



19.9.2024

OZNÁMENIE POSLANCOM

Vec: Petícia č. 0254/2024, ktorú predkladá D. W. V. C. nemecký štátny príslušník, o vytvorení nezávislého dozorného orgánu, ktorý by zabezpečil dodržiavanie etických aspektov v prípade mozgových implantátov

1. Zhrnutie obsahu petície

Predkladateľ petície poukazuje na etické, regulačné a výskumné aspekty mozgových implantátov, najmä v súvislosti s nedávnym pokrokom spoločnosti Neuralink Elona Muska. Zasadzuje sa za kritický dialóg o etických dôsledkoch a potenciálnych rizikách, pričom zdôrazňuje, že je potrebné zriadiť nezávislý regulačný orgán, aby sa v tejto oblasti zaistila bezpečnosť a zachovala kognitívna autonómia. Predkladateľ petície okrem toho zdôrazňuje, že pre eticky zodpovedný a spoločensky relevantný rozvoj technológie mozgových implantátov je dôležitý nezávislý výskum.

2. Prípustnosť

Petícia bola uznaná ako prípustná 21. júna 2024. Európsky parlament požiadal Komisiu o poskytnutie informácií (článok 233 ods. 5 rokovacieho poriadku).

3. Odpoveď Komisie doručená 19. septembra 2024

Implantovateľné zdravotnícke pomôcky, ako je rozhranie *Neuralink brain-computer*, ktoré je v súčasnosti predmetom klinického skúšania v Spojených štátoch, patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach¹ (MDR) a musia spĺňať príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I k uvedenému

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Súčasné konsolidované znenie ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20?locale=sk>

nariadeniu. Pomôcky určené na implantovanie do mozgu ľudských pacientov, ktoré sú v kontakte s centrálnym nervovým systémom, sa klasifikujú ako vysokorizikové pomôcky (trieda III), pričom sa zohľadňuje účel určenia pomôcok a s nimi súvisiace riziká. Uplatniteľné požiadavky sú preto obzvlášť prísne a postup posudzovania zhody na získanie označenia CE si vyžaduje zapojenie orgánu posudzovania zhody tretej strany (ďalej len „notifikovaný orgán“) určeného podľa MDR².

Etické aspekty používania zdravotníckych pomôcok nie sú v nariadení MDR osobitne upravené. V nariadení sa však vyžaduje, aby každé klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktoré je v prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III povinné zhromažďovať klinické údaje pred uvedením na trh, bolo navrhnuté a vykonané tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť, dôstojnosť a blaho osôb zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní. Klinické skúšania podliehajú vedeckému a etickému preskúmaniu, ktoré vykonávajú etické komisie v súlade s vnútroštátnym právom.

Okrem toho prebiehajú legislatívne a nelegislatívne iniciatívy týkajúce sa predmetu petície.

Európska skupina pre etiku vo vede a v nových technológiách (EGE)³ zriadila pracovnú skupinu pre etiku a riadenie neurotechnológie s cieľom vydať politické odporúčania do začiatku roka 2025. Skupina EGE poskytuje Komisii vysokokvalitné nezávislé poradenstvo o všetkých aspektoch právnych predpisov a politík EÚ, v ktorých sa etické otázky, spoločenské otázky a otázky základných práv prelínajú s rozvojom vedy a nových technológií.

EÚ podporuje výskum a inovácie v oblasti neurotechnológie prostredníctvom svojich rámcových programov pre výskum a inovácie, Horizont 2020 a Horizont Európa. Napríklad projekt CORE-MD Horizont 2020⁴ bol vytvorený s cieľom zlepšiť metódy klinického skúšania a hodnotenia vysokorizikových zdravotníckych pomôcok. V rámci projektu sa dospelo k záveru, že by bola užitočná etická charta, ktorá by usmerňovala všetky strany v procese vývoja, hodnotenia a regulácie vysokorizikových zdravotníckych pomôcok, a predložili sa odporúčania⁵. Ďalší výskumný projekt programu Horizont 2020, BrainCom, sa zaoberal súčasnými výzvami neurónových nanotechnológií, najmä vývojom mozgových implantátov⁶. Jeho cieľom bolo vyvinúť nové zdravotnícke pomôcky na obnovu reči a komunikácie u pacientov s afáziou, ktorí majú poškodenú vrchnú miechu, mozgový kmeň alebo mozog. Výskumníci sa zároveň zaoberali aj etickými aspektmi inováčnej technológie.

Všetky akcie vykonávané v rámci rámcového programu pre výskum a inovácie musia byť v súlade s etickými zásadami a príslušným právom EÚ, vnútroštátnym právom a

² Zoznam určených notifikovaných osôb podľa MDR: <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_sk

⁴ Koordinácia výskumu a dôkazov v oblasti zdravotníckych pomôcok (CORE-MD): <https://www.core-md.eu/>. Výskum bol financovaný z programu Európskej únie Horizont 2020 – rámcového programu pre výskum a inováciu.

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>

medzinárodným právom vrátane Charty základných práv Európskej únie. V tejto súvislosti sú zavedené prísne etické postupy týkajúce sa výberu a monitorovania opatrení. Okrem toho prostredníctvom projektov financovaných z programov Horizont 2020 a Horizont Európa TechEthos⁷, CHANGER⁸ a v nadväznosti na výzvu na predkladanie návrhov s názvom *Umelá inteligencia novej generácie a správanie človeka: podpora etického prístupu*⁹, Komisia investuje do výskumných projektov a projektov budovania kapacít s cieľom zlepšiť príslušné odborné znalosti v oblasti etiky, etické rámce dohľadu a riadenia pre etický prístup v oblasti neurotechnológie a umelej inteligencie, ako aj do vypracúvania usmernení, rôznych súborov nástrojov, odbornej prípravy a vzdelávacích materiálov. Komisia okrem toho uľahčuje dialóg o etických otázkach a výzvach súvisiacich s novými a vznikajúcimi technológiami vrátane neurotechnológií a umelej inteligencie, a to prostredníctvom viacerých iniciatív vrátane Fóra národných etických rád¹⁰. Komisia spolupracuje s Radou Európy a Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) v kontexte odporúčania o zodpovednej inovácii v oblasti neurotechnológie¹¹ s cieľom vytvoriť v tejto súvislosti pevný medzinárodný rámec.

V záverečnej správe Osobitného výboru Európskeho parlamentu pre umelú inteligenciu v digitálnom veku (AIDA)¹² sa nastoľuje aj otázka „neuropráv“.

Dňa 1. augusta 2024 nadobudlo účinnosť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie (akt o umelej inteligencii)¹³. Akt o umelej inteligencii sa okrem iného zaoberá aj otázkou ľudskej dôstojnosti a osobnej autonómie na základe siedmich etických zásad pre umelú inteligenciu, ktoré vypracovala expertná skupina na vysokej úrovni pre umelú inteligenciu (AI HLEG). Akt o umelej inteligencii zahŕňa aplikácie umelej inteligencie, ktoré sú zabudované alebo ktoré predstavujú produkty podľa iných právnych predpisov EÚ vrátane nariadenia o zdravotníckych pomôckach. V nariadení sa uplatňuje prístup založený na riziku a zavádzajú sa požiadavky na systémy umelej inteligencie úmerné úrovni rizika, najmä sa zavádzajú prísne požiadavky na vysokorizikové systémy umelej inteligencie. Ak zdravotnícka pomôcka implantovaná do mozgu využíva umelú inteligenciu, táto umelá inteligencia sa bude považovať za vysokorizikový systém umelej inteligencie a bude sa na ňu vzťahovať akt o umelej inteligencii. Okrem iných požiadaviek musia vysokorizikové systémy umelej inteligencie umožňovať ľudský dohľad zameraný na prevenciu alebo minimalizáciu rizík pre zdravie, bezpečnosť alebo základné práva, ktoré môžu vzniknúť pri používaní vysokorizikového systému umelej inteligencie v súlade so zamýšľaným účelom alebo za

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 Fórum národných etických rád (NEC) je nezávislá neformálna sieť zástupcov národných etických rád na výmenu informácií, skúseností a najlepších postupov v otázkach spoločného záujmu v oblasti etiky a vedy. Fórum národných etických rád organizuje stretnutia v členskom štáte, ktorý predsedá Rade Európskej únie. Fórum NEC združuje národné etické výbory EÚ, Európsku skupinu pre etiku vo vede a v nových technológiách (EGE), zástupcov Rady Európy, Organizácie Spojených národov pre vzdelávanie, vedu a kultúru (UNESCO), Svetovú zdravotnícku organizáciu (WHO) a etické výbory z krajín pridružených k programu Horizont 2020/Horizont Európa, susedných krajín EÚ a iných krajín mimo EÚ s cieľom obohatiť prácu siete a budovať povedomie a osvedčené postupy založené na európskych etických normách a právnych predpisoch.

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_SK.html

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

podmienok logicky predvídateľného nesprávneho použitia.

Európsky úrad pre umelú inteligenciu¹⁴ zriadený v rámci Komisie vo februári 2024 dohliada na presadzovanie a vykonávanie aktu o umelej inteligencii členskými štátmi a proces koordinuje. Jeho cieľom je vytvoriť prostredie, v ktorom technológie umelej inteligencie rešpektujú ľudskú dôstojnosť, práva a dôveru. Podporuje aj spoluprácu, inovácie a výskum v oblasti umelej inteligencie medzi rôznymi zainteresovanými stranami. Okrem toho sa zapája do medzinárodného dialógu a spolupráce v otázkach umelej inteligencie, pričom uznáva potrebu globálneho zosúladenia v oblasti riadenia umelej inteligencie.

Záver

Na základe uvedeného Komisia v súčasnosti nepovažuje za potrebné zriadiť nový nezávislý regulačný orgán na obranu a ochranu osobnej slobody, ochranu súkromia, predchádzanie zneužívaniu a diskriminácii a podporu zodpovedného výskumu a vývoja.

Komisia v každom prípade vyzýva predkladateľa petície, aby sa podielil o svoje konkrétne návrhy v tejto veci prostredníctvom webového sídla Komisie „Vyjadrite svoj názor“¹⁵, ktoré sa majú zohľadniť pri akomkoľvek možnom budúcom vývoji.

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

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