

## Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología

### PREÁMBULO

La Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), reunida en Samarcanda del 30 de octubre al 13 de noviembre de 2025, en su 43ª reunión,

**Teniendo presentes** las profundas y dinámicas repercusiones, actuales o potenciales, positivas o negativas, de la neurotecnología en la vida humana, en particular en la mente, la salud y el bienestar de las personas, así como en las sociedades, el medio ambiente y los ecosistemas,

**Recordando** que, con arreglo a su Constitución, la UNESCO se propone contribuir a la paz y a la seguridad estrechando, mediante la educación, la ciencia, la cultura y la comunicación y la información, la colaboración entre las naciones, a fin de asegurar el respeto universal de la justicia, la ley, los derechos humanos y las libertades fundamentales que se reconocen a todos los pueblos del mundo,

**Reconociendo** la destacada función que cumple la UNESCO a la vanguardia del diálogo internacional, la creación de conocimiento y el trabajo normativo sobre la ética de la ciencia y la tecnología y sobre bioética,

**Convencida** de que la Recomendación que aquí se presenta, como instrumento normativo elaborado mediante un planteamiento mundial, basado en el derecho internacional y centrado en la dignidad humana y los derechos humanos, así como en la igualdad de género, la justicia social y mundial y el desarrollo sostenible, la salud y el bienestar físicos y mentales, la diversidad, la interconexión, la solidaridad mundial, la equidad, la no discriminación, la inclusión y la protección y sostenibilidad del medio ambiente y los ecosistemas, puede orientar el ciclo de vida completo de la neurotecnología en una dirección responsable,

**Guiada** por los propósitos y principios de la Carta de las Naciones Unidas,

**Considerando** la sustancial y creciente prevalencia mundial de las afecciones neurológicas y de salud mental y el profundo sufrimiento que estas causan a personas y sociedades en todo el mundo,

**Reconociendo también** que la neurotecnología puede ofrecer soluciones innovadoras con fines preventivos, predictivos, diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación, beneficiando así a la humanidad en su conjunto y abriendo oportunidades de promoción de la salud en todos los países,

**Considerando también** que la aplicación de la neurotecnología plantea cuestiones e interrogantes éticos, jurídicos y sociales relacionados con la dignidad humana y los derechos humanos, por ejemplo en relación con la autonomía, la privacidad, la integridad física y mental, la identidad personal, la libertad de pensamiento, el riesgo de discriminación, la desigualdad o la erosión de la democracia, así como desafíos ligados al hecho de tener en cuenta la distinción, éticamente importante, entre el uso médico y el uso no médico de la neurotecnología y entre su utilización como tratamiento o con fines de mejora,

**Reconociendo además** que, desde el punto de vista ético, es imperativo explorar y aprovechar el potencial de la neurotecnología, en particular para usos médicos y asistenciales, y que el hecho de no proseguir esas aplicaciones beneficiosas plantearía importantes interrogantes éticos,

**Reafirmando** la importancia de promover y proteger el derecho de todas las personas a participar en el progreso científico y disfrutar de los beneficios que depare,

**Reconociendo** que una conectividad universal y significativa y un acceso asequible son aspectos centrales para aprovechar plenamente el potencial de las tecnologías digitales y emergentes con el fin de colmar todas las brechas digitales y avanzar más rápidamente hacia el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible,

**Subrayando** que es preciso defender la justicia, la confianza y la equidad para que ningún país ni ninguna persona queden atrás, ya se trate de disponer de un acceso justo y equitativo a la neurotecnología durante su ciclo de vida completo y disfrutar de sus beneficios o de protegerse de los riesgos que entraña, reconociendo al mismo tiempo las diferentes circunstancias de los distintos países y respetando el deseo de algunas personas de no participar en todos los avances tecnológicos,

**Teniendo presente también** que las tecnologías digitales y emergentes pueden ser catalizadores esenciales del desarrollo, y **destacando** la necesidad de colmar todas las brechas digitales de modo que los beneficios de dichas tecnologías estén al alcance de todas las personas, sin discriminación de ningún tipo,

**Poniendo de relieve** que debe prestarse atención específicamente a los países de ingreso mediano bajo, comprendidos, entre otros, los países menos adelantados (PMA), los países en desarrollo sin litoral (PDSL) y los pequeños Estados insulares en desarrollo (PEID), ya que, pese a disponer de capacidad propia, han estado infrarrepresentados en el desarrollo de la neurotecnología y en el acceso a ella,

**Subrayando también** que la cooperación y la solidaridad mundiales facilitan un acceso justo y equitativo a la neurotecnología y permiten aprovechar plenamente sus posibles beneficios y a la vez abordar los desafíos éticos, jurídicos y sociales, reducir las consecuencias perjudiciales involuntarias y los riesgos ligados a un posible doble uso, uso indebido o uso malintencionado, o a prácticas no éticas, y asegurar que las estrategias nacionales en materia de neurotecnología se guíen por principios éticos y respeten plenamente el derecho internacional, en particular el derecho internacional de los derechos humanos,

**Observando** que las directrices y los marcos de contenido ético, así como la ciencia abierta, pueden favorecer una innovación, un desarrollo y unas políticas responsables y acordes con el derecho internacional, en especial el derecho internacional de los derechos humanos,

**Recordando también** que, en noviembre de 2023, la Conferencia General de la UNESCO, en su 42ª reunión, aprobó la resolución 42 C/29, en la que encomendó a la Directora General que “[preparase] un instrumento normativo sobre la ética de la neurotecnología en forma de recomendación”, que se habría de presentar a la Conferencia General en su 43ª reunión, en 2025,

**Teniendo presentes además** la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), los instrumentos que configuran el régimen internacional de derechos humanos, entre ellos el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966), la Convención Internacional sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial (1965), la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer (1979), la Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes (1984), la Convención sobre los Derechos del Niño (1989) y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2006), así como otros instrumentos, recomendaciones y declaraciones internacionales pertinentes, la Convención sobre el Estatuto de los Refugiados (1951), el Convenio sobre la Discriminación (Empleo y Ocupación) (1958), la Convención relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza (1960) y la Convención sobre la Protección y Promoción de la Diversidad de las Expresiones Culturales (2005),

**Observando también** la Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras (1997), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007), la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (A/RES/70/1) (2015), la Declaración de Principios Éticos en relación con el Cambio Climático (2017), la Recomendación sobre la Ciencia y los Investigadores Científicos (2017), la Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial (2021), la Recomendación sobre la Ciencia Abierta (2021), la resolución del Consejo de Derechos Humanos sobre “La neurotecnología y los derechos humanos” (A/HRC/RES/58/6) (2025), la resolución del Consejo de Derechos Humanos sobre “Las tecnologías digitales nuevas y emergentes y los derechos humanos” (A/HRC/RES/53/29) (2023), la resolución del Consejo de Derechos Humanos sobre “El derecho a la privacidad en la era digital” (A/HRC/RES/42/15) (2019), la Declaración de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) relativa a los Principios y Derechos Fundamentales en el Trabajo, en su forma modificada (2022), los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las Empresas y los Derechos Humanos (2011), las Directrices de las Naciones Unidas para la Protección del Consumidor (2015), el Pacto para el Futuro y su Pacto Digital Global (A/RES/79/1) (2024), el Código de Núremberg (1947) y la Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (1964), en su forma modificada en 2024,

**Recordando además** que la obligación y la responsabilidad primordial de promover y proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales recaen en el Estado, y que el mundo empresarial, incluidas las empresas tecnológicas, tiene la responsabilidad de respetar los derechos humanos, en particular ejerciendo la diligencia debida en materia de derechos humanos, entre otras cosas evaluando las repercusiones reales y potenciales sobre los derechos humanos, integrando las conclusiones y obrando en consecuencia, realizando el seguimiento de las respuestas y comunicando cómo se abordan las repercusiones, en consonancia con los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las Empresas y los Derechos Humanos,

**Considerando además** que es importante aplicar el régimen existente de derechos humanos para hacer frente a los desafíos y aprovechar las oportunidades de la neurotecnología, observando al mismo tiempo que estas tecnologías pueden no estar sujetas a una reglamentación adecuada y reconociendo la necesidad de medidas eficaces para abordar todos sus efectos negativos sobre los derechos humanos,

**Recordando** que en la Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial (2021) se reconocen los interrogantes éticos que plantean los sistemas basados en inteligencia artificial (IA) utilizados en la neurotecnología y las interfaces cerebro-ordenador, y que en el informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO sobre las cuestiones éticas relacionadas con la neurotecnología se recomienda que la UNESCO y los Estados Miembros adopten diversas medidas para hacer frente a los desafíos observados,

**Teniendo en cuenta** el ecosistema existente de políticas nacionales, así como otros marcos e iniciativas elaborados por entidades competentes de las Naciones Unidas, por organizaciones intergubernamentales, incluidas organizaciones regionales, por entes del sector privado y por órganos profesionales, organizaciones no gubernamentales, la sociedad civil y la comunidad científica, en relación con la ética y la gobernanza de la neurotecnología,

1. **Aprueba** la presente Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología en este día 11 de noviembre de 2025;
2. **Recomienda** que los Estados Miembros, con apoyo de la Secretaría de la UNESCO, apliquen las disposiciones de la presente Recomendación adoptando las medidas adecuadas, en particular toda medida legislativa o de otra índole que pueda ser necesaria, conforme a la práctica constitucional y a las estructuras de gobierno de cada Estado, para hacer efectivos en su respectiva jurisdicción los principios y normas enunciados en la Recomendación de

conformidad con el derecho internacional, incluido el derecho internacional de los derechos humanos;

3. **Recomienda también** que los Estados Miembros hagan participar a la comunidad de partes interesadas para asegurarse de que cumplan la función que les corresponde en la aplicación de la presente Recomendación y que señalen la Recomendación a la atención de autoridades y organismos internacionales, regionales y nacionales, establecimientos universitarios y de investigación e instituciones y entidades de los sectores público, privado y de la sociedad civil que tengan vinculación con la neurotecnología, de tal modo que el desarrollo y la utilización de la neurotecnología se guíen a la vez por una sólida investigación científica y por análisis y evaluaciones de los aspectos éticos.

## I. DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

A los efectos de la presente Recomendación:

1. **Sistema nervioso.** El sistema nervioso consta del sistema nervioso central (cerebro, cerebelo, tronco encefálico y médula espinal) y el sistema nervioso periférico (somático, autónomo y entérico). Está científicamente demostrado que la actividad del sistema nervioso es la base de los estados sensoriales, motores —incluidos los neuromusculares— y mentales (estos comprenden los estados cognitivos, afectivos y conativos) y es soporte de la conciencia, el sueño y la experiencia del dolor. La actividad y la estructura del sistema nervioso generan información que, si bien es propia de cada individuo, es a la vez inherente a todos los seres humanos y a la comunidad que conforman, independientemente del género, la etnia, la lengua o la religión. La actividad del sistema nervioso también es un elemento decisivo en las interacciones sociales y culturales.
2. **Neurotecnología.** El término “neurotecnología” designa actualmente los dispositivos, sistemas y procedimientos —lo que incluye tanto el equipo (*hardware*) como los programas (*software*) informáticos— que por vía directa miden el sistema nervioso, acceden a él o lo observan, analizan, predicen o modulan para comprender, restaurar o anticipar su estructura, actividad o funciones o para influir en ellas. La neurotecnología combina elementos de neurociencia, ingeniería, ciencia de los materiales e informática, entre otros.
3. La neurotecnología abarca aplicaciones tanto médicas como no médicas e incluye herramientas que miden o infieren la actividad del sistema nervioso, así como los estados mentales, o influyen en dicha actividad o dichos estados, ya sea por interacción directa con el sistema nervioso (de forma invasiva o no invasiva) o por medio de un dispositivo o sistema que establezca con él una interfaz. Cabe destacar que tanto los sistemas de circuito abierto (por ejemplo, estimulación del cerebro con parámetros fijos) como los de circuito cerrado (por ejemplo, estimulación dependiente del estado) plantean cuestiones éticas complejas porque afectan a procesos tanto físicos como mentales y pueden tener efectos retardados. Por “uso médico” se entiende toda aplicación de la neurotecnología con fines preventivos, predictivos, diagnósticos, terapéuticos o de rehabilitación en relación con una afección de salud, en particular las que figuran en la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos (CIE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud y la Clasificación Internacional de Intervenciones de Salud (CIIS), de conformidad con las normas médicas internacionalmente aceptadas.
4. La neurotecnología comprende, entre otras cosas:
  - a) Herramientas técnicas que miden y analizan señales físicas (por ejemplo, acústicas, eléctricas, ópticas, magnéticas o mecánicas), químicas o biológicas ligadas a la estructura y las señales funcionales del sistema nervioso (incluidas la terapia celular y la terapia génica). Pueden ser utilizadas para detectar, registrar, predecir u observar

propiedades de la actividad del sistema nervioso, entender el funcionamiento de este sistema, diagnosticar estados patológicos o controlar dispositivos externos (interfaces cerebro-máquina, a menudo denominadas interfaces cerebro-ordenador). Pueden proporcionar información en tiempo real y generar a partir de ahí una estimulación o inhibición por medio de un sistema de circuito abierto. Entre otros ejemplos, cabe mencionar la electroencefalografía (EEG), la electroneuromiografía, la magnetoencefalografía (MEG), la imagenología por resonancia magnética (IRM), la espectroscopia por resonancia magnética (ERM), la imagenología por resonancia magnética funcional (IRMf), la imagenología ponderada por difusión, los ultrasonidos focalizados, la tomografía por emisión de positrones (PET, por su sigla en inglés), la espectroscopia de infrarrojo cercano funcional (fNIRS, por su sigla en inglés), la implantación de microelectrodos, la optogenética, la imagenología óptica, la imagenología de calcio, los sensores de colorante sensible al voltaje y la microdiálisis.

b) Herramientas técnicas o de intervención que interactúan con la estructura o las funciones del sistema nervioso para modificar su actividad, por ejemplo, para restablecer un estímulo sensorial, como la audición (por ejemplo, mediante implantes cocleares), o para realizar una estimulación cerebral profunda. Están concebidas para modular las funciones del sistema nervioso y para enviarle señales directamente por aplicación de estímulos acústicos, eléctricos, magnéticos, de ultrasonidos u ópticos. Son ejemplo de esta neurotecnología los microelectrodos implantados, las interfaces cerebro-máquina, la estimulación cerebral profunda, la estimulación óptica optogenética, la estimulación transcraneal eléctrica, la estimulación transcraneal magnética o la administración de fármacos guiada por ultrasonidos.

5. **Datos neuronales.** Los datos neuronales abarcan los datos de tipo cualitativo o cuantitativo sobre la estructura, actividad o función del sistema nervioso obtenidos mediante la neurotecnología, tal como se define en la presente Recomendación. Se trata de las mediciones u observaciones más directas de los estados del sistema nervioso, muchos de los cuales guardan correlación con los estados mentales. Ya se trate de mediciones directas de la estructura, actividad o función de las neuronas (como la activación neuronal o las señales bioeléctricas promediadas procedentes de un EEG) o de indicadores funcionales indirectos (como la circulación sanguínea captada por fMRI o fNIRS), estos datos dan cuenta de la actividad de un sistema nervioso.
6. Cabe señalar que mediante varias tecnologías se obtienen datos biométricos que informan indirectamente sobre la actividad neuronal. En la presente Recomendación, estos datos biométricos se denominan **datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales**. Aunque estas tecnologías no son “neurotecnología” en sentido estricto, su utilización para generar información que permita interpretar o predecir estados mentales plantea las mismas cuestiones éticas y de derechos humanos que la neurotecnología cuando se emplean para inferir estados mentales. Entre otros ejemplos, cabe mencionar el seguimiento ocular, la oculografía por vídeo, la dinámica de mecanografía, el reconocimiento y análisis de voz, el análisis de la marcha, la conductancia de la piel, la variabilidad de la frecuencia cardíaca, la observación de los movimientos del sueño, la medición de la presión arterial, los sistemas de reconocimiento facial de emociones o las mediciones del microbioma.
7. **Ciclo de vida completo.** La neurotecnología debería ser considerada desde las primeras etapas, comenzando por la concepción, el diseño, la elaboración de algoritmos, la lógica de decisión, la extracción y obtención de materias primas para los materiales, la investigación, la creación de prototipos, la concepción y el desarrollo hasta la implantación y utilización y pasando por el mantenimiento, el funcionamiento, la comercialización, la financiación, la supervisión y evaluación, la validación, el fin de uso, el desmantelamiento, la terminación, la eliminación y el reciclaje. El ciclo de vida completo de la neurotecnología incluye su convergencia con otras tecnologías y el conjunto de agentes que intervienen en cada etapa.

En la presente Recomendación:

8. Se reconoce la rapidez de los avances tecnológicos y, en este contexto, se analizan las características de la neurotecnología que revisten una importancia vital desde el punto de vista ético.
9. Se tratan las cuestiones éticas relacionadas con el ciclo de vida completo de la neurotecnología, dado que esta puede tener muchos efectos, tanto positivos como adversos, entre otras cosas sobre la salud y el bienestar humanos, los individuos, las comunidades, las sociedades, el medio ambiente y los ecosistemas, así como sobre el disfrute y el respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales.
10. Se tiene en cuenta el ciclo de vida completo de la neurotecnología para todas las personas y en ámbitos diversos, en particular la salud y las aplicaciones no médicas dirigidas directamente al consumidor, y se abordan diferentes entornos en los que puede ser utilizada la neurotecnología.
11. Se tratan igualmente las cuestiones de ética y de derechos humanos que plantea el uso de la neurotecnología durante su ciclo de vida completo, así como el de toda tecnología que permita inferir estados mentales, y se da respuesta a esas cuestiones.
12. Se presta especial atención a las repercusiones para el ser humano y la sociedad, pero se reconoce que hay consideraciones éticas importantes que podrían aplicarse a los animales utilizados en la investigación y al medio ambiente.
13. Se aborda la ética de la neurotecnología como una reflexión normativa sistemática, encuadrada en un marco holístico, multicultural, multidisciplinario, pluralista y evolutivo de valores, principios y acciones interdependientes en clave de derechos humanos, que tiene por objetivo guiar a las sociedades a la hora de afrontar de manera responsable los efectos de la neurotecnología sobre el ser humano, las sociedades y el medio ambiente y los ecosistemas:
  - a) Se entiende la ética como base dinámica para la evaluación y la orientación normativas de la neurotecnología, tomando como referencia y fundamento los derechos humanos, la dignidad humana, el bienestar, la prevención de los daños y la atenuación de los riesgos, y la libertad de investigación.
  - b) Se funda en una serie de estudios procedentes de disciplinas como la neurociencia, la medicina, la ingeniería, la informática, la psicología, la ética, los derechos humanos, el derecho, la sociología y la antropología, entre otras.
14. Se cubren la medición, el registro, la modificación y la modulación del sistema nervioso humano, la gestión y el procesamiento de los datos obtenidos durante el ciclo de vida completo de estos, así como otras repercusiones sociales y ambientales, como la aparición de nuevos estados mentales y de capacidades mentales y físicas mejoradas.
15. Se reconoce que las intervenciones que afectan al sistema nervioso son especialmente delicadas porque el sistema nervioso humano, sumamente complejo, es el centro de coordinación del comportamiento y los procesos mentales. El sistema nervioso posibilita el ejercicio de la autonomía individual, incluida la libertad de decidir por sí mismo, y la capacidad de actuar como agente moral, de ser responsable de los propios actos, de cooperar con los demás, de deliberar sobre decisiones colectivas y de desarrollar la personalidad.
16. Se reconoce también que los seres humanos se desarrollan y se realizan al interactuar con otros seres humanos y con un entorno físico y cultural estimulante.
17. Se abordan igualmente las preocupaciones en materia de ética y de derechos humanos que suscita la rápida evolución de la neurotecnología y su convergencia con otras tecnologías,

como la informática espacial, las tecnologías inmersivas y la realidad extendida (XR), la IA y sus avances, los sensores y los semiconductores. Hay otros datos biométricos que, cuando son procesados para inferir estados sensoriales, motores, autónomos o mentales, plantean similares preocupaciones éticas. Por ello, la presente Recomendación se aplica tanto a la neurotecnología como al uso de los datos neuronales, así como de los datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, para garantizar que en todos estos ámbitos se apliquen sistemáticamente principios y prácticas éticos.

18. Se aborda también la integración de la IA en la neurotecnología, lo que mejora el rendimiento y reduce los costos de los sistemas de neurotecnología. Se debería prestar especial atención a la repercusión en los derechos humanos, las preocupaciones de orden ético y los posibles riesgos, como los problemas de ciberseguridad, la falta de transparencia, la posibilidad de sesgos algorítmicos y alucinaciones o los riesgos para la autonomía, la capacidad de actuar, la privacidad, en particular la privacidad mental, y la identidad personal, así como los riesgos de vigilancia arbitraria o ilegal, de adicción y otros trastornos del comportamiento, y de manipulación.
19. Se promueve un uso pacífico de la neurotecnología y se pretende generar mayor conciencia de los riesgos y preocupaciones éticas de gran calado que puede traer consigo la posibilidad de un doble uso, uso indebido o uso malintencionado de la neurotecnología. Se exhorta a todas las partes interesadas a que actúen con responsabilidad en lo tocante a la neurotecnología y a que respeten el derecho internacional, en particular el derecho internacional humanitario y el derecho internacional de los derechos humanos.

## **II. FINES Y OBJETIVOS**

20. La presente Recomendación tiene por finalidad orientar el ciclo de vida completo de la neurotecnología de modo que discorra de manera ética, responsable, segura, transparente, fiable y eficaz para su uso pacífico y para el bien de la humanidad, las personas, las comunidades, las sociedades, el medio ambiente y los ecosistemas, así como evitar daños en el presente y en el futuro de conformidad con el derecho internacional, en particular la Carta de las Naciones Unidas y el derecho internacional de los derechos humanos.
21. Los objetivos de la presente Recomendación son los siguientes:
  - a) garantizar la protección, el respeto y la promoción de los derechos humanos y las libertades fundamentales, la dignidad humana y la igualdad, incluida la igualdad de género; salvaguardar los intereses de las generaciones presentes y futuras; preservar el medio ambiente, la biodiversidad y los ecosistemas y promover el desarrollo sostenible; y respetar la diversidad cultural durante el ciclo de vida completo de la neurotecnología;
  - b) orientar las actividades de los Estados Miembros, personas, grupos, comunidades, instituciones, organizaciones de investigación, empresas del sector privado y cualquier otro agente pertinente para velar por el respeto de los principios éticos y del derecho internacional de los derechos humanos en todas las etapas del ciclo de vida de la neurotecnología;
  - c) promover el desarrollo y el uso responsables de la neurotecnología para ofrecer una atención sanitaria innovadora y las mejores opciones diagnósticas y terapéuticas posibles;
  - d) garantizar que la neurotecnología, a lo largo de su ciclo de vida completo, se base en la ciencia y en datos empíricos, sea fiable y reproducible y sea evaluada continuamente por medio de la investigación sobre su seguridad, eficacia, eficiencia, accesibilidad y calidad, de modo que se puedan prever los riesgos;

- e) proporcionar un marco universal que no solo formule valores y principios, sino que también se traduzca en recomendaciones normativas concretas y en una aplicación eficaz para guiar a los Estados Miembros en su labor relativa a la neurotecnología en su ciclo de vida completo, de conformidad con las obligaciones que les incumben en virtud del derecho internacional, incluido el derecho de los derechos humanos, y con las normas internacionales;
- f) fomentar un diálogo inclusivo multipartito, multidisciplinario y pluralista y la concertación sobre las cuestiones éticas relacionadas con la neurotecnología;
- g) promover la justicia y el acceso equitativo a los avances y los conocimientos en el ámbito de la neurotecnología, así como la participación equitativa en sus beneficios, prestando especial atención a las necesidades y contribuciones de los países de ingreso mediano bajo, incluidos los PMA, los PDSL y los PEID;
- h) garantizar la solidaridad entre todos los agentes implicados en las distintas etapas del ciclo de vida completo de la neurotecnología y la rendición de cuentas para evitar el uso indebido de la neurotecnología y defender los derechos humanos, las libertades fundamentales y las normas éticas.

### **III. VALORES Y PRINCIPIOS**

- 22. Los valores desempeñan una importante función como ideales que motivan la orientación de las medidas de política y las normas jurídicas. Mientras que el conjunto de valores que se enuncian a continuación inspira, por tanto, un comportamiento deseable y representa los fundamentos de los principios, los principios, por su parte, revelan los valores subyacentes de manera más concreta, de modo que estos últimos puedan aplicarse más fácilmente en las declaraciones y las acciones de política.
- 23. Si bien todos los valores y principios que se enuncian a continuación son deseables en sí mismos, en cualquier contexto práctico, puede haber tensiones entre ellos. En cualquier situación, será necesaria una evaluación del contexto para gestionar estas posibles tensiones, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad y de conformidad con los derechos humanos y las libertades fundamentales.

#### **III.1 VALORES**

##### **III.1.1 Respeto, protección y promoción de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana**

- 24. La dignidad intrínseca de cada ser humano constituye la base de los derechos humanos y las libertades fundamentales universales. El respeto, la protección y la promoción de la dignidad y los derechos humanos establecidos por el derecho internacional, en particular el derecho internacional de los derechos humanos, son esenciales en el ciclo de vida completo de la neurotecnología. La dignidad tiene que ver con el reconocimiento del valor intrínseco e igual de cada persona. La neurotecnología nunca debería ser utilizada de manera que menoscabe la dignidad o los derechos de cualquier persona, en particular de las que viven en situación de vulnerabilidad.

##### **III.1.2 Fomento de la salud y el bienestar humanos**

- 25. Debería otorgarse prioridad a la investigación, el desarrollo y la aplicación de neurotecnologías que promuevan la salud y el bienestar humanos integrales, considerando la salud como un estado global de bienestar físico, mental y social.
- 26. La asignación responsable de recursos para la neurotecnología debería otorgar prioridad a fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, asistenciales y de rehabilitación que beneficien

al mayor número de personas. Además, los recursos destinados a la neurotecnología deberían centrarse prioritariamente en las personas que viven en zonas desatendidas y en las menos favorecidas.

### **III.1.3 Garantía y respeto de la diversidad y la equidad**

27. Se debería mantener el respeto de la diversidad y la equidad durante el ciclo de vida completo de la neurotecnología.
28. Dado que las innovaciones neurotecnológicas que gozan de amplio reconocimiento se producen sobre todo en contextos urbanos, bien dotados de recursos, es fundamental prestar una atención específica a las personas desatendidas y marginadas a fin de evitar los sesgos, las disparidades que sigue habiendo en la atención sanitaria y en otros ámbitos, la estigmatización, la negligencia y la falta de respeto. La diversidad y el patrimonio culturales deberían promoverse y protegerse.
29. El acceso equitativo a una neurotecnología basada en datos empíricos y fiable debería ser prioritario en todo el mundo, garantizando que sus beneficios sean accesibles para todas las personas, independientemente de su situación socioeconómica, su ubicación geográfica o cualquier otro factor. Debería prestarse especial atención a los países de ingreso mediano bajo, a los entornos con recursos limitados y a las necesidades específicas de los distintos grupos, franjas de edad, sistemas culturales, lenguas y comunidades, así como de las personas en situación de vulnerabilidad y las personas con discapacidad, trastornos neurológicos o afecciones de salud mental.
30. La utilización de la neurotecnología debería examinarse con especial atención para evitar usos que comporten la segregación, discriminación, estigmatización, cosificación o subordinación de las personas o las comunidades, reduzcan la cohesión social al exacerbar desigualdades preexistentes o generar otras nuevas que dividan y enfrenten entre sí a las personas o comunidades, y amenacen de este modo la coexistencia entre los seres humanos, los demás seres vivos y el medio natural.

### **III.1.4 Consideración de las perspectivas interculturales sobre el conocimiento humano y su puesta en común**

31. El intercambio respetuoso y accesible de conocimientos sobre el sistema nervioso humano y sus funciones entre comunidades y culturas fomenta la confianza y fortalece los vínculos sociales y la cohesión mundial en la búsqueda de la salud y de la calidad de vida.
32. Es esencial que toda actividad de investigación y desarrollo relacionada con grupos y comunidades diversos se lleve a cabo con su permiso y de acuerdo con sus orientaciones, así como con su consentimiento previo, libre e informado —y el de sus representantes legales, cuando corresponda—, y se realice en colaboración, de forma que sirva a sus intereses y respete sus conocimientos tradicionales y sus contribuciones epistémicas.

### **III.1.5 Solidaridad mundial y cooperación internacional**

33. Esta Recomendación debería guiar a todos los agentes en el ciclo de vida completo de la neurotecnología para que actúen de forma solidaria y exijan responsabilidades en los casos en que la neurotecnología pueda usarse de manera que amenace, viole o menoscabe el derecho internacional, incluido el derecho internacional de los derechos humanos. Asimismo, la cooperación internacional es esencial para responder a los problemas transfronterizos relacionados con la neurotecnología.

### **III.1.6 Sostenibilidad**

34. La neurotecnología debería desarrollarse y utilizarse con un profundo respeto por la gestión ambiental, garantizando que se minimicen los daños ecológicos a lo largo del ciclo de vida de los materiales utilizados. Esto incluye la extracción de materiales, el procesamiento y almacenamiento de datos, el reciclaje y las prácticas de eliminación, así como la prevención del consumo desproporcionado de recursos y energía y de la producción de residuos.
35. La neurotecnología, a lo largo de su ciclo de vida completo, debería guiarse por un profundo respeto de los derechos de los pueblos indígenas, tal como se establece en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007), en particular en las actividades relacionadas con la extracción de recursos y las prácticas de eliminación de residuos.

### **III.1.7 Integridad y responsabilidad**

36. La integridad supone que todos los agentes que intervienen en el ciclo de vida completo de la neurotecnología se ciñen a normas éticas, asumiendo la responsabilidad de sus actos, rindiendo cuentas de sus resultados y adoptando medidas correctivas cuando sea necesario. Esto incluye garantizar que todas las acciones sean éticas, respeten los derechos humanos y se ajusten tanto a las normas profesionales como a los valores sociales.
37. La integridad científica a lo largo del ciclo de vida completo de la neurotecnología implica el compromiso con la búsqueda rigurosa de la verdad mediante prácticas de investigación objetivas, transparentes y basadas en la ciencia y en datos empíricos, así como una evaluación igualmente transparente de los resultados de la investigación.

## **III.2 PRINCIPIOS**

38. Esta Recomendación adopta un enfoque basado en los derechos humanos y centrado en el ser humano mediante principios éticos fundamentales que se exponen a continuación.

### **III.2.1 Beneficencia, proporcionalidad e inocuidad**

39. La neurotecnología debería promover la salud y el bienestar y capacitar a las personas para adoptar decisiones libres e informadas en lo relativo a su sistema nervioso y su salud mental, fomentando al mismo tiempo un mejor conocimiento de sí mismas.
40. La neurotecnología debería contribuir a la salud y el bienestar humanos sin causar daños evitables, ya sean de carácter físico, económico, social, político, cultural o mental. El principio de inocuidad (no causar daño) debe guiar el ciclo de vida completo de la neurotecnología, a fin de promover y proteger la calidad de vida.
41. Cualquier restricción al ejercicio y disfrute de los derechos humanos debe cumplir todos los requisitos aplicables en virtud del derecho internacional, incluido el derecho internacional de los derechos humanos.
42. Los principios de proporcionalidad, equilibrio y legitimidad deberían regir el uso de la neurotecnología y de los datos que permite obtener, a fin de garantizar que estos usos:  
a) sean adecuados y proporcionales al objetivo y a los beneficios esperados que se pretende alcanzar en los ámbitos médicos y no médicos; b) no sean incompatibles con los valores fundamentales enunciados en la presente Recomendación; c) sean adecuados al contexto y al grupo de usuarios al que se dirigen; y d) se basen en principios de seguridad y en pruebas científicas rigurosas.

### **III.2.2 Autonomía y libertad de pensamiento**

43. A lo largo del ciclo de vida completo de la neurotecnología, debe garantizarse la protección y promoción de los derechos de autonomía y libertad de pensamiento y protegerse la integridad mental y física de cualquier interferencia no deseada y perjudicial.
44. A los efectos de la presente Recomendación, se entiende que la autonomía es tanto individual como relacional. La autonomía refleja la libre determinación de la persona, así como sus lazos comunitarios que respaldan sus decisiones y les dan sentido. A medida que la neurotecnología evoluciona e interactúa cada vez más con el sistema nervioso humano, debe tener en cuenta la naturaleza individual y relacional de la autonomía a lo largo de su ciclo de vida completo.
45. Las personas tienen derecho a tomar decisiones libres, voluntarias y con conocimiento de causa —y deberían estar capacitadas para ello— sobre su participación a lo largo del ciclo de vida completo de la neurotecnología, de conformidad con el derecho internacional, incluido el derecho internacional de los derechos humanos, y en consonancia con los principios éticos y las normas jurídicas relativos al consentimiento informado y otras normas internacionales. Es importante que existan salvaguardias contra cualquier obligación implícita o explícita de utilizar la neurotecnología. Debería prestarse especial atención a los niños y adolescentes y a las personas en situación de vulnerabilidad.
46. Los procedimientos para expresar el consentimiento se determinan en los marcos pertinentes, en particular la legislación nacional y el derecho internacional aplicable. El consentimiento debería ser previo, libre e informado. Los procedimientos de consentimiento informado deberían garantizar el carácter libre e informado del consentimiento (aceptación), ser afirmativos, dinámicos, iterativos, exhaustivos y transparentes y estar debidamente documentados. Deberían proporcionar, en todos los ámbitos de aplicación de la neurotecnología, información comprensible, detallada y accesible sobre los fines, riesgos, beneficios, alternativas y resultados del uso de la neurotecnología. El consentimiento y el asentimiento informados deberían adaptarse a la edad, la capacidad de tomar decisiones, la cultura, el idioma, el nivel educativo y el estado mental y físico de la persona, y respetarlos. En el caso de las personas que no estén en condiciones de dar su consentimiento, se solicitará la autorización a sus representantes legales o tutores. Se deberá respetar la voluntad y las preferencias de la persona representada. El consentimiento informado debe incluir siempre el derecho a rechazar o interrumpir el uso de la neurotecnología en todo momento, sobre todo cuando las personas se encuentren en una situación de desequilibrio de poder.
47. La neurotecnología nunca debería utilizarse para ejercer una influencia o una manipulación indebidas, ya sea por la fuerza, la coacción, la percepción de desventaja, la presión social u otros medios que comprometan la autonomía y la libertad de pensamiento. Esta protección debería abarcar tanto el procesamiento interno de los pensamientos como su expresión externa.

### **III.2.3 Protección de los datos neuronales y de los datos neuronales indirectos y los datos no neuronales que permiten inferir estados mentales**

48. La neurotecnología y otras tecnologías que recopilan datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales plantean cuestiones relacionadas con el derecho a la privacidad debido a su creciente capacidad para recopilar datos directos e indirectos sobre el sistema nervioso que son especialmente sensibles.
49. La privacidad, incluida la privacidad mental, es fundamental para la identidad personal y la capacidad de actuar, así como para la protección de la dignidad humana. La recopilación, el procesamiento, la modificación y el intercambio de datos neuronales, así como de datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, requieren el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada, con excepción de las situaciones de urgencia médica en las que esté en peligro la vida, según se reconocen en los marcos internacionales, de manera que se salvaguarde y respete el derecho internacional,

incluido el derecho internacional de los derechos humanos, y los valores y principios enunciados en la presente Recomendación.

50. Deberían existir salvaguardias claras contra la recopilación y el uso indebido o el procesamiento no autorizado de los datos neuronales y de los datos neuronales indirectos y los datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, así como contra el acceso no autorizado a dichos datos; estas salvaguardias deberían incluir el consentimiento previo, libre e informado, la minimización de los datos y la especificación de su finalidad, la autonomía en relación con los datos —en particular por lo que respecta al acceso, la rectificación, la supresión y la suspensión de su procesamiento— y la seguridad y protección de los datos, especialmente en contextos en los que puedan agregarse con otras fuentes.

#### **III.2.4 No discriminación e inclusividad**

51. Todos los agentes que intervienen durante el ciclo de vida completo de la neurotecnología, especialmente en su interfaz con otras tecnologías como la IA, tienen una responsabilidad compartida para velar por que estas tecnologías no perpetúen o amplifiquen formas de desigualdad o discriminación, existentes o nuevas, basadas en características neurológicas o mentales o en cualquier otro motivo, de conformidad con el derecho internacional, en particular el derecho internacional de los derechos humanos.
52. La elaboración y la definición de normas para la neurotecnología deberían ser inclusivas a fin de preservar la dignidad humana y garantizar la protección de las identidades culturales y colectivas, evitar la homogeneización y respetar la neurodiversidad. Nadie puede ser discriminado por no utilizar o negarse a utilizar la neurotecnología.
53. Para contribuir a la definición del bien común y a la aceptación social de la neurotecnología, los gobiernos y las partes interesadas en la neurotecnología deberían entablar un diálogo público transparente y concreto con la ciudadanía, las organizaciones públicas y otras partes interesadas e incluirlas en el proceso de toma de decisiones. La aceptación social de los usos de la neurotecnología no debería sustituir el consentimiento previo, libre e informado de las personas respecto a dichos usos.
54. Convendría evaluar atentamente las soluciones neurotecnológicas promovidas por los gobiernos u otras partes interesadas para servicios esenciales.

#### **III.2.5 Rendición de cuentas**

55. Todos los agentes que intervienen durante el ciclo de vida completo de la neurotecnología deberían respetar los principios éticos a fin de evitar, prever y abordar los posibles daños, ya sean a corto o largo plazo o derivados de usos o efectos no deseados. Asimismo, deberían comprometerse a adoptar medidas de diligencia debida para determinar, evitar y atenuar todo efecto adverso y rendir cuentas de la manera en que lo abordan y rectifican. También deberían comprometerse a adaptar sus prácticas en respuesta a nuevas pruebas empíricas o preocupaciones éticas, a permanecer abiertos a las reacciones suscitadas y a mantener una comunicación clara y transparente.
56. Los Estados Miembros deberían garantizar que las personas que hayan resultado perjudicadas por la neurotecnología tengan acceso oportuno a la justicia y a un recurso efectivo. Asimismo, deberían colaborar con todas las partes interesadas para velar por que los responsables de esos daños rindan cuentas al respecto.

#### **III.2.6 Fiabilidad y transparencia**

57. La fiabilidad supone que las personas deberían tener buenas razones para confiar en que las aplicaciones de la neurotecnología pueden aportar beneficios individuales y compartidos, al tiempo que se adoptan medidas adecuadas para atenuar los riesgos. Un requisito esencial

para la fiabilidad es que todas las partes interesadas, según corresponda, realicen un seguimiento del ciclo de vida completo de la neurotecnología.

58. Todos los agentes que intervienen durante el ciclo de vida completo de la neurotecnología deberían garantizar que sus actividades sean transparentes y seguras, se basen en pruebas científicas y se ajusten a los principios internacionales de conducta responsable e integridad científica, independientemente de si la neurotecnología se utiliza en contextos médicos o no médicos, o cuando los dispositivos infieren estados mentales o interfieren en ellos. Esto incluye evitar la reproducción o la amplificación de sesgos, reforzar la trazabilidad y la explicabilidad de la neurotecnología y velar por que se describan con precisión sus posibilidades y limitaciones, se definan claramente las condiciones de rendición de cuentas y se respeten las directrices éticas en materia de investigación y desarrollo, en particular por lo que respecta al uso de la neurotecnología con fines médicos, el registro de los ensayos, la selección justa de los participantes y el examen o la aprobación por comités de ética independientes.

### **III.2.7 Justicia epistémica, participación inclusiva y empoderamiento del público**

59. Se debería promover la creación y distribución justas y equitativas de conocimientos sobre neurotecnología y alentar la participación de todas las personas y comunidades en su creación, uso compartido y aplicaciones.
60. Se debería promover una educación abierta y accesible, así como la participación pública y comunitaria, para garantizar que poblaciones diversas puedan adquirir e intercambiar conocimientos sobre el funcionamiento del sistema nervioso, la salud mental y las aplicaciones y herramientas médicas y no médicas de la neurotecnología, y para fomentar la participación activa de la sociedad.
61. La participación efectiva del público y la comunidad a lo largo del ciclo de vida completo de la neurotecnología exige respetar la diversidad, en particular la diversidad lingüística, social, cultural, patrimonial e identitaria. Este respeto de la diversidad tiene por finalidad garantizar que los conocimientos y las perspectivas de las diversas comunidades se valoren y se tengan en cuenta en los procesos de adopción de decisiones y que se respete la autonomía.
62. Todas las comunidades deberían tener voz en las decisiones que les conciernen en materia de neurotecnología, en todas las fases de su ciclo de vida.

### **III.2.8 Interés superior del niño y protección de las generaciones futuras**

63. Cuando se utiliza la neurotecnología en niños, es esencial respetar los derechos del niño —entendido como toda persona menor de 18 años— consagrados en el derecho internacional pertinente, en particular el derecho a la privacidad, la libertad de pensamiento y el derecho a expresar su opinión libremente en todos los asuntos que le afecten, respetando también, en su caso, las responsabilidades, los derechos y los deberes de los padres o tutores. Esto incluye un firme compromiso con el desarrollo holístico de cada niño, en los planos intelectual, emocional, social y físico. La neurotecnología debe aplicarse de manera que favorezca la autonomía de los niños, proteja su integridad mental y física, fomente relaciones humanas satisfactorias y promueva el bienestar mediante estilos de vida equilibrados y saludables. En el caso de los niños con discapacidad o con afecciones cognitivas, el uso de la neurotecnología debe evaluarse rigurosamente para garantizar que atienda sistemáticamente al interés superior del niño y contribuya a su desarrollo saludable, su bienestar y su autonomía, respetando al mismo tiempo la diversidad humana y los protocolos éticos y clínicos aceptados internacionalmente. Asimismo, debe evaluarse rigurosamente para garantizar la plena inclusión en la sociedad, la igualdad de oportunidades, la participación en la vida cultural y la accesibilidad, especialmente en la educación, el deporte inclusivo, el deporte de personas con discapacidad, la comunicación y la información.

64. El sistema nervioso evoluciona rápidamente desde la gestación y durante la infancia y cambia de forma decisiva durante la adolescencia, por lo que resulta esencial preservar los derechos de los niños y adolescentes. El uso de la neurotecnología en niños —entendidos como toda persona menor de 18 años— debería limitarse a fines médicos y terapéuticos, así como a otras aplicaciones científicamente probadas y bien justificadas que se pueda demostrar que atienden al interés superior del niño. Esto incluye aplicaciones que garanticen a los niños con discapacidad y con afecciones cognitivas un acceso inclusivo a la cultura, la comunicación, la información y el deporte. Tales usos deben basarse en investigaciones científicas sólidas y someterse a una evaluación rigurosa con base empírica y a un escrutinio ético, y deben garantizar el pleno respeto de los derechos y el interés superior del niño.
65. En el fomento del desarrollo y el uso responsables de la neurotecnología, debería prestarse especial atención a las necesidades de las generaciones futuras y a la preservación de sus intereses.

### **III.2.9 Justicia mundial y social y disfrute de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones**

66. El acceso a la investigación y el desarrollo en el ámbito de la neurotecnología y los beneficios resultantes deberían compartirse de forma equitativa entre todas las partes interesadas, prestando especial atención a garantizar una distribución mundial que promueva la equidad y reduzca las disparidades, en consonancia con las obligaciones internacionales.
67. Los avances neurotecnológicos deberían aprovecharse para reducir las desigualdades mundiales en materia de salud y para mejorar la calidad de vida, sobre todo en entornos con recursos limitados.
68. Se deberían hacer esfuerzos, en particular mediante la cooperación internacional, para paliar la falta de las infraestructuras, la educación y las competencias tecnológicas o médicas necesarias, así como de marcos éticos y jurídicos sobre neurotecnología, que afecta a algunas comunidades, especialmente en los países de ingreso mediano bajo, los PMA, los PDSL y los PEID, y no aprovecharse nunca de esa situación.
69. En el desarrollo de aplicaciones de neurotecnología y en la evaluación de sus efectos debería tenerse en cuenta la aplicación de paradigmas basados en los derechos humanos y centrados en el ser humano para velar por que los usuarios finales no sean meros receptores pasivos de las tecnologías, sino que participen activamente en el ciclo de vida completo.

## **IV. ÁMBITOS DE ACCIÓN NORMATIVA**

70. La UNESCO reconoce que los Estados Miembros se encuentran en diferentes estadios de preparación para aplicar la presente Recomendación, desde los puntos de vista científico, tecnológico, económico, educativo, jurídico, regulatorio, de infraestructura, social y cultural, entre otros. Cabe señalar que, a los fines de la presente Recomendación, el “estadio de preparación” es un estado dinámico.

### **IV.1 INVERSIÓN PÚBLICA, USO Y REGULACIÓN**

71. Los Estados Miembros, las instituciones nacionales e internacionales y los agentes del sector privado deberían apoyar activamente la investigación de alta calidad en favor de una neurotecnología para el bien público, así como su desarrollo, despliegue y uso responsable basados en la ciencia. Las inversiones deberían dirigirse a aplicaciones que fomenten la salud y el bienestar humanos y cuyo uso respete, proteja y promueva los derechos humanos. Esto debería incluir la financiación de investigaciones interdisciplinarias que, además de impulsar la innovación neurotecnológica, estudien las implicaciones éticas, de seguridad, jurídicas, sociales, psicológicas, ambientales y culturales de estas tecnologías, y apoyen la implantación

y la aplicación clínica de prototipos tecnológicos. Debería prestarse especial atención — incluso por parte del sector privado— a la elaboración y aplicación de salvaguardias técnicas, institucionales, procedimentales y de otra índole que sean adecuadas para atenuar los riesgos de la neurotecnología y para garantizar un beneficio equitativo de la neurotecnología para la sociedad y el respeto de los derechos humanos y el estado de derecho.

72. Los Estados Miembros deberían establecer o reforzar, según sea necesario, las capacidades de supervisión y ejecución pertinentes en lo que respecta al desarrollo y despliegue de la neurotecnología, y a los sectores en los que se aplica la neurotecnología, a fin de facilitar la adopción de medidas más eficaces de protección contra los riesgos en materia de derechos humanos relacionados con la neurotecnología.
73. Los Estados Miembros deberían velar por que se aplique la diligencia debida en materia de ética y derechos humanos, lo que incluye la realización de evaluaciones periódicas y exhaustivas del impacto en los derechos humanos, respecto a las neurotecnologías que desarrollen, conciben, desplieguen, usen, vendan, gestionen o adquieran, a fin de evitar o atenuar sus posibles repercusiones negativas en los derechos humanos, a corto y largo plazo.
74. Los Estados Miembros deberían velar por que todo uso de la neurotecnología en el sistema judicial, en particular en la administración de justicia, se fundamente en pruebas científicas y sea conforme a la ética de acuerdo con los derechos humanos y el estado de derecho. En este contexto, los Estados Miembros deberían garantizar las debidas garantías procesales y un juicio imparcial, incluida la presunción de inocencia, y que las personas no sean obligadas a declarar contra sí mismas ni a confesarse culpables. Todo uso de la neurotecnología en procedimientos judiciales debería contar con mecanismos de supervisión sólidos y robustos, que incluyan en particular normas estrictas en materia de protección de datos, protección de la privacidad, el consentimiento y la libertad de pensamiento, imparcialidad de los juicios o audiencias y derechos humanos.
75. La neurotecnología no deberá utilizarse para ningún tipo de control social, intentos de coerción para la conformidad del comportamiento basados en creencias o pensamientos personales, en opiniones políticas o de otra índole o en el género, o la vigilancia arbitraria o ilícita de los estados mentales, así como para la tortura o para infligir penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.
76. Los Estados Miembros deberían velar por que la neurotecnología se desarrolle y despliegue de forma responsable, respetando el derecho internacional de los derechos humanos, con sólidos mecanismos de supervisión independientes para fomentar el cumplimiento de estas restricciones y proteger la privacidad, incluida la privacidad mental, y la libertad de pensamiento de todas las personas. Estas políticas deberían formularse en el marco de un diálogo inclusivo con diversos agentes, en particular la sociedad civil, los usuarios finales, los expertos en neurotecnología y en ética y los defensores de los derechos humanos, para lograr un amplio consenso y respeto del derecho internacional, incluido el derecho internacional de los derechos humanos.
77. Los Estados Miembros deberían garantizar la transparencia y la rendición de cuentas respecto a su labor de apoyo, supervisión y regulación en relación con la neurotecnología, especialmente en las iniciativas financiadas con fondos públicos, como la investigación en el ámbito de la salud mental, el cerebro y la salud cerebral y los programas generales de investigación y desarrollo en materia de salud. Los gobiernos deberían exigir, según proceda, que los proyectos de neurotecnología divulguen públicamente los objetivos, metodologías, usos previstos, resultados, riesgos potenciales, riesgos detectados y repercusiones sociales de sus iniciativas de neurotecnología tan pronto como la divulgación pública de esta información resulte adecuada. Esta transparencia es esencial para fomentar la confianza pública y velar por que los avances de la neurotecnología se ajusten a las normas éticas

enunciadas en la presente Recomendación, así como al derecho internacional, incluido el derecho internacional de los derechos humanos.

78. Los Estados Miembros deberían aplicar un enfoque integral respecto a las medidas regulatorias y normativas de protección contra las vulneraciones de los derechos humanos causadas por la neurotecnología desarrollada, comercializada, gestionada o usada por el sector privado y el sector público. El sector privado debería aplicar los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, y los Estados deberían establecer marcos nacionales, que incluyan mecanismos de supervisión, con respecto a las empresas de neurotecnología. Este enfoque integral abarca medidas regulatorias —junto con las orientaciones, la supervisión y evaluación continuas de los riesgos, los incentivos y los requisitos de transparencia correspondientes—, una participación pública y comunitaria significativa y una comunicación transparente. Los Estados Miembros deberían garantizar el acceso a recursos oportunos y efectivos para las personas afectadas por violaciones de los derechos humanos en el contexto de la neurotecnología.
79. Los Estados Miembros deberían considerar la posibilidad de establecer estructuras integrales de incentivos, como incentivos fiscales, subvenciones y premios, con el fin de promover y facilitar ecosistemas de innovación participativos y transparentes para el desarrollo de la neurotecnología y las aplicaciones médicas, así como de fortalecer las capacidades de las instituciones públicas de investigación para el logro de beneficios sociales.
80. Los Estados Miembros deberían adoptar un enfoque coordinado, integral, transparente, multipartito, intersectorial y multidisciplinario para evaluar los impactos de la neurotecnología como categoría tecnológica general a lo largo de su ciclo de vida completo. Esta evaluación tecnológica debería ser realizada, gestionada o supervisada por las entidades competentes pertinentes, incluidos los organismos internacionales, según corresponda. Este enfoque implica una participación significativa del público, las partes interesadas y la comunidad, y podría incluir, entre otras cosas, lo siguiente:
  - a) evaluaciones del impacto en los derechos humanos: a fin de detectar, evitar y atenuar los posibles efectos adversos de la neurotecnología sobre los derechos humanos, prestando especial atención a las personas vulnerables y a las que viven en situación de vulnerabilidad;
  - b) evaluaciones del impacto económico y social: a fin de valorar cómo repercute la neurotecnología en el crecimiento económico, el trabajo decente, la justicia social y la sostenibilidad ambiental;
  - c) evaluaciones de los riesgos y los beneficios: a fin de valorar los riesgos y los beneficios relacionados con el ciclo de vida completo de la neurotecnología, incluidos la investigación, las aplicaciones clínicas y los productos de consumo, así como los riesgos que se manifiestan tras la retirada de la tecnología, y garantizar el acceso a la atención médica, cuando proceda;
  - d) evaluaciones del impacto en la privacidad: a fin de valorar y atenuar los riesgos que la neurotecnología plantea para el derecho a la privacidad de las personas, incluida la garantía de que existan salvaguardias adecuadas para proteger los datos neuronales, así como los datos neuronales indirectos y los datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales aplicables en materia de privacidad y las medidas de política sobre datos enunciadas en la presente Recomendación;
  - e) evaluaciones éticas: a fin de determinar las preocupaciones éticas y responder a ellas.

81. Los Estados Miembros deberían promover el acceso equitativo en todo el mundo a una neurotecnología basada en la ciencia y en datos empíricos, segura y fiable, que fomente la salud y el bien común. Con este fin, deberían realizar esfuerzos para reducir los costos finales para los usuarios, fomentar el desarrollo y la adopción de soluciones informáticas sin derechos de propiedad y prestarles un apoyo continuo, y estudiar estrategias de reembolso o subsidios acordes con las convenciones de las jurisdicciones locales.
82. Los Estados Miembros deberían considerar la posibilidad de establecer estrategias de desarrollo de la propiedad intelectual que incentiven la innovación y promuevan la ciencia abierta y la accesibilidad y difusión de la neurotecnología, así como el aprovechamiento compartido de sus beneficios. La repercusión de las políticas de propiedad intelectual en el sector de la neurotecnología debería ser objeto de un seguimiento holístico y continuo, prestando especial atención a los riesgos relacionados con la mercantilización y comercialización de los organismos vivos y el cuerpo humano.
83. Los Estados Miembros deberían considerar la posibilidad de adoptar marcos regulatorios con diferentes niveles, ágiles y basados en el riesgo. Esto podría incluir el uso de espacios de experimentación regulatoria —es decir, entornos controlados para concebir, desarrollar, probar, evaluar, verificar y validar la neurotecnología— en respuesta a los rápidos avances de la neurotecnología y su convergencia con otras tecnologías como la IA, la computación espacial y las tecnologías inmersivas. Estos marcos deberían facilitar la innovación, garantizar un procesamiento ético de los datos, evitar los daños y salvaguardar los derechos mediante la incorporación de mecanismos para la supervisión regular, la evaluación y los ajustes dinámicos de las políticas, en consonancia con las evoluciones tecnológicas y éticas.
84. Cuando los pueblos indígenas participen en alguna etapa del ciclo de vida completo de la neurotecnología o se vean afectados por ella, los Estados Miembros y los demás agentes deberían adoptar medidas en consonancia con la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas para garantizar que se respeten y protejan sus derechos a fin de salvaguardar su participación significativa mediante un consentimiento previo, libre e informado, a través de procesos accesibles en sus lenguas y contextos, y evitar cualquier interferencia con sus sistemas de conocimientos tradicionales o ancestrales o su soberanía cultural. Cuando se trate de conocimientos indígenas, se deberían elaborar desde el principio procesos de ciencia abierta y estrategias de gestión de la propiedad intelectual en colaboración con los pueblos indígenas.

## **IV.2 POLÍTICA DE DATOS**

85. Los Estados Miembros deberían elaborar marcos regulatorios y jurídicos sólidos, justos y ágiles que rijan la recopilación, el procesamiento, el intercambio y todos los demás usos de los datos neuronales y de los datos neuronales indirectos y los datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, según proceda. Los marcos nuevos y existentes deberían considerar como datos personales sensibles tanto los datos neuronales como los datos neuronales indirectos y los datos no neuronales que permiten inferir estados mentales.
86. Los Estados Miembros deberían velar por que sus políticas de privacidad existentes contemplen de manera exhaustiva salvaguardias estrictas para los datos neuronales de las personas, así como para los datos neuronales indirectos y los datos no neuronales que permiten inferir estados mentales. Si las políticas actuales no abordan adecuadamente estos ámbitos, los Estados Miembros deberían adoptar salvaguardias específicas en las medidas legislativas o los marcos regulatorios, ya sean nuevos o existentes, para garantizar estas protecciones. Dichas medidas legislativas o dichos marcos deberían prohibir la práctica de vincular el acceso a bienes o servicios a la divulgación de datos neuronales o de datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, exigir la aceptación explícita o un fundamento jurídico para toda divulgación de datos y prohibir el uso

de dichos datos para la publicidad selectiva sin el consentimiento previo, libre e informado de las personas interesadas.

87. Los Estados Miembros deberían formular y aplicar políticas específicas que garanticen que la huella ecológica de la neurotecnología sea sostenible, especialmente en lo que respecta a los centros de datos de gran envergadura y los recursos informáticos utilizados para el procesamiento y almacenamiento de datos neuronales y de datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales. Estas políticas deberían hacer hincapié en la minimización de los datos, a fin de que solo se recopile y procese la cantidad de datos necesaria, y promover el uso proporcional de la neurotecnología, adecuando su despliegue a las necesidades reales y reduciendo al mínimo el impacto ambiental innecesario. Estas políticas deberían incluir la optimización de la eficiencia energética, el uso de fuentes de energía renovable, el fomento del reciclaje y la eliminación sostenible de los equipos relacionados con la neurotecnología y la garantía de la rehabilitación de los entornos afectados.
88. Los Estados Miembros deberían apoyar e incentivar el desarrollo y la aplicación de innovaciones tecnológicas y normas de concepción para la neurotecnología que mejoren la protección de los datos neuronales y de los datos neuronales indirectos y los datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, como el cifrado de última generación, las bases de datos seguras con autenticación multifactor, las técnicas más avanzadas de anonimización y el procesamiento y almacenamiento periféricos (procesamiento y almacenamiento de los datos más cerca del lugar donde se generan).
89. Los Estados Miembros deberían ofrecer incentivos a los fabricantes del sector de la neurotecnología para que den prioridad a la privacidad y a la aplicación de un código ético desde la concepción, facilitando la incorporación de tecnologías que preservan la privacidad como características por defecto en sus dispositivos.
90. Los Estados Miembros deberían fomentar el intercambio de datos, de conformidad con la legislación pertinente en materia de protección de datos y en consonancia con los principios enunciados en la presente Recomendación, mediante la creación de repositorios de datos seguros para los datos neuronales y los datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales utilizados en la investigación. Estos repositorios deberían cumplir normas estrictas de ciberseguridad, privacidad de los datos y uso ético (entre ellas la minimización de los datos y las limitaciones de su finalidad), y aplicar el acceso por niveles y otros enfoques que mejoren la privacidad. Deberían establecerse mecanismos de financiación adecuados para la conservación y el mantenimiento de los datos y racionalizarse los procesos de gobernanza de los datos.
91. Los Estados Miembros deberían otorgar prioridad a las medidas destinadas a facilitar el intercambio transfronterizo de datos en la investigación en neurotecnología, de conformidad con la legislación pertinente en materia de protección de datos, procurando lograr una mayor armonización de las normas de protección de datos, especialmente por lo que respecta a los datos neuronales, así como los datos neuronales indirectos y los datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, mediante el establecimiento de protocolos claros para la transferencia de datos que faciliten intercambios transfronterizos seguros, basados en riesgos y conformes, y la definición de normas para la interoperabilidad de los datos, en particular marcos de gobernanza para el intercambio de datos, tomando en consideración los mecanismos y las directrices existentes sobre protección de la privacidad y gobernanza de los datos, lo que incluye la información adecuada y el consentimiento previo, libre e informado.
92. Los Estados Miembros deberían considerar la posibilidad de establecer directrices específicas para el uso ético de los datos neuronales y de los datos neuronales indirectos y los datos no neuronales que permiten inferir estados mentales en el desarrollo y la investigación en materia de IA, en particular enfoques de ética y privacidad desde la concepción y

procedimientos de consentimiento para sus usos en el entrenamiento y la aplicación de modelos de IA, si las políticas actuales no abordan adecuadamente estos ámbitos, de modo que se garantice la transparencia y se respeten los derechos individuales y comunitarios, así como la propiedad intelectual, según proceda.

### **IV.3 SEGURIDAD**

93. Los Estados Miembros deberían colaborar a escala internacional para establecer normas amplias de ciberseguridad en todos los ámbitos de la neurotecnología. Estas normas deberían abarcar medidas de seguridad relativas a los equipos y programas informáticos y a los datos, que protejan contra posibles ciberamenazas y otras amenazas en el ámbito de la tecnología de la información y la comunicación. Mediante el establecimiento de normas uniformes de ciberseguridad, los Estados Miembros deberían propiciar un entorno que aliente y promueva la integridad, la confidencialidad, la seguridad y la disponibilidad de los datos neuronales y de los datos neuronales indirectos y los datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, así como fortalecer la confianza de los usuarios en los dispositivos de neurotecnología, incluida la aplicación de un enfoque de seguridad desde la concepción. Además, estas normas deberían evolucionar a la par que los avances tecnológicos y las ciberamenazas que vayan surgiendo a fin de mantener una protección sólida contra los riesgos cambiantes.
94. Los Estados Miembros deberían adoptar y mantener un marco de normas de ciberseguridad para la neurotecnología, según proceda, que incorpore los marcos internacionales existentes y las principales metodologías de la industria, los sectores público y privado, el mundo académico y la sociedad civil para modelizar, prever, evitar y atenuar las amenazas en materia de ciberseguridad. Dicho marco debería incluir, entre otros elementos, protocolos de políticas, priorización de evaluaciones de riesgos, controles de seguridad, cifrado de datos, optimización de indicadores clave del desempeño y cumplimiento de las normas de privacidad para garantizar la eficacia de la ciberseguridad.
95. Los Estados Miembros deberían estimular y facilitar, según proceda, ejercicios de “equipos rojos” (simulaciones de ataques para probar la eficacia de los sistemas de seguridad) como medida proactiva para evaluar y mejorar la seguridad, protección y resiliencia de los sistemas de neurotecnología. Mediante la realización periódica de estos ejercicios, los Estados Miembros deberían procurar detectar y abordar de forma proactiva las lagunas de seguridad, poner a prueba los procedimientos de respuesta a incidentes y reforzar el enfoque general de protección y ciberseguridad de los dispositivos de neurotecnología.

### **IV.4 COMUNICACIÓN, PARTICIPACIÓN E INFORMACIÓN**

96. Los Estados Miembros deberían promover la comunicación y formular políticas de colaboración en relación con la neurotecnología, a lo largo de su ciclo de vida completo, que fomenten un diálogo fundamentado, inclusivo y respetuoso entre investigadores, desarrolladores, usuarios diversos, medios de comunicación y el público en general, con miras a respetar los derechos individuales y comunitarios, fortalecer la confianza pública y aprovechar la inteligencia colectiva y la diversidad de las comunidades.
97. Los Estados Miembros deberían colaborar con organizaciones nacionales e internacionales, instituciones educativas, medios de comunicación, entidades privadas y no gubernamentales y organizaciones públicas y de la sociedad civil para elaborar y difundir materiales educativos basados en la ciencia, accesibles, atractivos y apropiados en función de la edad, el contexto, la cultura y la lengua, y establecer mecanismos transparentes para informar al público sobre los posibles efectos adversos, ya sean sociales o individuales. Estas medidas deberían adaptarse a públicos diversos para colmar las lagunas de conocimiento, especialmente en las regiones desatendidas, sobre el funcionamiento del sistema nervioso y la salud mental y cerebral, así como sobre la funcionalidad, la seguridad, los beneficios y los riesgos de la

neurotecnología. Estos programas deberían tener como objetivo empoderar a los individuos para que tomen decisiones fundamentadas y reflexionen éticamente sobre el uso que hacen de la neurotecnología, incluido su uso como apoyo en el hogar, tanto para los usuarios como para los cuidadores y familiares.

98. Los Estados Miembros deberían poner en marcha procesos de participación pública y comunitaria que faciliten un aprendizaje mutuo y una colaboración auténtica a lo largo del ciclo de vida completo de la neurotecnología. Estos procesos deberían comprender consultas periódicas e inclusivas con un amplio abanico de agentes. La finalidad de esta interacción debería ser fundamentar la formulación de políticas, elaborar directrices éticas, aumentar la concienciación y la comprensión del público, definir las prioridades de inversión y procurar que el despliegue de la neurotecnología se adapte a los intereses y valores públicos. Se debería prestar especial atención a la participación de grupos tradicionalmente infrarrepresentados en la elaboración de políticas tecnológicas, de modo que se fomente la innovación responsable en el ámbito de la neurotecnología.
99. Los Estados Miembros deberían colaborar en la definición conjunta y la difusión de un lenguaje y una terminología precisos y comprensibles para hablar de neurotecnología, con la participación de interesados de diversos ámbitos, de modo que el lenguaje empleado sea inclusivo y no estigmatizante y refleje con exactitud las capacidades y limitaciones de la tecnología. Con el fin de evitar la exageración de las afirmaciones, los marcos regulatorios deberían abordar la presentación de información fraudulenta o engañosa sobre las capacidades, los riesgos y las limitaciones de todas las aplicaciones, incluidas, entre otras, las relacionadas con el sueño, la atención, la memoria y la regulación emocional. Los Estados Miembros deberían fomentar la comunicación basada en pruebas, en especial con los medios de comunicación, sobre la investigación en fase inicial y las capacidades, los riesgos y las limitaciones de todas las aplicaciones de la neurotecnología.
100. Los Estados Miembros deberían fomentar la colaboración efectiva entre usuarios finales, investigadores e innovadores a lo largo de todo el ciclo de vida del desarrollo de productos neurotecnológicos, por ejemplo estableciendo mecanismos para el diálogo y la retroinformación permanentes entre investigadores, desarrolladores y representantes de diversos grupos de usuarios, especialmente las personas con discapacidad, respetando al mismo tiempo todas las diversidades, en particular la neurodiversidad, e implicándolos en el desarrollo y la prueba de nuevos productos neurotecnológicos para optimizar la eficacia, la seguridad y la calidad, la facilidad de utilización, la durabilidad y la sostenibilidad de los dispositivos.

#### **IV.5 IGUALDAD DE GÉNERO**

101. Los Estados Miembros deberían adoptar y aplicar políticas integrales que promuevan y respeten la igualdad de género en el ciclo de vida completo de la neurotecnología. Estas políticas deberían priorizar la investigación inclusiva para abordar las necesidades y diferencias específicas en relación con el género, exigir la recopilación y el análisis de datos específicos desglosados por sexo, incluir programas de educación y formación sobre prácticas de investigación inclusivas, garantizar la interacción del público y las comunidades con expertos y grupos de promoción dedicados a las cuestiones de salud relativas al género e incentivar la concepción tecnológica que responda a las cuestiones de género. Las políticas específicas son necesarias para reducir las brechas de género en estos ámbitos e incrementar la representación, la participación y el liderazgo.
102. Los Estados Miembros deberían establecer directrices y marcos jurídicos claros para que los lugares de trabajo y los entornos de investigación, a lo largo del ciclo de vida completo de la neurotecnología, sean inclusivos en cuanto al género y representativos y estén libres de acoso y discriminación. Estas medidas deberían incluir mecanismos sólidos para denunciar y

abordar los casos de acoso por razón de género, discriminación y violencia a fin de garantizar la rendición de cuentas y el apoyo.

103. Los Estados Miembros deberían adoptar una serie de medidas que den prioridad a la investigación y la innovación éticas y equitativas, y apoyar programas que promuevan la igualdad de género en la neurotecnología, alentando la participación a lo largo de su ciclo de vida completo. Estas medidas deberían abarcar políticas e iniciativas para colmar la brecha de género en la neurotecnología por medio de programas específicos de educación y mentoría, oportunidades de creación de redes y empleo, apoyo al emprendimiento, desarrollo del liderazgo y campañas de concienciación pública dentro del sector, así como la elaboración de indicadores para evaluar la repercusión de las medidas adoptadas. Los Estados Miembros también deberían trabajar activamente para eliminar las barreras que dificultan o impiden la participación o el éxito de las mujeres en el ámbito de la neurotecnología.

## **SALUD Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

### **IV.6 SALUD**

104. Los Estados Miembros deberían apoyar el desarrollo de aplicaciones relacionadas con la salud para cubrir las necesidades médicas no satisfechas en la prestación de servicios de salud neurológica y mental. Esto debería incluir el establecimiento y respaldo de programas de investigación específicamente orientados a subsanar las lagunas detectadas en el cuidado del sistema nervioso.
105. Los Estados Miembros deberían promover y mantener la solidaridad internacional y fomentar el diálogo y la cooperación para afrontar los riesgos e incertidumbres relacionados con la salud en el plano mundial y procurar que su asistencia sanitaria para el sistema nervioso se preste de conformidad con el derecho internacional, incluido el derecho internacional de los derechos humanos, así como con las normas médicas y científicas.
106. Los Estados Miembros deberían establecer mecanismos de supervisión, si todavía no los hay, para evaluar las repercusiones en la salud física y mental, así como los efectos en la socialización, del uso a largo plazo de dispositivos de neurotecnología, prestando especial atención a la invasividad y la reversibilidad de las intervenciones neurotecnológicas y a los daños potenciales causados por la retirada de neurotecnologías invasivas. Esto debería incluir la aplicación de medidas regulatorias que exijan realizar estudios de seguimiento a largo plazo de los dispositivos neurotecnológicos aprobados, así como el establecimiento de criterios claros para mantener su aprobación en función de los resultados de esos estudios.
107. Los Estados Miembros deberían tener en cuenta el importante costo e impacto vinculados a las patologías relacionadas con el sistema nervioso, así como los posibles beneficios del diagnóstico precoz y el acceso a la neurotecnología para fines de prevención, asistencia y rehabilitación. Las políticas públicas deberían promover el acceso a estas tecnologías y procurar garantizar la cobertura de los costos de la atención sanitaria para las personas que lo necesiten.
108. Los Estados Miembros deberían promover el desarrollo de una neurotecnología fiable, segura y duradera para aplicaciones sanitarias. Esto debería incluir la concepción de dispositivos y sistemas que requieran un mantenimiento mínimo, a fin de velar por que mantengan su seguridad, funcionalidad y efectividad en distintas condiciones. Los organismos reguladores o las autoridades designadas deberían supervisar la aplicación de normas de calidad, seguridad y durabilidad, y abordar la obsolescencia, de modo que se alivie la carga para los usuarios y se mejoren la fiabilidad y la sostenibilidad de las soluciones neurotecnológicas, así como la continuidad del acceso a estas soluciones cuando los desarrolladores y proveedores dejen de proporcionar acceso o ya no puedan hacerlo.

109. Los Estados Miembros deberían ampliar o fortalecer los sistemas integrales existentes de seguimiento de dispositivos médicos neurotecnológicos que supervisan y abordan los efectos adversos. Estos sistemas deberían recabar las observaciones pertinentes tanto del personal sanitario como de los pacientes. En los contextos en que no existan tales sistemas, los Estados Miembros deberían crearlos. Cuando ya existan sistemas, estos deberían actualizarse para incluir específicamente la neurotecnología. Estos sistemas deberían ser interoperables y, cuando proceda, alimentar una base de datos internacional centralizada, pública y transparente —en caso de que lo permita la legislación nacional—, gestionada en colaboración con organizaciones internacionales y accesible para el conocimiento público, la supervisión y la investigación, garantizando la protección de la privacidad de los pacientes, la seguridad de los datos y los derechos de propiedad intelectual. Los Estados Miembros deberían considerar la posibilidad de establecer registros nacionales de intervenciones neurotecnológicas respaldados por mecanismos normativos y de infraestructura.

#### **IV.7 ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

110. Los Estados Miembros deberían reforzar los marcos éticos que rigen la investigación en neurotecnología para garantizar una sólida protección, así como una participación sin explotación, de todas las personas que intervengan en ella. Se debería procurar especialmente que quienes contribuyen a la labor de investigación y desarrollo reciban la parte que les corresponde de los beneficios y no deban asumir los riesgos de forma desproporcionada. Las personas que participen en investigaciones, además de otros requisitos relativos al consentimiento informado, deberían ser informadas de los posibles efectos secundarios, incluidos los efectos a largo plazo, y tener la posibilidad de señalar cualquier contraindicación respecto de los procedimientos utilizados. Además, se debería tener debidamente en cuenta la posibilidad de doble uso, uso indebido o uso malintencionado de la investigación en neurotecnología para evitar que esta sea utilizada con fines malévolos.
111. Los Estados Miembros deberían adoptar directrices o políticas claras que definan las cualificaciones requeridas para tener la seguridad de que la investigación esté a cargo de profesionales con conocimientos suficientes sobre la estructura del sistema nervioso —incluidos los trastornos que afectan al cerebro— y sobre las comunidades en las que trabajan, y se lleve a cabo en entornos de investigación adecuados. Además, los protocolos de investigación públicos y privados, tanto en el ámbito médico como no médico, deberían ser evaluados a fondo por comités de ética de la investigación independientes, multidisciplinarios y pluralistas, prestando específicamente atención a las personas con capacidad disminuida o sin capacidad para dar un consentimiento informado o tomar decisiones, incluido su derecho a oponerse a participar, así como a aquellas que estén en situación de vulnerabilidad. Los Estados Miembros deberían procurar que todas las instituciones de investigación exijan a su personal que posea la formación y la experiencia adecuadas para realizar su labor de forma ética y responsable.
112. Los Estados Miembros deberían fomentar la investigación internacional multicéntrica y con participación de diferentes culturas y grupos étnicos. Asimismo, deberían promover la cooperación internacional para elaborar normas y protocolos comunes de notificación de la interoperabilidad, en particular para los dispositivos neurotecnológicos implantables. Esta cooperación debería tener como objetivo mejorar la comparabilidad y la utilidad de la investigación en todo el mundo para fortalecer tanto la eficacia como la integridad ética de la investigación.
113. Los Estados Miembros deberían velar por que en la concepción de todo ensayo se tenga en cuenta el ciclo de vida completo de la neurotecnología, en particular con políticas que protejan a los participantes en caso de cese de las actividades del patrocinador o promotor del ensayo, así como medidas de apoyo que garanticen que, después de los ensayos, los participantes sigan teniendo acceso a los tratamientos, de ser necesario. Los Estados Miembros también deberían fijar requisitos para que los ensayos clínicos se inscriban en registros pertinentes

aprobados a nivel nacional o internacional, y fomentar la inscripción en registros comunitarios y de participantes. Por otro lado, en los ensayos se debería dar cuenta de sistemas adecuados de notificación de los dispositivos médicos elaborados en los Estados Miembros.

114. Los desarrolladores de tecnología deberían garantizar que la validación de los algoritmos de IA en la investigación neurotecnológica se acompañe de una rigurosa labor de ensayo y seguimiento para detectar sesgos, y también de medidas que aseguren la supervisión humana y refuercen la equidad, la explicabilidad y la transparencia, en especial la procedencia de los conjuntos de datos de entrenamiento. Deberían emplearse técnicas adecuadas para minimizar cualquier sesgo presente en los modelos de IA utilizados en aplicaciones de neurotecnología.
115. Los Estados Miembros deberían fomentar actividades de investigación que no solo se centren en los riesgos biomédicos vinculados a la neurotecnología. Comprender cómo puede la neurotecnología afectar determinados aspectos de la autopercepción, la conciencia, la capacidad de actuar, la identidad y las relaciones interpersonales es esencial para responder a las preocupaciones éticas y de seguridad y garantizar el bienestar de las personas que utilicen estas tecnologías. También se deberían tomar en consideración los efectos que una utilización generalizada puede tener en la sociedad. Los Estados Miembros deberían alentar y respaldar estudios longitudinales sobre los efectos a largo plazo de la utilización de la neurotecnología.
116. Los Estados Miembros deberían garantizar, según proceda, que quienes se dedican a la investigación en neurotecnología lleven a cabo auditorías y controles periódicos e independientes de las prácticas de investigación para comprobar que cumplan las normas éticas. Esto debería comprender evaluaciones de la idoneidad del consentimiento previo, libre e informado, en particular en lo relativo a la reutilización de datos neuronales, así como de datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales.
117. Los Estados Miembros deberían exigir a los investigadores en neurotecnología que establezcan protocolos claros y transparentes para comunicar a los participantes los hallazgos fortuitos clínicamente significativos y que tengan una repercusión práctica. Estos protocolos deberían facilitar una pronta comunicación de estos hallazgos, respetando los derechos y la autonomía de los participantes. El proceso de consentimiento informado debería incluir una clara explicación de las posibles consecuencias de estos hallazgos, otorgar al participante la posibilidad de elegir si desea ser informado sobre ellos y garantizar que sus decisiones al respecto —o las de sus representantes legales competentes, según corresponda— sean respetadas durante todo el estudio o tratamiento. Además, los Estados Miembros deberían exigir que los investigadores brinden el apoyo necesario a los profesionales sanitarios y que se coordinen con ellos para abordar cualquier problema de salud que revelen estos hallazgos.

## **ÁMBITOS ESPECÍFICOS DE APLICACIÓN ADEMÁS DE LA SALUD**

### **IV.8 EDUCACIÓN**

118. El uso de la neurotecnología con fines no terapéuticos de optimización del rendimiento debería estar excluido en el caso de niños —según la definición de la OMS, esto es, personas menores de 18 años— que gocen de plena salud y de todas sus funciones cognitivas. Cabría autorizar el uso de la neurotecnología en la educación para determinados fines pedagógicos legítimos, como el de ayudar a los estudiantes con dificultades de aprendizaje, incluidas las personas con discapacidad o con un trastorno cognitivo, o el de promover la alfabetización tecnológica, siempre que esos fines sean compatibles con los derechos humanos, la salud, el bienestar y la no discriminación de los estudiantes y siempre que, llegado el caso, medie su consentimiento o asentimiento previo, libre e informado. También es preciso que tales usos estén basados en datos empíricos, hayan sido evaluados previamente, respondan a objetivos

educativos legítimos y se circunscriban a lo que sea necesario para cumplir tales objetivos. Se debería alentar a los Estados Miembros a elaborar directrices nacionales a tal efecto.

119. Los Estados Miembros deberían abordar con cautela la integración de la neurotecnología en la educación y comprobar que su uso tenga base empírica y científica, haya sido evaluado *ex ante*, se ajuste a los objetivos educativos y complemente los métodos de aprendizaje tradicionales. Si se integra la neurotecnología en la educación, debería hacerse hincapié en promover el desarrollo integral e inclusivo de los alumnos, centrándose no solo en el rendimiento académico, sino también en la salud mental, el bienestar y los intereses generales. También es importante formar adecuadamente a los educadores para que sean capaces de utilizar adecuadamente la neurotecnología en los entornos educativos.
120. Para lograr la inclusividad, los Estados Miembros deberían elaborar directrices adecuadas a la edad para el uso de la neurotecnología en los distintos niveles educativos, teniendo en cuenta las diferencias individuales en cuanto al desarrollo cognitivo y las necesidades de aprendizaje. Habría que realizar evaluaciones periódicas de la influencia de la neurotecnología en el desarrollo de los alumnos, incluida la salud mental y cerebral, y establecer procedimientos de examen ético para supervisar su aplicación. El objetivo principal debería consistir en fomentar el pensamiento crítico, la creatividad y las aptitudes socioemocionales, en lugar de centrarse exclusivamente en mejorar el rendimiento académico o en orientar a los jóvenes según las necesidades específicas del mercado laboral.
121. Los Estados Miembros deberían adoptar políticas que garanticen que la utilización voluntaria de la neurotecnología en la educación se fundamenta en un consentimiento previo, libre e informado. Las políticas que rijan el uso de la neurotecnología en la educación deberían incluir información clara y adaptada a cada edad sobre la finalidad, las ventajas y los riesgos de la tecnología, y prever periodos de reflexión apropiados. En los procedimientos de consentimiento y asentimiento relativos a menores deberían participar los niños, los adolescentes, los padres, los tutores y todos los agentes necesarios. Se deberían establecer mecanismos de supervisión ética, lo que incluye la renovación periódica del consentimiento informado y el cese inmediato del uso de la neurotecnología en caso de retractación, así como canales de retroinformación anónimos. Las políticas deberían prohibir los incentivos indebidos y las sanciones académicas para quienes no participen, y prever medidas para evitar que se generen o se agraven desigualdades entre los alumnos. Las políticas deberían prohibir asimismo el uso de la neurotecnología en las evaluaciones del rendimiento de alumnos y educadores. Además, los Estados Miembros deberían apoyar la participación de los alumnos y los educadores en la toma de decisiones sobre la integración de la neurotecnología y financiar programas de formación sobre su uso ético a fin de dotar a los educadores y a los alumnos de las herramientas necesarias para evaluar su aplicación de forma crítica.
122. Los Estados Miembros deberían establecer un mecanismo unificado, sólido e independiente de supervisión del uso de la neurotecnología en todos los niveles de los entornos educativos, que comprenda auditorías periódicas, tenga en cuenta las observaciones procedentes del público en general y de la comunidad, esté adaptado a la cultura y respete estrictamente las normas de seguridad, de derechos humanos y de ética, lo que incluye una evaluación de la reversibilidad de los efectos sobre el sistema nervioso. Debería realizarse una labor continua de investigación para evaluar las repercusiones psicológicas y cognitivas a corto y largo plazo de esta tecnología. La supervisión debería incluir exámenes periódicos basados en pruebas empíricas para ajustar el uso de la neurotecnología según sea necesario, a fin de garantizar que esta promueva el desarrollo de los alumnos y que se tengan en cuenta riesgos como la dependencia o la pérdida de competencias. Este enfoque integral puede contribuir a mantener la seguridad y la eficacia de la neurotecnología, así como su adecuación a las mejores prácticas, lo que favorecerá el bienestar de los alumnos y los resultados del aprendizaje.
123. Los Estados Miembros deberían apoyar la inclusión de consideraciones éticas ligadas al ciclo de vida completo de la neurotecnología en todos los planes de estudios y programas de

desarrollo profesional pertinentes. Esto garantizará que todos los agentes implicados en el ciclo de vida completo de la neurotecnología, incluidos los innovadores y los dirigentes empresariales, estén preparados para evaluar críticamente las consecuencias de su trabajo.

#### **IV.9 TRABAJO Y EMPLEO**

124. Los Estados Miembros deberían instaurar nuevas políticas, o adaptar las existentes, para regir el uso de la neurotecnología en el lugar de trabajo; promover y proteger los derechos de los trabajadores reconocidos internacionalmente, con arreglo a los principios e instrumentos de la OIT, en especial mediante planteamientos tripartitos; salvaguardar la privacidad y la seguridad de los trabajadores; y garantizar que toda aplicación de la neurotecnología se base en datos empíricos y haya sido validada científicamente para promover la salud y el bienestar de los trabajadores. La utilización debe ser estrictamente voluntaria, y los trabajadores deben optar por participar de forma activa e informada y deben tener la posibilidad de renunciar en cualquier momento y de denunciar una utilización abusiva sin sufrir por ello consecuencias negativas ni discriminación. Debe prestarse especial atención a la relación de subordinación entre trabajador y empleador, lo cual supone estrictos requisitos para garantizar que haya un consentimiento previo, libre e informado. Solo se debería llevar a cabo el procesamiento cuando exista base jurídica y se persiga un fin legítimo y únicamente en la medida necesaria. En principio, el consentimiento, por sí mismo, no debería ser suficiente como sola base jurídica de cualquier procesamiento intrusivo con empleo de neurotecnología. También es esencial consultar a los trabajadores, y que estos puedan participar en las decisiones sobre la introducción de aplicaciones de neurotecnología que afecten a sus condiciones de trabajo. Los Estados Miembros deberían exigir a los empleadores que utilicen la neurotecnología en el lugar de trabajo que adopten políticas transparentes para revelar la finalidad del uso y circunscribir su alcance y localización a fines legítimos en beneficio del trabajador y de terceros (por ejemplo, seguridad, control de la fatiga de conductores profesionales o control de la atención de los controladores aéreos). La neurotecnología no debería ser utilizada en ninguna circunstancia para evaluar el rendimiento o aplicar medidas punitivas o de manera que pueda poner en peligro la salud de los trabajadores o que permita elaborar perfiles, ni tampoco cuando los riesgos sean superiores a los posibles beneficios.
125. Los Estados Miembros deberían asegurarse de que los empleadores protegen el derecho a la privacidad de aquellos trabajadores cuyos datos personales el empleador procese mediante neurotecnología. Debería prohibirse a los empleadores la recopilación y el uso de datos neuronales, así como de datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, para fines no convenidos o ilegítimos, en particular los que pudieran incidir negativamente en las condiciones de trabajo o la privacidad de un trabajador. Habría que prohibir asimismo todo acceso no autorizado a los datos que pudieran obtenerse de forma fortuita durante las labores ordinarias de vigilancia del lugar de trabajo, así como todo procesamiento no autorizado de esos datos. El empleador no debería compartir los datos neuronales, ni los datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, de los trabajadores fuera del ámbito de la empresa y de las personas que colaboren con él, a menos que los trabajadores hayan dado previamente su aprobación explícita, y solo debería hacerlo dentro de los límites impuestos por un marco jurídico. Además, los empleadores deberían esforzarse por atenuar los riesgos y cumplir la legislación pertinente relativa a la obtención y conservación de información sobre discapacidades o datos genéticos de los trabajadores, lo que incluye toda historia clínica familiar.
126. Los Estados Miembros deberían exigir a los empleadores que, cuando se utilice la neurotecnología, proporcionen a los trabajadores y a quienes buscan empleo formación e información claras y completas, por ejemplo, sobre el funcionamiento de la neurotecnología empleada en su lugar de trabajo y sobre las ventajas que ofrece, sean transparentes sobre los datos que se recopilan, cómo se utilizan y quién tiene acceso a ellos, y revelen claramente todo posible riesgo que entrañe el uso de la neurotecnología. Los trabajadores deberían poder vetar la utilización de los datos obtenidos que los conciernan personalmente.

127. Los Estados Miembros deberían exigir a los empleadores que adopten mejores prácticas de minimización de datos y almacenamiento seguro de los datos neuronales, así como de los datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, a fin de garantizar un almacenamiento seguro de los datos, un acceso restringido únicamente a personal autorizado y su eliminación una vez cumplida su finalidad prevista o cuando el trabajador opte por retirarse. Además, cuando un trabajador deje su empleo, todos los registros correspondientes deberían ser eliminados completa y automáticamente, o se deberían entregar al trabajador los datos personales, garantizando que no se conserve ningún dato una vez concluida la relación laboral.
128. Los Estados Miembros deberían velar por que, cuando se entreguen a los trabajadores dispositivos multifuncionales (por ejemplo, auriculares o cascos con sensores neuronales) que puedan utilizarse en el trabajo o en casa, se prohíba a los empleadores obtener datos neuronales, así como datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, fuera del lugar de trabajo y del horario laboral, y se garantice que los datos recopilados durante el trabajo se utilicen exclusivamente para fines legítimos y convenidos y con el consentimiento previo, libre e informado del trabajador. Los empleadores deberían aplicar salvaguardias tecnológicas para desactivar automáticamente la recopilación de datos fuera del horario laboral.
129. Los Estados Miembros deberían velar por que los empleadores entreguen a todo trabajador que lo solicite una copia de los datos neuronales, así como de los datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, que se hayan obtenido sobre él, junto con las interpretaciones conexas presentadas de forma accesible y comprensible.
130. Los Estados Miembros deberían exigir, mediante reglamentaciones estrictas, que todo uso de la neurotecnología en el lugar de trabajo requiera el consentimiento explícito, previo, libre e informado del trabajador, y que la neurotecnología solo sea utilizada dentro de los límites impuestos por un marco jurídico y con fines legítimos que manifiestamente mejoren la seguridad laboral y el bienestar que exige la dignidad de los trabajadores, y no para aumentar la productividad o a costa de la integridad o la salud de los trabajadores, en particular su salud mental y cerebral.
131. Los Estados Miembros deberían evitar la explotación y la discriminación de los trabajadores y de quienes buscan empleo, circunscribiendo a fines legítimos el uso de la neurotecnología para la contratación y el mantenimiento del empleo y elaborando nuevas reglamentaciones — o adaptando las existentes— sobre el uso de datos neuronales, así como de datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, para la elaboración de perfiles en el lugar de trabajo, garantizando que las prácticas de contratación y las políticas laborales sean justas, inclusivas y buenas para la salud, en particular la salud mental y cerebral.

#### **IV.10 CONSUMO Y COMERCIO**

132. Los Estados Miembros deberían establecer de forma proactiva un marco regulatorio que equilibre la innovación en los ámbitos del consumo recreativo y del comercio con la protección del bienestar y los derechos del individuo, teniendo en cuenta las Directrices de las Naciones Unidas para la Protección del Consumidor (2015). Este marco debería ser dinámico y permitir realizar actualizaciones oportunas a medida que la tecnología evolucione y se obtengan nuevos conocimientos sobre su impacto en la sociedad. Esto comprende una supervisión adecuada para comprobar que la neurotecnología no cause daños, se utilice de forma consensuada y se acompañe de sólidos mecanismos para proteger a los usuarios de verse expuestos a distintos tipos de riesgo, incluidos los riesgos psicológicos o la manipulación.
133. Los Estados Miembros deberían fortalecer las leyes generales de protección del consumidor incluyendo un etiquetado claro de los productos neurotecnológicos comerciales, en el cual se

especifiquen sus efectos, limitaciones y riesgos a fin de evitar afirmaciones engañosas y asegurar la transparencia, y se proporcionen instrucciones de uso detalladas. Estas leyes deberían incluir también la prohibición de prácticas de “venta vinculada”, o la exigencia de revelar datos neuronales, o datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, como condición para acceder a bienes o servicios, así como la prohibición de compartir los datos con terceros y la de utilizar esos datos sin que exista la opción de dar activamente un consentimiento afirmativo basado en información clara y comprensible.

134. Los Estados Miembros deberían fomentar un entorno en el que todas las afirmaciones sobre las tecnologías de consumo no médicas estén respaldadas por pruebas científicas sólidas. Deberían exigir, mediante reglamentaciones, que todo producto que afirme tratar, prevenir o diagnosticar enfermedades o problemas de salud sea validado mediante rigurosas pruebas de seguridad, toxicidad y eficacia, bajo una supervisión médica adecuada. Debería informarse al consumidor del carácter no médico de los productos en cuestión.
135. Los Estados Miembros deberían establecer procedimientos de consentimiento informado exhaustivos y transparentes en todas las intervenciones neurotecnológicas, y aplicarlos de manera uniforme en diversos ámbitos, como el deporte y las artes, en los que unas normas sólidas evitarían el uso coercitivo y respetarían la autonomía individual de los deportistas y los artistas, los intereses de la comunidad y los derechos de propiedad intelectual.
136. Los Estados Miembros y las organizaciones internacionales deberían sensibilizar a la opinión pública sobre las potenciales ventajas, incluso las que sean injustas, que podrían aportar las aplicaciones neurotecnológicas en ámbitos competitivos como el deporte o ciertas disciplinas artísticas, y tener en cuenta la posibilidad de que estas tecnologías generen nuevas desigualdades. Los Estados Miembros y las organizaciones internacionales también deberían considerar la función positiva que pueden cumplir las aplicaciones neurotecnológicas para favorecer la inclusión en esos ámbitos de las personas con discapacidad y luchar contra la posibilidad de que estas tecnologías traigan consigo nuevas desigualdades. Los Estados Miembros y las organizaciones internacionales deberían alentar la creación de sistemas que obliguen a informar con todo detalle del uso de la neurotecnología en cualquier tipo de actividad competitiva.
137. En caso de que se utilice la neurotecnología en las artes, los Estados Miembros deberían alentar a todos los agentes interesados a fomentar la reflexión crítica y creativa, y a mejorar el aprendizaje cultural sin poner en peligro la autonomía individual ni conducir a la homogeneización cultural.
138. Los Estados Miembros y los demás agentes interesados deberían adoptar políticas y reglamentaciones para prevenir el uso indebido o abusivo de la neurotecnología destinada al consumidor, especialmente por lo que respecta a los videojuegos controlados por ondas cerebrales (*neurogaming*), las apuestas y otros dispositivos que explotan el sistema de recompensa de la dopamina o buscan inducir un uso problemático y malsano o un consumo excesivo. Dichas reglamentaciones deberían exigir un etiquetado que mencione claramente los riesgos, así como la divulgación de los efectos sobre el sistema nervioso, e instaurar normas de diseño de juegos y normas de seguridad, de privacidad y de diseño adaptado a cada edad que impidan aprovechar la vulnerabilidad física, mental y emocional de una persona para provocar un uso compulsivo o una adicción a los juegos o plataformas recreativas digitales que se combinan con neurotecnología, con el fin de promover un uso sano y equilibrado, especialmente entre los niños.
139. Los Estados Miembros deberían velar por que los dispositivos capaces de realizar múltiples funciones, como las gafas de realidad extendida o los auriculares inteligentes con sensores neuronales, tengan controles físicos que permitan a los usuarios desactivar selectivamente las funciones de neurotecnología y mantener la funcionalidad básica. Las reglamentaciones

deberían disponer que las funciones de desactivación sean accesibles y sencillas, lo que fomentaría un uso sano y equilibrado, especialmente entre los niños y las personas en situación de vulnerabilidad.

140. Los Estados Miembros deberían abordar los profundos interrogantes éticos y de derechos humanos relacionados con la autonomía, el consentimiento, la privacidad y la posibilidad de manipulación que plantea la neurotecnología en contextos como los sistemas de recomendación, el *priming* (preactivación) y el *nudging* (incitación), el marketing onírico y del sueño, el neuromarketing y los entornos de circuito cerrado, entre otros, adoptando para ello políticas y reglamentaciones integrales como se indica a continuación:

- a) Sistemas de recomendación: prohibición explícita del uso de datos neuronales, así como de datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, en los sistemas de recomendación con fines de manipulación o engaño, en especial en el ámbito político, médico y comercial. Estas reglamentaciones deberían exigir que todo uso de dichos datos que en principio se autorice en estos sistemas se base en el consentimiento explícito e informado del usuario en forma de aceptación activa.
- b) *Priming* (preactivación) y *nudging* (incitación): regulación del uso de datos neuronales, así como de datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, con fines de *priming* y *nudging*, esto es, para influir en las decisiones o la conducta de las personas, a menudo sin que estas sean conscientes ni explícitamente sabedoras de ello. Esto es especialmente importante en ámbitos delicados como el de los mensajes políticos o la publicidad comercial, en los que tal utilización no resulta aceptable. En el ámbito de la atención sanitaria, los marcos normativos deberían exigir el consentimiento previo, libre e informado de todo uso de esos datos para influir en las decisiones o comportamientos, conceder la posibilidad de no participar en estos sistemas y garantizar la transparencia y una divulgación clara en el momento de la recopilación de los datos, con limitaciones estrictas sobre su uso para fines distintos de los explícitamente señalados.
- c) Marketing onírico y del sueño: prohibición del uso de neurotecnología que influya en las personas o las manipule durante el sueño, como en el caso del marketing onírico y del sueño. Las reglamentaciones deberían prohibir estrictamente toda aplicación comercial, de marketing o política que vaya dirigida a la persona mientras duerme en la cual se utilicen neurotecnología, datos neuronales o datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales. Por otra parte, deberían exigirse sólidos mecanismos de supervisión que garanticen que en todas las investigaciones o aplicaciones de estas tecnologías se dé prioridad al bienestar, la privacidad y la autonomía de las personas, prestando especial atención a las posibles repercusiones psicológicas y cognitivas a largo plazo de la manipulación de los estados del sueño.
- d) Neurociencia de la toma de decisiones aplicada al comportamiento del consumidor (denominada comúnmente “neuromarketing”): instauración de salvaguardias contra los objetivos y prácticas poco éticos del neuromarketing, en especial exigiendo la divulgación de información exhaustiva que demuestre que todas las actividades de neuromarketing se realizan de forma transparente y con el consentimiento previo, libre e informado de los participantes. Se trata sobre todo de garantizar que los participantes en investigaciones o campañas de neuromarketing sean plenamente conscientes de los métodos, riesgos e intenciones y hayan optado de forma expresa por participar. La utilización, el almacenamiento y la posible reutilización de los datos recopilados deberían estar estrictamente regulados.
- e) Entornos de circuito cerrado: instauración de directrices regulatorias claras sobre la concepción y utilización de sistemas de circuito cerrado, como los dispositivos

informáticos inmersivos que modulan la experiencia según los datos neuronales, o los datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, que el dispositivo detecte. Estas políticas deberían imponer la divulgación de información clara y accesible sobre cómo se utilizan en estos entornos los datos neuronales, así como los datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, y prohibir la modificación o manipulación del comportamiento en tiempo real sin un consentimiento previo, libre e informado. Además, estas políticas deberían instaurar salvaguardias concebidas específicamente para evitar abusos como la vigilancia no autorizada, las intervenciones manipulativas o las prácticas que pudieran influir en la manera de pensar, los procesos de decisión o el comportamiento —desde las decisiones de carácter político hasta las de índole comercial— o explotar vulnerabilidades psicológicas y emocionales en tiempo real.

#### **IV.11 CONSIDERACIÓN RELATIVAS A USUARIOS ESPECÍFICOS**

141. El desarrollo de la neurotecnología debería redundar en beneficio de todas las personas. A continuación se presenta la segmentación clásica de la población, quedando entendido que las recomendaciones éticas benefician a todas las personas.

##### **IV.11.1 Niños y adolescentes**

142. Los Estados Miembros y demás partes interesadas deberían proteger a los niños y adolescentes de toda acción que implícita o explícitamente los fuerce a utilizar la neurotecnología. Los Estados Miembros y demás partes interesadas deberían respetar las opiniones, los derechos y el interés superior del niño y prestar atención a la autonomía de los niños y adolescentes obteniendo un consentimiento y un asentimiento previos, libres e informados que se ajusten a la edad y la capacidad de decisión de la persona y las respeten, teniendo en cuenta al mismo tiempo los derechos y deberes de los padres y tutores legales en relación con la protección de los niños y adolescentes que estén a su cargo.
143. Los Estados Miembros deberían facilitar becas de investigación y desarrollo centradas en la creación de neurotecnologías de apoyo fáciles de usar, con riesgos atenuados y adaptadas a niños y adolescentes con discapacidad. Estos proyectos deberían respetar los derechos y el interés superior del niño y asociar a los niños, adolescentes, padres y cuidadores en todas las etapas del proceso, incluida la concepción, con el fin de garantizar que las tecnologías respondan a sus necesidades específicas.
144. Los Estados Miembros deberían garantizar una estricta supervisión y un estrecho seguimiento de la investigación neurotecnológica cuando en ella participen niños y adolescentes. Esta supervisión es crucial durante las fases de desarrollo del niño, para que sea posible abordar y atenuar cualquier efecto imprevisto a largo plazo. Estas investigaciones deberían acompañarse de protocolos de seguimiento completo y de evaluaciones periódicas para garantizar la seguridad y el bienestar permanentes de los jóvenes participantes, respetando a la vez sus derechos, su interés superior y sus necesidades de desarrollo y vulnerabilidades específicas. En el marco de toda investigación en la que participen niños y adolescentes que estén en situación delicada desde el punto de vista médico (por ejemplo, niños en unidades de control de la epilepsia), se prestará especial atención a los procedimientos de consentimiento y asentimiento, teniendo en cuenta sobre todo ciertos aspectos específicos de la investigación (tiempo, repeticiones) para evitar cualquier forma de instrumentalización. Solo se podrán realizar investigaciones con menores de 18 años cuando estas se ajusten a las disposiciones pertinentes de la legislación internacional y nacional en materia de derechos humanos.
145. Los Estados Miembros deberían promulgar reglamentaciones específicas para prohibir el uso de técnicas de marketing —como el neuromarketing, el análisis emocional biométrico, la publicidad inmersiva y la publicidad en realidad virtual o aumentada— que se basen en datos

neuronales, o en datos neuronales indirectos y datos no neuronales que permiten inferir estados mentales, obtenidos de niños y adolescentes. Estas reglamentaciones, reconociendo los derechos y la mayor vulnerabilidad de los niños y adolescentes en los entornos digitales y tomando en consideración el hecho de que su cerebro está en desarrollo —especialmente en ámbitos ligados a la toma de decisiones—, deberían prohibir explícitamente toda práctica que utilice dichos datos para influir en ellos o explotarlos.

#### **IV.11.2 Personas mayores**

146. Los Estados Miembros deberían promover el envejecimiento saludable y brindar respaldo a las personas mayores financiando y poniendo en marcha programas con base científica y empírica que integren la neurotecnología en el cuidado habitual. A lo largo del proceso completo de elaboración de estos programas, incluida la fase de concepción, debería participar todo el ecosistema de apoyo, incluidos la familia, los cuidadores y los equipos médicos, con el fin de garantizar que las tecnologías respondan a sus necesidades específicas. Debería asignarse prioridad a elaborar y aplicar herramientas que prevengan, retrasen, traten o ayuden a superar afecciones, deficiencias y enfermedades neurodegenerativas relacionadas con la edad. Los Estados Miembros deberían velar por que el acceso a estos programas de neurotecnología sea equitativo y no agrave las desigualdades socioeconómicas o de otro tipo que puedan existir.
147. Los Estados Miembros deberían establecer directrices para la concepción de la neurotecnología que tengan en cuenta las necesidades de las personas mayores, prestando especial atención a los factores de la interfaz entre humanos y ordenadores para facilitar el uso (como los tipos de letra, los botones y los colores) y mejorar la experiencia mediante señales visuales y auditivas más efectivas.
148. Los Estados Miembros deberían preservar, respaldar y promover la toma de decisiones autónoma de las personas mayores que utilizan la neurotecnología para disponer de apoyo sensorial y cognitivo. El proceso de consentimiento debería tener en cuenta las posibles dificultades cognitivas de las personas mayores, a fin de asegurar que el consentimiento sea previo, libre e informado, continuo y adaptable a la evolución de las condiciones de salud. Deberían establecerse políticas para que la neurotecnología de apoyo reconozca la evolución de las capacidades cognitivas a lo largo del tiempo y respete las preferencias de los usuarios.

#### **IV.11.3 Personas con discapacidad**

149. Los Estados Miembros deberían adoptar políticas que aprovechen el potencial de la neurotecnología para brindar apoyo a las personas con discapacidad y eliminar los obstáculos que estas experimentan, con lo que contribuirían a lograr el pleno disfrute de los derechos humanos. Deberían aplicar marcos regulatorios que garanticen la participación y consulta de las personas con discapacidad para dar prioridad a sus necesidades y preferencias. Estos marcos deberían imponer la realización de evaluaciones de la accesibilidad de todos los nuevos productos neurotecnológicos para garantizar que estos no perpetúen las disparidades existentes en materia de discapacidad o de salud. Los Estados Miembros deberían alentar a las escuelas y los sistemas educativos a promover la alfabetización digital, a garantizar una educación inclusiva que tenga en cuenta las necesidades especiales y a promover oportunidades de aprendizaje permanente para todos.
150. Los Estados Miembros deberían crear programas de incentivos para promover el desarrollo o la aplicación de la neurotecnología para personas con discapacidad, con el fin de mejorar su calidad de vida y aumentar su independencia. Estos programas podrían incluir incentivos fiscales, subsidios de investigación y exámenes reglamentarios acelerados con objeto de fomentar soluciones neurotecnológicas eficaces, asequibles y accesibles.

151. Los Estados Miembros deberían esforzarse por hacer asequible la neurotecnología avanzada y por integrar la cobertura de la neurotecnología, según proceda, en los seguros médicos nacionales u otros sistemas de reembolso para personas con discapacidad, por ejemplo mediante alianzas público-privadas. Se debería crear una base de datos nacional que sea interoperable, proteja la privacidad y sea culturalmente accesible en la que consten los recursos y servicios de apoyo de neurotecnología existentes, con objeto de facilitar el acceso y el intercambio de información.

#### **IV.11.4 Personas con afecciones de salud mental**

152. Los Estados Miembros deberían fomentar la investigación y promover iniciativas de sensibilización para abordar el aumento de la prevalencia y las necesidades especiales de las personas con afecciones de salud mental, incluidas las que son víctimas o supervivientes de traumas y actos de violencia, así como la importancia de la neurotecnología para dichas personas.

153. Los Estados Miembros deberían contemplar la posibilidad de asignar fondos a labores de promoción a largo plazo y a estudios de eficacia, a la supervisión posterior a la comercialización y al control por niveles, prestando especial atención al carácter invasivo y a la reversibilidad de las intervenciones de neurotecnología. Las actividades de investigación y desarrollo deberían guiarse por las aportaciones de las personas con afecciones de salud mental y de quienes defienden sus intereses, y por la interacción con ellos, y tener en cuenta los riesgos que entrañan los tratamientos con neurotecnología.

154. Los Estados Miembros deberían respaldar el desarrollo y la aplicación de una neurotecnología asequible y destinada a mejorar la calidad de vida y las actividades diarias de las personas con afecciones de salud mental. Esto debería incluir tecnologías que ayuden a controlar los síntomas, mejorar las funciones cognitivas y brindar apoyo emocional en el domicilio, el lugar de trabajo, la comunidad y la sociedad. Es importante asegurarse de que las personas con afecciones de salud mental reciban información rigurosa y tengan expectativas razonables sobre el proceso.

155. Cuando se aplique la neurotecnología al estudio y el tratamiento de trastornos mentales, será preciso abordar con cautela la concepción, la finalidad y los resultados de las investigaciones para evitar que se vea agravada la discriminación social contra las personas con trastornos mentales.

#### **IV.12 MEJORAS**

156. El uso de la neurotecnología para mejorar las capacidades humanas mentales (por ejemplo, la memoria o la atención) o físicas (por ejemplo, con prótesis o dispositivos controlados por una interfaz cerebro-ordenador) más allá de la necesidad médica trae consigo nuevos y complejos desafíos éticos, sociales y jurídicos, que pueden crear nuevos tipos de disparidades en el mundo. Cuando la neurotecnología se utiliza en estos contextos, plantea cuestiones fundamentales relacionadas con la equidad, el consentimiento, la autonomía individual y comunitaria, la repercusión en la sociedad y la naturaleza de la mejora del propio sistema nervioso. Los Estados Miembros deberían velar por que las políticas, las leyes y los marcos regulatorios que rigen el ciclo de vida completo de la neurotecnología en estos contextos no agraven las desigualdades sociales ni provoquen discriminación, aborden los posibles riesgos (incluidos los relativos a la reversibilidad, la invasividad y la autonomía), protejan la dignidad humana y respeten el derecho internacional, incluido el derecho internacional de los derechos humanos. Los Estados Miembros deberían alentar la investigación sobre los posibles riesgos y las importantes consecuencias éticas de este uso de la neurotecnología, tanto para los individuos como para la sociedad en su conjunto.

## V. APLICACIÓN

157. Los Estados Miembros y todos los demás agentes que se indican en la presente Recomendación deberían respetar, promover y proteger los valores, principios y normas éticos enunciados en esta Recomendación y adoptar todas las medidas apropiadas para hacer efectiva su aplicación.
158. Los Estados Miembros, con arreglo a sus contextos, estructuras de gobierno y disposiciones constitucionales específicos, deberían promover de forma creíble y transparente la ética de la neurotecnología, en consonancia con la presente Recomendación. Asimismo, deberían velar, según convenga, por el seguimiento y la evaluación de las políticas, los programas y los mecanismos relativos a la neurotecnología y su ética. El seguimiento de los avances podría basarse en una combinación de enfoques cuantitativos y cualitativos.
159. Los Estados Miembros deberían fortalecer las capacidades de las instituciones públicas y apoyar a los funcionarios para garantizar que la tecnología se desarrolle de forma responsable y ética, y que proteja, respete y promueva plenamente los derechos humanos.
160. Los Estados Miembros deberían crear o designar entidades nacionales responsables de supervisar y coordinar la regulación, vigilancia y supervisión de la neurotecnología en los organismos públicos competentes. Estas entidades de coordinación deberían velar por la aplicación coherente de los marcos jurídicos y regulatorios, la protección de la salud y la seguridad públicas y el respeto de las normas éticas y los derechos humanos a lo largo del ciclo de vida completo de la neurotecnología. Ello incluye facilitar la colaboración entre organismos, supervisar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales y garantizar que los datos y la información de los distintos ámbitos regulatorios se compartan efectivamente para fundamentar la toma de decisiones y la formulación de políticas. Estas entidades también deberían ayudar a coordinar la participación pública y comunitaria.
161. Los Estados Miembros deberían esforzarse por ampliar y complementar su propia acción en lo que respecta a la presente Recomendación, cooperando con todas las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales nacionales e internacionales pertinentes, así como con las empresas transnacionales y las organizaciones científicas, cuyas actividades correspondan al ámbito de aplicación y a los objetivos de la presente Recomendación. La sociedad civil desempeñará una función importante en la defensa de los intereses del sector público y, por lo tanto, la UNESCO debe garantizar y promover su legitimidad.
162. La UNESCO debería dar a conocer y difundir ampliamente la presente Recomendación por todos los medios disponibles y compartirla con los Estados Miembros, las comisiones nacionales para la UNESCO, los asociados internacionales y regionales pertinentes, las instituciones de derechos humanos allí donde las haya y los órganos de asesoramiento de la UNESCO en materia de ética, para que la difundan en todos los niveles y entre todos los agentes que intervengan en este ámbito.
163. Para ayudar a los Estados Miembros a aplicar esta Recomendación con la elaboración de programas y políticas concretos y con el desarrollo de las capacidades institucionales en el ámbito de la ética de la neurotecnología, la UNESCO puede contribuir mediante:
  - a) la elaboración de una metodología de la UNESCO de evaluación del estadio de preparación que ayude a los Estados Miembros a determinar su situación, respecto de un conjunto de dimensiones, en momentos concretos de su trayectoria de preparación;
  - b) la elaboración de una metodología de la UNESCO de evaluación del impacto ético de la neurotecnología basada en investigaciones científicas rigurosas y fundamentada en el derecho internacional de los derechos humanos, junto con orientaciones específicas para su aplicación en el ciclo de vida completo de la neurotecnología, así como

herramientas y materiales de desarrollo de capacidades que ayuden a los Estados Miembros a impartir formación sobre esta metodología a funcionarios públicos, responsables de la formulación de políticas y demás agentes pertinentes;

- c) la elaboración de una metodología de la UNESCO para evaluar *ex ante* y *ex post* la eficacia y la eficiencia de las políticas y los incentivos relacionados con la ética de la neurotecnología con respecto a los objetivos definidos;
- d) el fortalecimiento del análisis de las políticas relativas a la neurotecnología y la elaboración de informes al respecto, sobre la base de la investigación y los datos empíricos y en el marco de los foros existentes de la UNESCO;
- e) la recopilación y difusión de información sobre los avances y las innovaciones, así como informes de investigación, publicaciones científicas, datos y estadísticas sobre las políticas relativas a la neurotecnología, en particular mediante las iniciativas ya existentes, a fin de apoyar el intercambio de mejores prácticas y el aprendizaje mutuo y de favorecer la aplicación de la presente Recomendación.

164. Los procesos de seguimiento y evaluación deberían asegurar una amplia participación de todos los agentes, entre ellos, aunque no exclusivamente, las personas infrarrepresentadas y las personas vulnerables o en situación de vulnerabilidad, y garantizar la diversidad social y cultural y la igualdad de género. El seguimiento y la evaluación del impacto de la neurotecnología y de las políticas y prácticas conexas relativas a la ética deberían realizarse de manera continua, sistemática y proporcional a los riesgos correspondientes. Este proceso debería basarse en marcos aprobados internacionalmente e ir acompañado de evaluaciones de instituciones públicas y privadas. La recopilación y el procesamiento de los datos deberían discurrir de conformidad con el derecho internacional y la legislación nacional en materia de protección y confidencialidad de los datos y con arreglo a los valores y principios enunciados en la presente Recomendación.

## **VI. DISPOSICIONES FINALES**

165. La presente Recomendación debe entenderse como un todo, y los valores y principios fundamentales deben considerarse complementarios y relacionados entre sí.
166. Ninguna disposición de la presente Recomendación podrá interpretarse como si reemplazara, modificara o menoscabara de cualquier otra manera las obligaciones o los derechos de los Estados Miembros con arreglo al derecho internacional, en particular el derecho internacional de los derechos humanos, o como si autorizara a un Estado, otro agente político, económico o social, grupo o individuo a emprender actividades o realizar actos que sean contrarios a los derechos humanos, las libertades fundamentales, la dignidad humana y el respeto del medio ambiente y los ecosistemas.