

San José, viernes 3 de enero de 2025
OFICIO N° 00007-2025-DHR

Para: Señora:
Nancy Patricia Vílchez Obando
Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación
Asamblea Legislativa
area-comisiones-v@asamblea.go.cr

De: **Licda. Angie Cruickshank Lambert**
Defensora de los Habitantes

ANGIE
CRUICKSHANK
LAMBERT
(FIRMA)

Firmado digitalmente
por ANGIE CRUICKSHANK
LAMBERT (FIRMA)
Fecha: 2025.01.03
13:54:27 -06'00'

Asunto: Criterio al Proyecto de Ley "LEY DE PROTECCIÓN DE NEURODERECHOS", (24419)

Estimados señores y señoras:

En atención a la solicitud de criterio realizada a la Defensoría de los Habitantes sobre el Proyecto de Ley de Protección de Derechos Neuronales, expediente legislativo No24419 y de acuerdo con el estudio realizado por las Direcciones de Gobernanza Pública y Calidad de Vida, se procede a presentar las siguientes observaciones:

I. Resumen Ejecutivo

El proyecto de Ley N° 24419, Ley de Protección de Neuroderechos, persigue regular la protección de cinco derechos: **Identidad Personal, Libre Albedrío, Privacidad Mental, Acceso Equitativo y Protección contra los Sesgos**, a través de 8 artículos que establecen la obligación del Estado de velar por la aplicación de esta ley; asigna la rectoría en la materia al Ministerio de Salud; protege la integridad y privacidad de los datos neuronales y personales atendiendo la regulación vigente establecida en la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus datos personales; procura velar por la aplicación de los principios éticos de la investigación científica y médica en el desarrollo de neurotecnologías y garantiza el acceso a la información y al consentimiento informado.

Aunque concuerda en la necesidad de contar con regulación para velar por la protección de datos, la Defensoría de los Habitantes plantea una serie de observaciones al respecto, y concretamente la necesidad de precisar las responsabilidades de la rectoría para facilitar la gobernanza y un trabajo interinstitucional coordinado y articulado, así como la necesidad de precisar, en un Reglamento a la

2015-2024 Decenio Internacional de las Personas Afrodescendientes

Bo. México, Calle 22 Avenidas 7 y 11 - Teléfono: 4000-8500 Facsímil: 4000-8700

Apdo. Postal: 686-1005 San José - Correo electrónico: correspondencia@dhr.go.cr

San José, Costa Rica

ley, algunos protocolos sobre el uso, recopilación y almacenamiento de datos, que en este caso trasciende el ámbito tradicional de la protección de datos.

Así las cosas, la Defensoría de los Habitantes expresa su **conformidad parcial** con la eventual aprobación del proyecto de ley en los términos consultados, esperando que se tome en consideración los comentarios emitidos por la institución.

II. Competencia del mandato de la Defensoría de los Habitantes

La función de la Defensoría se encuentra delimitada por la protección de los derechos y los intereses de los habitantes, así como velar porque el funcionamiento del sector público se ajuste a la moral, la justicia, la Constitución Política, las leyes, los convenios, los tratados, los pactos suscritos por el Gobierno y los principios generales del Derecho.

Además, de conformidad con los principios relativos al estatuto y funcionamiento de las instituciones nacionales de protección y promoción de los Derechos Humanos (**Principios de París**) la Defensoría de los Habitantes de la República está facultada para emitir dictámenes o informes relativos a la protección y promoción de los derechos humanos.

En el caso de los proyectos de ley, según los Principios de París, la institución cuenta con la potestad para emitir criterios, de manera que se respeten los principios fundamentales en materia de derechos humanos. Finalmente es competencia de esta institución promover y asegurar que la legislación, los reglamentos y las prácticas nacionales se armonicen con los instrumentos internacionales de derechos humanos en los que el Estado sea parte, y que su aplicación sea efectiva, así como promover la ratificación de esos instrumentos y garantizar su aplicación.

III. Principales observaciones al proyecto

Con la finalidad de contextualizar las observaciones de la Defensoría al proyecto de ley, conviene desarrollar algunas líneas sobre la naturaleza y actualidad de los “neuroderechos” a nivel global.

Una de cada ocho personas en el mundo padece de un problema de salud mental¹. Desentrañar el enigma científico del cerebro humano acelerando la innovación neurotecnológica e impulsándola para desarrollar soluciones efectivas para los pacientes neurológicos y psiquiátricos, es uno de los grandes retos de nuestro tiempo. Sin embargo, el reto para la ética y la política pública es garantizar que la necesaria innovación en este terreno no se emplea de forma abusiva, que está en consonancia con valores éticos y sociales, y que su objetivo es la promoción del bienestar humano.

¹ UNESCO. International Bioethics Committee of UNESCO. Ethical Issues of Neurotechnology. Diciembre de 2021. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000383559>

Diversos actores gubernamentales, intergubernamentales y no gubernamentales están actualmente involucrados en la gobernanza de la neurotecnología.

Un paso importante tuvo lugar en 2019 con la "Recomendación sobre Innovación Responsable en Neurotecnología" adoptada por el Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), que estableció el primer estándar internacional en este campo. Si bien la Recomendación de la OCDE se centra en la gobernanza responsable de los actores de la industria de la neurotecnología, también incluye disposiciones sobre la privacidad mental y la libertad cognitiva.

Otras organizaciones internacionales están poniendo los neuroderechos en el centro de sus estrategias de gobernanza. El Consejo de Europa, por ejemplo, ha lanzado un Plan de Acción Estratégica quinquenal centrado en los derechos humanos y en nuevas tecnologías biomédicas, incluida la neurotecnología. Paralelamente, los legisladores de los países también están activos en el área de la gobernanza de la tecnología. Tal y como se señala en la Exposición de Motivos del presente proyecto de ley, el desarrollo político más importante en este ámbito es la reciente aprobación por parte del Senado chileno de una ley de reforma constitucional que defina la integridad mental como un derecho humano fundamental, y de una ley sobre neuroprotección que salvaguarde los datos cerebrales y aplique la ética médica existente, codificada en el actual código médico chileno, al uso de las neurotecnologías en poblaciones de no pacientes. Por otra parte, la Secretaría de Estado española de Digitalización e Inteligencia Artificial ha publicado recientemente una Carta de Derechos Digitales que incorpora ya los neuroderechos como parte de los derechos de los ciudadanos de la nueva era digital.

Por su parte, el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO identifica los beneficios que pueden resultar de la neurotecnología, pero también las características humanas fundamentales y los derechos humanos asociados que podrían verse cuestionados por estos desarrollos. El informe "International Bioethics Committee of UNESCO. Ethical Issues of Neurotechnology" de la UNESCO, presenta recomendaciones concretas a una amplia gama de partes interesadas. Estas recomendaciones van dirigidas a la misma UNESCO, a los Estados miembros, a la comunidad investigadora y al público en general.

De particular interés para los efectos de este proyecto de ley, esta Defensoría sugiere aquellas recomendaciones dirigidas a los Estados miembros que se enumeran en los **párrafos 190 y 191** del documento (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf000038355>) los cuales señalan lo siguiente:

"190. Sobre la base de los derechos humanos reconocidos constitucionalmente, el IBC alienta a los Estados miembros a garantizar los neuroderechos. Otorgar a los neuroderechos un estatus positivo capacitará a los ciudadanos para reclamar el respeto de estos derechos, así como también capacitará a los Estados miembros para proporcionar marcos legales apropiados para la producción y el uso de la neurotecnología.

191. En consecuencia, el CIB llama a los Estados Miembros a:

- a) *Asegurar que sus leyes fundamentales reconozcan y garanticen claramente la integridad física y psíquica que permita a las personas disfrutar plenamente de su identidad personal y del derecho a actuar de manera autodeterminada, y que sólo la ley puede establecer los requisitos para limitar este derecho.*
- b) *Adoptar leyes para regular el uso de la neurotecnología, como el registro de las actividades cerebrales, especialmente cuando su propósito no sea la investigación científica, las necesidades médicas o la administración de justicia.*
- c) *Promover la educación, el compromiso y el empoderamiento en tecnologías emergentes y particularmente en neurotecnología. Reconocer que la educación, el compromiso y el empoderamiento públicos (EEE) son fundamentales para una toma de decisiones óptima y la aceptación social de la neurotecnología.*
- d) *Proteger el derecho de los individuos y miembros de un grupo o institución, como escuelas, empresas o cualquier otro, a rechazar el uso de la neurotecnología y no ser excluido o devaluado por hacerlo. Se deben buscar alternativas para ellos. Nadie debe verse obligado a aceptar neurotecnologías que puedan alterar su sentido de sí mismo o de su identidad personal, así como su capacidad de autodeterminación.*
- e) *Proteger el derecho a tener acceso a alternativas que no estén basadas en neurotecnología y que ofrezcan la misma efectividad.*
- f) *Proteger el derecho a no ser bombardeado socialmente por el marketing neurotecnológico con el fin de promover una supuesta mejora humana.*
- g) *Abordar la necesidad de aumentar la trazabilidad y auditabilidad de las inferencias basadas en datos, debido a la actual mala regulación de la neurotecnología directa al consumidor.*
- h) *Abordar la necesidad de aumentar la supervisión de las aplicaciones de neurotecnología no supervisadas y fáciles de cooptar.*
- i) *Por el mismo motivo (actual mala regulación) y muchas veces deficiente información, atender la necesidad de informar al consumidor de neurotecnología sobre los posibles riesgos de influencia directa y/o indirecta sobre su privacidad; las posibilidades y riesgos de compartir datos (cuando corresponda); los riesgos de la mejora no terapéutica así como información sobre qué es el neuromarketing y cuáles son sus riesgos. Garantizar que la información pertinente que surja de los desarrollos/investigaciones en neurotecnología reciba publicidad oportuna en un lenguaje claro y culturalmente apropiado. Deben prohibirse las prácticas comerciales desleales o engañosas.*
- j) *Ayudar a facilitar debates amplios e inclusivos sobre el tema de la neurotecnología a nivel local, nacional y global.*

- k) *Desarrollar un acceso equitativo a la neurotecnología, no sólo en el campo médico sino también en áreas de la educación y otros campos del desarrollo humano.*
- l) *Los Estados miembros deberían considerar leyes u otros mecanismos para regular el uso de herramientas de neuromejora pediátrica en niños. La neurotecnología debe estudiarse y evaluarse cuidadosamente para determinar su seguridad y eficacia antes de utilizarla en niños.”*

En este sentido, sobre la base de los derechos humanos reconocidos constitucionalmente, el Comité anima a los Estados miembros a garantizar los neuroderechos con el propósito de que el reconocimiento de un estatus positivo a los neuroderechos permitirá a los ciudadanos exigir el respeto de estos derechos, así como a los Estados miembros para proporcionar marcos jurídicos adecuados para la producción y el uso de la neurotecnología.

La Defensoría considera que el proyecto no incorpora información suficiente y deseable sobre el ejercicio de la rectoría por parte del Ministerio de Salud, ni regula con claridad el proceso de recopilación y almacenamiento de datos, limitación que impide garantizar una protección efectiva de los neuroderechos.

En materia de gobernanza, tampoco se regula de manera suficiente la interacción y las responsabilidades de instituciones, empresas y demás actores con competencias legales en medicina, bioética, educación y formación, cuya participación es indispensable para adaptar la regulación al avance y desarrollo de la tecnología.

Seguidamente las observaciones de la Defensoría en relación con cada artículo del proyecto de ley.

Texto del Proyecto de Ley	Observaciones de la Defensoría
ARTÍCULO 1.- Esta ley tiene como objetivo la protección de los neuroderechos, entendidos como los derechos destinados a proteger los datos neuronales personales y las funciones y actividad cerebrales, en los procesos de investigación científica, en los avances en neurotecnología y procedimientos médicos, con la finalidad de lograr el resguardo y respeto por la conciencia y pensamiento de los seres humanos.	Sería conveniente incorporar, como parte del artículo, la referencia a los principios éticos de validez universal desarrollados por la bioética y la neuroética, como son la no maleficencia, la beneficencia, la autonomía, la privacidad y la justicia, inclusión que permitiría dotar de mayor claridad la interpretación normativa.
ARTÍCULO 2- Se considerarán protegidos como neuroderechos al menos los siguientes: a) Identidad personal	Se propone la siguiente redacción para este artículo:

Consiste en limitar cualquier neurotecnología que permita alterar el sentido del yo de las personas y en evitar que la identidad personal se pierda con la conexión a redes digitales externas. b) 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. c) Privacidad mental Protege 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. d) 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. e) 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.	ARTÍCULO 2.- El Estado protegerá los neuroderechos que se enuncian a continuación: a) Identidad personal Ninguna neurotecnología puede alterar el sentido del yo de las personas, evitando así que la identidad personal se pierda con la conexión a redes digitales externas. b) Libre albedrío Se debe 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. c) Privacidad mental e integridad mental Se protege a los individuos contra intervenciones cerebrales sin consentimiento informado, así como del uso de los datos obtenidos durante la medición de su actividad cerebral sin su consentimiento. Se prohíbe expresamente cualquier transacción comercial con dichos datos. d) Acceso equitativo Se debe procurar el acceso equitativo a las tecnologías avanzadas, procurando evitar inequidades que beneficien o sean del alcance de unos pocos y generen desigualdad en la sociedad. e) Protección contra los sesgos algorítmicos en procesos automatizados Se debe evitar que las personas sean discriminadas por cualquier factor, que se pueda obtener mediante el uso de las neurotecnologías y provoque cualquier forma de discriminación y afectación de los derechos de las personas.
---	--

	Adicionalmente, se sugiere incluir un derecho adicional en este artículo, el derecho a la continuidad psicológica ² , que consiste en que la percepción de un individuo de su propia identidad también puede verse afectada por un uso incorrecto de las neurotecnologías, las cuales pueden ser utilizadas para monitorear las señales del cerebro, así como para estimular o modular las funciones cerebrales. La estimulación puede, como consecuencia, crear cambios en los estados mentales críticos para la personalidad. Específicamente, se ha observado que la estimulación puede tener un impacto en la continuidad psicológica, es decir, en el requisito esencial para que la identidad personal se perciba como un continuo y " <i>como la misma persona</i> ". Este derecho implica la protección de la identidad personal y la continuidad del comportamiento personal frente a modificaciones no consensuadas por terceros.
ARTÍCULO 3.- El Estado velará por la aplicación de la presente ley a través del Ministerio de Salud que será el ente rector en materia de regulación de los neuroderechos.	Se propone la siguiente redacción: ARTÍCULO 3.- El Estado velará por la aplicación de la presente ley a través del Ministerio de Salud, que será el ente rector en materia de regulación de los neuroderechos. Como parte del ejercicio de dicha rectoría, deberá coordinar acciones con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, así con la Agencia de Protección de Datos de los Habitantes y con la Caja Costarricense de Seguro Social, para lo que corresponda.
ARTÍCULO 4.- El ente rector, protegerá la integridad, la privacidad de los datos neuronales, del derecho a la autonomía o libertad de decisión individual, y del acceso sin discriminaciones arbitrarias a aquellas neurotecnologías que conlleven aumento de las capacidades psíquicas o físicas.	Esta Defensoría considera que este artículo 4 debe desarrollarse más. Un buen ejemplo es lo que menciona el proyecto modelo de Neuroderechos del Parlamento latinoamericano y caribeño, que refiere algunas competencias del ente rector tales como la reglamentación de la ley, la emisión de política pública, de procesos de educación y formación sobre el tema,

² Neuroderechos: Derechos humanos para las neurotecnologías Txetxu Ausín, Ricardo Morte y Aníbal Monasterio Astobiza
(1) Diario La Ley, Nº 43, Sección Ciberderecho, 8 de Octubre de 2020, Wolters Kluwer

	capacitación y difusión, así como coordinación de acciones con otras entidades a nivel nacional.
ARTÍCULO 5.- La obtención de datos personales a través de la aplicación de tratamientos médicos o investigación, deberán contemplar los principios de autodeterminación informativa, principio de consentimiento informado y principio de la calidad de la información, establecidos en la Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales, No 8968.	En el artículo debería hacerse referencia a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N° 9234, dado que dicha ley también plantea reglas en la obtención de datos. Asimismo, sería importante dejar claro porqué, para qué, y quiénes tendrán acceso a esa información, en aras de garantizar la trazabilidad de dichos datos, así como la transparencia y la rendición de cuentas.
ARTÍCULO 6.- El ente rector velará por la aplicación de los principios éticos de la investigación científica y médica en el desarrollo de neurotecnologías e investigación médico-clínica. Asimismo, garantizará la información a los usuarios de neurotecnologías sobre sus potenciales consecuencias negativas y efectos secundarios, y el derecho al control voluntario sobre el funcionamiento de cualquier dispositivo conectado a su cerebro.	La Defensoría manifiesta dudas con respecto a la capacidad del Ministerio de Salud de ejercer la rectoría y autoridad en la materia. Sería también importante agregar en este artículo, que el acceso a las neurotecnologías debe ser optativo y posterior a un consentimiento informado, y que en todo caso es posible su suspensión en cualquier momento.
ARTÍCULO 7.- Cualquier intromisión o forma de intervención de conexiones neuronales o intrusión o a nivel cerebral mediante el uso de neurotecnología en cualquier procedimiento incluidos los de tipo médico e investigación, deberá realizarse con plena conciencia misma de la persona intervenida. El ente rector, velará por que dichas intervenciones se realicen estrictamente bajo la protección de la vida, la dignidad humana, la salud psicológica y psíquica, los principios de la bioética y sin la disminución o daño a la autonomía de la voluntad.	
ARTÍCULO 8.- El cumplimiento de las regulaciones contempladas en esta ley, estará sujeto a las sanciones y procedimientos establecidos en la Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales, No. 8968, así como en la Ley de	En materia de sanciones, tendrían que establecerse más expresamente las sanciones en materia de protección de datos o en materia de bioética, ello desde el principio de tipicidad exhaustiva.

Investigación Biomédica, No. 9234. Asimismo, en lo no previsto expresamente por estas normas y en tanto sean compatibles con su finalidad, serán aplicables supletoriamente las disposiciones del libro II de la Ley General de la Administración Pública.	Sería importante también hacer referencia a que, lo no previsto en esta ley -que es mucho- será regulado a través de un Reglamento que será emitido en un plazo determinado, así como por los respectivos protocolos que permitan garantizar trazabilidad. Otro tema a considerar son los mecanismos de reparación, que deberían al menos mencionarse, por cuanto las sanciones resultarían insuficientes para compensar a las personas que fueran afectadas en su salud física o mental y requirieran, por ejemplo, la eliminación de dispositivos u otras medidas. Asimismo, debería regularse en el articulado de esta ley el derecho que asiste a las personas afectadas a presentar reclamos y recibir explicaciones.
---	---

IV. Conclusión

En virtud de lo expuesto en los párrafos anteriores, la Defensoría de los Habitantes de Costa Rica manifiesta su **conformidad parcial** con respecto al texto consultado, por lo que respetuosamente se sugiere a los y las señoras diputadas considerar las modificaciones referidas.

Agradecida por la deferencia consultiva.

c. archivo