

# La deferencia judicial a las agencias expertas

Felipe Bravo Allende\*

## Introducción

La sentencia de la Tercera Sala de la Corte Suprema en el caso Girardi Lavín con Emotiv Inc., ha sido destacada como un hito en el reconocimiento de los denominados "neuroderechos".<sup>1</sup> Sin embargo, el caso va mucho más allá de esa conclusión, con algunos elementos menos visibles para la comunidad académica, pero que queremos destacar en este comentario.

### I. Los hechos del recurso de protección y la sentencia de la Corte Suprema

El exsenador Guido Girardi presentó un recurso de protección ante la Corte de Apelaciones de Santiago en contra de la empresa estadounidense Emotiv Inc., acusando a la empresa de vulnerar los derechos de los artículos 19 números 1, 4, 6 y 24 de la Constitución. El recurrente indicó que compró por internet un dispositivo denominado Insight, el cual mediante sensores corporales recopila información de la actividad eléctrica cerebral, obteniendo datos de movimientos, tiempos de reacción y actividad cognitiva de usuario. Según Girardi, el uso del dispositivo y almacenamiento de su información cerebral por Emotiv lo han expuesto a que su información cerebral sea compartida con terceros, que dichos datos sean objeto de investigaciones científicas y almacenados en contra de su voluntad.

La Corte de Apelaciones de Santiago rechazó la acción, por considerar que los riesgos que expuso el recurso son "valorados en abstracto y de manera hipotética, no materiali-

zados como una amenaza"<sup>2</sup>. Asimismo, la sentencia reprochó al recurrente que él consintió expresamente en los términos y condiciones pactados para el uso de su información<sup>3</sup>.

La Corte Suprema, posteriormente, revocó dicha sentencia y acogió el recurso. La Corte rechazó que hubiera consentimiento suficiente del recurrente para el tratamiento de sus datos personales y cerebrales, no bastando el consentimiento del usuario a los términos y condiciones informados por el proveedor, como ocurre en una relación de consumo, sino que éste debe ser entregado según la Ley número 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana<sup>4</sup>.

Una vez establecido que el recurrente no dio su consentimiento conforme a la Ley número 20.120, la Corte Suprema se avocó a la eventual ilicitud de la comercialización del dispositivo. La sentencia reconoció que estamos frente a un ámbito del avance tecnológico "impensable hace algunos años", por lo que "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." En este caso, la Corte Suprema concluyó que el producto Insight se comercializó en Chile "sin contar con todas las autorizaciones pertinentes, y no habiendo sido evaluado y estudiado por la autoridad sanitaria a la luz de lo expresado", ni contar con el certificado de destinación aduanera respectivo<sup>5</sup>.

Por lo anterior, la sentencia acogió el recurso "para el solo efecto de que el Instituto de Salud Pública y la autoridad aduanera evalúen los antecedentes en uso de sus facultades, disponiendo lo que en derecho corres-

\* Doctor en Derecho, Universitat de Barcelona, España. Profesor de la Universitat Ramon Llull - Esade, España. Correo electrónico: felipe.bravo@esade.edu. Correo postal: Avinguda de Pedralbes 60-62, 08034 Barcelona, España. Código ORCID: 0000-0002-5676-913X.

<sup>1</sup> Así, por ejemplo, MUÑOZ, José M.; MARINARO, José Ángel; IGLESIAS, José Antonio; SÁNCHEZ, Moisés; MONTI, Natalia, COLOMBARA, Ciro y GIRARDI, Guido (2024): "Effects of the first successful lawsuit against a consumer neurotechnology company for violating brain data privacy", en *Nature Biotechnology*, volume 42, julio de 2024, p. 1015. Es importante destacar que los autores del artículo fueron parte del equipo legal y el propio recurrente en la sentencia comentada.

Artículo recibido el 02 de diciembre de 2024 y aceptado el 06 de diciembre de 2024

<sup>2</sup> Corte de Apelaciones de Santiago, sentencia rol N° 49852-2022, considerando segundo.

<sup>3</sup> Corte de Apelaciones de Santiago, sentencia rol N° 49852-2022, considerando duodécimo.

<sup>4</sup> Corte Suprema, sentencia rol N° 105.065-2023, considerando séptimo.

<sup>5</sup> Corte Suprema, sentencia rol N° 105.065-2023, considerando octavo y noveno.

ponda, a efectos que la comercialización y uso del dispositivo Insight y el manejo de datos que de él se obtengan se ajuste estrictamente a la normativa aplicable en la especie y reseñada en esta sentencia. Ello, sin perjuicio que la recurrida deberá eliminar sin más trámite toda la información que se hubiera almacenado en su nube o portales, en relación con el uso del dispositivo por parte del recurrente”<sup>6</sup>.

La Corte Suprema, al decidir que el dispositivo Insight era un mecanismo de investigación científica en seres humanos y aplicando las disposiciones de la Ley N° 20.120 que regulan dicha materia, alteró mediante dicha sentencia de protección la normativa aplicable para la comercialización de dicho artículo en Chile sin matices ni reflexión adicional, yendo incluso en contra de la decisión de la autoridad sanitaria –en teoría, la experta en la calificación del estatuto para dicho producto. Este trabajo tiene por objeto comentar un aspecto que nos parece relevante: la notoria ausencia de deferencia a la agencia técnica –el experto– que marca la actuación de la Corte Suprema.

## II. La ausencia de deferencia judicial a las agencias expertas

### 1. La ausencia de deferencia judicial y la alteración del régimen jurídico aplicable

En esta sentencia, la Corte Suprema alteró completamente el marco regulatorio de la actividad de Emotiv, al señalar que ahora la normativa aplicable debía ser la contenida en la Ley N° 20.120. Esta recalificación del objeto de la ilegalidad no es inocua, porque significó el cambio completo de la regulación aplicable al dispositivo Insight, que pasó de ser un artículo de uso personal –como un *smartwatch* que registra las pulsaciones de su usuario– a un dispositivo de investigación científica biomédica en seres humanos sin considerar en momento alguno la opinión de las agencias reguladoras expertas en la materia, ni estimar las dificultades que conlleva dicha decisión.

¿Puede el recurso de protección generar un cambio en la normativa aplicable a un producto o servicio, y con ello, directamente regular su oferta en el mercado? Creemos que no debería ser así. Una acción pretendidamente cautelar y de naturaleza concreta no debe tener la aptitud para generar una decisión que altere, con efectos permanentes, la regulación en el mercado respecto a la comercializa-

ción de un producto o servicio, ni tampoco la instancia para dirimir la naturaleza de un producto o servicio en el mercado –lo que, indirectamente, produciría la alteración de la regulación aplicable.

Lo anterior no significa que las potestades ordinarias de control de la judicatura no puedan valorar las decisiones administrativas que incidan en la regulación aplicable a un producto o servicio. Como ha recordado recientemente la Corte Suprema de los Estados Unidos, son los tribunales los que tienen el deber de decir “lo que es la ley”.<sup>7</sup> Esto tampoco quiere decir que los jueces –en situaciones de alta incertidumbre– no pueden controlar situaciones excepcionalmente graves en que pueda existir una afectación de derechos fundamentales no controladas mediante las garantías ordinarias. Bajo este marco, decisiones precedentes de la Corte Suprema, como la declaración de la ilicitud de los juegos de azar online a través de un recurso de protección, no son la vía para regular la actividad económica con efectos permanentes.<sup>8</sup> Aunque la decisión está basada en argumentos que son plausibles, no corresponde a la acción de amparo de derechos fundamentales la calificación de licitud o conformidad regulatoria de todo producto o servicio en el mercado. En otro ejemplo, la entrega de criptomonedas a cambio del escaneo del iris del consumidor sí puede ser una actividad cuya ilegalidad sea necesario evaluar judicialmente. Sin embargo, el recurso de protección no es la vía para ello, sino que las acciones ordinarias que entrega la ley<sup>9</sup>.

En consecuencia, una acción de emergencia como el recurso de protección sí puede controlar situaciones excepcionalmente graves, en que pueda existir una afectación de derechos fundamentales no controladas a través de garantías ordinarias, y se haga por ello necesaria una intervención urgente. Como en este caso ha existido una actuación de la Administración controlando la oferta del producto Insight y estableciendo con ello su marco

<sup>7</sup> Corte Suprema de Estados Unidos, *Loper Bright Enterprises v. Raimondo*, de 28 de junio de 2024, p. 32.

<sup>8</sup> Corte Suprema, sentencia rol N° 152.138-2022, 12 de septiembre de 2023.

<sup>9</sup> Corte de Apelaciones de Valparaíso, sentencia rol Protección 1474-2024, considerando decimotercero. Con todo, esta no fue la razón principal del rechazo de la acción en la Corte de Apelaciones de Valparaíso, sino que el hecho de no haberse establecido la existencia del acto que motiva su interposición, no haberse podido establecer que se dedujo dentro de plazo y por haberse acogido la alegación de falta de legitimación pasiva de la recurrida.

<sup>6</sup> Corte Suprema, sentencia rol N° 105.065-2023, parte resolutive de la sentencia.

regulatorio, la revisión judicial debiese calificar el error en la valoración de los órganos expertos, explicar las razones del yerro, y anular la decisión de la Administración, ordenando su nueva valoración.

Cuando la Corte Suprema decide sustituir al experto en la calificación científica –y con ello, jurídica– de un asunto, y no remite al experto el diseño de las soluciones para el problema legal que ello genera, es que la Corte acaba enredada en el problema de diseñar una regulación. La potestad de la decisión en el recurso de protección resulta excesivamente amplia para el diseño de remedios distintos al cese de una conducta o su autorización. La interpretación del artículo 20 de la Constitución como una habilitación amplia, para adoptar “las providencias que juzgue necesarias para restablecer el imperio del derecho y asegurar la debida protección del afectado”, ha resultado en una potestad de diseño de remedios en el mercado en que la Corte Suprema sustituye la actividad de las agencias regulatorias, con el peligro de no ser experto en dichas materias. Estamos frente a potestades sin ningún límite formal o material, que no se encuentran regulada por ley, sino que por autos acordados dictados por el propio Tribunal, y que por tanto, no tiene los límites de la actuación del garante institucional: no está sujeta al cumplimiento de límites presupuestarios, ni de procedimientos reglamentarios para adoptar su decisión, y tampoco es impugnabile fuera del propio sistema de los tribunales de justicia. La amplitud de sus potestades permite escenarios que dan lugar a decisiones que producen desbordes institucionales, afectando la actividad de otros garantes, como en este caso, la Administración.

Respecto al diseño de remedios, los defectos de una Corte Suprema reguladora del mercado son manifiestos en casos como ISAPRES.<sup>10</sup> Estas sentencias, regulando anómalamente ciertos mercados, tienen una pretensión de efectos generales que no se condice ni con la naturaleza cautelar de la acción de protección, ni tampoco con el efecto de cosa juzgada material de sus decisiones, lo que afecta la necesidad de certeza de la regulación en el mercado.

## 2. La ausencia de justificación para la intervención de la Corte Suprema

El primer problema que hemos identificado es el uso de una sentencia judicial, que resuelve

un proceso cautelar de derechos fundamentales, como una forma de alterar la regulación aplicable a la actividad de una empresa en el mercado. Hemos dicho que en ocasiones sí es posible que acciones judiciales de emergencia, como el recurso de protección, controlen situaciones excepcionalmente graves, en que pueda existir una afectación de derechos fundamentales no tuteladas a través de garantías ordinarias, y se haga por ello necesaria una intervención urgente. En estos casos, la revisión judicial debiese calificar el error en la valoración de los órganos administrativos y, explicando las razones de su decisión incorrecta, anularla y ordenar una nueva valoración. El punto será determinar la justificación que habilite a la intervención judicial para sustituir la calificación del órgano experto –esto es, la incertidumbre en la valoración y un manifiesto error en la apreciación de los hechos y su calificación jurídica. En el caso que revisamos, no parecen motivos para estimar que existe dicha incertidumbre o error manifiesto en la apreciación de los hechos por el experto.

El análisis del estatuto jurídico aplicable a la comercialización del dispositivo Insight se inició en la Corte de Apelaciones de Santiago, en que la Cuarta Sala de dicha corte ordenó, antes de la vista de la causa, que se oficiara al Instituto de Salud Pública (ISP) y al Ministerio de Salud (MINSAL) para que informaran si el “dispositivo de encefalograma móvil” Insight “requiere autorización para su comercialización y los antecedentes con los que cuenten respecto al mismo, en su caso.” Por su parte, se solicitó al Servicio Nacional de Aduanas que indicara “si el ingreso al territorio nacional del indicado dispositivo está regulado y si cuenta con Certificado de Destinación Aduanera, en cumplimiento a lo establecido en la Ley 18.164/82 del Ministerio de Hacienda”<sup>11</sup>.

La solicitud de información a los órganos reguladores expertos es fundamental para la evaluación que debe realizar el juez en este caso. Los antecedentes técnicos del dispositivo, entregados por estas agencias regulatorias chilenas expertas en la materia, así como las decisiones administrativas que hayan adoptado sobre él, son esenciales para determinar la eventual incertidumbre en la aplicación de la normativa y, si lo hubiera, un error manifiesto en la apreciación de los hechos y su calificación jurídica por los expertos.

<sup>10</sup> Corte Suprema, sentencias roles 16.630-2022, 25.570-2022, 14.513-2022 y 13.979-2022.

<sup>11</sup> Corte de Apelaciones de Santiago, Cuarta Sala, resolución de 6 de abril de 2023, rol Protección-49852-2022.

El ISP informó a la Corte de Apelaciones que “el dispositivo de encefalograma móvil “Insight” de Emotiv INC., actualmente no se encuentra incorporado a la obligatoriedad de evaluación de conformidad, ni de registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el artículo 111 del Código Sanitario y el artículo 22 del Decreto Supremo N° 895/98 que Aprueba Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, del Ministerio de Salud, *por lo que no requiere autorización para ser comercializado en el país, pero sí para importarlo*. En este último caso, se debe requerir el Certificado de Destinación Aduanera (CDA)”<sup>12</sup>. El MINSAL informó en el mismo sentido, indicando nuevamente que el dispositivo “no se encuentra sujeto a la obligatoriedad de evaluación o de registro sanitario (...) *por lo que no requiere autorización para ser comercializado en el país.*”, agregando que “[t]ampoco se encuentra regulado en la Guía Técnica sobre Dispositivos Médicos Frontera, del Subdepartamento de Autorización y Registro de Dispositivos Médicos, del Instituto de Salud Pública, de octubre de 2022.”<sup>13</sup> Finalmente, el Servicio Nacional de Aduanas, por su parte, indicó que el dispositivo Insight “requiere de Certificado de Destinación Aduanera (CDA) para su importación, como, asimismo, que revisada la carpeta de despacho asociada a la Declaración de Ingreso (DIN) N° 1680069086-6, aquella no contaba con el CDA respectivo”<sup>14</sup>.

Como se ve, había total coincidencia entre el ISP y el MINSAL sobre la ausencia de autorización para que Insight fuera comercializado; de hecho, la Corte de Apelaciones de Santiago lo indicó en el considerando séptimo de su sentencia como uno de los “hechos no controvertidos” al momento de resolver el caso. Lo mismo para la necesidad de un Certificado de Destinación Aduanera para la importación del dispositivo, el cual tanto el ISP como el Servicio Nacional de Aduanas indicaron que no había sido solicitado.

La información de los órganos técnicos era unánime: Insight es un dispositivo que no requiere autorización para su venta en el país. La sentencia de la Corte Suprema, sin

embargo, decidió obviar tanto la opinión del ISP como del MINSAL, indicando que el aparato se comercializaba en Chile “sin contar con todas las autorizaciones pertinentes, y no habiendo sido evaluado y estudiado por la autoridad sanitaria a la luz de lo expresado.”

<sup>15</sup> Sin embargo, la sentencia agrega hacia el final un elemento para pretender ser deferente con el experto, ordenando que “el Instituto de Salud Pública y la autoridad aduanera evalúen los antecedentes en uso de sus facultades, disponiendo lo que en derecho corresponda, a efectos que la comercialización y uso del dispositivo Insight y el manejo de datos que de él se obtengan se ajuste estrictamente a la normativa aplicable en la especie y reseñada en esta sentencia”.

Esta técnica de mostrar una aparente deferencia con la autoridad técnica resulta habitual en la jurisprudencia de la Corte Suprema. Por ejemplo, en las sentencias sobre recursos de protección en materia de medicamentos o tratamientos médicos de alto costo, la Corte Suprema pretende dejar sentado que sus decisiones no significan un desborde de sus potestades, sino que se trata exclusivamente del cumplimiento de su rol de garante directo de derechos fundamentales, sin definir “de modo alguno, la implementación y diseño de políticas públicas, pues tal labor excede las facultades de esta Corte y corresponde, en propiedad, a una función de otros órganos del Estado, cuya singularización no cabe efectuar a este tribunal”<sup>16</sup>.

### 3. ¿Estamos frente a un problema de incertidumbre?

Habiendo informado tanto el ISP como el MINSAL de la ausencia de un estatuto especial aplicable al dispositivo Insight, ¿puede la Corte Suprema reemplazar sin más la calificación previa de los órganos expertos? Creemos que no. Es cierto que los jueces históricamente han contado con amplio margen para apreciar la determinación de las normas técnicas aplicables a un caso concreto, calificar su aplicación y decantarse, finalmente, por aquella que considerasen mejor fundada.<sup>17</sup> Sin embargo,

<sup>12</sup> Instituto de Salud Pública, Ordinario N° 493, de 19 de abril de 2023, rol Protección-49852-2022. El destacado es nuestro.

<sup>13</sup> Ministerio de Salud, Informe de 8 de mayo de 2023, rol Protección-49852-2022.

<sup>14</sup> Servicio Nacional de Aduanas, Oficio Ordinario N° 3562, de 28 de abril de 2023, rol Protección-49852-2022.

<sup>15</sup> Corte Suprema, sentencia rol N° 105.065-2023, considerando décimo.

<sup>16</sup> Corte Suprema de Chile, sentencia rol N° 30.287, de 23 de junio de 2020, considerando duodécimo.

<sup>17</sup> ESTEVE PARDO, José (2015): “Decidir y regular en la incertidumbre. Respuestas y estrategias del derecho privado”, en DARNACULLETA I GARDELLA, M. Mercè; ESTEVE PARDO, José, y SPIECKER GEN. DÖRMANN, Indra (editores): *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización* (Madrid, Marcial Pons), p. 42.

el diseño regulatorio y la técnica han experimentado un avance innegable, requiriendo espacios en que los elementos científicos sean evaluados y decididos, precisamente, en base a técnica y la evidencia.

Es claro que nos encontramos frente a una situación de incertidumbre en la operación de dispositivos como Insight, pero ello también puede decirse de muchos otros aparatos tecnológicos con los que vivimos diariamente. Los efectos de la tecnología sobre las personas es una materia de investigación y avances cotidianos, en que habitualmente la ciencia descubre elementos de riesgo para la salud o integridad de las personas, o se generan consensos sobre su inocuidad. En cualquier caso, la sociedad contemporánea se desarrolla bajo la gestión de riesgos, y no su total supresión. Una técnica habitual para la decisión sobre riesgos permitidos es el diseño de sistemas de autorizaciones –o *prior approvals*<sup>18</sup>. Bajo estos sistemas, la autorización– sea calificando la procedencia de autorizaciones, o su impertinencia– se convierte en una herramienta regulatoria de las agencias expertas para introducir el conocimiento científico en la gestión de los riesgos admisibles para la población<sup>19</sup>.

En este caso, las agencias expertas –el MINSAL y el ISP– evaluaron el riesgo de la actividad del dispositivo Insight y decidieron eximirlo de los sistemas de autorización existente en base a la evidencia disponible en ese momento. Por lo tanto, no estamos frente a una falta de certeza absoluta sobre la calificación de la actividad del dispositivo, ni a la ausencia de una decisión de la autoridad administrativa. Esto limita, a nuestro entender, el margen de decisión de la autoridad judicial que pretende controlar la actuación administrativa. Con ello, el control de la actividad administrativa por parte del juez debe basarse en dos preguntas: (i) si la Administración ha comprobado el supuesto de hecho – la calificación del dispositivo, y (ii) si la apreciación de los hechos es admisible o adecuada, sin errores manifiestos en su valoración<sup>20</sup>.

En el caso en cuestión, parece evidente que las agencias expertas habían llevado a

cabo las actuaciones necesarias para verificar el supuesto de hecho, a través de actuaciones materiales como jurídicas: esto es, la comprobación de las características del dispositivo, y la decisión de eximirlo del sistema de autorizaciones para su comercialización en Chile. Luego, la forma en que la Administración calificó el dispositivo no parecía inadecuada conforme a los antecedentes técnicos disponibles para dichas agencias. De esta manera, la actuación judicial solo podría haber sustituido el juicio experto cuando la decisión de la Administración sea claramente errónea, acreditando en la sentencia que los órganos públicos han actuado de forma arbitraria, no razonable, o basándose en una apreciación de los hechos que no sustente la mayor parte de la comunidad científica –todo lo cual, por cierto, debía ser acreditado por el recurrente, lo que no ocurrió en este caso<sup>21</sup>.

En consecuencia, la Corte Suprema decidió valorar de forma distinta los antecedentes aportados por los órganos reguladores, sustituyendo dicho juicio experto al calificar al dispositivo Insight como un aparato de investigación científica biomédica en seres humanos sin aportar elemento alguno que desvirtúe la valoración experta, ni antecedente científico nuevo que justifique una decisión de urgencia.

#### a. *El principio precautorio*

La Corte Suprema, sin mencionarlo, introduce una forma particular de aplicación del principio precautorio como una forma de justificar su decisión. La sentencia, al argumentar que la comercialización del dispositivo Insight vulnera la Constitución en su artículo 19, numerales 1 y 4 –el derecho a la vida e integridad física, y la protección de datos personales– utilizó el siguiente razonamiento: primero, indicó que es un deber del Estado de “especial atención y cuidado” el prevenir y anticiparse a los posibles efectos del desarrollo de las nuevas tecnologías, “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”<sup>22</sup>. En particular, “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

<sup>18</sup> Sobre los sistemas de autorizaciones, por todos, OGUS, Anthony (2004): *Regulation. Legal form and Economic theory* (Oxford, Hart), pp. 214-244.

<sup>19</sup> ESTEVE PARDO, José (2021): *Principios de derecho regulatorio. Servicios económicos de interés general y regulación de riesgos* (Madrid, Marcial Pons), p. 179.

<sup>20</sup> En este sentido, LAGUNA DE PAZ, José Carlos (2023): *Tratado de derecho administrativo. General y económico* (Madrid, Civitas), p. 484.

<sup>21</sup> LAGUNA DE PAZ, José Carlos (2023): *Tratado de derecho administrativo. General y económico* (Madrid, Civitas), pp. 485-486.

<sup>22</sup> Corte Suprema, sentencia rol N° 105.065-2023, considerando octavo.

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”<sup>23</sup>.

De lo anterior se desprende que, para la Corte Suprema, la amenaza a la vulneración de derechos constitucionales se produjo por la falta de certeza respecto a los posibles efectos de instrumentos que pueden registrar la actividad electrónica cerebral, y por ello, previo a su comercialización, debía ser analizado por la autoridad pertinente. Autores como Sanz de Galdeano han destacado que esta aplicación del “principio precautorio” es la gran aportación de la sentencia: “Aunque los riesgos sean hipotéticos, o mejor, precisamente porque son riesgos desconocidos, el alto tribunal chileno entiende que es necesario extremar la protección, más allá que en los casos en que somos conscientes de los riesgos. Y esto es, precisamente, lo que hace que esta sentencia sea pionera y fundamental para que los neuroderechos encuentren un sitio propio y un régimen legal específico. En efecto, el principio de precaución opera en ámbitos de incertidumbre sobre los riesgos. Cuando los riesgos, graves o leves, son conocidos, la regulación es fácil y ha de limitarse a lo imprescindible para cubrir tales riesgos. Cuando no hay experiencia suficiente como para identificar esos riesgos eventuales, la regulación no puede sino ser preventiva”<sup>24</sup>.

Aunque la enunciación del principio precautorio –con todos los problemas que ello puede significar– sea pertinente para esta decisión, el problema en este caso es distinto, porque no parece existir realmente incertidumbre por parte del regulador sanitario sobre los efectos del dispositivo, ni antecedentes para que la Corte Suprema dudara de la calificación de las agencias expertas. Sin que la Corte Suprema haya justificado expresamente cuál es el error manifiesto de las agencias regulatorias en su valoración previa, o existiera algún elemento adicional no conocido o calificado previamente y que fuerce a una decisión de urgencia sobre el tema, no se logra apreciar una aplicación del principio precautorio como justificación de la decisión.

<sup>23</sup> Corte Suprema, sentencia rol N° 105.065-2023, considerando octavo.

<sup>24</sup> SANZ DE GALDEANO, Maite (2023): “Es urgente regular los neurodatos. A propósito de la reciente sentencia de la Corte Suprema de Chile de 9 agosto 2023”, en *Diario La Ley*, número 75, 1 de septiembre de 2023.

b. *Los yerros en la aplicación de la ley por la ausencia de deferencia*

La ausencia de deferencia de la Corte Suprema en este caso origina dos yerros fundamentales en la aplicación de la ley. El primero es respecto a la importancia que la Corte Suprema le da al certificado de destinación aduanera en este caso. El segundo error es cometido al identificar la autoridad a cargo de la aplicación del nuevo estatuto para el dispositivo Insight.

Respecto al certificado de destinación aduanera, la Corte Suprema consideró su ausencia como un argumento de la falta de certeza en el estatuto aplicable al dispositivo Insight. Esto, a todas luces, es incorrecto, y es una muestra de los peligros de sustituir el juicio del experto. El certificado de destinación aduanera es una resolución por la cual el ISP le informa al Servicio Nacional de Aduanas que las mercancías puedan ser trasladadas desde los recintos aduaneros hasta las bodegas de destino, a través de rutas y medios de transporte definidos en dicho documento. Tratándose de dispositivos sanitarios o médicos, dicha resolución se obtiene de forma integrada a la autorización del ISP para la importación de dispositivos médicos para uso personal, de acuerdo con el artículo 111 letra g) del Código Sanitario.

Aunque el ISP y el MINSAL informaron correctamente que el dispositivo Insight no se encuentra sujeto a autorización o registro sanitario, el requisito de destinación aduanera fue ordenada por el ISP desde 2018 para mejorar la vigilancia sanitaria del origen, importadoras y almacenamiento de estos bienes, pero en ningún caso como una forma de autorización de su comercialización en el país, ni menos aún para determinar la naturaleza de un producto<sup>25</sup>. Por lo demás, es el propio usuario –en este caso, el recurrente– quien debía tramitar el certificado de destinación aduanera ante el ISP, conforme al artículo 111 letra a) del Código Sanitario, el que se entrega a la persona natural junto con la autorización para la importación del producto<sup>26</sup>. Como se ve, el certificado de destinación sanitaria es un elemento de control formal de la importación del producto, pero no

<sup>25</sup> Sobre el particular, véase el Oficio Ordinario N° 238, de 22 de febrero de 2018, del Director (S) del ISP, y el Oficio Circular N° 225, de 6 de abril de 2018, de la Subdirectora Técnica del Servicio Nacional de Aduanas.

<sup>26</sup> Resolución Exenta N° 05763, de la Directora (S) del ISP, de 2 de noviembre de 2023, página 9.

determina en caso alguno su régimen regulatorio o posibles efectos derivados de su uso<sup>27</sup>.

La segunda prueba del yerro de la Corte Suprema en obviar el juicio experto se encuentra en la etapa de cumplimiento de la sentencia, en que el ISP y el Servicio Nacional de Aduanas fueron requeridos para realizar un nuevo “estudio a cabalidad” del dispositivo. El informe del Servicio Nacional de Aduanas mantuvo su posición anterior: si el ISP dice que se trata de un dispositivo médico, entonces debe ser calificado como tal.<sup>28</sup> Lo interesante se encuentra en el nuevo informe del ISP, en que dicho servicio describe que, “habiéndose revisado la totalidad de los antecedentes, concluyó que no es procedente calificar el producto como dispositivo médico”<sup>29</sup>. Esto contradice lo valorado por la Corte Suprema, ya que por tanto, no estamos ante un dispositivo que permita la investigación científica en seres humanos. Adicionalmente, el ISP se convocó a una reunión de cuatro profesionales expertos, externos al órgano, quienes concluyeron, también, que el dispositivo Insight no correspondía a un aparato médico<sup>30</sup>.

A continuación, el ISP se pronunció respecto a un punto oscuro de la sentencia: si el régimen legal aplicable al dispositivo Insight se encontraba –según la Corte Suprema– en la Ley número 20.120, la autoridad pertinente para dicho control es la SEREMI de Salud respectiva, por aplicación del Reglamento de dicha ley, y no el ISP, como señaló la sentencia.<sup>31</sup> Para resolver este asunto, el informe del ISP le informa a la Corte de Apelaciones que si se quiere insistir en su interpretación del dispositivo Insight como un instrumento de investigación científica en seres humanos, entonces debe dirigirse a la SEREMI de Salud respectiva.

A nuestro entender, con el nuevo informe del ISP que declara que Insight no es un

dispositivo médico, la argumentación central de la sentencia se derrumba, ya que no estaríamos tampoco frente a un dispositivo que permita la investigación científica. Por lo anterior, no resultaría aplicable el artículo 11 de la Ley N° 20.120, y en consecuencia, no habría una ilegalidad en la actuación de Emotiv. Una victoria pírrica, que ordena el cauce legal que la sentencia subvirtió sin mayores argumentos, pero que permite concluir –nuevamente– que esta mala decisión judicial se hubiera evitado siendo algo más deferente con los expertos, o en su defecto, argumentar por qué su valoración debe ser reemplazada.

## Conclusiones

La sentencia de la Corte Suprema en el caso Girardi Lavín/Emotiv Inc. evidencia la tendencia judicial a sobrepasar los límites de su competencia técnica, sustituyendo sin fundamento suficiente el criterio de las agencias expertas. Este fallo no solo genera una recalificación normativa arbitraria, sino que establece un precedente que desdibuja la separación de funciones con las autoridades administrativas especializadas a través del recurso de protección. Una aplicación confusa del principio precautorio, sumada a una valoración errónea de los hechos y normativas, expone las limitaciones del tribunal para abordar temas de alta complejidad técnica sin respaldo científico.

## Bibliografía citada

- CONTRERAS, P. (2024). ¿Qué decidió la Corte Suprema en el denominado caso de los “neuroderechos” (Girardi vs. Emotiv)? En M. SÁNCHEZ, C. COLOMBARA y N. MONTI [Edits.], *En defensa de los neuroderechos* (62-68), Editorial Kamanau.
- ESTEVE PARDO, J. (2015). Decidir y regular en la incertidumbre. Respuestas y estrategias del derecho privado. En M. DARNACULLETA I GARDELLA, J. ESTEVE PARDO e I. SPIECKER GEN. DÖRMANN [Edits.], *Estrategias del Derecho ante la incertidumbre y la globalización* (33-46), Marcial Pons.
- ESTEVE PARDO, J. (2021). *Principios de derecho regulatorio. Servicios económicos de interés general y regulación de riesgos*. Marcial Pons.
- LAGUNA DE PAZ, J. (2023). *Tratado de derecho administrativo. General y económico*. Civitas.
- MUÑOZ, J; MARINARO, J; IGLESIAS, J; SÁNCHEZ, M; MONTI, N; COLOMBARA, C. y GIRARDI, G. (2024). Effects of the first successful lawsuit against a consumer neurotechnology company for violating brain data privacy. *Nature Biotechnology* (42), 1015-1015.
- OGUS, A. (2004). *Regulation. Legal form and Economic theory*. Hart.
- SANZ DE GALDEANO, M. (2023). Es urgente regular los neurodatos. A propósito de la reciente sentencia de la Corte Suprema de Chile de 9 agosto 2023. *Diario La Ley* (75)

<sup>27</sup> Respecto a la falta de fundamentos de la sentencia para ordenar la re-evaluación del dispositivo por parte del ISP, CONTRERAS, Pablo (2024): “¿Qué decidió la Corte Suprema en el denominado caso de los “neuroderechos” (Girardi vs. Emotiv)?”, en SÁNCHEZ, Moisés; COLOMBARA, Ciro, y MONTI, Natalia (editores): *En defensa de los neuroderechos* (Santiago, Kamanau), p. 65.

<sup>28</sup> Servicio Nacional de Aduanas, Informe, 22 de enero de 2024.

<sup>29</sup> Informe del ISP, Corte de Apelaciones de Santiago, página 3.

<sup>30</sup> Informe del ISP, Corte de Apelaciones de Santiago, página 4.

<sup>31</sup> Decreto N° 114, del Ministerio de Salud, de 19 de noviembre de 2011, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, artículo 7.

**Normativa citada**

- Constitución Política de la República de Chile.  
Código Sanitario de Chile.  
Ley número 19.628, sobre protección de la vida privada.  
Ley número 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.  
Decreto con Fuerza de Ley número 1, del Ministerio de Salud, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley número 2.763, de 1979 y de las leyes número 18.933 y número 18.469.  
Decreto N° 114, del Ministerio de Salud, de 19 de noviembre de 2011, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

**Jurisprudencia citada**

- Corte Suprema, sentencia rol número 30.287, 23 de junio de 2020  
Corte Suprema, sentencias roles 16.630-2022, 25.570-2022, 14.513-2022 y 13.979-2022, 30 de noviembre de 2022  
Corte Suprema, sentencia rol número 105.065-2023, 9 de agosto de 2023  
Corte Suprema, sentencia rol número 152.138-2022, 12 de septiembre de 2023  
Corte de Apelaciones de Santiago, sentencia rol N° 49852-2022, 24 de mayo de 2024  
Corte Suprema de Estados Unidos, Loper Bright Enterprises v. Raimondo, de 28 de junio de 2024.  
Corte de Apelaciones de Valparaíso, sentencia rol Protección-1474-2024, 22 de julio de 2024.