

DECLARACIÓN DE LEÓN SOBRE LA NEUROTECNOLOGÍA EUROPEA: UN ENFOQUE CENTRADO EN LA PERSONA Y BASADO EN LOS DERECHOS HUMANOS

La neurotecnología hace referencia a los dispositivos y procedimientos utilizados para acceder, controlar, investigar, evaluar, manipular y/o emular la estructura y función de los sistemas neuronales de animales o seres humanos.¹ Destaca como una de las tecnologías más prometedoras de nuestro tiempo por el amplio abanico de oportunidades que ofrece en cuanto a tratamientos nuevos y medicina preventiva para personas que padecen enfermedades mentales y neurológicas como el Alzheimer. Esta tecnología abarca una amplia variedad de prácticas y herramientas, entre ellas técnicas invasivas con implantes internos en el cuerpo, ciertas interfaces cerebro-ordenador (BCI), la neuroretroalimentación de bucle cerrado y métodos no invasivos, algunos de los cuales ya se utilizan desde hace tiempo, como la resonancia magnética (RM), la electroencefalografía (EEG)² y la estimulación magnética transcraneal (EMT). Aunque es importante no pasar por alto los posibles retos de las neurotecnologías invasivas, en esta declaración nos centraremos principalmente en las técnicas no invasivas.

Las aplicaciones no invasivas y no médicas de esta tecnología también presentan una nueva oportunidad para transformar la educación, el bienestar o el entretenimiento a través de la neuroestimulación o la modulación y estimulación cerebral, entre otras. Podrían permitir a las empresas innovar y ofrecer una educación más eficaz y exhaustiva y una experiencia de entretenimiento completa y envolvente (o mixta). Sin embargo, el desarrollo ulterior de la neurotecnología plantea cuestiones cruciales que requieren debate, por ejemplo, en lo referente al respeto de los derechos humanos.

La comunidad internacional y partes interesadas de todo el mundo debaten sobre la investigación, el diseño, el desarrollo, el uso y el desmantelamiento de las neurotecnologías. Desde 2019, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) hace hincapié en el crecimiento de la neurotecnología y su intersección con la Inteligencia Artificial y en la necesidad de una supervisión ética para proteger los derechos humanos. A raíz de una resolución del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas³, la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos inició también en 2023 la preparación de un estudio sobre neurotecnología y derechos humanos⁴. En la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), los países miembros adoptaron en diciembre de 2019 una «Recomendación sobre Innovación Responsable en Neurotecnología»⁵. El Consejo de Europa ha estado trabajando en la intersección entre neurotecnologías y derechos humanos. Entre otras cosas, ha evaluado si el

marco de derechos humanos existente es adecuado para su propósito, incluso en sus aplicaciones biomédicas, y ha propuesto principios éticos que deben seguirse en el desarrollo y aplicación de la neurotecnología⁶.

En la Unión Europea, el debate entre los Estados miembros se encuentra en una fase incipiente, también a raíz de la nueva estrategia de la Comisión Europea en cuanto a la Web 4.0 y el mundo virtual⁷. Con esta declaración, y bajo los auspicios de la presidencia española, los Estados miembros inician una reflexión sobre la promoción de neurotecnologías centradas en la persona que tengan en cuenta los derechos fundamentales.

Fomentar el ecosistema de las neurotecnologías

La Unión Europea ha financiado la investigación y el desarrollo de neurotecnologías a través de Horizonte 2020 y Horizonte Europa en ámbitos prioritarios como el desarrollo de prótesis neurales, la neuroestimulación, la neuroimagen, la robótica y la inteligencia artificial aplicada a la neurociencia⁸. Muchos gobiernos y empresas están invirtiendo grandes sumas en neurotecnologías en una carrera por innovar, ampliar y asegurarse una cuota de mercado.

Gobiernos de todo el mundo investigan las implicaciones para los derechos humanos del uso de la neurotecnología para explorar el potencial del cerebro humano⁹. Este interés va más allá de las esferas gubernamentales, ya que el sector privado también está invirtiendo activamente en este campo. En concreto, el mercado de las interfaces cerebro-ordenador (ICO) experimentó un notable aumento el pasado año, y una parte significativa se destinó a las tecnologías no invasivas¹⁰. Este auge se vio impulsado por los avances tecnológicos y el creciente interés por integrar estas interfaces en los sectores del juego y el entretenimiento.

Esta carrera internacional influirá en el futuro de muchos sectores, incluidos los mundos virtuales, y Europa tiene la oportunidad de situarse a la vanguardia en este ámbito.

Neurotecnologías europeas centradas en la persona y orientadas a sus derechos

Las neurotecnologías no invasivas, como los dispositivos ponibles, pueden utilizarse para conectar nuestros cerebros a ordenadores, permitiéndonos participar en mundos virtuales con los cinco sentidos o mejorando nuestras funciones cerebrales. Los consumidores pueden acceder fácilmente a ellos en línea o en tiendas especializadas.

Sin embargo, su proliferación y uso plantean importantes problemas sociales, jurídicos, éticos, de ciberseguridad y de salud. En concreto, hay que tener en

cuenta los derechos de los consumidores y las implicaciones para la privacidad, así como ciertas cuestiones críticas para la salud, tanto en términos de efectos físicos y mentales sobre los individuos como de consecuencias más amplias para la salud pública. Manipular, recopilar, conservar, procesar y almacenar datos cerebrales¹¹ requiere suma delicadeza. Por ejemplo, el análisis de los contratos con consumidores de las 30 mayores empresas de neurotecnología del mundo muestra que todas procesaban los datos cerebrales de los usuarios mediante mecanismos de consentimiento, y todas menos una tenían permiso para compartirlos con terceros¹². Esto podría dar lugar a la acumulación de dichos datos por parte de unas pocas empresas. A falta de salvaguardias específicas, podrían transgredir la intimidad de las personas y/o influir en sus pensamientos y comportamientos, de forma intencionada o no. Esto abre la puerta a un nuevo mecanismo de ciberataques y difusión de desinformación que pone en peligro las democracias en las que vivimos y supone una amenaza para los derechos fundamentales a la dignidad humana, el derecho a la vida privada y familiar, la protección de datos personales, la libertad de pensamiento y el respeto a la integridad física y mental.

Se están desarrollando diversas medidas, tanto a nivel europeo como nacional, para hacer frente a estos nuevos retos. Si bien la UE ha realizado una amplia labor para proponer un marco jurídico sólido para el mundo digital en consonancia con la Declaración Europea de Derechos y Principios Digitales¹³, los Estados miembros también están elaborando sus propias estrategias para abordar los problemas que se plantean.

Por lo tanto, los Estados miembros firmantes de esta declaración, en su compromiso por reforzar la competitividad de la UE en neurotecnología y su autonomía estratégica abierta en una transformación digital centrada en la persona y orientada a los derechos, piden que se actúe para:

- **Fomentar la cooperación entre los sectores público y privado** para el desarrollo de neurotecnologías orientadas a los derechos, basadas en pruebas y ciberseguras. El objetivo de esta cooperación es afrontar y proteger los acuciantes retos sociales y humanos, especialmente en el ámbito de la salud, al tiempo que se fomenta la innovación en educación, bienestar y ocio.
- **Alimentar un ecosistema dinámico** que permita cerrar la brecha entre la investigación, la innovación y el mercado, para pasar de prototipos a productos en consonancia con los derechos fundamentales así como con las normas de ciberseguridad.
- **Considerar medidas de acompañamiento e inversión** en neurotecnologías a través de incubadoras y aceleradoras de neurotecnología en la UE, así como mediante inversiones de capital riesgo o fondos de garantía en la fase inicial y de crecimiento. Es importante señalar que esta declaración no implica ningún compromiso financiero por parte de los Estados miembros.
- **Que la Comisión Europea, en estrecha colaboración con el recién creado Centro Europeo para la Transparencia Algorítmica¹⁴, facilite debates especializados de expertos de alto nivel** para evaluar el grado en que los

marcos normativos y políticos existentes, incluidas las propuestas legislativas que se adoptarán próximamente, salvaguardan los derechos individuales y colectivos en el contexto de las neurotecnologías, posiblemente en el contexto de los trabajos de la Comisión sobre la Web 4.0 y los mundos virtuales. Basándose en dicha evaluación, se propone esbozar los posibles pasos siguientes para ofrecer orientación adicional.

- **Fomentar el diálogo con la Comisión Europea y entre los Estados miembros** antes de los debates internacionales sobre cuestiones importantes de interés común en el ámbito de las neurotecnologías.
- **Obligar a los líderes en innovación en neurotecnología europeos** a tomar conciencia y adherirse a un enfoque centrado en el ser humano y orientado a los derechos intencionadamente y por defecto en el desarrollo de sus productos.
- **La UE debe informar e implicar activamente al público** en el debate sobre las oportunidades y riesgos de la neurotecnología, por ejemplo, realizando consultas públicas.
- **Crear un ecosistema fiable, transparente y responsable** para que los ciudadanos de la UE utilicen la neurotecnología.
- **La Comisión Europea colaborará con los organismos de normalización** para estudiar la necesidad de crear normas para las neurotecnologías, incluidas normas de ciberseguridad centradas en la defensa de los derechos humanos.

Es importante ser proactivo y actuar ahora para que la UE se convierta en un actor importante en los mercados incipientes relacionados con las neurotecnologías, fomentando la innovación y promoviendo las inversiones, en consonancia con los valores y normas de la UE, incluida la Carta de los Derechos Fundamentales, así como la recientemente firmada Declaración Europea sobre Derechos y Principios Digitales, y garantizando así un enfoque centrado en la persona y basado en los derechos humanos para proteger y capacitar a las personas.

Florian Tursky
Viceministro de Digitalización y
Telecomunicaciones
República de Austria

Petra De Sutter
Viceprimera ministra y ministra de
Administración Pública, Empresas Públicas,
Telecomunicaciones y Servicios Postales
Reino de Bélgica

Frank Vandenbroucke
Viceprimer ministro y ministro de Asuntos Sociales y
Salud Pública
Reino de Bélgica

Mathieu Michel
Secretario de Estado para la Digitalización,

encargado de Simplificación Administrativa,
Privacidad y Administración de Edificios agregado al
primer ministro
Reino de Bélgica

Alexander Yolovski
Ministro de Gobernanza Electrónica
República de Bulgaria

Prof. Radovan Fuchs
Ministro de Ciencia y Educación
República de Croacia

Philipp Hadjizacharias
Viceministro de Investigación, Innovación y Política
Digital
República de Chipre

Ivan Bartoš
Viceprimer ministro de Digitalización
Gobierno de la República Checa

Marie Bjerre
Ministra de Gobierno Digital e Igualdad de Género
Reino de Dinamarca

Tiit Riisalo
Ministro de Economía y Tecnologías de la Información
República de Estonia

Lulu Ranne
Ministra de Transportes y Comunicaciones
República de Finlandia

Jean-Noël Barrot
Viceministro de Transición Digital y Telecomunicaciones
Francia

Stefan Schnorr
Secretario de Estado, Ministerio Federal de Asuntos Digitales y Transportes
República Federal de Alemania

Konstantinos Kyranakis
Viceministro de Gobernanza Digital
Grecia

Szabolcs Szolnoki
Subsecretario de Estado de Tecnología, Ministerio de Desarrollo Económico
Hungría

Alessio Butti
Subsecretario de Estado adjunto del primer ministro, delegado de Innovación Tecnológica
República Italiana

Adolfo Urso
Ministro de Empresa y Made in Italy
República Italiana

Edvīns Balševics
Secretario de Estado
República de Letonia

Neringa Morozaitė-Rasmussen
Viceministra del Ministerio de Economía e Innovación
República de Lituania

Xavier Bettel
Ministro de Comunicaciones y Medios de Comunicación

Gran Ducado de Luxemburgo

Silvio Schembri
Ministro de Economía, Fondos Europeos y Territorio
República de Malta

Drs. Alexandra van Huffelen
Ministra de Digitalización
Países Bajos

Ministerio de Asuntos Digitales
República de Polonia

Mário Campolargo
Secretario de Estado de Digitalización y Modernización Administrativa
República de Portugal

Ivan Bogdan-Gruia
Ministro de Investigación, Innovación y Digitalización
Rumanía

Peter Balík
Ministro de Inversiones, Desarrollo Regional e Informatización
República Eslovaca

Emilija Stojmenova Duh
Ministra de Transformación Digital
República de Eslovenia

Erik Slottner
Ministro de Administraciones Públicas
Reino de Suecia

Nadia Calviño Santamaría
Vicepresidenta primera y ministra de Economía y Digitalización
Reino de España

Carme Artigas Brugal
Secretaria de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial
Ministerio de Economía y Digitalización
Reino de España

Referencias

1. UNESCO Estudio preliminar sobre los aspectos técnicos y jurídicos relativos a la conveniencia de disponer de un instrumento normativo sobre la ética de la neurotecnología.
2. Informe del Comité Internacional de Bioética (CIB) sobre cuestiones éticas de la neurotecnología.
3. Resolución de la ONU adoptada por el Consejo de Derechos Humanos el 6 de octubre de 2022.
4. Consejo de Derechos Humanos de la ONU Neurotecnología y derechos humanos.
5. Recomendación de la OCDE sobre innovación responsable en neurotecnología.
6. Informe: Desafíos comunes a los derechos humanos planteados por diferentes aplicaciones de las neurotecnologías en el campo biomédico.
7. La Comisión presenta la estrategia de la UE para liderar la Web 4.0 y el mundo virtual.
8. Inteligencia artificial eficiente y fiable: sacar el máximo partido a los datos (Asociación de Inteligencia Artificial, Datos y Robótica) (RIA)
9. Comisión Australiana de Derechos Humanos Proteger la cognición: Derechos humanos y neurotecnología.
10. Informe sobre el tamaño y la cuota de mercado de la interfaz cerebro-ordenador, 2030.

11. Definición de la OCDE (Personal) Brain Data: Datos relativos al funcionamiento o la estructura del cerebro humano de un individuo identificado o identificable que incluyen información única sobre su fisiología, salud o estados mentales.
12. Estudio de la Fundación Neurorights (en preparación)
13. Declaración que emana de la «Declaración de Lisboa - Democracia digital con propósito».
14. Centro Europeo para la Transparencia Algorítmica.