria médica, etc.).
- Mejora la experiencia del usuario de servicios de salud.
- Mejora eficiencia en los diagnósticos médicos.
- Mejora en la investigación y conexión de datos de atención médica dispares.
- Mejor supervisión de salud y mejor atención preventiva.