

ROBERTO CIPPITANI<sup>(\*)</sup>, ISABEL CORNEJO-PLAZA<sup>(\*\*)</sup>

MODELOS DE REGULACIÓN DE NEUROTECNOLOGÍAS  
FARMACOLÓGICAS: LOS CASOS DE CHILE  
Y DE LA UNIÓN EUROPEA<sup>(\*\*\*)</sup>

**ABSTRACT:** Regulating pharmacological neurotechnologies should adhere to the precautionary principle of health risks and the principle of distributive justice. The essay analyses and evaluates the most common models of regulating pharmacological neuroenhancement in the comparative literature, comparing them with specific cases of regulation in both Chile and the European Union. Ultimately, a pharmacological neuro-enhancement regulation based on the proposed principles is presented.

SOMMARIO: 1. Introducción. – 2. Evaluación de los modelos de reglamentación. – 3. Modelo de aproximación del libre mercado (Free Market Approach). – 4. Modelo de regulación por el mercado (Market Regulation). – 5. Modelo de licencias para usuarios (Licenses for Users). – 6. Modelo de sistema de prescripción (Prescription System). – 7. Modelo de uso no aprobado (Off Label Use). – 8. Modelo de prohibición de todo uso de mejoramiento (Prohibition of All Enhancement Use). – 9. Modelo de uso explícito de neurofármaco como mejorador (Explicit Enhancement Use of Neuropharmaceuticals). – 10. Enfoque europeo a la reglamentación neuromejoras: prescripciones y principios éticos. – 11. Modelo Chileno de Neuromejora. – 12 Conclusiones.

1. — *Introducción.*

Existen distintos tipos de neurotecnologías, terapéuticas y otras lúdicas.

---

<sup>(\*)</sup> Università degli Studi di Perugia.

<sup>(\*\*)</sup> Universidad Autónoma de Chile.

<sup>(\*\*\*)</sup> Artículo de Investigación que hace parte de las actividades del Módulo Jean Monnet de IA y Derecho Privado Europeo, financiado por el programa Erasmus + de la Unión Europea. Forma parte de los productos del XXIV Congreso Anual de la Asociación Latinoamericana y del Caribe de Derecho y Economía - ALACDE celebrado del 23 al 27 de octubre del 2023 en coorganización con la Pontificia Universidad Javeriana de Colombia (Sedes Bogotá y Cali).

Algunas muy en ciernes y de impacto a nivel experimental y otras de masificación silenciosa cuando no se encuentran reguladas, como las neurotecnologías farmacológicas (nootrópicos). Entre las primeras tenemos por ejemplo estimulación magnética transcraneal, la estimulación transcraneal de corriente continua, que además de su relevancia para el tratamiento de afecciones como depresiones y esquizofrenias, muestran potencial para mejorar tanto el estado de ánimo de las personas como las funciones cognitivas de la memoria, habilidades matemáticas, aprendizajes del lenguaje<sup>(1)</sup>.

Las formas más futuristas de mejora cognitiva dan paso a otras distópicas posibilidades que incluyen implantes neuronales conectados directamente a internet y la hibridación máquina humano permitiendo así que nuestras capacidades entre ellas la cognitiva, se beneficien exponencialmente de la tecnología de la inteligencia artificial<sup>(2)</sup>. Conocemos por cierto los provocativos experimentos de Elon Musk y Neuralink entre otros como la ciborgización del ser humano.

Ya hay ejemplos de interfaces cerebro-ordenador (brain-to-computer, BCI) que pueden tener diversas aplicaciones clínicas, como dispositivos de ortografía para diversas parálisis, prótesis motoras para parapléjicos, neurorehabilitación en pacientes con stroke, control para sillas de rueda. Así como aplicaciones fuera del uso clínico: desarrollos para expresiones creativas en pacientes paralizados, pinturas cerebrales usados por artistas (pingo-ergo-sum.com), controlar juegos de video etc<sup>(3)</sup>.

Además, en literatura se han descrito las interfaces cerebro-cerebro (brain-to-brain interfaces, BBI)<sup>(4)</sup> que permiten la comunicación directa entre

---

<sup>(1)</sup> M.I. CORNEJO-PLAZA, C. SARACINI, *On pharmacological neuroenhancement as part of the new neurorights' pioneering legislation in Chile: a perspective*, *Front. Psychol*, 14:1177720 (2023).

<sup>(2)</sup> M.I. CORNEJO-PLAZA, *Chilean neurorights legislation and its relevance for mental health: criticisms and outlook*, 46 *Revista Salud Mental*, Issue 5 September-October 2023, pp. 269-273 (2023).

<sup>(3)</sup> M.I. CORNEJO-PLAZA, F. GUIÑAZÚ, *Límites éticos y legales (neuroderechos), a la utilización de las interfaces cerebro computadora (bcis) para aumentar las capacidades cognitivas*, en M. AZUAJE (ed.), *Introducción a la ética y el derecho de la inteligencia artificial*, pp. 101-115 (Editorial La Ley, Madrid, 2023).

<sup>(4)</sup> L. JIANG, A. STOCCO, D. M., LOSEY, J.A. ABERNETHY, C.S. PRAT, R.P.N. RAO, *BrainNet: a multi-person brain-to-brain interface for direct collaboration between brains*, 9:6115, *Sci. Rep.* (2019).

dos cerebros a través de la tecnología, sin intervención del sistema nervioso periférico<sup>(5)</sup>.

A estas neurotecnologías deberían apuntar los proyectos de neuroderechos, porque en muchos casos escapan a la regulación biomédica y sin embargo al dejarlas entregadas al mercado, descuidamos el impacto que generan en la salud, y en la identidad, agencia, privacidad de las personas, con consecuencias desconocidas, que podrían derivar no solo en futuras adicciones, sino en Alzheimer u otras enfermedades neurodegenerativas. Por su parte la neurotecnología farmacológica es una realidad actual y no una eventualidad como el *hackeo* de cerebro u tras tecnologías disruptivas para la dignidad, salud, privacidad e integridad mental de las personas.

La neurotecnología farmacológica es una realidad silenciosa, entre estudiantes, médicos fatigados, académicos, gerentes, directores y en general, aquellos sometidos a altas exigencias cognitivas asociadas a metas. La neurotecnología farmacológica es sin duda más masiva que otras neuromejoras, por ser de más bajo costo comparativo y además de fácil acceso y uso, todo lo cual requiere ser considerado dentro de lo que el proyecto de neuroderecho ha definido como neurotecnología, puesto que la neurotecnología comprimida en una píldora por ahora es de mayor impacto en la población y la que verdaderamente necesitaría regulación. Además su riesgo es actual y no eventual como muchas de otras neurotecnologías aún en ciernes y de escaso impacto por ser muy elitistas.

## 2. — *Evaluación de los modelos de reglamentación.*

El presente artículo pretende examinar los modelos de regulación de neuromejoradores, desde la perspectiva del principio de prevención de riesgos a la salud y del principio de justicia distributiva.

Se ha escogido el principio de justicia distributiva porque la práctica de

---

<sup>(5)</sup> E. HILDT, *Multi-Person Brain-To-Brain Interfaces: Ethical Issues*, 13, 2019, *Front. Neurosci.* (2019).

la neuromejora farmacológica es una línea de investigación cuya tradición establece que existe una desigual distribución de las capacidades, e incluso de la agencia entre quienes tienen accesos a estas neurotecnologías, siendo más aventajados que quienes no poseen la opción de consumirlas o incluso de decidir hacerlo<sup>(6)</sup>. Esta desigual distribución de la agencia debe corregirse para evitar e incrementar desigualdades derivadas no solo de una asimetría en el mercado de los fármacos de esta índole, sino además en la forma en que se distribuyen las consecuencias de dichas desigualdades, como son los incentivos al mérito, al esfuerzo, los beneficios, deberes y las oportunidades en diversas actividades cruciales, como son la educación y la salud por mencionar algunas. La literatura anglosajona utiliza los conceptos rawlsianos de justicia distributiva para aplicarlos a esta práctica. Según Rawls, la justicia distributiva se refiere a la distribución equitativa de los bienes y cargas en una sociedad determinada a través de dos principios: el principio de igualdad de oportunidades y el principio de diferencia. El principio de igualdad de oportunidades establece que todas las personas deben tener igualdad de oportunidades para acceder a los bienes y cargas de la sociedad. El principio de diferencia establece que las desigualdades económicas y sociales deben ser diseñadas de tal manera que beneficien a los menos favorecidos de la sociedad. Rawls argumenta que estos principios deben ser aplicados en una situación hipotética llamada “posición original”, en la que las personas tras “el velo de la ignorancia” no conocen su posición social o económica en la sociedad. Desde esta posición, las personas elegirían los principios de justicia que regirían la sociedad<sup>(7)</sup>.

Por su parte, la aplicación del principio de precaución de riesgo a la salud se refiere a un manejo integral de gestión de los riesgos en salud, con el objetivo de prevenir o minimizar los efectos adversos en la salud de la población. Se aplica este principio porque la práctica de la neuromejora posee riesgos estudiados principalmente en población anglosajona. La neu-

---

<sup>(6)</sup> Véase, por ejemplo, D. LOEWE, *Metilfenidato y Modafinilo: Justicia Igualitaria y Políticas de acceso al mejoramiento cognitivo farmacológico*, 23(1) *Acta Bioethica*, pp. 179-188 (2017).

<sup>(7)</sup> J. RAWLS, *A Theory of Justice* (Harvard University Press, 1971).

romejora se origina en países anglosajones donde los estudios empíricos más relevantes se han desarrollado en esas latitudes. Según estos estudios, la neuromejora no es inocua. En efecto, las investigaciones muestran que podría causar adicciones o predisposiciones a las adicciones y además en poblaciones con prevalencia a desarrollar enfermedades neurodegenerativas podría incrementarla<sup>(8)</sup>.

Como se ha mencionado antes, se utilizarán los principios de precaución y de justicia distributiva para discutir los posibles modelos de reglamentación de las neuromejoras planteados, por un lado, por la literatura anglosajona (*Free Market approach; Market regulation; Licenses for user; Prescription System; Off Label Use; Prohibition of all Enhancement use; Explicit Enhancement Use of Neuropharmaceuticals*, utilizando la clasificación de J. Lucke de la Universidad de Queensland, Australia, y de C. Forlini y E. Racine de las universidades de Montreal y McGill en Canadá, respectivamente)<sup>(9)</sup> y, por otro lado, estos se compararán con el enfoque regulatorio europeo.

### 3. — *Modelo de aproximación del libre mercado (Free Market Approach).*

Julian Savulescu es el principal exponente de este modelo, que defiende la idea de que no deberían imponerse restricciones ni sanciones legales al uso de los fármacos para el mejoramiento cognitivo. Más aún, estas sustancias deberían ser accesibles sin prescripción médica, e incluirse en la educación general en la misma categoría que los hábitos de salud y la información tecnológica, como «formas que nuestra especie, única e innovadora, tiene para tratar de mejorarse a sí misma»<sup>(10)</sup>.

---

<sup>(8)</sup> D. REPANTIS, P. SCHLATTMANN, O. LAISNEY, I. HEUSER, *Modafinil and methylphenidate for neuroenhancement in healthy individuals: A systematic review*, 62 *Pharmacological Research*, 187-206 (2010).

<sup>(9)</sup> Véase L. LUCKE, B. PARTRIDGE, C. FORLINI, E. RACINE, *Using Neuropharmaceuticals for Cognitive Enhancement: Policy and Regulatory Issues*, en J. CLAUSEN, N. LEVY (eds.), *Handbook of Neuroethics*, pp. 1185-1097 (Springer, Dordrecht, 2014).

<sup>(10)</sup> Véase J. SAVULESCU, N. BOSTROM, *Human Enhancement*, 333, Oxford University Press, 2009. Otros autores relevantes de esta visión liberal son Sandberg y Greely.

Savulescu señala que la automejora es un deber moral de la humanidad, para evitar la extinción de la especie Homo Sapiens, debido al alto grado de tecnología alcanzado por la industria de las armas bacteriológicas<sup>(11)</sup>.

Esta aproximación, sin embargo, es inconsistente con el control internacional de las drogas y estupefacientes. La United Nations Drugs Conventions de EE.UU., prohíbe el comercio de sustancias psicoactivas, si son ilícitas, incluso si tienen carácter medicinal, y decreta el control estricto de las drogas recreacionales<sup>(12)</sup>. La contravención a esta prohibición se encuentra penada por ley. Otro aspecto relevante es que este modelo no es compatible con las regulaciones internacionales, especialmente las de la Food Drugs Administration de EE.UU. (FDA)<sup>(13)</sup>.

La propuesta de Savulescu es de corte utilitarista, contraria a los fundamentos rawlsianos, de tradición constructivista kantiana. Sin embargo, se puede advertir claramente en ella que las sustancias de mejoramiento son vistas como bienes primarios que deben ser distribuidos para todos sin matices, lo que también resulta problemático. En efecto, no distinguir el consumo de neuromejoradores entre niños, niñas y adolescentes (NNA) y personas adultas deja en evidencia un tratamiento demasiado liviano del principio de precaución de riesgo a la salud. Este principio no aparece como relevante ni siquiera a modo de excepción. El caso de los cerebros de (NNA), mucho más vulnerables a las adicciones, es en definitiva lo más preocupante<sup>(14)</sup>.

Otro problema de la teoría de Savulescu es que no deja clara la relación entre mejora cognitiva y mejora moral. La presencia de la primera no necesariamente implica la de la segunda. Un sujeto puede ser inteligente y

---

<sup>(11)</sup> *Ibidem*.

<sup>(12)</sup> Se entiende por drogas recreacionales o “lúdicas” cualquier sustancia con efectos farmacológicos que se ingiere de manera voluntaria para el placer o satisfacción personal y sin fines médicos. El término generalmente se aplica al alcohol, barbitúricos, anfetaminas, el THC, PCP, cocaína, heroína, pero también incluye la cafeína en el café y las bebidas cola (traducción propia). *Mosby's Medical Dictionary*, 9<sup>th</sup> edition (Elsevier, 2009).

<sup>(13)</sup> Véase B. HUGHES, A.R. WINSTOCK, *Controlling new drugs under marketing regulations*, 107 (11), *Addiction*, pp. 1894-1899 (2012).

<sup>(14)</sup> Véase J. CARBONE, *Neuroscience and Ideology: Why Science Can Never Supply a Complete Answer for Adolescent Immaturity*, Oxford University Press, 2011, pp. 231-254.

no actuar de manera moralmente correcta. Incluso puede disimular su perversidad con fines inmorales. Hay psicopatologías y rasgos de personalidad asociados a una moralidad inadecuada, independientemente del potencial cognitivo del individuo. La psiquiatría del pasado, especialmente en autores como Morel, hablaba de la “idiocia moral” para referirse a la forma laxa de obedecer las normas sociales que manifiestan algunos enfermos<sup>(15)</sup>. Bondad y altruismo no se encuentran necesariamente en personas de alto cociente intelectual. Como dice Ludwig Klages, «una gran alma no necesariamente supone un gran espíritu»<sup>(16)</sup>.

#### 4. — *Modelo de regulación por el mercado (Market Regulation).*

Si el uso de neurofármacos sin prescripción médica fuera legal, entonces sería regulado por el mercado, tal como ocurre con el consumo de tabaco o alcohol, los que sin requerir prescripción médica, son controlados por límite de edad, impuestos, límites de disponibilidad, restricción publicitaria, geográfica y oportunidad de consumo. A menor regulación legal, las compañías tendrían un mayor interés comercial en difundir la industria de la mejora, apuntando a una publicidad que ciertamente impactaría en la percepción de bajo riesgo de esta práctica. Otra dificultad que se observa en este modelo, en cuanto al principio de precaución de riesgo a la salud, es que el mercado suele regirse primordialmente por la eficiencia en la maximización de sus utilidades, lo que puede afectar el derecho de los consumidores a ser informados adecuadamente sobre los riesgos. Asimismo, esto podría desalentar y desfinanciar las investigaciones adecuadas para identificar efectos secundarios no deseados.

Otro aspecto importante es que este modelo no restringe su consumo en (NNA), y además, a través del neuromarketing, distorsiona los reales efectos

---

<sup>(15)</sup> Véase B. MOREL, *Traité des maladies mentales*, Victor Masson, París, 1860, pp.1852-1853.

<sup>(16)</sup> Véase L. KAGLES, *Der Geist als Widersacher der Seele*, Bouvier Verlag, Bonn, 1981. Kagles utiliza la palabra *espíritu* en sentido de *inteligencia*.

de estos fármacos, modelando la percepción de la población en su favor. Así entonces, es muy posible que los efectos directos y piramidales de una regulación entregada al mercado privilegien a las empresas farmacéuticas, a su *lobby* político y financiero, dejando la protección del consumidor a agrupaciones con desiguales herramientas para proteger la salud de las personas<sup>(17)</sup>. La efectividad a largo plazo de este modelo regulatorio depende de la vigilancia y preparación de los gobiernos en cuanto a la efectiva protección de los intereses públicos<sup>(18)</sup>.

En cuanto al principio de justicia distributiva, este modelo presenta las mayores dificultades en su protección, puesto que dejar el consumo de los neuromejoradores al arbitrio del mercado puede generar un sesgo aún mayor en una sociedad desigual, toda vez que los individuos de las clases privilegiadas son precisamente los que conocen las virtudes de estas pastillas y pueden comprarlas, dejando atrás a los peor situados. Este modelo no cumple con el segundo principio de justicia de Rawls.

##### 5. — *Modelo de licencias para usuarios (Licenses for Users)*.

Sandberg y Bostrom han sugerido que la licencia para uso de las drogas inteligentes debe otorgarse a personas que demuestren comprensión de los riesgos y posean capacidad para su uso responsable<sup>(19)</sup>.

Dubljevic propone un modelo económico, a través de tasas que desincentiven su consumo, de manera que los usuarios interesados que cumplan ciertos requisitos obtengan licencia para su consumo, pagando un precio por cursos

---

<sup>(17)</sup> Sobre la protección de consumidores frente a las nuevas tecnologías, vid. S. BOZZO HAURI, *El uso de las nuevas tecnologías como forma de disminuir las barreras de acceso a la justicia del consumidor en Chile*, 72 *Vniversitas Jurídica* (2023).

<sup>(18)</sup> Véase R. ROOM & W.D. HALL, *Population approaches to alcohol, tobacco and drugs: Effectiveness, ethics and interplay with addiction neuroscience*, en A. CARTER, W. HALL, J. ISLES (eds.), *Addiction Neuroethics: The Ethics of Addiction Neuroscience Research and Treatment*, Oxford, Academic Press, 2012, pp. 247-260.

<sup>(19)</sup> Véase N. BOSTROM, A. SANDBERG, *Cognitive enhancement: Methods, ethics, regulatory challenges*, *Science and Engineering Ethics*, 15(3), pp. 311-341 (2009).

informativos sobre los efectos adversos para la salud. Incluso, asevera, es altamente recomendable que los usuarios rindan un examen de conocimiento de los efectos adversos y riesgos que se deben tener en cuenta en el consumo de estas sustancias. Además, recomienda dejar registrados a los usuarios de estas drogas, aumentando los costos de sus seguros de salud<sup>(20)</sup>.

La principal deficiencia de este modelo en relación con los principios en juego es en lo referente al principio de justicia distributiva, porque no existen políticas concretas para beneficiar a los peor situados. Se trata de un modelo que apunta a aquellos que conocen los riesgos de estos fármacos y que se encuentran incluso en posición de costear un seguro de salud para consumir estas sustancias. No existe mención a destinar v.gr. la totalidad o un porcentaje de los impuestos a financiar el consumo de estas sustancias para aquellos que, cumpliendo los requisitos, no puedan pagarlas, de modo que esta regulación presenta un claro sesgo que perjudica a los peor situados.

El desincentivo a su consumo no constituye *per se* un enfoque basado en los lineamientos de justicia distributiva, tal como se vio en el desarrollo del análisis del principio de justicia distributiva rawlsiano. En efecto, la idea no es poner cargas o patines de plomo a los que quieren avanzar más rápido, sino adelgazar la brecha que impide a los más desaventajados correr en mejores condiciones.

Desincentivar las mejoras cognitivas es privar de una posibilidad tecnológica para alcanzar las metas propuestas por algunos, en un estilo de vida altamente competitivo, en el que estas sustancias han evidenciado ser útiles.

#### 6. — *Modelo de sistema de prescripción (Prescription System).*

Este modelo estipula que las drogas inteligentes pueden ser adquiridas solo por prescripción médica, con el fin de controlar los posibles efectos adversos, lo que permitiría vigilar tanto la prescripción irregular de los mé-

---

<sup>(20)</sup> Véase V. DUBJEVIC, *Toward a legitimate public policy on cognition-enhancement drugs*, 3(3) *American Journal of Bioethics Neuroscience*, pp. 29-33 (2012).

dicos, como el uso apropiado de los pacientes autorizados. El control se da también en el hecho de que solo ciertos médicos especialistas tienen la facultad exclusiva de prescribir estos medicamentos mediante receta, con venta en las farmacias y en cantidades limitadas.

Obviamente, este modelo no impide que los medicamentos sean utilizados de manera recreativa, y distribuidos a través del mercado negro, pero favorece claramente el control del regulador. Por ejemplo, en EE.UU., en 2011, el Plan de Prevención de Abuso de Drogas redujo la circulación de las sustancias no prescritas. Esta política incluía un plan de educación obligatoria, tanto para médicos como para farmacéuticos que prescriben drogas.

El sistema de registro de prescripción previene que el paciente vaya a sucesivos médicos (práctica conocida en EE.UU. Como *doctor shopping*) por múltiples prescripciones médicas<sup>(21)</sup>, y tiende a un mayor control de los riesgos asociados al fármaco, toda vez que el consumidor debe tomar contacto con un especialista que puede presumiblemente medir si es apto para su consumo, informándole de los riesgos.

Respecto de los conflictos de intereses entre médicos y farmacéuticas, existe todavía mucho camino por recorrer.

No hay una aplicación desde el punto de vista del principio de justicia distributiva, a menos que se considere al médico como el agente de distribución de justicia. Sin embargo, esta posibilidad necesitaría apoyo en cuanto a la información y financiamiento del fármaco para beneficiar realmente a los que no puedan costearlo.

#### 7. — *Modelo de uso no aprobado (Off Label Use).*

Esta posibilidad ocurre cuando un médico prescribe un medicamento por una razón distinta a la indicada por la licencia farmacológica. Por ejemplo, cuando se prescribe aspirina para realizar un aborto. La American Academy

---

<sup>(21)</sup> Véase D. HOLMES, *Prescription drug addiction: The treatment challenge*, 379 (9810) *Lancet*, pp. 17-18 (2012).

of Neurology de EE.UU., cuenta con guías fundadas, en una aproximación de *laissez-faire*, que permite a los médicos prescribir un mejorador neural indicado para otros usos terapéuticos, pero bajo la expresa advertencia de que no se asegura su efectividad. Estas guías han sido fuertemente criticadas debido a que no son útiles para prevenir las negligencias por mala práctica médica<sup>(22)</sup>.

Se trata de una práctica temeraria porque si bien existe un especialista de por medio, este no cuenta con el respaldo de la práctica médica ni de la industria farmacéutica, en una prescripción que puede ser incluso innovadora, pero que también tiene rasgos de experimentación, careciendo de los protocolos que autorizan un uso terapéutico determinado. Se observa además que no existe una aplicación del principio de justicia distributiva, por lo que ya se ha explicado.

8. — *Modelo de prohibición de todo uso de mejoramiento (Prohibition of All Enhancement Use).*

Este modelo se relaciona con las políticas antidopaje en los deportes competitivos. Un ejemplo serían las pruebas médicas a que deben someterse los estudiantes en universidades de Australia<sup>(23)</sup>. En este sentido, existen múltiples razones de peso para no realizar exámenes de drogas a los estudiantes. Además de la criminalización, se puede estigmatizar e incluso desalentar a aquellos que utilizan las drogas por motivos terapéuticos. Finalmente, el problema de implementar *test* de drogas inteligentes implica un costo financiero que se debe evaluar.

---

<sup>(22)</sup> Véase D. LARRIVIERE, M.A. WILLIAMS, M. RIZZO, R.J. BONNIE (on behalf of the AAN Ethics, Law and Humanities Committee), *Responding to request from adult patients for neuroenhancement: Guidance of ethics, law and humanities committee*, 74(19) *Neurology*, pp. 1555-1556 (2010)

<sup>(23)</sup> A. ROCHE, P. BYWOOD, K. PIDD, T. FREEMAN, T. STEENSON, *Drug testing in Australian school: Policy implications and considerations of punitive, deterrence and/or prevention measures*, 20(6) *The International Journal on Drugs Policy*, pp. 521-528 (2009).

Los modernos fundamentos de las regulaciones se han adentrado en la psicología del comportamiento humano, reemplazando las prohibiciones por sutiles persuasiones o *nudge*, que respetan la libertad de decisión de las personas. Además, se ha observado la inutilidad de las políticas prohibitivas, que producen más bien el efecto contrario: el deseo de transgredir la prohibición, un comportamiento que genera descargas de dopamina en el cerebro.

Además de ir contra la tendencia actual a no adoptar políticas regulatorias prohibitivas, excepto si se trata de proteger a NNA, este modelo tampoco se hace cargo de los principios de precaución y de justicia distributiva. La prohibición *per se* incentiva el mercado negro y no otorga información y políticas adecuadas de precaución de riesgo a la salud, además de desconocer enteramente el sesgo que se produce entre aquellos que pueden comprar estas sustancias versus aquellos que no tienen ni siquiera conocimiento de su existencia.

9. — *Modelo de uso explícito de neurofármaco como mejorador (Explicit Enhancement Use of Neuropharmaceuticals).*

Se ha señalado que este modelo podría ser muy fácil de implementar. Bastaría que en los sistemas de regulación farmacéutica se incorporara explícitamente su uso en la categoría de optimizadores o mejoradores. No obstante, el problema surge porque, en general, las compañías farmacéuticas tienen dificultades para encontrar médicos dispuestos a recetar una droga para un uso no terapéutico. La idea de que la medicina es para tratar una enfermedad está en el ADN de la ética médica.

Otro problema que surge es el costo en *marketing* que las farmacéuticas deberían realizar para apuntar a este nuevo mercado, lo cual nuevamente conculca con la ética médica. ¿Qué clase de médico estaría dispuesto a admitir que consume y alienta neuromejoradores?; ¿sería moral no distinguir entre actividades, incentivando el consumo entre médicos de turno en una pandemia y no entre estudiantes universitarios? Por otro lado, las farma-

céuticas no están dispuestas a incurrir en riesgos a la salud de las personas por permitir un uso no fundado en razones meramente terapéuticas<sup>(24)</sup>. Un mercado desregulado podría mantener el consumo en una especie de *tabú*, donde los esfuerzos, más que a captar nuevos consumidores, se dirijan a mantener los consumidores ya cautivos.

Adicionalmente, el consumo de nootrópicos por parte de estudiantes secundarios y universitarios de los EE.UU., es considerado como una conducta éticamente reprochable, siendo asimilada a la copia o plagio. Tal práctica es posible de analogar a los fundamentos de prohibición del dopaje deportivo.

Además de lo anterior, la práctica de ciertos grupos de empleadores de instar a sus dependientes a utilizar estas drogas durante extensas jornadas de trabajo, es otra ilustración de que el uso de las mismas es altamente polémico en la regulación comparada.

Este modelo, en todo caso, ofrece un obstáculo más profundo que la falta de aplicación de los dos principios aludidos.

10. — *Enfoque europeo a la reglamentación neuromejoras: prescripciones y principios éticos.*

Los modelos antemencionados no se aplican fácilmente a casos concretos, como por ejemplo al ámbito europeo.

La Unión Europea prevé una reglamentación supranacional del “mercado interno” por lo que refiere «medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios» (artículo 168, párrafo 3, letra c) Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea) en el ámbito de la política de la Salud, así como la protección de los consumidores (artículo 169 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea).

En este contexto juega un papel relevante la función de autorización al uso de medicamentos por parte de la EMA (*European Medicines Agency*).

---

<sup>(24)</sup> Véase S.K. BELL, J.C. LUCKE, W.D. HALL, *Lessons for Enhancement From the History of Cocaine and Amphetamine Use*, 3 (2) *American Journal of Bioethics Neuroscience*, pp. 24-29 (2012).

El marco regulatorio por tanto prevé la autorización para el uso de los medicamentos (vid. especialmente la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano) o de dispositivos sanitarios (vid. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios).

Dicho marco normativo sigue aparentemente el modelo prescriptivo: se autorizan usos normalmente solo terapéuticos de sustancias que pueden producir neuromejora<sup>(25)</sup>; por otra parte, los dispositivos que gravan o utilizan el campo magnético del cerebro, que el productor declara únicamente con una finalidad cosmética u otra finalidad no médica, están sujetos al régimen de Reglamento (UE) 2017/745 (vid. el artículo 1, apartado 2, y el Anexo XVI).

Sin embargo, el modelo prescriptivo europeo es de tipo “ético”, es decir pone o intenta poner en equilibrio la libertad científica y profesional con la salud y otros derechos de la persona (vid. por ejemplo, el “considerando” 89 del Reglamento (UE) 2017/745).

La técnica utilizada por la Unión Europea, en esto y otros casos que se refieren a la ciencia y a la tecnología, consiste en una mezcla de enfoques normativos y no normativos, para tener en cuenta del carácter dinámico de los fenómenos científicos y tecnológicos<sup>(26)</sup>.

En el caso del uso “off-label” de los medicamentos, la Comisión afirma que «EU legislation does not regulate the way medicinal products are ultimately used in medical practice. The prescribing of a medicinal product,

---

<sup>(25)</sup> Por ejemplo, el Modafinil del cual la EMA ha autorizado el uso para el tratamiento de la narcolepsia y solo para personas con más 18 años de edad (vid. [www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/modafinil](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/modafinil)).

<sup>(26)</sup> Véase por ejemplo el caso de la reglamentación de la inteligencia artificial: M.I. CORNEJO-PLAZA, R. CIPPITANI, *Consideraciones éticas y jurídicas de la IA en Educación Superior: Desafíos y Perspectivas*, 28 *Revista de Educación y Derecho (Education and Law Review)*, Inteligencia artificial e implicaciones jurídicas, (2023); R. CIPPITANI, *Aspectos éticos del uso de la inteligencia artificial en la toma de decisiones en el derecho de la Unión Europea*, en D. VALLESPÍN (COORD.), *Inteligencia Artificial y Proceso - Eficiencia vs. Garantías*, pp. 171-190 (Juruá, Curtiriba-Oporto, 2023).

on-label or off-label, is a decision taken within the relationship between a patient and his or her treating healthcare professional (HCP)»<sup>(27)</sup>, lo que está confirmado incluso por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea<sup>(28)</sup>.

Incluso en este caso, no se puede aplicar el “modelo de uso no aprobado” antes descrito. Todos los sujetos involucrados en la decisión del uso off-label, y especialmente los profesionales, no tienen una amplia discrecionalidad si no que deben cumplir con los principios éticos fundamentales.

Para buscar el equilibrio entre los diferentes intereses, el Derecho europeo hace referencia a principios éticos generales como la dignidad la integridad físico-psíquica de las personas, la autodeterminación, la solidaridad y protección de las personas débiles, la prevención y precaución, la proporcionalidad<sup>(29)</sup>.

Entre los principios éticos antemencionados, en el sector de la ciencia y de la tecnología, se destaca la importancia de prevenir los daños a las personas, incluso en los casos de incertidumbre científica sobre los riesgos de una tecnología, implementando el mencionado principio de “precaución”<sup>(30)</sup>.

---

<sup>(27)</sup> COMISIÓN EUROPEA, *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*, 2017, p. 10 (February 2017).

<sup>(28)</sup> Tribunal General, sent. de 11 de junio de 2015, *Laboratoires CTRS c. Comisión Europea*, T-452/14, ECLI:EU:T:2015:373.

<sup>(29)</sup> R. CIPPITANI, *Ethics Advisor on Research Projects*, en A. BARTOLINI, R. CIPPITANI, V. COLCELLI (eds.), *Dictionary of Statutes within EU Law (The Individual Statutes as Pillar of European Union Integration)*, pp. 193-200, (Springer Nature, Cham, 2019); R. CIPPITANI, *Diálogo entre cortes y elaboración de principios éticos de la ciencia*, en M. FIGUEIREDO, L. ARCARO CONCI, *A jurisprudência e o diálogo entre tribunais*, pp. 123-152 (Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2016).

<sup>(30)</sup> Véase la Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución, COM (2000) 1 final; y también la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, por ejemplo sent. 5 de mayo de 1998, C-180/96, *Reino Unido c. Comisión*, Rec. 1998, ECLI:EU:C:1998:192, así como del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH, *Öneryildiz c. Turquía*, sent. 30 de noviembre de 2004; Id. *Budayeva and Others c. Rusia*, sent. 20 de marzo de 2008). En doctrina vid. R. Andorno, *The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age*, 01 I Journal of international biotechnology law, pp. 11-19 (2004).

Dichos principios deben guiar al intérprete a varios niveles (como por ejemplo los profesionales, los funcionarios públicos o los jueces) en la aplicación del marco regulatorio<sup>(31)</sup>.

#### 11. — *Modelo Chileno de Neuromejora.*

Otro caso concreto que se prende como ejemplo de reglamentación de las neuromejora es el de Chile. Este país ha avanzado con norma expresa en el proyecto de Ley de Fármacos II, en el que se ha limitado la figura de los visitadores médicos, además de hacer obligatorio transparentar los aportes de las farmacéuticas a congresos médicos, iniciativas académicas, ONG, monto máximo de obsequios, etc. Esta última reforma no regula la práctica de la Neuromejora. Si bien existe como práctica, queda relegada al mercado negro, entonces podríamos decir que co-habitan dos sistemas regulatorios superpuestos: el modelo de uso no aprobado en Chile y en la mayoría de los países latinoamericanos, el cual no constituye una regulación real y menos adecuada. Este modelo coexiste con el Modelo de sistema de prescripción (*Prescription System*), en que una persona debe pagar por un especialista autorizado para prescribir recetas retenidas referidas al principio psicoactivo de estas drogas inteligentes, cuya naturaleza es ser un “nootrópico”.

Cabe destacar que en Chile se está tratando de reglar de manera diferente el tema de las neuromejoras.

Chile sancionó recientemente la Ley N° 21.383 que reforma la Constitución Política de la República, modificando el inciso final del artículo 19 número 1° de la Carta Fundamental, en materia de protección sobre la integridad y la indemnidad mental en relación con el avance de las neurotecnologías. Además de esta ley, se tramita actualmente un proyecto de ley también denominado coloquialmente de “neuroderechos” o de “regulación de neurotecnologías” que trata sobre la protección de los neuroderechos, la

---

<sup>(31)</sup> Vid. por ejemplo el documento del COMITÉ NACIONAL ITALIANO DE BIOÉTICA, *Human Rights, Medical Ethics and Enhancement Technologies in Military Contexts*, 39 (22 de febrero de 2013).

integridad mental y que regula el desarrollo de la investigación y el avance de las neurotecnologías contenidos en el boletín 13.828-19.

La reforma constitucional considera la neuromejora como un derecho fundamental. En este sentido la neuromejora es también la farmacológica, la cual debe considerarse una neurotecnología comprimida en una píldora. Sin embargo se discute que el estatuto propio de la neuromejora farmacológica sea la Ley de Fármacos, puesto que la neuromejora está prohibida o no contemplada, mientras el estatuto de neuroderechos establece un derecho constitucional a la neuromejora<sup>(32)</sup>.

## 12. — Conclusiones.

Como se ha visto, entre los modelos teóricos, la reglamentación prescriptiva de las neuromejoras es la más difusa, a pesar que está flexibilizada, como en modelo europeo, por el uso de principios éticos fundamentales. Entre estos principio de precaución del daño a la salud tiene un rol central.

La propuesta de ley chilena considera la cuestión a otro nivel, es decir parece adoptar el “modelo del uso explícito” considerando la neuromejora como derecho individual. Ese modelo, además de tener en cuenta el principio de prevención y precaución, lleva consigo otras cuestiones éticas, como se mencionado anteriormente. Sin embargo, en la práctica los usuarios de neuromejoras solo la pueden adquirir mediante prescripción médica o bien de manera ilícita, en un mercado que utiliza plataformas de compra muy organizadas.

La práctica médica occidental no trata la mejora como medicina terapéutica, sino como medicina del deseo, de modo que una eventual regulación en esta área debería girar naturalmente hacia el mercado cosmético, apuntando a individuos sanos que desean optimizarse, y donde la figura del médico

---

<sup>(32)</sup> Véase, por ejemplo, M.I. CORNEJO-PLAZA, *Consagración constitucional del neuroderecho a la aumentación cognitiva en Chile: implicancias y desafíos*, en J. MÁRTINEZ GÓMEZ, EDGAR PÉREZ GONZÁLEZ (coord.), *Bioética, Bioderecho y Neuroética. Realidades y Perspectivas en el siglo XXI*, pp. 281-299 (Tirant Lo Blanch, México, 2023).

especialista pase a ser marginal. Las pastillas inteligentes podrían estar a la venta en las farmacias, para mayores de edad, y disponibles de forma gratuita en los servicios de salud públicos para aquellos que no pueden costearlos.

Para enfrentar y solucionar las cuestiones éticas que presenta el uso de las neuromejoras se puede invocar el principio de justicia distributiva.

Respecto a la aplicación del principio de justicia distributiva, en primer lugar, es difícil creer que exista en el marco de esta práctica, un peor situado, porque este sería quien no puede consumir modafinil para tener más tiempo para destinarlo a otras actividades no asociadas al rendimiento cognitivo, como por ejemplo, irse de fiesta y trabajar o estudiar el día siguiente sin haber dormido. Por supuesto, al hablar de un mejorado agencial, sin posibilidad de elección o vuelta a la mejora electiva, la agencia no es sino el trasunto de dos especies de categorías de humanos: mejorados y no mejorados, lo cual cambia las reglas del juego.

Si bien se asume en esta tesis que el fármaco produce una desigual distribución de la agencia, y es eso lo que en definitiva debe corregirse, por otro lado, cabe preguntarse si amplificar la agencia mediante estos neurofármacos implica realmente situarse por encima de aquellos que no lo consumen ni lo necesitan para ser agentes morales *genuinos*. Podríamos preguntarnos asimismo si toda agencia moral artificialmente obtenida o modificada, según las potencialidades de la técnica actual y futura, debe examinarse a la luz de la instrumentalización y mercantilización de los medios técnicos, los cuales ponen en jaque la idea de la permanencia y autenticidad de la naturaleza humana, según la describieron los filósofos en el pasado. Se trata de un desafío para toda futura investigación sobre las bases naturales de las normas sociales y, consecuentemente, del derecho.

La literatura del mejoramiento ha señalado el principio distributivo como necesario en toda regulación de esta práctica, incluso en esta fase temprana de agencia modificada, la cual no es aún irreversible en sus efectos a largo plazo. Es por esta razón que toda regulación debe avizorar en su horizonte la posibilidad de una agencia constitutiva artificial, de manera de darle la suficiente oxigenación a una legislación que va al compás de una técnica imparable. En el estadio actual de la agencia mejorada los problemas de

justicia son más bien rectificables a través de una legislación adecuada, pero el problema a futuro puede competir con estructuras jurídicas y sociales más complejas. Quizá la educación sistematizada a través de la escuela y la universidad, que ahora premia el esfuerzo, en esta dimensión más bien lo reemplace. En todo caso en el actual escenario, en que esta droga fuera segura y de efectos virtuosos, una distribución equitativa entendería que se deben corregir las asimetrías socioculturales y económicas, de modo que sea posible la libertad de elección por parte de usuarios bien informados, de modo que puedan elegir optimizarse, haciéndose responsables de sus decisiones.

