

NEURODERECHOS: LA IMPRESCINDIBLE PROTECCIÓN DEL CEREBRO

Contenidos

I. E	LABORACIÓN DE UN REGLAMENTO EUROPEO DE NEURODERECHOS	. 1
II. A	NTECEDENTES	
	CONTEXTO Y PRESUPUESTOS DE ANÁLISIS	
IV. II	MPLICACIONES ÉTICAS Y POTENCIALES AMENAZAS PARA LA DIGNIDAD HUMANA	2
V. N	IECESIDAD DE UNA REGULACIÓN ESPECÍFICA	
APÉNDICE		
	Anexo 1 Tipología de las neurotecnologías	7
	Anexo 2 La regulación de los dispositivos cerebro máquina en la sentencia de la Corte Constitucional de Chile	8

I. ELABORACIÓN DE UN REGLAMENTO EUROPEO DE NEURODERECHOS

España puede liderar la promoción de esta categoría de derechos fundamental y urgente a partir del impulso que viene haciendo en materia de derechos digitales, así como en el desarrollo de políticas que fomentan una tecnología humanista que protege la dignidad del ser humano y su centralidad ética.

Partiría de los precedentes legales que existen a nivel de derecho europeo a través de los reglamentos de protección de datos y sobre inteligencia artificial, y consagraría un catálogo de neuroderechos en línea con las propuestas realizadas en este campo por la Neurorights Foundation.

Los puntos clave que el reglamente debería abordar incluirían:

• Categorización de los interfaces cerebro-computadora como dispositivos médicos

Tomando en cuenta la sensibilidad de los datos que permiten recaudar, cualquier dispositivo neurotecnológico capaz de registrar la actividad cerebral debe ser considerado como un dispositivo médico, y los datos recaudados por ellos, sometidos a la misma legislación que datos personales médicos sensibles.



Titularidad y explotación de los datos

El registro de la actividad cerebral debe pertenecer al individuo que las emite. Se debe prohibir su explotación para fines que no estén directamente ligados al propósito de la aplicación que las recaude, así como su cesión, aunque fuera temporal, a terceros.

Límites por edad

Salvo en el caso de aplicaciones médicas definidas con precisión y destinadas a curar o corregir una minusvalía diagnosticada, se recomienda una limitación por edad estricta para el acceso a las interfaces cerebro-computadora para otros usos, incluidos lúdico-recreativos, sociales o comerciales.

• Restricción de aplicaciones

Se recomienda delimitar legalmente los ámbitos en los que el uso de las neurociencias mediante interfaces cerebro-máquina, excluyendo los campos en los que se considerase que los riesgos individuales y colectivos fueran demasiado elevados en relación con sus beneficios.

• Prohibición de perfilar y categorizar a los usuarios

Formación sobre los neuroderechos

Es fundamental inculcar a la población nociones básicas relativas a los riesgos que implican las aplicaciones de base neurocientífica, por un lado, para que entienda y adhiera a una regulación restrictiva, y por el otro, para que las personas tomen sus propias precauciones en casos en los que pudieran encontrarse desprotegidos.

Así, con el reglamento europeo de neuroderechos, entre otros posibles, se definirían y regularían al menos los siguientes:

- Derecho a la privacidad mental
- Derecho a la identidad personal
- Derecho a la preservación del libre albedrío
- Derecho al acceso equitativo al aumento sensorial o cognitiva

La finalidad última de este catálogo regulatorio europeo sería contribuir a un alineamiento global que favorezca en el seno de Naciones Unidas una convención que salvaguarde la integridad cerebral humana.

II. ANTECEDENTES

Coordinado por José María Lassalle y Diego Hidalgo, el Instituto Hermes ha desarrollado un grupo de trabajo sobre Metaverso y Neuroderechos para poder analizar las **oportunidades y riesgos** que suponen los interfaces cerebro-máquina apoyados en los últimos avances en neurociencias, y las medidas que deberían tomar las administraciones y el sector privado para hacer uso de ellos considerando sus implicaciones para la integridad humana.



En este documento se **extraen conclusiones** con el objetivo de facilitar el camino al legislador y lograr situar a España y a Europa una vez más en la vanguardia de la defensa de los derechos digitales.

Para todo ello, además de lecturas y estudio, se celebraron cuatro reuniones de trabajo con:

- **José María Lassalle**: Profesor de Filosofía del Derecho en la Universidad Pontificia de Comillas. Fue secretario de Estado de Cultura y secretario de Estado para la Sociedad de la Información y la Agenda Digital.
- Tomás de la Quadra-Salcedo: Catedrático de derecho Administrativo en la Universidad Carlos III de Madrid. Ha sido presidente de la Comisión que elaboró la propuesta de la Carta Española de Derechos Digitales y fue ministro de Administración Territorial, de Justicia y presidente del Consejo de Estado.
- Miguel Sánchez-Valpuesta: experto en vinculación de IA y cerebro con interfaces en el Instituto Coreano de Investigación del Cerebro (KBRI). Es doctor en biosistemas por la Universidad de Hokkaido.
- Rafael Yuste: neurobiólogo y uno de los principales defensores de los neuroderechos a nivel global. Líder del proyecto BRAIN del gobierno de EE. UU, profesor de ciencias biológicas en la Universidad de Columbia y fundador de la NeuroRights Foundation.

III. CONTEXTO Y PRESUPUESTOS DE ANÁLISIS

Los avances fulgurantes en las neurociencias en los últimos años permiten descodificar de forma cada vez más sofisticada la información del cerebro humano, abriendo un amplio espectro de posibilidades para crear interfaces en las que el cerebro se comunica directamente con sistemas informáticos. Estas innovaciones pueden encontrar aplicaciones en el campo médico-científico, militar, profesional, comercial, social y lúdico-recreativo. A la vez, sus implicaciones para la privacidad y la integridad humana plantean una serie de interrogantes que afectan a cuestiones jurídicas que inciden directamente en la dignidad humana y los fundamentos de esta. Interrogantes que desbordan el marco normativo existente y superan, incluso, los planteamientos generales que comienzan a operar en el campo de los llamados derechos digitales.

En este sentido, hay que señalar que los **interfaces cerebro-computadora** tienen el objetivo de permitir una interactuación en ambas direcciones:

- (1) **Pueden extraer información del cerebro** y descifrar la información derivada de su actividad, incluido interpretar órdenes emitidas por él.
- (2) **Pueden inducir sensaciones o sentimientos** que monitoricen la conducta humana más allá de su libre albedrío.



En ambos supuestos nos encontramos ante desarrollos tecnológicos que registran y pueden cambiar la actividad cerebral. Circunstancias que pueden cobrar forma mediante interfaces que pueden apoyarse en hardware no-invasivo (diademas, guantes hápticos que pueden dar la sensación de que tocamos algo virtual, etc.) o invasivo (microchips implantados en el cerebro de forma temporal o permanente).

Relacionado con lo antes expuesto, está el desarrollo de aplicaciones como **Metaverso** que introducen interfaces cerebro-máquina en forma de diademas que crean experiencias inmersivas en las que desaparece la diferencia entre los mundos real y virtual. Esta circunstancia es relevante en el ámbito de los neuroderechos porque desarrolla un entorno virtual más o menos continuado en el tiempo que permite un registro masivo de información sobre la actividad cerebral de quien utiliza Metaverso y puede alterar la actividad psíquica de los usuarios de aplicaciones de estas características. Hasta el punto **de producir simulaciones sensoriales tan absorbentes que pueden provocar la consciencia de estar habitando un mundo paralelo**. En todos estos casos, la huella digital de las experiencias descritas supone un registro de información extraordinario acerca de la actividad psíquica, consciente e inconsciente del cerebro humano y de sus funciones neurológicas.

Precisamente la conexión entre el desarrollo de interfaces y los avances vinculados a la neurociencia supone una acción tan invasiva sobre el cerebro humano que requiere un tratamiento regulatorio específico debido a las consecuencias que puede tener sobre la esencia misma de la dignidad humana.

IV. IMPLICACIONES ÉTICAS Y POTENCIALES AMENAZAS PARA LA DIGNIDAD HUMANA

El cerebro es el órgano que aloja el soporte cognitivo de la identidad humana. Una aplicación a gran escala de interfaces cerebro-máquina y un desarrollo masivo de entornos de metaverso, plantea riesgos que pueden afectar directamente a:

- La privacidad mental. Intervenir de forma directa en los procesos cognitivos de la mente humana potencia exponencialmente muchos de los riesgos de monitoreo y condicionamiento que ya existen en el mundo digital. De hecho, podría vulnerarse la generación personal de nuestros pensamientos y acceder directamente a las fuentes cerebrales y emocionales de nuestra actividad psíquica.
- 2) La identidad personal. Tanto las interfaces cerebro-máquina –capaces de inducir sensaciones o sentimientos–, como la inmersión en un mundo virtual paralelo propia al metaverso –que condiciona el entorno en el que se desarrolla la personalidad de cada individuo–, son susceptibles de influir en la identidad y la percepción que cada uno tiene de uno mismo. Si, como decía Ortega, "yo soy yo y mis circunstancias", y éstas últimas acaban siendo condicionadas por entornos de metaverso, el grado y la recurrencia de la inmersión pueden desapoderar al individuo de la identidad personal y permitir a terceros moldearla de forma absoluta.



- 3) Libre albedrío. En su estado actual, el entorno digital ha puesto de manifiesto que incide en la psique humana a través de los sesgos conductuales que se desprende del monitoreo de nuestra huella digital. El acceso directo a nuestra actividad cerebral o, simplemente, a los datos que se desprenden de la misma, aumentaría extraordinariamente las capacidades para manipular nuestra psique y nuestras conductas de forma aún más personalizada. Hasta el punto de manipular y perturbar el libre albedrío de la persona y llegar en un futuro a anularlo mediante su programación por terceros.
- 4) Autenticidad e integridad de la experiencia de lo humano. La dilución paulatina de los soportes que definen a nivel antropológico la esencia cognitiva, psíquica y corpórea de las experiencias que hacen posible la semejanza identitaria de la especie humana. Algo que se vería favorecido si proliferara una absorción integral en el metaverso de las experiencias humanas cotidianas a través de un uso generalizado de interfaces cerebro-computadora que condujera, finalmente, a un cuestionamiento de la primacía del mundo real sobre el virtual y la paulatina absorción del primero por el segundo. En este sentido, la idea de autenticidad se relaciona con la integridad misma de las experiencias que definen lo humano. Una integridad que garantice que la identidad biográfica y personal mantenga una autenticidad/veracidad sobre quienes somos y evite que la ficción de quienes parecemos pueda llegar a sustituir a aquella.
- 5) Equidad en las capacidades aumentadas de la cognición. El desarrollo de interfaces cerebromáquina pueden aumentar exponencialmente las capacidades de la mente humana al dotar de contenidos adicionales y facultades intelectuales agregadas. El acceso selectivo a las mismas por razones económicas u otras puede propiciar una brecha tecnológica mayúscula que genere una desigualdad estructural insalvable entre una oligarquía formada por superhombres con capacidades cognitivas aumentadas y una mayoría de seres humanos dotados de capacidades normales, pero sustancialmente disminuidas con relación al grupo de disponga de esas interfaces. Sin embargo, esa equidad únicamente debería aplicarse dentro de una previa determinación por el legislador de los supuestos en que se considere que el despliegue de estas tecnologías no afecte a la integridad de las personas (que no se limita al consentimiento individual) según lo que recoge el resto de este documento.

V. NECESIDAD DE UNA REGULACIÓN ESPECÍFICA

Las implicaciones éticas y las amenazas potenciales que acabamos de mencionar aconsejan una regulación integral que proteja los bienes jurídicos en presencia y, en particular, la consideración del cerebro humano como una sacra res en la que se residencia la actividad psíquica que da soporte cognitivo a la identidad humana y la esencia de la yoidad.

Dado que el despliegue de aplicaciones neurocientíficas afectaría la esencia misma del ser humano y tendría implicaciones sociales que transcenderían los individuos que recurrieran a ellas, su adopción no puede basarse únicamente en el consentimiento de cada uno. De la misma forma que la Ley puede



impedir que la gente venda sus órganos o se haga esclavo de otra, aún con pleno consentimiento porque se considera que afecta la misma dignidad humana, la sociedad debe tener la legitimidad para fijar los límites del despliegue de estas tecnologías. Otras razones por la que el consentimiento individual no es suficiente para permitir la adopción de aplicaciones neurotecnológicas son (1) que este consentimiento podría basarse en un entendimiento limitado por los individuos de las profundas implicaciones de su adopción y (2) que estas mismas aplicaciones podrían sesgar o afectar el propio consentimiento, invalidándolo.

Los avances neurocientíficos y la fuerte competencia geopolítica y corporativa que se produce en estos momentos en este ámbito aconsejan abordar iniciativas regulatorias lo antes posible. No solo para determinar los mecanismos de protección de los datos extraídos de un ámbito orgánico tan sensible como el cerebro humano, sino para establecer límites al despliegue de interfaces en este campo, a su experimentación, condiciones de uso y finalidades.

El precedente regulatorio que condiciona y limita restrictivamente la manipulación genética puede servirnos de ayuda. No en balde la importancia del ADN y el cerebro son semejantes a los efectos de proteger los fundamentos éticos esenciales de lo que entendemos por la dignidad humana.

Para ello es insuficiente hablar de recomendaciones para la industria que definan un conjunto de intenciones que fijen el camino deseable o facilitar un marco de autorregulación. Los antecedentes en la industria tecnológica aconsejan en un ámbito con la trascendencia que hemos reseñado una regulación jurídica vinculante que perfeccione precedentes que, como el chileno, han iniciado una senda legal al respecto (el artículo 19 de su constitución estipula que la ley debe proteger la actividad mental y los datos relacionados con ella). Por regulaciones vinculantes no ha de entenderse normas en el sentido tradicional, sino, en efecto, regulaciones que pueden provenir de Organismos reguladores en sentido amplio.

En cualquier caso, esta regulación no quiere impedir la investigación en neurociencia ni prohibir la neurotecnología. El objetivo no es otro que fijar límites regulatorios que lo encaucen y doten de un marco de seguridad jurídica ex ante que favorezca, como sucede con la investigación genética, desarrollos que respeten las implicaciones éticas y eviten las amenazas potenciales que se analizaban al comienzo.



APÉNDICE

Anexo 1 | Tipología de las neurotecnologías

Un buen resumen de los diferentes tipos de neurotecnologías se encuentra en la publicación del Gobierno de Reino Unido <u>Neurotechnology Regulation</u> de noviembre de 2022, redactado por el Comité de Expertos de UK, <u>Regulatory Horizons Council</u>, con recomendaciones para establecer un marco regulatorio para las neurotecnologías médicas y aquellas que se desarrollan para otros usos (https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-horizons-council-the-regulation-of-neurotechnology). Es muy ilustrativa la <u>infografía</u> que acompañamos como Figura 1 que resume la siguiente taxonomía:

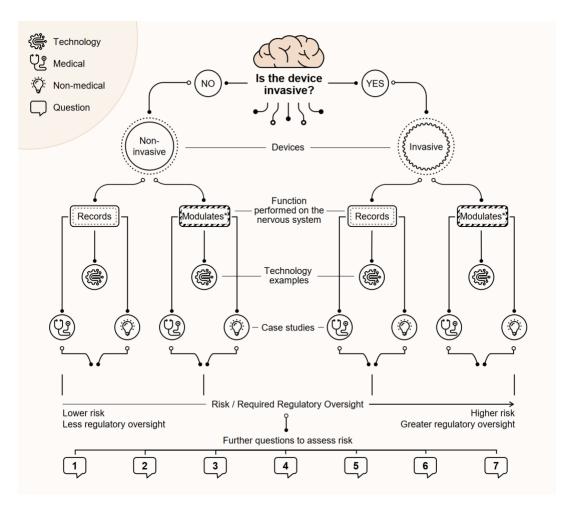


Figura 1: Neurotechnology Taxonomy by the UK Regulatory Horizons Council (source https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1121010/RHC_Neurotechnology_Taxonomy.pdf)



- a) En primer lugar, la distinción entre neurotecnologías *invasivas* (son implantadas físicamente en el cuerpo humano) y *no invasivas* (*wearables* y también dispositivos externos, como escáneres).
- b) En segundo lugar, la distinción entre aquellas que registran la actividad cerebral (recolección directa, medición, procesamiento y/o análisis de neurodatos para ofrecer información sobre el sistema nervioso y/o interactuar con otro dispositivo) y las que la pueden modular (alteración de la actividad neuronal a través del suministro de energía eléctrica, magnética, etc., directamente a un área determinada del cerebro).
- c) Finalmente, en todos los casos, se dividen según el uso que se les vaya a dar; aquellas que tienen una finalidad médica y las que se utilizan para otros usos (deporte, educación, trabajo, defensa...).

Estas tres diferenciaciones sin duda podrían ser relevantes para el establecimiento de un régimen jurídico y de control diferenciado.

Anexo 2 | La regulación de los dispositivos cerebro máquina en la sentencia de la Corte Constitucional de Chile

El pasado 9 agosto, la Corte Suprema de Chile dictó una <u>sentencia</u> en el caso Guido Girardi Lavín (senador chileno impulsor de la Ley Nº 21.383, que modifica la Carta Fundamental, para establecer el desarrollo científico y tecnológico al servicio de las personas) v. Emotiv Inc. La cuestión que se plantea por parte del demandante es que la demandada está comercializando un dispositivo cerebromáquina "Insight" que no protegería adecuadamente la privacidad de sus usuarios y, en particular, sus neurodatos.

La demanda se inició mediante una "acción constitucional de protección" ante la Corte de Apelación, que fue desestimada y recurrida por el demandante ante la Corte Suprema. Cabe indicar que no es exactamente un recurso de amparo, como el previsto ante nuestro Tribunal Constitucional español ya que en Chile se interpone ante la jurisdicción ordinaria, pidiendo, en un procedimiento breve, la "inmediata" restitución del derecho constitucional que se entiende vulnerado y se resuelve en muy poco tiempo. Es una especie de "protección cautelar" y por eso se exige que la vulneración sea "patente", clara.

Antes de valorar el fallo del alto tribunal es preciso analizar brevemente cómo es y cuáles son los usos del dispositivo que originó la demanda. Tal y como describe la propia empresa demandada en su página web, el dispositivo (una diadema con sensores que recaban información sobre la actividad cerebral) se puede utilizar para que el usuario obtenga todo tipo de métricas de rendimiento (estrés, compromiso, interés, relajación, enfoque y emoción), bandas de frecuencia, expresiones faciales y datos de movimiento. Cabría encuadrarlo, por tanto, dentro de la categoría de neurotecnologías no



invasivas que registran la actividad cerebral. Se trataría de un dispositivo no invasivo que se limita a registrar la actividad del cerebro, es decir, no actúa, en principio, sobre el mismo.

Dicho lo anterior, las peticiones concretas del demandante fueron:

- i. Que la empresa modificase sus políticas de privacidad en lo concerniente a la protección de los datos cerebrales de sus usuarios en Chile.
- ii. Que, la empresa se abstuviese de vender el dispositivo Insight en Chile mientras no modificase sus políticas de privacidad en lo concerniente a la protección de los datos cerebrales.
- iii. Que la empresa eliminase inmediatamente de su base de datos la información cerebral del actor; y
- iv. Que se adoptasen todas las demás medidas que se estimasen necesarias para restablecer el imperio del derecho, con imposición de las costas.

Por su parte, la demandada, argumentó, en resumen, que:

- i. el dispositivo que comercializaba no era un dispositivo médico, y, por lo tanto, no requería autorización de las autoridades sanitarias para ser comercializado,
- ii. hubo consentimiento para el tratamiento de los datos,
- iii. el demandante sólo señala riesgos hipotéticos y que no sólo cumple con la normativa chilena, sino que además se rige por el Reglamento General de Protección de datos.

La Corte, en su sentencia, acoge la posición del demandante "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 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. 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".

El alto tribunal chileno no entra, sin embargo, a valorar si los derechos de protección de datos del demandado han sido vulnerados o si la demandada debe o no modificar sus políticas de privacidad (salvo la exigencia concreta a la demandada de suprimir los datos recabados al demandante). La Corte opta, directamente, por paralizar de facto la comercialización del dispositivo mientras este no sea evaluado por las autoridades sanitarias, es decir, equipara, al menos temporalmente, el dispositivo a aquellos que lo son con fines terapéuticos, y que están sometidos a mayor control. No dicta ninguna sanción, pues no era su cometido, dado el carácter cautelar del procedimiento elegido: aplica directamente el principio de precaución o cautela y delega en las Autoridades Sanitarias la difícil labor de analizar el dispositivo y sus implicaciones.

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. Esta es la gran aportación de esta sentencia.

Esta sentencia llega en un momento clave, dado que ningún Estado se ha atrevido todavía a regular este tipo de neurotecnologías que escapan a los controles de las autoridades sanitarias, a pesar de que son muchas las voces que así lo han pedido. Ya en 2017, en Reino Unido, en el <u>POSTNOTE nº 614 "Brain-Computer Interfaces"</u>, del Parlamento, se planteaban las dudas sobre si este tipo de tecnologías no invasivas que quedan fuera del ámbito terapéutico, deberían estar sometidas a un mayor control.

Por su parte, la Asociación Médica Americana (AMA) defendía en un artículo de 2021¹ que la regulación de este tipo de dispositivos no debe ser supervisada por la FDA (la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) por no estar capacitada para evaluarlos. Considera que un nuevo comité u organismo regulador con objetivos humanistas, incluidas las preocupaciones tanto de los individuos como de la sociedad, debe legislarse a nivel federal para ayudar a regular la naturaleza, el alcance y el uso de estos dispositivos.

No parece que haya una solución fácil. Sólo hay que ver el informe de la OCDE <u>"Brain-computer interfaces and the governance system: Upstream approaches"</u>², donde se habla de la necesidad de esta regulación, pero sin arriesgarse a dar posibles soluciones al asunto.

Sin embargo, de nuevo, podemos fijarnos en la propuesta concreta sobre cómo deberían regularse estas tecnologías, que plantea el *Regulatory Horizons Counsil*, en el informe <u>Neurotechnology Regulation</u>. Opinan que mientras que todos los dispositivos de modulación cerebral (invasivos y no invasivos) deben regularse bajo el marco de dispositivos médicos, independientemente del propósito para el que se comercialicen, puesto que los riesgos son los mismos en ambos casos, para los dispositivos que sólo registran los datos cerebrales (como es el caso), los riesgos se circunscriben fundamentalmente a la privacidad del usuario, por lo que es posible defender la necesidad de una regulación, más exigente que la actual para los productos, sin llegar a serlo tanto como para aquellos con fines médicos. Dejan, así, a este tipo de dispositivos fuera del ámbito de control de los dispositivos médicos.

Por su parte, la Corte Chilena ha optado porque sean las Autoridades Sanitarias las que evalúen este dispositivo. Ahora toca esperar a ver el alcance de la respuesta que éstas den. No parece una tarea fácil.

La Autoridad Sanitaria chilena va a tener que hacer un análisis sobre la naturaleza y el alcance de los riesgos de ciberseguridad del dispositivo. Las posibles vulnerabilidades que pueden comprometer la seguridad del usuario, la confidencialidad de sus neurodatos o la disponibilidad del servicio. En definitiva, analizar si el dispositivo es seguro por diseño y que esté preparado, particularmente, para evitar las violaciones de seguridad que podrían resultar en un acceso ilegítimo a la información neuronal del usuario.

¹ Binkley CE, Politz MS, Green BP. ¿Quién, si no la FDA, debería regular los dispositivos implantables de interfaz cerebro-computadora? AMA J Ética. 2021 Septiembre 1;23(9):E745-749. DOI: 10.1001/AMAJETHICS.2021.745. PMID: 34710035.

² García, L. y D. Winickoff (2022), "Brain-computer interfaces and the governance system: Upstream approaches", OECD Science, Technology and Industry Working Papers, No. 2022/01, OECD Publishing, París.