



Comisia pentru petiții

19.9.2024

COMUNICARE CĂTRE MEMBRI

Subiect: Petiția nr. 0254/2024, adresată de D. W. V. C., de cetățenie germană, privind crearea unei autorități independente de supraveghere pentru a asigura aspectele etice ale implanturilor cerebrale

1. Rezumatul petiției

Petiționarul subliniază dimensiunile etice, de reglementare și legate de cercetare ale implanturilor cerebrale, în special având în vedere progresele recente realizate de compania Neuralink a lui Elon Musk. El pledează pentru un dialog critic cu privire la implicațiile etice și riscurile potențiale, subliniind necesitatea de a institui o autoritate independentă de reglementare pentru a proteja siguranța și a menține autonomia cognitivă în acest domeniu. În plus, petiționarul subliniază importanța cercetării independente pentru progresul responsabil din punct de vedere etic și pertinent din punct de vedere social al tehnologiei implanturilor cerebrale.

2. Admisibilitate

Declarată admisibilă la 21 iunie 2024. Comisia a fost invitată să furnizeze informații [articolul 233 alineatul (5) din Regulamentul de procedură].

3. Răspunsul Comisiei, primit la 19 septembrie 2024

Dispozitivele medicale implantabile, precum interfața mașină-creier dezvoltată în prezent de Neuralink, care face în prezent obiectul unor investigații clinice în Statele Unite, intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale¹ și

¹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. Versiunea consolidată actuală din identificatorul european de legislație: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20?locale=en>

trebuie să respecte cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la regulamentul menționat mai sus. Dispozitivele implantabile în creierul pacienților, urmând a fi în contact cu sistemul nervos central, sunt clasificate ca dispozitive cu risc ridicat (clasa III) ținând cont de scopul și de riscurile lor inerente. Prin urmare, cerințele aplicabile sunt deosebit de stricte și procedura de evaluare a conformității pentru obținerea marcajului CE necesită implicarea unui organism terț de evaluare a conformității („organism notificat”) desemnat în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale².

Aspectele etice ale utilizării dispozitivelor medicale nu sunt reglementate în mod specific în Regulamentul privind dispozitivele medicale. Cu toate acestea, regulamentul respectiv impune ca orice investigație clinică cu un dispozitiv medical, care este obligatorie pentru colectarea de date clinice înainte de introducerea pe piață a dispozitivelor implantabile și a celor din clasa III, să fie concepută și realizată astfel încât drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților care participă la aceasta să fie protejate. Investigațiile clinice fac obiectul unei evaluări științifice și etice efectuate de către comisiile de etică în conformitate cu dreptul intern.

În plus, există inițiative legislative și nelegislative în curs legate de subiectul prezentei petiții.

Grupul european pentru deontologie în domeniul științei și noilor tehnologii (EGE)³ a instituit un grup de lucru privind etica și guvernanta neurotehnologiei, care urmează să emită recomandări până la începutul anului 2025. EGE oferă Comisiei consiliere independentă și de înaltă calitate cu privire la toate aspectele legislației și politicilor UE, în cazul în care aspectele etice, societale și legate de drepturile fundamentale se intersectează cu dezvoltarea științei și a noilor tehnologii.

UE sprijină cercetarea și inovarea în domeniul neurotehnologiei prin intermediul programelor sale cadru pentru cercetare și inovare, Orizont 2020 și Orizont Europa. De exemplu, proiectul CORE-MD⁴, elaborat în cadrul programului Orizont 2020, a fost lansat pentru a îmbunătăți metodele de cercetare clinică și de evaluare a dispozitivelor medicale cu risc ridicat. Concluziile proiectului au arătat că ar fi utilă o cartă etică pentru a ghida toate părțile implicate în procesul de dezvoltare, evaluare și reglementare a dispozitivelor medicale cu risc ridicat și au fost formulate recomandări în acest sens⁵. BrainCom, un alt proiect de cercetare din cadrul Orizont 2020, s-a ocupat de provocările actuale ale nanotehnologiei neuronale, în special de dezvoltarea implanturilor cerebrale⁶. Scopul acestuia a fost dezvoltarea unor noi dispozitive medicale pentru recuperarea abilității de a vorbi și de a comunica la pacienții cu afazie care suferă de pe urma unei leziuni în partea superioară a măduvei spinării, a

² Lista organismelor notificate conform Regulamentului privind dispozitivele medicale: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34>

³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics_en

⁴ Coordonarea cercetării și documentării în domeniul dispozitivelor medicale [Coordinating Research and Evidence for Medical Devices) (CORE-MD)]: <https://www.core-md.eu/>. Acest proiect a primit finanțare din partea programului Uniunii Europene pentru cercetare și inovare Orizont 2020.

⁵ <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e50d38f50a&appId=PPGMS>

⁶ <https://cordis.europa.eu/project/id/732032>; <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/current-challenges-neural-nanotechnology-developing-brain-implants>

trunchiului cerebral sau a creierului. În același timp, cercetătorii au abordat și implicațiile etice ale tehnologiilor inovatoare.

Toate acțiunile desfășurate în programul-cadru pentru cercetare și inovare trebuie să respecte principiile etice și legislația relevantă la nivelul Uniunii Europene, la nivel național și internațional, inclusiv Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. În acest sens, există proceduri etice stricte privind alegerea și monitorizarea acțiunilor. De asemenea, prin proiectele TechEthos⁷ și CHANGER⁸, finanțate prin programele Orizont 2020 și Orizont Europa, și ca urmare a cererii de propuneri „*AI de generație următoare și comportament uman: promovarea unei abordări etice*”⁹, Comisia investește în proiecte de cercetare și de consolidare a capacităților pentru a promova expertiza etică relevantă, supravegherea etică și cadrele de guvernare pentru o abordare etică a neurotehnologiei și a inteligenței artificiale (IA), inclusiv prin elaborarea de orientări, de diverse seturi de instrumente, de materiale de formare și educație. În plus, Comisia facilitează dialogul privind aspectele etice și provocările legate de tehnologiile noi și emergente, inclusiv de neurotehnologie și de inteligența artificială (IA), prin intermediul mai multor inițiative, inclusiv prin intermediul Forumului consiliilor naționale de etică¹⁰. Comisia cooperează cu Consiliul Europei și cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) în contextul Recomandării privind inovarea responsabilă în neurotehnologie¹¹, pentru a dezvolta un cadru internațional solid în această privință.

Raportul final al Comisiei speciale pentru inteligența artificială în era digitală (AIDA)¹² ridică problema respectării neurodrepturilor.

La 1 august 2024, a intrat în vigoare Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială (Regulamentul privind inteligența artificială)¹³. Printre altele, acest regulament abordează problema demnității umane și a autonomiei personale, prin prisma celor șapte principii etice privind IA elaborate de Grupul de experți la nivel înalt privind inteligența artificială. Regulamentul vizează aplicațiile de IA care sunt integrate în produse sau reprezintă produse în temeiul altor acte legislative ale UE, inclusiv al Regulamentului privind dispozitivele medicale. Regulamentul privind inteligența artificială urmează o abordare bazată pe riscuri și introduce cerințe proporționale cu gradul de risc pentru sistemele de IA, introducând, în special, cerințe stricte pentru sistemele de IA cu risc

⁷ <https://cordis.europa.eu/article/id/451298-ethics-by-design-in-cutting-edge-tech-development>

⁸ <https://cordis.europa.eu/project/id/101131683>

⁹ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-widera-2024-era-01-12>

¹⁰ Forumul consiliilor naționale de etică (National Ethics Councils Forum) este o rețea informală independentă, formată din reprezentanții consiliilor naționale de etică, care are ca scop schimbul de informații, experiență și bune practici privind aspectele de interes comun din domeniul eticii și științei. Forumul consiliilor naționale de etică organizează reuniuni în statul membru care deține președinția Consiliului Uniunii Europene. Acest forum reunește consiliile naționale de etică ale UE, Grupul european pentru deontologie în domeniul științei și noilor tehnologii (EGE), reprezentanți ai Consiliului Europei (CoE), ai Organizației Națiunilor Unite pentru Educație, Știință și Cultură (UNESCO), ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și ai comisiilor de etică din țările asociate la programele Orizont 2020/Orizont Europa, din țările învecinate cu UE și din alte țări din afara UE, pentru a contribui la activitatea rețelei, a crește nivelul de conștientizare și a încuraja bunele practici care se bazează pe standardele europene în materie de etică și pe legislația UE.

¹¹ <https://www.oecd.org/science/recommendation-on-responsible-innovation-in-neurotechnology.htm>

¹² https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2022-0088_RO.html

¹³ <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

ridicat. Dacă un dispozitiv medical implantat în creier se bazează pe IA, acesta va fi considerat un sistem de IA cu risc ridicat și va intra sub incidența acestui regulament. Printre alte cerințe se numără și faptul că sistemele de IA cu grad ridicat de risc trebuie să permită supravegherea umană pentru a preveni sau a reduce la minimum riscurile pentru sănătate, siguranță sau pentru drepturile fundamentale, care pot apărea atunci când un sistem de IA cu grad ridicat de risc este utilizat în conformitate cu scopul său preconizat sau în condiții de utilizare necorespunzătoare previzibile în mod rezonabil.

Oficiul european pentru inteligența artificială¹⁴, înființat în februarie 2024 în cadrul Comisiei, supraveghează și coordonează cu statele membre punerea în aplicare și asigurarea respectării Regulamentului privind inteligența artificială. Scopul său este de a crea un mediu în care tehnologiile IA respectă demnitatea și drepturile omului și sunt de încredere. De asemenea, acesta promovează colaborarea, inovarea și cercetarea în domeniul IA în rândul diferitelor părți interesate. În plus, Oficiul european pentru inteligența artificială se implică în dialogul și cooperarea internațională privind problemele legate de IA, recunoscând necesitatea alinierii globale în domeniul guvernancei IA.

Concluzie

Având în vedere cele prezentate mai sus, la momentul actual, Comisia nu consideră că trebuie să înființeze o nouă autoritate independentă de reglementare pentru a proteja și a apăra libertatea individuală, a proteja viața privată, a preveni abuzurile și discriminarea și a promova cercetarea și dezvoltarea responsabilă.

În orice caz, Comisia invită petiționarul să-și împărtășească propunerile concrete cu privire la această chestiune prin intermediul site-ului internet al Comisiei „Exprimați-vă părerea”¹⁵, pentru a fi luate în considerare în posibilele evoluții viitoare.

¹⁴ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-office>

¹⁵ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say_ro