

# DECLARACIÓN DE LA RED IBEROAMERICANA DE PROTECCIÓN DE DATOS SOBRE NEUROTECNOLOGÍAS Y NEURODATOS EN EL MARCO DE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

## I. INTRODUCCIÓN

Las entidades integrantes de la Red Iberoamericana de Protección de Datos (RIPD) aprobaron, en el marco de la sesión cerrada del Encuentro conmemorativo del XX aniversario de su fundación, el 25 de septiembre de 2023 la Declaración sobre Neurodatos.

En el mismo documento, la RIPD se adhirió a las declaraciones del Comité Jurídico Interamericano de la OEA sobre “Neurociencia, Neurotecnologías y Derechos Humanos: Nuevos desafíos jurídicos para las Américas” de agosto de 2021 y a la “Declaración de Principios interamericanos en materia de neurociencias, neurotecnologías y derechos humanos” de marzo de 2023, de forma que sus conceptos y principios complementan el presente documento.

El presente documento, parte de un enfoque basado en derechos humanos, que implica la protección integral de las personas en el tratamiento de los neurodatos, a partir del diseño de las neurotecnologías:

## II. NEURODATOS

La UNESCO, en su “International Bioethics Committee Report on Neurotechnology” utiliza el término neurodatos para describir datos personales del cerebro. Afirma que los neurodatos son “datos relacionados con el funcionamiento o la estructura del cerebro humano de un individuo identificado o identificable que incluye información única sobre su fisiología, salud o estados mentales”.

La neuro-tecnología y las interfaces cerebro-computador (BCI por sus siglas en inglés Brain-Computer Interface) permiten medir y registrar la actividad generada por el cerebro. Las ondas cerebrales, registradas por un BCI, una vez procesadas y decodificadas, se traducen en datos fisiológicos. Esta actividad depende de diversos factores internos del individuo (edad, sexo, estado psicoafectivo, patologías, entre otros) y externos al mismo (ambientales, actividades, estímulos, entre otros), que actúan en función de una determinada base genética.

Las neurotecnologías permiten el tratamiento de datos neurológicos o neurodatos y también permiten actuar sobre el sistema nervioso humano. Los neurodatos recogidos mediante neurotecnologías podrían tener distinta naturaleza. Sin embargo, en cuanto estén asociados a personas identificadas o identificables, son datos personales.

Por otro lado, informes científicos muestran que muchas características del cerebro humano dependen de factores genéticos, biológicos no genéticos, y ambientales, que posibilitan la identificación mediante la anatomía cerebral (huella cerebral) por lo que podrían actuar en sí mismos, sin necesidad de vincularlos a ningún otro identificador, como mecanismos de identificación y autenticación biométrica y ser considerados categorías especiales de datos.

La recogida de datos personales con relación a las constantes vitales de las personas: pulso cardíaco, presión sanguínea, temperatura en áreas corporales, micromovimientos, etc., tienen una determinada capacidad de derivar información sobre la salud y aspectos psicológicos de los individuos. Sin embargo, los neurodatos tienen unas características y cualidades especiales, que comparten con los datos genéticos: el cerebro será un identificador tan único como una huella dactilar o un genoma. Neurodatos e información genómica ofrecen la posibilidad de predecir o inferir otra información, y pueden desvelar indicios sobre su pasado y sobre su futuro. También ambos exponen aspectos únicos y personales, que no son observables o conocidos por el propio individuo. Por lo tanto, en cuanto tengan el potencial para determinar estados de salud o diagnosticar, para predecir predisposiciones a enfermedades, o también para predecir comportamientos y características de la personalidad relativos al apartado 2.1.d de los estándares de Protección de Datos de la Red Iberoamericana de Protección de Datos (en adelante los Estándares), se consideran datos personales sensibles.

La actividad eléctrica generada por el cerebro varía dependiendo de diversos factores que actúan sobre una determinada base genética. Los perfiles genéticos podrían reflejar las causas de enfermedades y trastornos neurológicos o psiquiátricos (en algunos casos hereditarios). Como el genoma, la información cerebral además es predictiva en el comportamiento de las personas, y está sujeta a interpretaciones subjetivas, lo que deja espacio para el sesgo, el error y la inexactitud, suponiendo una mayor implicación en la privacidad y en los riesgos asociados. Sin embargo, la gran diferencia que existe entre los neurodatos y la información genómica es que la neurotecnología permite un camino en dos sentidos. Es decir, no solo se puede recoger información en tiempo real, sino que a través del mismo interfaz se pueden generar estímulos neurológicos que alteren la actividad cerebral y modifiquen el comportamiento de la persona, tanto a corto como a largo plazo. En la medida que un tratamiento de datos personales emplee neurotecnología en cualquiera de los dos sentidos estará sometido a la normativa de protección de datos personales.

La información cerebral es única y personal. Pueden recogerse en tiempo real aspectos relacionados con el comportamiento, la personalidad, los sentimientos y los pensamientos de la persona. Con análisis avanzados y uso de Inteligencia Artificial podrían inferir y revelar información asociada a la parte más íntima de la persona, y puede revelar información que no es conocida por el propio individuo o está fuera de su control, que puede usarse con fines predictivos, de perfilado y que abre nuevas posibilidades en las representaciones del individuo a través de los datos. Los neurodatos pueden considerarse datos que entrañen un alto riesgo de afectación del derecho a la protección de datos personales de los titulares de conformidad con el apartado 41.1 de los Estándares, puesto que son datos que corresponden a la esfera más íntima de la persona y tiene el potencial de afectar no solo nuestra privacidad,

sino también a los Derechos Humanos ligados a ella, como son la libertad de pensamiento, la libertad de expresión, la integridad corporal, la personalidad, la dignidad de las personas, la no discriminación y la equidad y la justicia. Además, los avances técnicos y científicos no se encuentran libres de errores, tendencias, sesgos, interpretaciones políticas y religiosas o prejuicios, por lo que pueden llevar a situaciones de neurodiscriminación. Incluso, como se ha señalado anteriormente, pueden utilizarse para tratamientos que modifiquen nuestro comportamiento.

Por lo tanto, todo tratamiento que incluya neurodatos se considerará un tratamiento de alto riesgo de datos personales.

En cuanto al tratamiento de datos genéticos, las características específicas de estos datos conllevan la aplicación de normativa vinculada a dispositivos que impactan en la salud humana, la regulación de la investigación en el área biomédica y sanitaria y las ciencias de la salud.

Por su parte, los dispositivos que permitan tratamientos de neurodatos mediante neurotecnologías tendrán la consideración de productos sanitarios estando sujetos al conjunto de autorizaciones, garantías y limitaciones establecidos en su normativa específica, incluyendo su registro previo ante las administraciones sanitarias.

### III. MARCO ESPECÍFICO DE TRANSPARENCIA.

Las peculiaridades y los riesgos asociados al tratamiento de los neurodatos y las tecnologías vinculadas, su impacto en los derechos humanos, en la libertad, autonomía personal y dignidad humana, determinan que su marco de gobernanza específico debería incorporar además normas de transparencia más amplias que las estrictamente vinculadas al ejercicio de los derechos por los interesados. Este marco específico de transparencia debe posibilitar el debate público, asegurar la rendición de cuentas y la exigencia de responsabilidades a actores públicos y privados, así como garantizar el ejercicio de derechos a todos los afectados, en un ecosistema complejo y supranacional. Abordar estas cuestiones de manera aislada podría llevar a una fragmentación de la información y una rendición de cuentas deficiente.

Por otro lado, considerando los beneficios que pueden aportar a la sociedad estas tecnologías, la transparencia ha de favorecer la actividad investigadora, garantizando la disponibilidad y calidad de los datos, su reutilización, en todo caso adoptando estándares globales de privacidad con medidas, como la anonimización, para la protección de los datos personales.

Atendiendo a lo expuesto, la Red Iberoamericana de Protección de Datos considera que resultaría acertado promover un marco específico de transparencia en el tratamiento de neurodatos, con obligaciones específicas de publicidad y acceso, en su caso de registro, articulando su gobernanza en atención a su realidad supranacional. Esta transparencia tendría el alcance necesario para, entre otras finalidades, posibilitar el debate público, en su caso ético, facilitar el ejercicio de derechos por los interesados, asegurar la rendición de cuentas en el cumplimiento de su marco jurídico, y promover la investigación científica.

#### IV. GARANTÍAS ESPECÍFICAS SOBRE LOS NEURODATOS

Los riesgos asociados al tratamiento de neurodatos reclaman una atención específica en el marco de la legislación de protección de datos personales

En ese sentido, los neurodatos, desde la perspectiva de protección de datos, conlleva la evaluación de las siguientes garantías en el marco de las legislaciones nacionales de protección de datos.:

- La instalación de neurotecnologías, así como su funcionamiento en las personas deberá ser esencialmente reversible, salvo en el caso de las neurotecnologías que tengan un uso terapéutico, en las que se aplicará su normativa específica.
- Revisar las bases jurídicas que legitiman el tratamiento aplicable, dando preferencia al consentimiento informado del interesado en los términos establecidos en las leyes nacionales de protección de datos para el tratamiento de datos personales y será esencialmente revocable en conforme a las normativas nacionales aplicables.
- Los formularios a través de los que se solicite el consentimiento contendrán la información establecida en la normativa de protección de datos personales, así como la información de acuerdo con la evidencia disponible, sobre los posibles efectos, sobre la neurotecnología aplicada.
- A fin de evitar situaciones discriminatorias, debe evaluarse conforme a la normativa de protección de datos aplicable, que el solo consentimiento del afectado no sea suficiente, para levantar la prohibición del tratamiento de neurodatos cuya finalidad principal sea identificar su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico.
- Cualquier neurotecnología empleada en un tratamiento tendrá que aplicar y evaluar de forma objetivamente estricta el principio de minimización en el que deberá evaluarse si la finalidad del tratamiento no pudiera lograrse razonablemente por otros medios.
- No se podrán utilizar los neurodatos para tratamientos de marketing en el sector educativo, entretenimiento de menores, recursos humanos o mejora de productos y servicios.
- No se podrán utilizar para el perfilado o evaluación de individuos, especialmente de los menores
- Solo con el consentimiento del interesado, se podrán tratar los neurodatos para otras finalidades incluidas las que fueran compatibles con el fin para el que se recogieron inicialmente los datos personales.
- No se podrán tratar neurodatos de menores, excepto que se trate de un caso de interés vital para el interesado o en el caso de proyectos de investigación de interés público en salud.
- Su tratamiento se considerará siempre de alto riesgo, siendo pertinente imponer la obligación de realizar una evaluación de impacto de datos personales (EIPD) y eventualmente una consulta previa a la autoridad de protección de datos.

- Todo tratamiento de neurodatos se deberá realizar, en su caso, en el dispositivo o recursos bajo el control del propio interesado, excepto que se trate de un caso de interés vital para el interesado o en el caso de proyectos de investigación de interés público en salud.
- No se utilizarán neurodatos con propósito de identificación o autenticación biométrica.
- En caso de que un servicio se preste con un interfaz de neurodatos, siempre existirá un interfaz alternativo que proporcione la misma funcionalidad.
- En ningún caso se permitirán transferencias internacionales, excepto que se trate de un caso de interés vital para el interesado u otras razones justificadas por la legislación vigente de los países.
- No se podrán utilizar tratamientos que generen estímulos neurológicos que alteren la actividad cerebral y modifiquen el comportamiento de la persona, tanto a corto como a largo plazo, excepto que se trate de un caso de interés vital para un interesado específico o en el caso de proyectos de investigación de interés público en salud de carácter no masivo en la población basados en el consentimiento del interesado.
- A la hora de evaluar posibles sistemas futuros que permitan la recogida de neurodatos a distancia deberá valorarse su posible prohibición o, en su caso, identificar la base jurídica aplicable y adoptar las garantías adecuadas conforme a la legislación nacional.

## V. RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTOR, PROVEEDOR O ADMINISTRADOR DE NEUROTECNOLOGIAS.

En la evaluación de la responsabilidad del productor, proveedor o administrador de neurotecnologías deberá evaluarse prioritariamente la posible responsabilidad solidaria y objetiva por los daños materiales y morales que ocasionen, pudiendo eximirse dicha responsabilidad si fue la víctima quien lo causó o contribuyó a causarlo; si es consecuencia de un uso de la neurotecnología distinto al autorizado; si es exclusivo de la actuación de quien lo administró o si es consecuencia de un delito del que no sea autorizado por el productor, proveedor o administrador conforme a la legislación nacional aplicable

## VI. DERECHOS HUMANOS Y PROPUESTAS DE NEURODERECHOS

En el ámbito internacional se ha discutido si es necesario generar nuevos derechos que contemplen los aspectos reseñados, o si deben reinterpretarse los alcances de los derechos existentes a la luz de los avances tecnológicos en la materia. En particular, en doctrina se han desarrollado propuestas de establecer cinco neuroderechos, que se citan a continuación

- **Identidad personal:** Refiere a limitar cualquier neurotecnología que permita alterar el sentido del yo de las personas y evitar que la identidad personal se pierda con la conexión a redes digitales externas.

- Libre albedrío: Se refiere a preservar la capacidad de las personas de tomar decisiones de forma libre y autónoma, es decir, sin manipulación alguna mediada por parte de las neurotecnologías.
- Privacidad mental: Procura proteger a los individuos del uso de los datos obtenidos durante la medición de su actividad cerebral sin su consentimiento y prohíbe expresamente cualquier transacción comercial con esos datos.
- Acceso equitativo: Busca la regulación en la aplicación de las neurotecnologías para aumentar las capacidades cerebrales, de manera que no queden solo al alcance de unos pocos y generen desigualdad en la sociedad.
- Protección contra los sesgos: Evita que las personas sean discriminadas por cualquier factor, como pudiera ser un mero pensamiento, que se pueda obtener mediante el uso de las neurotecnologías.

Quienes ofrezcan productos, servicios y aplicaciones basados en neurodatos deben ser conscientes de la obligación de cumplir con los derechos y obligaciones con relación al tratamiento de sus neurodatos en los términos establecidos en la normativa sobre protección de datos personales, estando garantizado su cumplimiento por las autoridades de supervisión de protección de datos y sujetos a un régimen sancionador ejecutivo.