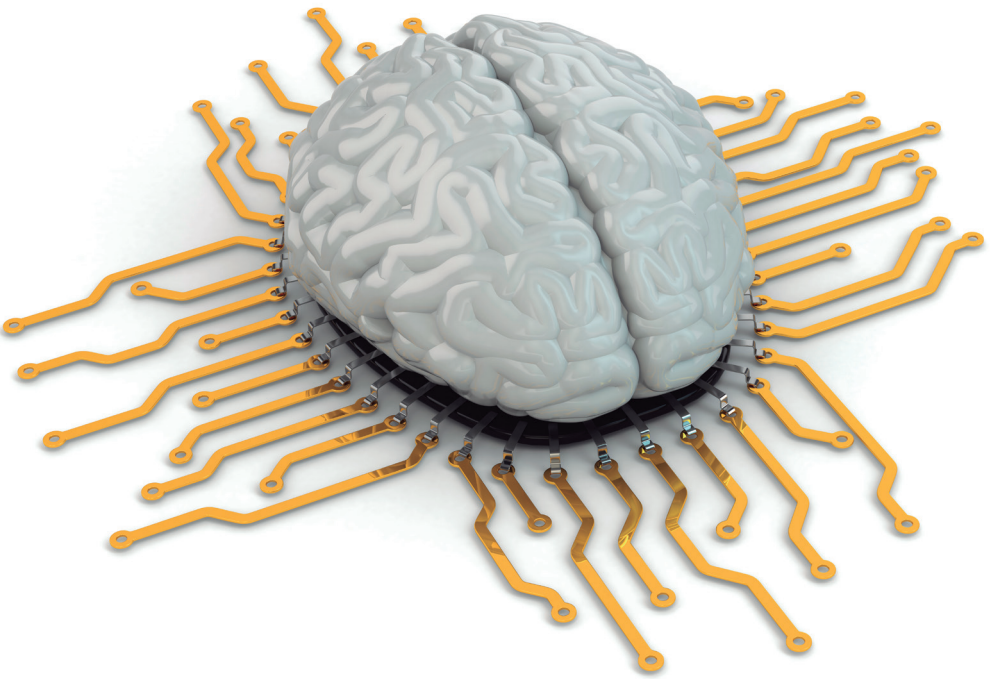
Derecho de la neurotecnología

Libro blanco para el desarrollo de la Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología

Beatriz Gregoraci
Jorge Castillo Abella
Francisco Velasco Caballero
(directores)



Marcial Pons

DERECHOS DIGITALES

NeuroLex
CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN DERECHO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS

Financiado por la Unión Europea
NextGenerationEU

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

red.es

Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

DERECHO DE LA NEUROTECNOLOGÍA

Libro blanco para el desarrollo de la Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología

BEATRIZ GREGORACI
JORGE CASTILLO ABELLA
FRANCISCO VELASCO CABALLERO
(DIRECTORES)

DERECHO DE LA NEUROTECNOLOGÍA

Libro blanco para el desarrollo de la Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología

Marcial Pons
MADRID | BARCELONA | BUENOS AIRES | SÃO PAULO
2026

El presente libro se ha realizado en ejecución del convenio entre la entidad pública empresarial Red.es, M. P. y la agrupación de entidades formada por la Universidad Carlos III de Madrid, la Universidad de Alicante, la Universidad Autónoma de Madrid, la Universitat Pompeu Fabra, la Universidad de Santiago de Compostela, la Universitat de València, OdiseIA, el Consejo General de la Abogacía Española, la Fundación Cotec, el Instituto de Salud Carlos III y el Ilustre Colegio de Abogados de Valencia para impulsar la implementación de la Carta de Derechos Digitales en el ámbito de los derechos en los nuevos entornos digitales [C035/23-OT]. La información y las opiniones expresadas en este libro son de los autores y no reflejan necesariamente la opinión oficial de las instituciones firmantes del convenio de colaboración en cuyo marco se ha realizado este documento. Las instituciones firmantes del convenio no garantizan la exactitud de los datos incluidos en este documento. Ni estas instituciones ni ninguna persona que actúe en su nombre pueden ser considerados responsables del uso que pueda hacerse de la información contenida en el mismo.

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del *copyright*, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares de ella mediante alquiler o préstamo públicos.

© Los autores
© MARCIAL PONS
EDICIONES JURÍDICAS Y SOCIALES, S. A.
Tamayo y Baus, 7, 1.º izq. 28004 MADRID
☎ 91 304 33 03
www.marcialpons.es

ISBN: 979-13-87913-93-9
Depósito legal: M 10549-2026
DOI: *https://doi.org/10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia*

Diseño de cubierta: ene estudio gráfico

MADRID, 2026

ÍNDICE

Pág.

NOTA PREVIA 25

ABREVIATURAS 27

CAPÍTULO I. **DIAGNÓSTICO Y PROPUESTAS PARA EL DESARROLLO DE LA CARTA DE DERECHOS DIGITALES EN EL ÁMBITO DE LA NEUROTECNOLOGÍA,** *por Beatriz Gregoraci Fernández, Silvia Díez Sastre, Tomás de la Quadra-Salcedo Janini, Ignacio Rodríguez Fernández, Pilar Cámara Águila, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero* 29

1. INTRODUCCIÓN 30
   - 1.1. Neurotecnología 30
   - 1.2. Neuroética 32
   - 1.3. Beneficios *versus* riesgos de las neurotecnologías 33
   - 1.4. Estructura de las respuestas jurídicas 34
2. NEURODERECHOS 37
   - 2.1. El debate de los neuroderechos humanos o fundamentales 37
   - 2.2. Niveles normativos de protección iusfundamental: derecho internacional, derecho europeo, derecho nacional 39
   - 2.3. Riesgos específicos y grados de protección en los derechos fundamentales actuales 41
     - 2.3.1. Autodeterminación individual: derechos de libertad (general y libertad de pensamiento) 41
     - 2.3.2. Privacidad: derechos de intimidad y de protección de datos 45

Pág.

2.3.3. Identidad: derechos a la integridad física y moral..... 47
2.3.4. Igualdad: derecho a la igualdad y a la no discriminación. 50
2.3.5. Garantías en el proceso penal 52

3. REGULACIONES LEGALES ACTUALES: CARENCIAS E INSUFICIENCIAS 54

3.1. Normas sectoriales 55

3.1.1. Investigación científica 55
3.1.2. Derecho sanitario 60
3.1.3. Control y supervisión de productos sanitarios 64
3.1.4. Control y supervisión de productos no sanitarios 67
3.1.5. Neurotecnologías y derechos de autor 70
3.1.6. Inteligencia artificial y neurotecnologías 74
3.1.7. Protección de datos 78
3.1.8. Seguridad en el trabajo 81
3.1.9. Educación 83

3.2. Normas generales 85

3.2.1. Derecho de consumidores y usuarios 85
3.2.2. Responsabilidad civil extracontractual..... 88
3.2.3. Código penal..... 92
3.2.4. Ley de Enjuiciamiento Criminal 94

4. PROPUESTAS NORMATIVAS 97

4.1. Principios generales 97
4.2. Desarrollo de derechos fundamentales..... 100
4.3. Comercio y uso de las neurotecnologías 105

4.3.1. Modificaciones normativas 105
4.3.2. Pautas interpretativas 108

4.4. Acceso justo a neurotecnologías 110
4.5. Controles, procedimientos y organización administrativa..... 112
4.6. Producción y financiación pública de neurotecnología 114
4.7. Sanciones y penas 116

CAPÍTULO II. **LEER CEREBROS, LEER MENTES,** *por Jesús Vega Encabo* 119

CAPÍTULO III. **SOBRE LA EFICACIA PROTECTORA DE LOS DERECHOS A LA LIBERTAD COGNITIVA Y A LA IDENTIDAD MENTAL FRENTE A LA NEUROTECNOLOGÍA,** *por Mercedes Pérez Manzano* 141

1. INTRODUCCIÓN 141

Pág.

2. LAS INSUFICIENCIAS DE LOS DERECHOS TRADICIONALES EN SU INTERPRETACIÓN ACTUAL PARA PROTEGER A LA PERSONA FRENTE AL USO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS. 143
2.1. El derecho a la integridad física 144
2.2. El derecho a la intimidad 145
2.3. La libertad de pensamiento y conciencia 150
2.4. Primeras conclusiones 150
3. LA LIBERTAD COGNITIVA: EFICACIA Y LÍMITES 151
3.1. Concepto y configuración 151
3.2. Déficits de la libertad cognitiva y de los neuroderechos como derechos derivados de la autonomía 152
3.2.1. Dejar sin protección personas carentes de las competencias jurídicas para prestar el consentimiento 152
3.2.2. Dejar en manos de cada sujeto las prácticas de aumento cognitivo 154
3.2.3. Sobre el comportamiento de la libertad cognitiva en ciertos ámbitos 157
3.2.4. La ineficacia fáctica de la libertad cognitiva frente a las técnicas neurológicas que afectan al subconsciente 159
3.3. La delimitación de los requisitos del consentimiento válidamente emitido 159
3.4. Las garantías de las restricciones de la libertad cognitiva 161
4. LA NECESIDAD DE GARANTIZAR LA PROTECCIÓN DIFERENCIADA DEL NÚCLEO DEL FUERO INTERNO 162
5. PROPUESTA DE CONSTRUCCIÓN DEL DERECHO A LA IDENTIDAD MENTAL 165
5.1. Las razones del carácter absoluto 166
5.2. La delimitación de la identidad mental y su sustrato biológico 168
6. CONCLUSIONES 171
7. REFERENCIAS 172

CAPÍTULO IV. **EL DERECHO A LA INTEGRIDAD PERSONAL DEL ART. 15 CE COMO PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL FRENTE A LOS RIESGOS DE LA NEUROTECNOLOGÍA,** *por Ignacio Rodríguez Fernández y Tomás de la Quadra-Salcedo Janini* 175

1. INTRODUCCIÓN 175
2. LA VIABILIDAD DE UNA INTERPRETACIÓN ACTUALIZADORA DEL TEXTO CONSTITUCIONAL EN EL ÁMBITO DE LA NEUROTECNOLOGÍA 178

Pág.

2.1. La crítica *anti creacionista* 178
2.2. El fundamento de los derechos fundamentales 179
2.3. La normalidad de las reglas de cierre para la actualización del catálogo de derechos fundamentales 181
2.4. El consenso en la necesidad de actualización interpretativa ante las nuevas amenazas tecnológicas 182

3. LAS OPCIONES CONSTITUCIONALES DE PROTECCIÓN IUSFUNDAMENTAL DE LA CAPACIDAD DECISORIA PERSONAL FRENTE AL PELIGRO DE LA NEUROTECONOLOGÍA 184

3.1. Una opción inviable: el derecho general de libertad 184
3.2. Una alternativa viable: el derecho general de personalidad 189

4. LAS POTENCIALIDADES DEL DERECHO A LA INTEGRIDAD PERSONAL DEL ART. 15 CE EN EL ÁMBITO DE LOS NEURODERECHOS 190

4.1. La proyección de la dimensión negativa clásica 190
4.2. La noción de integridad personal y su vínculo con la autodeterminación 193

5. CUESTIONES PROBLEMÁTICAS DE LA PROHIBICIÓN CONSTITUCIONAL DE INSTRUMENTALIZAR A OTRO INDIVIDUO A TRAVÉS DE LA NEUROTECNOLOGÍA 195

5.1. El carácter relativo de la prohibición 195
5.2. El problema del consentimiento 196
5.3. El control preventivo de la injerencia neurotecnológica 198
5.4. El debilitamiento de la garantía de no autoincriminación 199

6. BIBLIOGRAFÍA 201

CAPÍTULO V. **SOBRE LA EFICACIA PROTECTORA DEL DERECHO A LA IGUALDAD FRENTE A LA NEUROTECNOLOGÍA,** *por Fernando Rey Martínez, Nuria Reche Tello y Anabelén Casares Marcos* 205

1. INTRODUCCIÓN: PROBLEMAS A LOS QUE SE ENFRENTA EL PRINCIPIO DE IGUALDAD Y NO DISCRIMINACIÓN EN LA SOCIEDAD DIGITAL 205
2. NEUROTECNOLOGÍA, SESGOS Y DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA 209

2.1. Convergencia de IA y neurotecnología, ¿necesidad de un nuevo marco unificado para la NeuroIA? 210
2.2. Sesgos en el uso de neurotecnologías 211

2.2.1. Sesgos en la investigación de la neurociencia y la neurotecnología 212

Pág.

2.2.2. Sesgos específicos en el ámbito de la investigación sanitaria de dispositivos neurotecnológicos asistidos con IA. 213
2.3. Neurodiscriminación 216
2.4. Discriminación por la negativa a utilizar neurotecnología 217
2.5. Impacto específico de la neurotecnología sobre la igualdad de género y otros grupos vulnerables 219
2.5.1. Igualdad de género 219
2.5.2. Discapacidad, problemas de salud mental y neurodivergencia 221
2.5.3. Menores de edad 224
3. AUMENTO COGNITIVO E IGUALDAD CONSTITUCIONAL 226
3.1. El aumento cognitivo como nuevo neuroderecho 228
3.2. Su reconocimiento como nuevo derecho en tratados internacionales, constituciones y/o leyes 231
4. CONCLUSIONES 234
5. BIBLIOGRAFÍA 236

CAPÍTULO VI. **REGULACIÓN COMPARADA DE LA NEUROTECNOLOGÍA: ALEMANIA,** *por Martin Burgi y Philipp Sandmann* 241

1. INTRODUCCIÓN 241
2. MARCO CONCEPTUAL Y OBJETIVOS DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS 242
2.1. Diferenciación con respecto a otras tecnologías 242
2.2. Objetivos del uso de la neurotecnología 243
2.3. Retos específicos 243
3. BIENES PROTEGIDOS POR LA CONSTITUCIÓN 245
3.1. Derechos de defensa y derechos de protección de los usuarios finales 245
3.1.1. Vida e integridad física 246
3.1.2. Derecho general de la personalidad 248
3.1.3. Secreto de las telecomunicaciones 250
3.1.4. Propiedad 251
3.1.5. Libertad de acción general 251
3.2. Derechos de prestación y participación de los usuarios finales ... 252
3.3. Derechos fundamentales de los desarrolladores, productores y proveedores 254
3.3.1. Libertad de ciencia e investigación 254
3.3.2. Libertad profesional 255

Pág.

3.3.3. Garantía de la propiedad 256

3.4. Resumen 257

4. MARCO JURÍDICO DE DERECHO ORDINARIO 258

4.1. Normativa sobre productos sanitarios 258
4.2. Normativa sobre protección de datos 259
4.3. Reglamento de IA 260
4.4. Otras normas jurídicas 261
4.5. Resumen 261

5. LA NORMA CONSTITUCIONAL DE LA RESERVA DE LEY .. 262
6. CONCEPTO Y ESTRUCTURA DE LA REGULACIÓN 264

6.1. Regulación del desarrollo, la producción y la comercialización de las neurotecnologías 264
6.2. Primeras reflexiones sobre la regulación de la utilización de neurotecnologías por el usuario final 265

6.2.1. Autogestión médica 266
6.2.2. Excurso: licitud profesional de los tratamientos no médicos tomando como ejemplo el neuroenhancement 267
6.2.3. Financiación por parte del seguro médico público 269

7. CONCLUSIONES 269
8. BIBLIOGRAFÍA 270

CAPÍTULO VII. **EFICACIA PROTECTORA DEL DERECHO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES FRENTE A LA NEUROTECNOLOGÍA,** *por Jorge Castillo Abella* 273

1. CONSIDERACIONES PRELIMINARES 273
2. NEUROTECNOLOGÍA Y DATOS 274
3. EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES 277

3.1. Marco jurídico europeo y español 277
3.2. Elementos relevantes en la normativa de protección de datos .. 279

4. NEURODATOS Y DATOS MENTALES 282

4.1. Estado de la cuestión 282
4.2. Otras categorías similares: datos cerebrales, datos mentales y datos biométricos cognitivos 286
4.3. Neurodatos y datos mentales: propuesta de definición 287

5. NEURODATOS Y DATOS MENTALES EN LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES 289

5.1. Datos de carácter personal (art. 4.1 RGPD) 289
5.2. Categorías especiales de datos 290

Pág.

5.2.1. Datos biométricos 290
5.2.2. Datos relativos a la salud 291

6. TRATAMIENTO DE NEURODATOS Y DATOS MENTALES, ESPECIALMENTE A TRAVÉS DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL 292

6.1. Tratamiento de datos personales que no pertenecen a categorías especiales de datos 292
6.2. Tratamiento de categorías especiales de datos: datos biométricos y datos relativos a la salud 297

7. EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD 298
8. CONCLUSIÓN: LÍMITES DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE DATOS FRENTE A LAS NEUROTECNOLOGÍAS 301
9. BIBLIOGRAFÍA 302

CAPÍTULO VIII. **INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LA NEUROTECNOLOGÍA,** *por Francisco Velasco Caballero* 305

1. INTRODUCCIÓN Y PREMISAS METODOLÓGICAS 305
2. INVESTIGACIÓN 313

2.1. Regulación general de la investigación científica y técnica 313
2.2. Opciones para una regulación específica de la investigación neurológica 318

2.2.1. Investigación de muy alto riesgo 320
2.2.2. Investigación neurológica de alto riesgo 320
2.2.3. Investigación neurológica de bajo riesgo 322

3. SANIDAD 323

3.1. Organización sanitaria 325
3.2. Actividad sanitaria 326
3.3. Productos sanitarios 331

3.3.1. Seguridad en la fabricación de productos sanitarios 332
3.3.2. Líneas de posible revisión del régimen vigente de productos sanitarios 337
3.3.3. Valoración final del régimen de los productos sanitarios 340

3.4. Acceso a tecnologías neurosanitarias 341

4. BIENESTAR Y MEJORA DE CAPACIDADES 342

4.1. Aparatos de estimulación cerebral 344
4.2. Artefactos de «cuidado personal» 348
4.3. Reglas comunes mínimas aplicables a las neurotecnologías de bienestar y mejora mental 349

Pág.

5. SUPERPOSICIÓN DEL REGLAMENTO EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL 350
6. SEGURIDAD PÚBLICA Y DEFENSA 353
6.1. Fines militares o de defensa nacional 353
6.2. Seguridad pública 356
7. CONCLUSIONES 360
8. BIBLIOGRAFÍA 361
9. ANEXOS 365

CAPÍTULO IX. **MARCO INSTITUCIONAL PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL MERCADO INTERIOR,** *por Silvia Díez Sastre* 367

1. PLANTEAMIENTO 367
2. MARCO JURÍDICO Y TIPOS DE NEUROTECNOLOGÍAS 371
3. ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS PARA EL CONTROL Y LA VIGILANCIA DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL MERCADO INTERIOR 383
3.1. Neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios 385
3.1.1. Autoridades competentes 386
3.1.2. Autoridades responsables de los organismos notificados 387
3.1.3. Organismos notificados 388
3.1.4. Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros 392
3.1.5. Entidades emisoras 392
3.2. Neurotecnologías sometidas a las reglas de control de productos y vigilancia del mercado 393
3.2.1. Organismo nacional de acreditación 395
3.2.2. Autoridades de vigilancia del mercado 395
3.2.3. Autoridades de control de los productos que entran en el mercado de la Unión 397
3.2.4. Oficina de enlace única 397
3.2.5. Estructuras organizativas para la gestión de sistemas de información y comunicación 398
3.3. Neurotecnologías conectadas con herramientas de inteligencia artificial 399
3.3.1. Oficina Europea de Inteligencia Artificial 400
3.3.2. Autoridades notificantes 402
3.3.3. Organismos notificados 403

Pág.

3.3.4. Autoridades de vigilancia del mercado 405

3.4. Conclusiones 407

4. ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS PARA LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DEL RIESGO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS 411

4.1. Neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios 412

4.1.1. Paneles de expertos 413
4.1.2. Laboratorios especializados 416
4.1.3. Lista de expertos 416

4.2. Neurotecnologías sometidas a las reglas de control de productos y vigilancia del mercado 417

4.2.1. Instalaciones de ensayo de la Unión 417
4.2.2. Instalaciones de ensayo de los Estados miembros 419

4.3. Neurotecnologías conectadas con herramientas de inteligencia artificial 420

4.3.1. Foro consultivo 420
4.3.2. Grupo de expertos científicos independientes 422
4.3.3. Estructuras de apoyo a los ensayos de IA de la Unión. 423

4.4. Conclusiones 423

5. ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS PARA LA COOPERACIÓN DE PARTES INTERESADAS EN EL ÁMBITO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS 424

5.1. Neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios 425

5.1.1. Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios..... 425
5.1.2. Grupo de Coordinación de los Organismos Notificados 427
5.1.3. Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias 427
5.1.4. Red de partes interesadas 428

5.2. Neurotecnologías sometidas a las reglas de control de productos y vigilancia del mercado 429

5.2.1. Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos. 429
5.2.2. Red de Seguridad de Consumidores..... 430

5.3. Neurotecnologías conectadas con herramientas de inteligencia artificial 430

5.3.1. Consejo de IA 430
5.3.2. Grupo sectorial de organismos notificados 431

Pág.

5.4. Conclusiones 432
6. REFLEXIONES FINALES 432
7. BIBLIOGRAFÍA 435

CAPÍTULO X. **SOBRE LA PUESTA EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS NEUROTECNOLÓGICOS,** *por Beatriz Gregoraci Fernández y Alma M.ª Rodríguez Guitián* 441

1. DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO 441
2. METODOLOGÍA 444
3. LA PUESTA EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS NEUROTECNOLÓGICOS 445
   3.1. Dispositivos neurotecnológicos y protección de la salud y de la seguridad de los consumidores: obligaciones de los empresarios 446
   3.2. La puesta en el mercado ilícita del dispositivo neurotecnológico: la nulidad del contrato 447
   3.3. Contratos sobre dispositivos neurotecnológicos 449
      3.3.1. Contratos celebrados por menores o por personas con discapacidad 449
      3.3.2. Contratos celebrados entre profesionales y consumidores. 452
      3.3.3. Contratos celebrados entre particulares 457
4. LA PUESTA EN EL MERCADO DE LOS NEURODATOS 458
   4.1. El mercado de [neuro]datos: la vertiente patrimonial del derecho fundamental a la protección de datos 459
   4.2. El régimen jurídico del mercado de los neurodatos 461
      4.2.1. Tratamiento de los neurodatos con fines comerciales .. 462
      4.2.2. Entrada ilícita de los neurodatos en el mercado: herramientas jurídico-civiles a disposición del interesado ... 468
      4.2.3. El lucro derivado de la puesta en el mercado de los neurodatos 469
5. ANÁLISIS DEL REMEDIO INDEMNIZATORIO POR DAÑOS DERIVADOS DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS NEUROTECNOLÓGICOS 470
   5.1. Daños derivados de dispositivos neurotecnológicos defectuosos 471
      5.1.1. Normativa aplicable 471
      5.1.2. Régimen de la responsabilidad y sujetos beneficiarios del mismo 472
      5.1.3. Concepto de producto y de producto defectuoso. 475
      5.1.4. Sujetos responsables. 481

Pág.

5.1.5. Daños indemnizables 485
5.1.6. Causas de exoneración de responsabilidad del operador económico 489
5.1.7. Plazo de prescripción y plazo de caducidad 492

5.2. Daños derivados de infracciones de la normativa de protección de datos 493

5.2.1. Planteamiento introductorio 493
5.2.2. Infracciones de la normativa de protección de datos llevadas a cabo en la actualidad en el ámbito de la neurotecnología 495
5.2.3. Análisis del remedio indemnizatorio del art. 82 del Reglamento General de Protección de Datos 498

6. CONCLUSIONES 506
7. REFERENCIAS 510

CAPÍTULO XI. **SOBRE EL ALCANCE Y LÍMITES JURÍDICO-SANITARIOS EN EL USO DE LA NEUROTECNOLOGÍA,** *por Andrea Macía Morillo* 517

1. INTRODUCCIÓN 517
2. EL ÁMBITO DE LO SANITARIO 520
3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL ÁMBITO SANITARIO 524

3.1. El consentimiento como criterio legitimador 524

3.1.1. La regla general: exigencia de consentimiento informado en el marco de la aplicación sanitaria de la neurotecnología 524
3.1.2. Excepciones al principio del consentimiento informado ... 527

3.2. La información en el ámbito de las neurotecnologías 532

3.2.1. La incertidumbre y el contenido de la información 533
3.2.2. La posibilidad de hallazgos inesperados (incidental findings) 539

3.3. La forma de prestación del consentimiento ¿garantía reforzada? 540
3.4. El sujeto legitimado para prestar el consentimiento 544

3.4.1. La condición del paciente en general como persona vulnerable y su capacidad para consentir 544
3.4.2. Las situaciones de falta de capacidad y el consentimiento por representación 546

Pág.

3.5. La revocación del consentimiento 553
4. INCIDENCIA DE LA NEUROTECNOLOGÍA EN EL MARCO DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA 555
4.1. El criterio de imputación subjetiva del daño 556
4.1.1. La responsabilidad por culpa como regla general frente a la responsabilidad objetiva 556
4.2. La identificación del daño indemnizable 562
5. CONCLUSIONES 564
6. BIBLIOGRAFÍA 567

CAPÍTULO XII. **EL IMPACTO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL DERECHO DEL TRABAJO,** *por José Miguel Diéguez Rodríguez* 571

1. INTRODUCCIÓN 571
2. BREVE EXPLORACIÓN DE LAS POSIBLES APLICACIONES DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL ENTORNO LABORAL 573
3. LA PROHIBICIÓN DEL RECONOCIMIENTO DE «EMOCIONES» EN EL ENTORNO LABORAL 575
3.1. El art. 5.1.*f)* RIA y su interpretación por parte de las Directrices sobre prácticas de inteligencia artificial prohibidas 575
3.2. Incoherencias conceptuales y riesgos de paralización de la innovación para la mejora de la prevención de riesgos 577
4. LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL ÁMBITO PREVENTIVO 579
4.1. Su uso como EPI Inteligentes 579
4.1.1. El uso de dispositivos de neurotecnología como EPI y la deuda de seguridad del empresario 579
4.1.2. Posibles casos de uso 581
4.1.3. La difusa frontera entre la Seguridad en el Trabajo y la Vigilancia de la Salud en el uso de los EPI inteligentes 581
4.1.4. La necesaria certificación como EPI para su uso en el ámbito preventivo 583
4.2. Usos con finalidades de estudio para la mejora general de la seguridad y la prevención de los riesgos psicosociales 584
5. USO DE LAS TECNOLOGÍAS PARA LA «PROMOCIÓN DEL BIENESTAR» 586
5.1. Dispositivos/apps de *wellness* con fines de mera monitorización 586

Pág.

5.2. Dispositivos y apps con fines de neuromodulación 588
6. FINALIDADES DE MONITORIZACIÓN NO RELACIONADAS CON LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES..... 590
7. EL PAPEL DE LA NEGOCIACIÓN COLECTIVA 591
7.1. El derecho de la delegación preventiva a ser consultada..... 591
7.2. ¿Formación o derecho a asistencia experta externa?..... 593
7.3. Más allá del ámbito de la empresa: la participación en la elaboración de normas de estandarización armonizadas 594
8. LA LIBERTAD COGNITIVA DESDE UNA ÓPTICA LABORAL 595
9. CONCLUSIONES 598
9.1. Las neurotecnologías como instrumentos preventivos con un potencial significativo para la reducción de la siniestralidad laboral 598
9.2. La necesidad de una interpretación equilibrada de la normativa de protección de datos..... 599
9.3. La necesaria adecuación del marco legislativo..... 599
9.4. La prosopeya tecnológica y sus riesgos para el análisis jurídico. 600
10. RECOMENDACIONES..... 600
11. BIBLIOGRAFÍA 602

CAPÍTULO XIII. **LAS BASES DE LA RESPONSABILIDAD PENAL Y LAS NEUROCIENCIAS CON LOS NEURODERECHOS COMO *BACKSTORY, por*** *Bernardo Feijoo Sánchez* .. 609

1. INTRODUCCIÓN 609
2. LA DEFENSA DE LA LIBERTAD DE VOLUNTAD O DEL LIBRE ALBEDRÍO EN EL DERECHO PENAL..... 613
3. LA AGENCIA COMO VOLUNTAD LIBRE E INDETERMINADA EN EL DEBATE ENTRE DUALISMO Y MONISMO..... 616
4. DEL ERROR DE DESCARTES AL ERROR INVERSO DEL FISICALISMO..... 630
5. CONCLUSIONES ¿EL LIBRE ALBEDRÍO DE FUNDAMENTO NO VÁLIDO PARA LA RESPONSABILIDAD JURÍDICA A OBJETO DE PROTECCIÓN COMO NEURODERECHO? 633
6. BIBLIOGRAFÍA 636

CAPÍTULO XIV. **«NO FUI YO, FUE LA MÁQUINA»: TEORÍA DEL DELITO, RESPONSABILIDAD E INTELIGENCIA ARTIFICIAL,** *por Susana Aires de Sousa* 641

1. INTRODUCTION: DELEGATION TO THE MACHINE 641
2. CHALLENGES ON THE GENERAL PART OF CRIMINAL OFFENSES 643

Pág.

2.1. Context ... 643
2.2. The black box problem and causality ... 644
2.3. The failure of the subjective element *(mens rea)* ... 645
2.4. Humans and machines as actors ... 646
3. APPROACHING LEGAL SOLUTIONS ... 647
3.1. Liability of natural and legal persons ... 647
3.2. Machines (AI systems) liability ... 649
3.3. «Intelligent» products liability ... 654
3.3.1. Responsibility for the type/nature of the product ... 654
3.3.2. Precautionary principle and standard measures: balance between law and innovation ... 655
3.3.3. Responsive regulation: the sandbox approach ... 656
3.4. «AI crimes» (and the special part of the criminal code) ... 657
4. CONCLUSION ... 658
5. BIBLIOGRAPHICAL REFERENCES ... 659

CAPÍTULO XV. **LA INIMPUTABILIDAD PENAL A LA LUZ DE LA NEUROCIENCIA,** *por María Vilanova Sánchez* ... 663

1. INTRODUCCIÓN ... 663
2. IMPUTABILIDAD Y TRASTORNOS PSÍQUICOS ... 666
2.1. Avances neurocientíficos sobre el discutido contenido de la imputabilidad ... 666
2.2. Concreción de la repercusión: eximente de anomalía o alteración psíquica ... 670
3. CONCLUSIONES: PROPUESTA DE INTRODUCCIÓN DE LA NEUROIMAGEN ... 673
4. BIBLIOGRAFÍA ... 682

CAPÍTULO XVI. **LA RESPONSABILIDAD PENAL DEL MENOR ADOLESCENTE A LA LUZ DE LA NEUROCIENCIA,** *por Laura Pozuelo Pérez* ... 689

1. INTRODUCCIÓN ... 689
2. LO QUE REVELA LA NEUROCIENCIA EVOLUTIVA SOBRE EL CEREBRO DEL NIÑO Y DEL ADOLESCENTE Y SOBRE SU CAPACIDAD DE RESPONSABILIDAD PENAL ... 691
3. ¿QUÉ REFLEJO HAN TENIDO LAS APORTACIONES DE LA NEUROCIENCIA EVOLUTIVA EN LOS TRIBUNALES PENALES? ... 695

Pág.

4. ¿QUÉ REFLEJO HAN TENIDO LAS APORTACIONES DE LA NEUROCIENCIA EVOLUTIVA EN LA LEY ORGÁNICA 5/2000 REGULADORA DE LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LOS MENORES? 701
4.1. Uno de los primeros olvidos: el cambio del contenido del art. 4 de la LO 5/2000 702
4.2. La previsión legal de poder enviar a un centro penitenciario a quien había sido condenado a una medida de internamiento en régimen cerrado (art. 14 LO 5/2000) y el adelantamiento de edad a la que se pueden ser enviados desde 2006 703
5. CONCLUSIONES 706
6. BIBLIOGRAFÍA 708

CAPÍTULO XVII. **LA CONTRIBUCIÓN DE LA CRISIS DE REPLICACIÓN A LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA NEUROCIENTÍFICA EN EL ÁMBITO PENAL,** *por Miquel Julià Pijoan* 713

1. INTRODUCCIÓN 713
2. PRINCIPALES APLICACIONES DE LA NEUROCIENCIA EN EL PROCESO PENAL 715
3. LA INCIDENCIA DEL USO HONORÍFICO DE LA CIENCIA EN LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA NEUROCIENTÍFICA 717
4. LA CRISIS DE REPLICACIÓN COMO FENÓMENO OPUESTO AL USO HONORÍFICO DE LA CIENCIA EN LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA 720
5. REFLEXIONES PARA LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA NEUROCIENTÍFICA, A PARTIR DE LA CRISIS DE REPLICABILIDAD 723
5.1. Los criterios Daubert 723
5.2. Aportes a partir de la crisis de replicación: nuevos parámetros para la valoración 725
6. CONCLUSIONES 726
7. BIBLIOGRAFÍA 727

CAPÍTULO XVIII. **INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y NEUROTECNOLOGÍA,** *por Sebastián López Maza, Gemma Minero Alejandre y Carla Bragado Herrero de Egaña* 729

1. INTRODUCCIÓN 729
2. CLASIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN FUNCIÓN DE LOS RIESGOS QUE CREAN EN MATERIA DE DERECHOS FUNDAMENTALES 732

Pág.

3. IMPACTO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS Y DE LA IA EN LA FORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO CONTRACTUAL 750
3.1. El consentimiento en las relaciones contractuales..... 750
3.2. Las neurotecnologías y su impacto en la voluntad..... 751
3.3. La IA y su influencia en la formación del consentimiento 754
3.4. Neurotecnologías e IA en el ámbito del derecho de consumo.. 759
3.5. Replanteamiento del consentimiento..... 761
4. CONCLUSIONES..... 764
5. BIBLIOGRAFÍA..... 768

CAPÍTULO XIX. **RETOS Y CARENCIAS DE LA REGULACIÓN DE IA EN EL DERECHO PENAL,** *por Javier Valls Prieto*..... 771

1. INTRODUCCIÓN..... 771
2. DESARROLLO..... 773
2.1. Principios éticos del Grupo de expertos de alto nivel de la Comisión Europea en IA..... 773
2.2. Derechos fundamentales afectados con el uso de la inteligencia artificial..... 776
2.3. Metodología para comprender los problemas jurídicos que surgen del uso de los sistemas inteligentes 782
2.4. El sistema gestión de riesgos del Reglamento de la inteligencia artificial como determinante de la responsabilidad 786
3. CONCLUSIONES..... 789
4. BIBLIOGRAFÍA..... 791

CAPÍTULO XX. **ALGORITMOS E INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA JUSTICIA PENAL: ¿POR QUÉ?, ¿QUÉ?, ¿DÓNDE?, ¿CUÁNDO? Y ¿CÓMO?,** *por Silvia Barona Vilar*.... 793

1. UNA INTRODUCCIÓN NECESARIA. TECNOSOCIEDAD ALGORÍTMICA, SEDUCTORA Y MÁGICA: ¿POR QUÉ? Y ¿POR QUÉ SE EXTIENDE AL MUNDO JURÍDICO?..... 793
2. DE LA TECNOSOCIEDAD A LA TECNOJUSTICIA Y A LA *IUSTITIA DIGITALIS:* ¿QUÉ SIGNIFICA? 796
3. ¿CUÁNDO Y CÓMO SE PRODUCE LA DIGITALIZACIÓN Y ALGORITMIZACIÓN DE LA JUSTICIA? 802
4. ALGORITMIZACIÓN Y HERRAMIENTAS EN LA PREVENCIÓN POLICIAL Y EN LA INVESTIGACIÓN EN EL PROCESO PENAL..... 805
4.1. Policía predictiva *(Predpol)* 807
4.2. La algoritmización de la investigación penal 809

Pág.

4.3. Incidencia de los sistemas biométricos 810
5. LA ALGORITMIZACIÓN PROBATORIA Y EL PROCESO ACELERADO DE DATAIZACIÓN DE LA PRUEBA CON INCIDENCIA EN LA DECISIÓN JUDICIAL 811
5.1. Herramientas algorítmicas e IA en la prueba 811
5.2. Algoritmos e IA en la decisión judicial, en busca de una justicia híbrida 815
6. CONCLUSIONES 819
7. BIBLIOGRAFÍA 820

CAPÍTULO XXI. **ALGORITMOS E INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA JUSTICIA PENAL: ¿QUÉ, DÓNDE, CUÁNDO Y CÓMO?,** *por Fernando Martín Diz* 823

1. INTRODUCCIÓN: INTELIGENCIA ARTIFICIAL, UNA REALIDAD EN EL ÁMBITO PROCESAL 823
2. EXIGENCIAS PARA APLICAR INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA LABOR JURISDICCIONAL 827
3. DERECHOS Y GARANTÍAS PROCESALES: INSERCCIÓN EN LA APLICACIÓN DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL A LA JUSTICIA PENAL 831
3.1. El derecho a la tutela judicial efectiva 833
3.2. El derecho de defensa 834
3.3. El derecho a la presunción de inocencia 836
3.4. Derecho al debido proceso 837
4. PRINCIPIOS RECTORES 837
5. POSIBILIDADES Y CONDICIONES 839
6. BIBLIOGRAFÍA 844

CAPÍTULO XXII. **EL SESGO DISCRIMINATORIO Y EL DERECHO A LA IGUALDAD EN LOS SISTEMAS DE IA,** *por Andrea Bravo Bolado* 847

1. EL PROBLEMA DE LA JUSTICIA Y LA IGUALDAD DESDE UNA PERSPECTIVA TÉCNICA. ESPECIAL ATENCIÓN A UN LEADING CASE MAL ENTENDIDO 847
1.1. Un primer paso: la necesaria toma de conciencia. La igualdad y no discriminación como criterios rectores en los instrumentos normativos de la Unión Europea 848
1.2. La ciencia del dato como ciencia de la equidad 849
1.2.1. Proceso de recolección y selección de datos 851
1.2.2. Proceso de diseño del modelo 852

Pág.

1.2.3. Momento de evaluación del modelo 852

2. ¿QUÉ INSTRUMENTOS NORMATIVOS SE HAN ENCARGADO DE LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA?..... 854

2.1. Instrumentos preventivos 854

2.1.1. Reglamento de IA 855

2.2. Instrumentos reactivos 856

2.2.1. Legislación antidiscriminación 856

2.2.2. Proposición de Ley Orgánica de regulación de las simulaciones de imágenes y voces de personas generadas por medio de la inteligencia artificial. Presentada por el Grupo Parlamentario Plurinacional SUMAR 858

2.2.3. Delitos diseminados a lo largo del CP 860

3. CONCLUSIONES 861

4. BIBLIOGRAFÍA 862

NOTA PREVIA

Hacia el mes de febrero de 2023, estando en marcha el proceso de creación en el campus de la Universidad Autónoma de Madrid del actual Spain Neurotech, los profesores Juan Arrieta y Martínez de Pisón y Silvia Díez Sastre, respectivamente Decano y Vicedecana de Investigación de la Facultad de Derecho, pusieron las primeras piedras para el desarrollo de la investigación jurídica en torno a la emergente neurotecnología. En este contexto, la UAM se sumó a una iniciativa institucional colectiva, liderada por el profesor José Vida de la Universidad Carlos III de Madrid, para el desarrollo de la Carta de Derechos Digitales. Tal iniciativa se concretó en la concurrencia a un procedimiento competitivo, convocado por la entidad pública Red.es, que concluyó con la firma de un convenio de investigación financiado con recursos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. En este vasto proyecto de investigación, el equipo de la UAM se ha ocupado específicamente de la ordenación jurídica de la neurotecnología.

Para la ejecución del proyecto, durante el primer año se programó un ciclo de seminarios multidisciplinares sobre neurotecnología, dirigido por las profesoras Silvia Díez Sastre y Mercedes Pérez Manzano. A partir de ahí, en una segunda fase, se definió la estructura de un libro blanco que abordara todas las implicaciones jurídicas de la neurotecnología y ofreciera algunas posibles orientaciones para regulaciones futuras. Para esta segunda fase, dirigida por la profesora Beatriz Gregoraci, a lo largo de 2025 se llevó a cabo un ciclo de seminarios para la discusión de cada uno de los informes en elaboración. Finalmente, a partir de los diversos informes sectoriales, en 2026 un grupo más acotado de profesores de la UAM, coordinados por Beatriz Gregoraci, Jorge

Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero han redactado el estudio general de diagnóstico y propuestas con el que se inicia el presente libro blanco. Este estudio inicial, en la medida en que se nutre de los análisis y propuestas contenidas en los demás capítulos, remite reiteradamente a concretos títulos y apartados de esos otros capítulos, de la siguiente forma: cada capítulo se identifica por un número romano, y el concreto epígrafe del capítulo al que se remite se identifica con un número árabe (por ejemplo: § VII.2.3)

Más allá de las posibles utilidades científicas y legislativas de este libro, la convergencia de múltiples profesores y expertos en su elaboración se ha concretado en una nueva iniciativa, está vez institucional. Se trata de la creación del futuro Centro de Investigación para el Derecho de la Neurotecnología (NeuroLex-UAM), cuya efectiva constitución será una realidad en el momento en que este libro salga a la luz. De esta manera, la UAM y en especial su Facultad de Derecho expresan su convicción de que los grandes retos tecnológicos del presente y el futuro inmediato sólo pueden abordarse bajo perspectivas epistemológicas diversas y en espacios científicos plurales.

Beatriz Gregoraci

Jorge Castillo Abella

Francisco Velasco Caballero

ABREVIATURAS

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AESIA	Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial
ATC	Auto del Tribunal Constitucional
BCI	Interfaz cerebro-ordenador
BVG	Tribunal Constitucional Federal alemán
CC	Código Civil
CDFUE	Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea
CE	Constitución Española
CEDH	Convenio Europeo de Derechos Humanos
CNCps	Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios
EEG	Electroencefalografía
EPI	Equipos de Protección Individual
FJ	Fundamento Jurídico
GG	Ley Fundamental alemana
IA	Inteligencia Artificial
ICSMS	Sistema Europeo de Información y Comunicación para Vigilancia de Mercado
LBRAP	Ley de autonomía del paciente
LCTI	Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación
LECrim	Ley de Enjuiciamiento Criminal
LIB	Ley de Investigación Biomédica
LO	Ley Orgánica

LOPDGDD	Ley Orgánica de Protección de Datos
MEG	Magnetoencefalografía
NIRS	Espectroscopia de infrarrojo cercano
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
ONU	Organización de las Naciones Unidas
RD	Real Decreto
REEDS	Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
RGSI	Reglamento de Seguridad General de Productos
RIA	Reglamento de Inteligencia Artificial
RMf/ fMRI	Resonancia Magnética funcional
RPS	Reglamento de Productos Sanitarios
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TEP	Tomografía por Emisión de Positrones
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la UE
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TRLGDCU	Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios
TRLPI	Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual
TS	Tribunal Supremo
UE	Unión Europea
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 29-117
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/01*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO I

DIAGNÓSTICO Y PROPUESTAS PARA EL DESARROLLO DE LA CARTA DE DERECHOS DIGITALES EN EL ÁMBITO DE LA NEUROTECNOLOGÍA[1]

Beatriz Gregoraci Fernández

Silvia Díez Sastre

Tomás de la Quadra-Salcedo Janini

Ignacio Rodríguez Fernández

Pilar Cámara Águila

Jorge Castillo Abella

Francisco Velasco Caballero

[1] Aunque el contenido de este capítulo es compartido por todos los autores firmantes, la redacción original de cada uno de los apartados es la que sigue: Beatriz Gregoraci Fernández: §§ 3.1.2; 3.2.1; 3.2.2; 4.1.1; 4.1.3; Silvia Díez Sastre: §§ 3.1.3; 3.1.4; 4.1.5; 4.1.7; Tomás de la Quadra-Salcedo Janini: §§ 2.1; 2.2; 2.3.1; 2.3.2; 2.3.3; 4.1.2; Ignacio Rodríguez Fernández: §§ 2.3.5; 3.2.3; 3.2.4; 4.1.7; Pilar Cámara Águila: §§ 3.1.5; 3.1.6; Jorge Castillo Abella: §§ 2.3.2; 2.3.4; 3.1.7; 3.1.8; 3.1.9; 4.1.4; y Francisco Velasco Caballero: §§ 1; 3.1.1; 4.1.1; 4.1.6.

1. INTRODUCCIÓN

En el último decenio, a partir de los numerosos descubrimientos e innovaciones en neurociencia y neurotecnología, se ha generado una honda preocupación ética y jurídica sobre los posibles riesgos, individuales y colectivos, de los nuevos artefactos neurotecnológicos. Expresión directa de estas preocupaciones es la Carta de Derechos Digitales de España, un documento de *soft law* aprobado en 2021 por el otrora Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital que pretende impulsar la protección de los derechos individuales en la sociedad digital. Ese documento incluye expresamente un capítulo XXVI referido a la neurotecnología. En él se prevé que: «[Las neurotecnologías] podrán ser reguladas por la ley […]»; y que «la ley podrá regular aquellos supuestos y condiciones de empleo de las neurotecnologías que, más allá de su aplicación terapéutica, pretendan el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas».

El presente libro blanco tiene por objeto el desarrollo del mencionado apartado XXVI de la Carta de Derechos Digitales. A tal fin, en los capítulos que siguen a este estudio introductorio se analiza, desde diversas perspectivas, de qué forma el derecho vigente, tanto español como europeo e internacional, regula la neurotecnología. Y si esa regulación es suficiente y adecuada o si, de forma alternativa o complementaria, es aconsejable la aprobación de nuevas normas jurídicas. Para estos fines, en este libro blanco se ha partido de un concepto asequible de neurotecnología, y se ha atendido al estado actual de la neuroética.

1.1. Neurotecnología

Para el análisis propiamente jurídico, el presente libro blanco se sirve de un concepto de neurotecnología ampliamente compartido en el ámbito neurocientífico internacional y recientemente enunciado por la UNESCO: «aparatos, sistemas y procedimientos, incluyendo tanto *hardware* como *software*, que de forma directa miden, acceden, monitorizan, predicen o modulan el funcionamiento del sistema nervioso, a fin de influir, restaurar o comprender su estructura, actividad y funciones» (traducción propia)[2]. Quedan al margen de este concepto acotado de neurotecnología los productos y procesos químicos (en especial los medicamentos) con capacidad para afectar a los procesos mentales.

[2] UNESCO (2025). *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025).

Dentro del amplio campo de la neurotecnología, en este libro blanco se interioriza la distinción, muy propia del ámbito sanitario, entre las tecnologías invasivas, que incluyen técnicas quirúrgicas y la inserción de posibles implantes en el cerebro, y las técnicas no invasivas (§ VIII.2 y 3.1; y § XI.2.1 y 3).

De manera elemental, la neurotecnología que contempla este libro blanco abarca tanto la destinada a registrar y tratar señales neuronales mediante técnicas de encefalografía (EEG), magnetoencefalografía (MEG), resonancia magnética funcional (RMf), tomografía por emisión de positrones (TEP), o espectroscopia óptica (NIRS), como la manipulación o modulación mental, mediante aparatos de estimulación eléctrica, magnética, electromagnética, acústica, óptica y metabólica, con o sin la asistencia de sistemas de inteligencia artificial.

Aunque la neurotecnología no es en sí una novedad actual, y técnicas médicas sofisticadas como la estimulación cerebral profunda tienen ya más de treinta años de existencia, en la última década se han producido tres novedades.

La primera es el desarrollo no sanitario de la neurotecnología. Así, en los últimos años, a las neurotecnologías terapéuticas u ortopédicas se han unido aparatos dirigidos a la mejora del bienestar personal, como son las cintas y diademas que mejoran la calidad del sueño o la concentración; o como las pulseras que a partir de datos biológicos (como la sudoración, la frecuencia y el ritmo cardíacos) pueden identificar estados de ánimo o reacciones psicológicas ante concretos estímulos o situaciones.

La segunda novedad relativa es la incipiente orientación de la investigación tecnológica hacia la manipulación del pensamiento, el rincón más privado de las personas. Es conocido, por ejemplo, que en el ámbito militar se están desarrollando utensilios para distorsionar los procesos cognitivos (mediante microondas y sonidos de alta y baja frecuencia), así como aparatos para el fortalecimiento mental y para modular la formación de recuerdos en el hipocampo.

Por último, y como tercera novedad, en el último lustro la irrupción de la inteligencia artificial y de los interfaces cerebro-ordenador han aumentado las posibles utilidades de la neurotecnología, así como el alcance de sus efectos. Los nuevos interfaces cerebro-ordenador (BCI, por sus siglas en inglés) permiten transformar ideas o imágenes mentales (alojadas en neuronas y redes neuronales) en lenguaje, si bien estas tecnologías de monitorización y decodificación están aún lejos de un posible desarrollo industrial. Los BCI también permiten la formación de redes cerebrales, para el pensamiento o acción mental conjunta de varios individuos.

1.2. Neuroética

Los avances neurocientíficos y neurotecnológicos suscitan cuestiones éticas de primer orden. Estas cuestiones, si bien enlazan con las planteadas por la bioética desde los años sesenta del siglo xx, hoy muestran notorias singularidades. La valoración ética de la neurotecnología se ha centrado, inicialmente, en la alteración de la memoria, la modificación de la personalidad y la lectura de la mente (§ II). En estos ámbitos, la reflexión ética se focaliza en la persona individual, en su privacidad, libertad e identidad. Y en los tres campos, los enunciados éticos se definen por la mayor o menor aceptación del transhumanismo.

Más recientemente, en los dos últimos lustros, la ética de la neurotecnología incluye también la dimensión social y política de las personas: a qué tipo de sociedad y a qué tipo de Estado conducen los nuevos inventos y artefactos neurológicos. La reflexión ética se dirige entonces hacia la justicia distributiva (en relación con el acceso a costosas neurotecnologías), hacia el control internacional de la neurotecnología, y hacia la posición de las élites cognitivas en los distintos Estados, tanto autocráticos como democráticos. Partiendo de que la neurotecnología es un recurso normalmente escaso, el acceso privilegiado de determinados individuos o grupos determina las relaciones sociales y condiciona las estructuras de gobierno.

Actualmente, la discusión jurídica en torno a la neurotecnología está directamente impulsada por los debates éticos. En esa medida, es frecuente que el análisis jurídico se limite, casi por completo, a la perspectiva de los derechos humanos, o de los derechos fundamentales directamente enraizados en la dignidad y libertad individuales. Quedan normalmente fuera del análisis jurídico otros derechos y libertades, como el derecho de propiedad, el derecho al libre ejercicio de profesión u oficio y la libertad de empresa. Y quedan también fuera del marco de discusión ética otros bienes jurídicos con trascendencia constitucional o europea, aunque no como derechos subjetivos individuales: el desarrollo económico, el buen funcionamiento del mercado interior europeo, la seguridad pública o la defensa. Sin embargo, aunque la regulación jurídica de la neurotecnología necesariamente ha de partir de los enunciados éticos que inmediatamente definen la condición humana, el derecho puede no alcanzar los estándares éticos óptimos. Porque el derecho ha de considerar y ponderar también otros bienes e intereses jurídicos.

Aunque las novedades neurotecnológicas suelen entenderse de forma unitaria, y se analizan sus riesgos sociales también en general, lo cierto es que cada nuevo artefacto neurotecnológico proyecta diferentes posibilidades y riesgos para cada ámbito de la vida humana en sociedad. Cada nuevo ingenio tecnológico produce diferentes im-

pactos sobre la salud, la educación, el mercado, la seguridad pública, las relaciones laborales, la educación, la defensa militar o la investigación científica. De aquí resulta que, en un mismo país y ante cada nuevo avance científico-tecnológico, pueden convivir respuestas jurídicas generales y sectoriales.

1.3. Beneficios *versus* riesgos de las neurotecnologías

Históricamente, la neurotecnología ha generado grandes beneficios para la salud de las personas. Gracias a la neurotecnología es posible diagnosticar hoy la causa de complejas enfermedades mentales. También, gracias a la estimulación cerebral profunda se han producido notables avances en el tratamiento de las enfermedades de Parkinson y de Alzheimer. Hoy, los implantes cocleares, ya generalizados, permitir oír a personas fisiológicamente sordas. Más recientemente, mediante implantes cerebrales algunas personas han recuperado una parte de la visión.

En un contexto eminentemente sanitario o médico, que es el predominante hasta nuestros días, los innegables beneficios derivados de la neurotecnologías se enfrentan a riesgos acotados: los posibles daños a las personas que participan en ensayos clínicos o se someten a terapias mediante aparatos neurológicos *(*§ VIII.2 y § XI.4.1). En ese contexto, la regulación jurídica de la neurotecnología se ha dirigido a minimizar los posibles daños (mediante reglas técnicas y controles de conformidad que garantizan la seguridad de los aparatos neurológicos); a asegurar el consentimiento expreso e informado de las personas con las que se utilizan las neurotecnologías; a garantizar la reparación o la indemnización de los posibles daños; y a castigar algunos usos dañinos de los aparatos neurológicos.

Pero, paulatinamente, la neurotecnología está presentando nuevas utilidades. De un lado, más allá de la salud en sentido estricto proliferan los aparatos neurológicos que, según sus fabricantes, generan mejoras en el bienestar o la calidad de vida de las personas. Es el caso de los estimuladores eléctricos para combatir la ansiedad o para mejorar la calidad del sueño y la concentración. O es el caso, también, de los cascos, diademas o pulseras que, mediante la medición de corrientes neuronales, informan sobre el estado de fatiga mental de las personas, o sobre sus estados emocionales. Hay ya constancia de uso de algunos de estos aparatos para identificar riesgos laborales (§ XII.4.1.2). En directa conexión con estas utilidades, numerosos proyectos de investigación se dirigen hoy a las mejoras o aumentos cognitivos.

Más allá de todas estas utilidades, que, aunque no todas son sanitarias, sí presentan utilidades para los individuos (para su bienestar, calidad de vida y seguridad en el trabajo) emergen ahora también diversas neu-

rotecnologías con utilidades meramente económicas y productivas o para fines militares y de seguridad pública. Se cuentan aquí la posibilidad de clasificar a las personas en función de sus datos neuronales; de medir la productividad y rendimiento de los trabajadores; de dirigir drones a distancia mediante el reconocimiento de corrientes eléctricas neuronales; de analizar el aprendizaje de los estudiantes; o de alterar los recuerdos traumáticos de los soldados mediante la intervención en el hipocampo.

Las nuevas utilidades neurotecnológicas, tanto sanitarias como no sanitarias, también generan nuevos riesgos, que ya no son solo riesgos para la salud individual. La captación y tratamiento digital de datos neuronales, mediante algoritmos y/o sistemas de inteligencia artificial, activa riesgos para la privacidad o intimidad de las personas (§ VII.3.1). Las nuevas posibilidades de neuromodulación pueden afectar a la identidad y continuidad psicológica de los individuos (§ III.5.1). Los aumentos cognitivos pueden llevar a una nueva estratificación social, sobre todo si el acceso a las mejoras mentales es desigual, en función de los recursos económicos (§ V.3.3.1). Por fin, el uso de la neurotecnología para finalidades coactivas puede afectar a la integridad física y psíquica de las personas, a la presunción de inocencia, así como al conjunto del orden social (§ IV.3.3). Esto significa que el derecho ya no se puede limitar a ponderar el coste y beneficio que cada uso neurotecnológico puede producir sobre la salud de la persona que voluntariamente acepta su uso. Ahora las leyes han de ponderar más bienes y derechos. Y consecuentemente, ofrecer respuestas más diversas, en función de los concretos beneficios y riesgos presentes en cada posible uso de los artefactos neurotecnológicos.

1.4. Estructura de las respuestas jurídicas

Aunque el posible desarrollo de la neurotecnología augura nuevos riesgos, el derecho debe desplegar respuestas cautelosas ante aquellas posibilidades. De un lado, algunos de los riesgos anunciados son aún remotos, muy hipotéticos, no previsibles a medio plazo conforme al actual estado de la ciencia y la técnica. De otro lado, los riesgos presentan diversa relevancia ética y jurídica en función de la utilidad neurológica de cada aparato y técnica. Por ello, las respuestas jurídicas ante los riesgos deben ser prudentes, a fin de no impedir innecesariamente el desarrollo científico y tecnológico. Y deben ser diversificadas, en función de los bienes jurídicos que en cada caso están en peligro. En este sentido, no pueden ser simétricos los límites y garantías jurídicas cuando la neurotecnología se destina a fines sanitarios y cuando se destina a utilidades de bienestar, de productividad en el trabajo, o de seguridad pública.

Una cuestión primaria para el futuro derecho de la neurotecnología consiste en determinar las fuentes normativas idóneas para la regu-

lación. En el debate global sobre la neurotecnología se ha propuesto la reforma o aprobación de tratados de derechos humanos, a fin de incluir nuevos «neuroderechos». En España, también se han enunciado algunas propuestas de reforma constitucional, a fin de adaptar o innovar el vigente catálogo de derechos fundamentales (§ III.2). La utilidad de esas posibles reformas depende, en gran medida, de que alguno de los riesgos neurotecnológicos emergentes no esté suficientemente cubierto por los actuales derechos fundamentales, y por la previsible evolución de la jurisprudencia (§ IV.3).

La posible conveniencia de nuevos neuroderechos internacionales o constitucionales está también directamente relacionada con el alcance con el que las leyes ordinarias (de protección de datos, de inteligencia artificial, de intimidad personal, penales, laborales, de responsabilidad por productos defectuosos, de protección de los consumidores o de comercialización de productos neurológicos) responden adecuadamente a los riesgos neurotecnológicos. En esa medida, en este estudio se presta una atención específica a las distintas leyes generales o sectoriales que, siquiera de forma parcial, regulan la neurotecnología.

A resultas de un análisis completo sobre las posibles insuficiencias del derecho vigente puede plantearse la conveniencia de reformar las leyes vigentes, o de aprobar otras nuevas. Se puede plantear, incluso, la oportunidad de un texto normativo específico para regular la neurotecnología en su conjunto, para todas sus posibles utilidades y a la vista de sus diversos riesgos. Aunque sin duda es posible una regulación general de la neurotecnología, hay que tener presente que la valoración de los riesgos que emergen con la neurotecnología depende de su concreto uso, y por tanto es necesariamente sectorial.

Se pueden enunciar aquí siete grandes ámbitos en los que, en mayor o menor medida, está presente la neurotecnología: el científico; el sanitario; el de bienestar y cuidado personal; el educativo; el laboral; el de seguridad y defensa; y el judicial. Todos estos ámbitos de uso neurotecnológico han sido objeto de análisis en los distintos capítulos de este libro. En cada ámbito funcional la neurotecnología genera beneficios específicos y activa riesgos característicos. Y por la misma razón, las respuestas jurídicas ante los riesgos pueden ser bien diversas.

Así, por ejemplo, en el ámbito del bienestar, donde no hay riesgos graves de salud, el consentimiento o autonomía de la voluntad de la persona que decide utilizar un neuromodulador puede ser el eje de la regulación, no siendo necesaria una intensa regulación y control estatales. En tal caso, la regulación jurídica que acompañe a la autonomía contractual puede limitarse a las garantías mínimas de seguridad de los consumidores frente a los productos industriales. En cambio, en los ámbitos laboral y educativo, donde se dan relaciones de subordinación, el consentimiento pudiera ser complementado con mayores pro-

hibiciones de uso, así como con controles administrativos y castigos. Los diversos ámbitos de uso de la neurotecnología se analizan en los siguientes apartados de estos estudios, que a su vez remiten a capítulos específicos de este mismo libro.

Una comprensión estructural del derecho de la neurotecnología, tanto presente como futuro, debe tener en cuenta la distribución de competencias normativas entre España y la Unión Europea. En función de cuál sea la perspectiva normativa, emergerá con mayor o menor alcance el derecho europeo o el derecho nacional. Así, en la medida en que los aparatos neurológicos son bienes comercializados en el mercado interior europeo, el derecho europeo ya hoy regula los requisitos técnicos para su producción y el sistema de control de conformidad, tanto desde la perspectiva procedimental como diseñando un complejo sistema de autoridades y entidades privadas colaboradoras (§ IX.3.1).

En cambio, cuando la perspectiva normativa predominante es el uso o utilización de la neurotecnología en los distintos ámbitos funcionales ya mencionados, como la prevención de riesgos laborales, el simple bienestar personal, el uso médico o el ejercicio de poderes coactivos estatales, la competencia reguladora europea es más limitada y cobra protagonismo la regulación nacional. Aquí se incluyen tanto los posibles delitos neurotecnológicos, por la causación de daños y por intromisiones en la privacidad o la libertad, como la utilización de aparatos neurológicos en las relaciones laborales (§ XII.2) o en las instituciones educativas, o como la posible responsabilidad contractual y extracontractual (§ X 3).

El diverso origen de las normas reguladoras de la neurotecnología, en función del criterio o forma reguladora, dificulta una regulación armónica y sistemática de la neurotecnología. En esa medida, al abordar una posible regulación general de la neurotecnología será necesario distinguir entre las propuestas normativas dirigidas a la Unión Europea, para la mejor regulación del mercado interior de productos neurotecnológicos, y las propuestas dirigidas a las autoridades nacionales. Pero, al tiempo, los dos tipos de propuestas deberán ser coherentes, y bajo la previsión de que toda posible regulación nacional deberá ser lo suficientemente flexible o apta para acomodarse a los posibles cambios en la legislación europea.

Por último, y teniendo a la vista el estado de la ciencia, cualquier regulación de la neurotecnología debe formarse en paralelo al derecho de la inteligencia artificial. Como se dijo ya al principio de este estudio, los sistemas de inteligencia artificial están transformando de forma radical las utilidades de la neurotecnología (§ XVIII). Esta constatación exige que estos dos ámbitos tecnológicos reciban un tratamiento jurídico sistemático y coherente, que no se da en la actualidad.

2. NEURODERECHOS

2.1. El debate de los neuroderechos humanos o fundamentales

El desarrollo acelerado de las neurociencias y su integración con sistemas de inteligencia artificial (IA) ha suscitado la cuestión del riesgo potencial de manipulación, invasión de la privacidad mental y pérdida de la identidad personal.

Las neurotecnologías permiten registrar, analizar e incluso modular procesos neuronales, comprometiendo la tradicional presunción de inaccesibilidad del fuero interno. Así, históricamente se asumía que el pensamiento, las creencias y las emociones eran inaccesibles sin cooperación voluntaria. Sin embargo, las nuevas tecnologías han erosionado esa barrera, haciendo posible tanto el acceso a datos neuronales como la intervención directa en procesos cognitivos (§ III).

Ello ha abierto un debate sobre los neuroderechos humanos o fundamentales en el que se plantea la necesidad de actualizar los marcos jurídicos internacionales y/o nacionales con el propósito de proteger la integridad del cerebro y la mente humana ante el avance de las neurotecnologías y la inteligencia artificial (IA).

Así, por ejemplo, los cinco neuroderechos para proteger la privacidad y la integridad mental frente al avance de la neurotecnología propuestos por el denominado *Grupo Morningside*, liderado por el neurobiólogo Rafael Yuste, serían los derechos: 1) a la privacidad mental, 2) a la identidad personal, 3) al libre albedrío, 4) al acceso equitativo a la mejora cognitiva y 5) a la protección frente a los sesgos en los algoritmos cerebrales.

La cuestión clave es si los neuroderechos se pueden enmarcar en los derechos ya existentes en los ordenamientos jurídicos nacionales e internacionales, pues el debate referido, iniciado en el ámbito científico, ha sido recogido con posterioridad en el ámbito institucional, y se ha planteado oscilando entre la necesidad de definir y promulgar nuevos derechos o la necesidad de adaptar los derechos ya existentes a la nueva realidad.

Sea cual sea la vía elegida es indudable que el análisis de las potencialidades del marco jurídico vigente es uno de los diagnósticos previos en los que debe en todo caso sustentarse cualquier propuesta seria de reforma normativa. En todo caso aquellos que abogan por adaptar, en una primera fase, los derechos existentes consideran que hasta tanto las potencialidades de la neurotecnología sean más claramente pronosticables, la reforma del ordenamiento, y máxime a través de una reforma constitucional, entraña riesgos, pues el modelo normativo de respuesta, si no es certero, puede acabar siendo un lastre (§ IV).

En todo caso la aplicación de los derechos tradicionales al contexto neurotecnológico requiere una cierta reinterpretación de los mismos.

En este punto, surge asimismo como cuestión previa: la de si adaptar el contenido de los derechos constitucionales existentes a nuevas amenazas tecnológicas puede llegar a suponer una «creación judicial» ilegítima.

Tres argumentos permiten rechazar tal tacha y defender, frente a ella, la legitimidad de un cierto grado de apertura en la interpretación de los derechos fundamentales recogidos en este caso en la Constitución nacional (§ IV), especialmente para afrontar los problemas que plantea la neurotecnología en relación con la capacidad decisoria individual:

a) El fundamento personalista que caracteriza a los derechos fundamentales en la Constitución española de 1978, que implica, en sí mismo, cierto grado de apertura para proteger las esferas vitales más importantes del libre desarrollo de la personalidad;

b) La normalidad, en la historia de los derechos fundamentales, de la actualización del contenido protector del catálogo originario a través de la configuración de ciertos derechos como reglas de cierre; y

c) El reconocimiento, en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, de la necesidad de adaptar los derechos fundamentales a las amenazas propias de una sociedad altamente tecnológica, en la que la persona, como ser dotado de capacidad de autodeterminación, se encuentra en una posición de especial fragilidad.

En relación con el primer argumento cabe señalar que dada la íntima relación del fundamento personalista de la Ley Fundamental alemana (GG) y el de la Constitución española (CE), parece lógico pensar que la ampliación del catálogo tiene, en el ámbito de los derechos fundamentales sustantivos, dos vías principales de plasmación: la del reconocimiento de un derecho general de libertad y la del reconocimiento de un derecho general de personalidad (§ IV).

El Tribunal Constitucional Federal alemán (BVG) ha optado por reconocer en el 2 (1)[3] GG un derecho fundamental general de libertad (*allgemeine Handlungsfreiheit*) que permite la subsunción de todas las conductas de autodeterminación individual que no tienen amparo en un derecho fundamental específico. Se crea, con ello, un derecho general de libertad en sentido amplio como cláusula de cierre, que protege toda forma de acto u omisión, al margen de su importancia en el

[3] Cuando dispone que «toda persona tiene el derecho al libre desarrollo de su personalidad siempre que no viole los derechos de otros ni atente contra el orden constitucional o la ley moral».

contexto del desarrollo de la personalidad, esto es, se crea el derecho fundamental de hacer o no hacer lo que uno quiere.

Junto al derecho general de libertad derivado del referido art. 2 (1) GG, el BVG también ha considerado que la GG, a partir de la lectura conjunta de los arts. 1 (1)[4] y 2 (1), establece otro derecho fundamental subsidiario de contornos más limitados: un derecho general de personalidad *(allgemeines Persönlichkeitsrecht)* vinculado a la dignidad humana. El vínculo con dicha dignidad humana a la que se refiere el art. 1 (1) GG implica que el derecho de personalidad presenta ámbitos de protección que se definen más restrictivamente que los cubiertos por el derecho general de libertad. Según el BVG han de ser cuestiones de importancia análoga a las que se plantean en los derechos fundamentales típicos o específicos.

A diferencia del derecho general de libertad, el derecho general de personalidad sí puede tener encaje interpretativo en la Constitución española, concretamente en el derecho a la integridad personal del art. 15 CE tal y como, según se examina más adelante, lo viene interpretando el Tribunal Constitucional español en los últimos tiempos.

El debate sobre la necesidad de adoptar nuevos derechos o proceder a una reinterpretación de los ya existentes se plantea igualmente en el ámbito del derecho internacional y de los acuerdos y tratados internacionales sobre derechos humanos.

Así, habría resultado, en particular, aceptable la consideración de que en determinados supuestos el catálogo de derechos humanos tendría implícita una regla de cierre que permite extender la protección conferida por derechos típicos o específicos a nuevos supuestos de injerencia coactiva en el núcleo del libre desarrollo de la personalidad. Así lo ha entendido el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) con el derecho a la vida privada recogido en el art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos de 1950 (CEDH).

2.2. Niveles normativos de protección iusfundamental: derecho internacional, derecho europeo, derecho nacional

La protección de los derechos se estructura como un sistema multinivel, donde convergen e interactúan diferentes ordenamientos jurídicos. Este sistema busca la máxima protección de la dignidad humana y las libertades, integrando garantías internacionales, europeas y nacionales. Las normas nacionales, europeas e internacionales coexisten y se refuerzan mutuamente.

---

[4] Cuando dispone que «la dignidad humana es intangible. Respetarla y protegerla es obligación de todo poder público».

El derecho internacional de los derechos humanos, tanto a nivel global como regional, establece los estándares mínimos universales y regionales y funciona como un «suelo» o mínimo común denominador, elevando la protección estándar incluso a la hora de interpretar el alcance de los derechos fundamentales constitucionales por aplicación del art. 10.2 CE. Así, en efecto, los derechos recogidos en los acuerdos y tratados internacionales no solamente los consagran al más alto nivel internacional, sino que directamente vinculan al legislador nacional por exigencia del art. 96 CE y se constituyen en criterio hermenéutico de los derechos fundamentales constitucionales en virtud del art. 10.2 CE.

La cuestión de los neuroderechos ha estado presente en algunos instrumentos del denominado *soft law* internacional, con el que nos referimos a normas, principios, declaraciones o acuerdos que no son jurídicamente vinculantes (obligatorios), pero que poseen relevancia política o moral. A diferencia de los tratados internacionales, su incumplimiento no genera sanciones jurídicas directas, pero guía el comportamiento de los Estados e influye en la creación de futuras leyes internacionales. A menudo actúa como una etapa previa o un complemento al derecho formal. Tales declaraciones y recomendaciones específicas sobre neurotecnología se han producido en el ámbito de la OCDE, de la UNESCO, del Consejo de Europa o de las propias Naciones Unidas.

Sin embargo, a pesar de la existencia de propuestas e informes en el ámbito del *soft law* no se ha producido de momento ninguna modificación sustantiva de los acuerdos y tratados sobre derechos humanos para dar entrada a nuevos y específicos derechos humanos frente al uso de las neurotecnologías. No obstante lo cual se plantea la posibilidad de abordar los retos que plantea la neurotecnología con el arsenal de derechos existentes. Así, entre dichos acuerdos internacionales destaca indudablemente el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH) que tiene como máximo intérprete al Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) y que, si bien aún no ha desarrollado una jurisprudencia específica sobre «neuroderechos», se puede esperar que proteja estos ámbitos mediante la interpretación evolutiva de los derechos ya consolidados en el CEDH.

Por su parte el derecho de la Unión Europea (UE) es un ordenamiento jurídico supranacional con primacía y efecto directo sobre el derecho nacional de sus Estados miembros que integra dentro del derecho originario la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE). La Carta recoge diversos derechos que adecuadamente reinterpretados permitirían afrontar, en buena medida, muchos de los problemas que plantea la neurotecnología. Así, por ejemplo, la CDFUE se abre con el reconocimiento de la dignidad humana (art. 1), que de acuerdo con las explicaciones de la propia Carta «no sólo es en sí un

derecho fundamental, sino que constituye la base misma de los derechos fundamentales». Igualmente, el art. 3 reconoce el derecho a la integridad física y psíquica que comprende, en el ámbito de la medicina y de la biología, el consentimiento prestado libremente y con conocimiento de causa; el art. 7 reconoce el derecho al respeto de la vida privada; el art. 8 se refiere a la protección de datos de carácter personal; y el art. 10 se refiere a la libertad de pensamiento.

En el ámbito del derecho derivado de la Unión Europea y con la finalidad explicitada de proteger y desarrollar los derechos de la CDFUE se han dictado, por ejemplo, el Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial (RIA) y el Reglamento (UE) 2016/679 de protección de datos (RGPD).

El RIA se adopta «a fin de promover la adopción de una inteligencia artificial (IA) centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea». El Reglamento prohibiría técnicas que subviertan la libre elección y dañen la integridad mental mediante neurotecnologías. Así, prohíbe la manipulación cognitiva que altera el comportamiento [art. 5.1 *a)* RIA] y clasifica la IA por niveles de riesgo (inaceptable, alto, limitado, mínimo), prohibiendo usos peligrosos como la puntuación social o reconocimiento emocional en el trabajo.

El RGPD recuerda que «la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales es un derecho fundamental. El art. 8, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea ("la Carta") y el art. 16, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establecen que toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan». Con fundamento en ello el RGPD sería aplicable directamente a los «neurodatos» o datos neuronales, considerándolos implícitamente entre los datos extremadamente sensibles dado que son datos personales, a menudo biométricos, y frecuentemente relativos a la salud (§ VII y XI).

2.3. Riesgos específicos y grados de protección en los derechos fundamentales actuales

2.3.1. *Autodeterminación individual: derechos de libertad (general y libertad de pensamiento)*

La autodeterminación individual garantizaría a cada persona la capacidad de tomar sus propias decisiones, configurar su propia vida y desarrollar su personalidad sin injerencias externas ilegítimas. La cuestión es tratar de identificar en los ordenamientos jurídicos constitucionales

dónde se encontraría tal garantía y para ello es posible identificar bien derechos fundamentales específicos bien derechos fundamentales más generales que funcionan como cláusulas de cierre del sistema de protección y garantía de tal capacidad de autodeterminación.

Tres son los derechos fundamentales específicos que en el caso del ordenamiento constitucional español podrían ser utilizados como primera línea de contención frente al uso de las neurotecnologías: el derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE), el derecho a la intimidad y la protección de datos (art. 18 CE), y el derecho a la libertad de pensamiento (art. 16 CE).

Pero junto a ellos, cabría tratar de examinar si de la Constitución se deriva el reconocimiento de un derecho fundamental más general que opere como cláusula de cierre que podría ser el propio art. 15 entendido como un derecho fundamental general de personalidad o eventuales derechos generales recogidos en el art. 17 CE o en el art. 10.1 CE y que puedan ser interpretados como un derecho fundamental general de libertad.

Como se señalaba ya más arriba, en Alemania el BVG ha optado por reconocer en la GG un derecho fundamental general de libertad *(allgemeines Freiheitsrecht)* que permitiría la subsunción en él de todas las conductas de autodeterminación individual que no tuvieran amparo en un derecho fundamental específico.

Para el tribunal alemán, el art. 2 (1) GG[5] convierte la libertad humana, proyectada sobre la libertad de acción del individuo, en un auténtico derecho fundamental autónomo, de modo que ninguna esfera de la vida está excluida *a priori* de la protección que confieren los derechos fundamentales y la carga de justificar cualquier restricción de estos corresponde al poder público. Se crea, con ello, un derecho general de libertad en sentido amplio, que protege toda forma de acto u omisión, al margen de su importancia en el contexto del desarrollo de la personalidad, esto es, se crea el derecho de hacer o no hacer lo que uno quiere.

Se configura, así, una cláusula de cierre que abarca todas las injerencias del poder público en la esfera individual y que se caracteriza por guardar una relación de subsidiariedad con los derechos fundamentales específicos.

En la Constitución española no existe, sin embargo, nada parangonable a dicho derecho fundamental general de libertad (§ IV).

---

[5] Cuando dispone que «toda persona tiene el derecho al libre desarrollo de su personalidad siempre que no viole los derechos de otros ni atente contra el orden constitucional o la ley moral».

La libertad se reconoce en el art. 1.1 CE como valor superior de nuestro ordenamiento jurídico que se ve concretado en el catálogo de derechos y libertades recogidos en el título I de la Constitución, garantizando a la persona un marco de autonomía que puede verse limitado, en su caso, por las disposiciones legales o por el propio respeto a la libertad de los demás.

La libertad como derecho fundamental a la que se refiere el art. 17.1 CE no es aquella libertad como valor superior del art. 1.1 CE y tampoco es aquel derecho fundamental general de libertad al que se refiere el BVG, sino que de acuerdo con la jurisprudencia constitucional española el art. 17 CE tiene por objeto exclusivo la protección de la libertad física o deambulatoria del individuo, esto es, su libertad de movimientos.

Así, en la STC 120/1990 se subrayó que la libertad personal protegida por el art. 17 CE es «la "libertad física", la libertad frente a la detención, condena o internamientos arbitrarios, sin que pueda cobijarse en el mismo una libertad general de actuación o una libertad general de autodeterminación individual».

El art. 17 no garantiza un derecho general a actuar sin restricciones, sino que protege contra la privación de libertad física, salvo en los casos y formas previstos por la ley. Dicho precepto no se ocupa de otras manifestaciones de la libertad natural del ser humano que puedan quedar comprendidas dentro de lo que el Tribunal Constitucional denomina la «libertad a secas». No puede, por tanto, constituir el soporte normativo de un derecho fundamental de libertad de agencia.

En cuanto al art. 10.1 CE[6], tiene una fuente de inspiración clara en los arts. 1 (1) y 2 (1) GG. No obstante, pese a esas similitudes nuestro art. 10.1 CE no contiene un derecho fundamental, ya que no se encuentra dentro de los preceptos a los que la propia Constitución atribuye los que podemos llamar «rasgos de fundamentalidad», en particular las garantías de vinculación inmediata y de protección del contenido esencial (art. 53.1 CE) que sólo se reconocen a «los derechos y libertades reconocidos en el capítulo II del presente título», quedando por tanto fuera el art. 10 CE. De acuerdo con el ATC 149/1999, FJ2, «la dignidad de la persona no se reconoce en nuestra CE como un derecho fundamental sino como un fundamento del orden político y de la paz social».

Ahora bien, fuera del ámbito estricto de los derechos fundamentales, cabría plantearse si el art. 10.1 CE podría interpretarse como un precepto que crea un derecho (no fundamental) de libertad, que su-

[6] En cuanto dispone que «1. La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social».

ponga, *de facto*, una garantía frente a cualquier actuación arbitraria del poder lesiva de los intereses del individuo, pero carente de la especial protección que otorga cualquiera de los dos primeros apartados del art. 53 CE. Un derecho, por tanto, que exige que toda actuación del poder público en detrimento de la libertad individual esté justificada, si bien en términos de mera razonabilidad, y prevista por una norma, si bien no necesariamente con rango de ley (§ IV).

Sea como fuere, y puesto que el marco de protección de la libertad de agencia en el ámbito de los neuroderechos no puede ser, por las razones referidas, un «derecho general de libertad» de rango fundamental, habría que plantearse si pudiera ser un derecho general de personalidad que en nuestro sistema constitucional parece haberse radicado en el art. 15 CE. Pero antes de examinar el alcance que tiene el art. 15 CE, es necesario examinar si los art. 16 CE y 20 CE reconocen un derecho fundamental a la libertad de pensamiento aplicable en el ámbito de la neurotecnologías.

Cierta doctrina académica española, en especial Rollnert, considera que los neuroderechos se encontrarían protegidos por la libertad de pensamiento reconocida en España a través del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa que se consagra en los apartados 1 y 2 del art. 16 CE y a través del derecho «a expresar y difundir libremente los pensamientos, ideas y opiniones mediante la palabra, el escrito o cualquier otro medio de reproducción» al que se refiere el art. 20.1 *a)* CE. Bajo tal punto de vista, el pensamiento, entendido en sentido amplio, determinaría la autonomía de elección entre las distintas opciones vitales en la medida que es el presupuesto de la propia conciencia, de la identidad como autopercepción del yo y de la libertad de elección o libre albedrio.

Así, si existe una dimensión positiva de la libertad de pensamiento que algunos considerarían recogida en los arts. 16 CE y 20 CE, consistente en la libertad de tener o adoptar las creencias que cada uno elija, la dimensión negativa de aquella libertad de pensamiento sería la ausencia de la obligación de revelarlas al poder público o a terceros.

Sin embargo, ello supondría quizás exceder el entendimiento del concepto de libertad ideológica acogido hasta ahora por la jurisprudencia constitucional, que ha considerado que dicha libertad de pensamiento en su esfera interna se encontraría vinculado fundamentalmente a cuestiones ideológicas o religiosas. Así, tal y como se recuerda infra, la libertad de conciencia y de pensamiento en su concepción jurisprudencial y doctrinal actual, solo protege el producto de la actividad cerebral, esto es, los pensamientos, y solo una clase de los mismos, aquellos que podrían ser identificadores de la identidad cívico-política del sujeto: pensamientos relativos a la ideología política y religión, etcétera.

Los arts. 16 CE y 20 CE, en su interpretación jurisprudencial actual, podrían proteger la actividad cerebral frente a determinadas intromisiones, pero no necesariamente frente a todas. Por contra, en el ámbito constitucional alemán Hertz ha defendido una reinterpretación de la cuestión considerando que por pensamiento debe entenderse no solo todo tipo de pensamientos, se refieran o no a cuestiones identitarias o vitales esenciales, sino también todos los procesos mentales subyacentes a estos y todo lo que genera el cerebro que no son pensamientos, como las emociones, imágenes, recuerdos, etc. Así, cualquier influencia en la actividad cerebral no consentida o el acceso a cualquier dato de funcionamiento del cerebro sin consentimiento del sujeto se consideraría una injerencia en la libertad de pensamiento en su faceta interna.

2.3.2. *Privacidad: derechos de intimidad y de protección de datos*

En segundo lugar, cabe plantearse si el derecho a la intimidad, consagrado en el art. 18 CE, puede operar como el marco jurídico fundamental para la protección contra las nuevas amenazas derivadas de la neurotecnología.

El derecho a la intimidad preservado en los diferentes apartados del art. 18 CE aparece como un derecho fundamental estrictamente vinculado a la propia personalidad, derivado de la «dignidad de la persona», que reconoce el art. 10 de la CE, y que salvaguarda la vida privada, familiar, domicilio, comunicaciones y datos personales, impidiendo intromisiones ilegítimas, en principio, sin consentimiento o resolución judicial.

Más concretamente el derecho a la intimidad personal reconocido en el apartado 1 del art. 18 de la CE implica la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, necesario —según las pautas de nuestra cultura— para mantener una calidad mínima de la vida humana.

Forma parte de la intimidad personal a la que se refiere el art. 18.1 CE, la intimidad corporal, que sería, en principio, inmune frente a toda indagación o pesquisa que sobre el cuerpo quisiera imponerse contra la voluntad de la persona, cuyo sentimiento de pudor queda así protegido, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, por el ordenamiento, en tanto responda a estimaciones y criterios arraigados en la cultura de la comunidad.

Así, para el Tribunal Constitucional el ámbito de intimidad corporal constitucionalmente protegido no es coextenso con el de la realidad física del cuerpo humano, porque no es una entidad física, sino cultural y determinada, en consecuencia, por el criterio dominante en nuestra cultura sobre el recato corporal, de tal modo que no pueden entenderse

como intromisiones forzadas en la intimidad aquellas actuaciones que, por las partes del cuerpo humano sobre las que se operan o por los instrumentos mediante las que se realizan, no constituyen, según un sano criterio, violación del pudor o recato de la persona.

En el caso de la mente humana cabría considerar que sí forma parte de esa realidad cultural protegida por el derecho a la intimidad recogido en el art. 18.1 CE, lo que supone que este último derecho podría incluir un derecho a la intimidad cerebral, o privacidad mental a la que se refería Yuste, que protegería contra la intrusión no consentida en la actividad cerebral. Ante el avance de la neurotecnología, se buscaría garantizar que pensamientos y emociones sigan siendo un «santuario» personal, impenetrable sin el consentimiento del titular o autorización judicial.

El derecho a la intimidad personal otorgaría a su titular una facultad negativa de exclusión de injerencias de terceros a aquella información cerebral, que independientemente de su contenido, se desee mantener ajena al conocimiento público. Cualquier acceso al cerebro o a los datos extraídos sobre su funcionamiento afectaría a la intimidad corporal y personal (art. 18.1 CE) y como se desarrollará a continuación formaría parte del ámbito de protección del derecho a la protección de datos personales (art. 18.4 CE).

Operaría en este caso el derecho recogido en el art. 18 CE —como opera en el ámbito del CEDH el art. 8— como una verdadera cláusula general, pues este último se ha constituido, por vía interpretativa, en un amplio derecho a la vida privada.

Por su parte, el art. 18 CE garantiza, en su apartado 4, el derecho fundamental de los particulares a la protección de sus datos de carácter personal. Más allá de lo que pueda desprenderse de su lectura inicial, lo cierto es que hoy está plenamente consolidada la doctrina constitucional que considera que ese apartado garantiza un derecho fundamental autónomo respecto de los demás que consagra la CE. Se trata de un derecho autónomo que, no obstante tal carácter, también puede operar como instrumento para garantizar el disfrute o ejercicio de otros derechos fundamentales. A la garantía del derecho a la protección de datos personales del art. 18.4 CE se añaden también los arts. 8 CDFUE y 16 TFUE, que consagran a nivel europeo un derecho análogo y atribuyen al Parlamento Europeo y al Consejo el mandato de aprobar una norma que proteja los datos personales de las personas físicas (actualmente, el RGPD).

El derecho constitucional a la protección de datos personales, al ser autónomo respecto de los demás derechos del art. 18 CE, cuenta con un objeto y contenido parcialmente distintos. Así, se refiere a cualquier dato sobre una persona identificada o identificable que no necesaria-

mente versa sobre la esfera íntima de la persona. Aunque su contenido es en parte negativo, al permitir al titular impedir intromisiones en el ámbito protegido del derecho, también incluye facultades positivas, que consisten principalmente en obligaciones de hacer de los terceros que tienen en su poder los datos personales.

Desde el punto de vista de la neurotecnología, los datos relativos al funcionamiento del sistema nervioso de las personas también están protegidos por el art. 18.4 CE. Esto no plantea problemas en la medida en que esa información se refiere a sistemas nerviosos de personas físicas. Un desafío mayor lo representan las inferencias que se realizan con base en esos datos, pues una secuencia inferencial lo suficientemente sofisticada puede dar como resultado una información cierta sobre la persona que se refiera a aspectos muy íntimos, como sus preferencias, recuerdos o pensamientos. Estas posibilidades se incrementan exponencialmente mediante el uso de sistemas de IA, lo que también debe hacer más intensas las garantías derivadas del art. 18.4 CE.

En materia de protección de datos y neurotecnología, una de las dificultades añadidas a la complejidad técnica de esta última es la de la propia denominación de los datos que pueden estar en juego ante el uso de la neurotecnología. Las expresiones más empleadas son la de neurodato o dato neuronal, de forma sinónima. En ocasiones también se alude a datos cerebrales o datos mentales. Más allá de los contornos de cada una de estas denominaciones, que no siempre se mantienen constantes, lo relevante a los efectos de su protección al amparo del art. 18.4 CE será si constituyen información referida a una persona identificada o identificable. En caso afirmativo, se desencadenan las garantías que ese derecho genera y que, en principio, consisten en el derecho del interesado a consentir la recogida y uso de sus datos personales, así como a conocerlos, conocer la identidad de quien los tiene en su poder y ejercer la facultad de requerir el fin de su uso y almacenamiento.

2.3.3. *Identidad: derechos a la integridad física y moral*

En tercer lugar, se debe examinar el juego que puede tener el derecho a la integridad física y moral recogido en el art. 15 CE, y que ha sido interpretado por la jurisprudencia constitucional como un derecho fundamental a la integridad personal, en la protección frente a las técnicas neurológicas. El juego que dicho precepto puede dar es bien como derecho fundamental general de personalidad (A) o bien como derecho fundamental específico (B) (§ IV).

A) La perspectiva del art. 15 CE que puede resultar más interesante para afrontar el desafío neurotecnológico es la que se asienta en una comprensión de la integridad personal que trasciende la sepa-

ración estricta, como soportes puramente orgánicos e inconexos, de la integridad física y psíquica.

La noción de integridad personal que recoge la jurisprudencia constitucional no es anecdótica, pues pretende subrayar que el derecho del art. 15 CE comprende todo el sustrato físico y mental que, como unidad indisoluble, constituye la concepción constitucional de la persona humana (art. 10.1 CE), lo que supone que el objeto protegido no es solo la incolumidad frente a ataques externos (dimensión negativa) sino también la capacidad decisoria que convierte al ser humano en persona al permitirle desenvolver libremente esas capacidades físicas y psíquicas sobre los aspectos más esenciales de su proyecto de vida (dimensión positiva), esto es, desarrollar una personalidad propia (art. 10.1 CE) utilizando sus capacidades físicas y mentales.

La doctrina más reciente del Tribunal Constitucional ha puesto de manifiesto, en efecto, que el derecho a la integridad personal del art. 15 CE no se agota en la protección de la incolumidad del cuerpo y la mente del individuo frente a todo tipo de menoscabos o alteraciones, sino que tiene también una dimensión positiva o dinámica que implica el reconocimiento de un derecho de autodeterminación personal. El Tribunal ha considerado que esta vertiente positiva del derecho a la integridad personal protege la capacidad decisoria del individuo en supuestos como la negativa a someterse a cualquier tratamiento médico, aunque pueda resultar beneficioso para la salud o incluso imprescindible para preservar la vida [STC 38/2023, de 20 de abril, FJ 4, *a)*], la decisión de morir en contextos eutanásicos (STC 19/2023, de 22 de marzo) o la interrupción voluntaria del embarazo en las primeras semanas de gestación (STC 44/2023, de 9 de mayo).

Con ello, el derecho del art. 15 CE ha adquirido, según declara expresamente la STC 38/2023, de 20 de abril, FJ 4, *a)*, la dimensión de «derecho general de autodeterminación individual» frente a todo tipo de instrumentalización que niegue la esencia de la persona como «sujeto con capacidad de decisión libre y voluntaria». Puede entenderse, en definitiva, que cumple en nuestro ordenamiento constitucional un rol similar al que en Alemania tiene el llamado derecho general de personalidad. Funciona, en este sentido, como regla de cierre del sistema de derechos fundamentales sustantivos que permite proteger supuestos de hecho cualificados que no están expresamente cubiertos por los derechos fundamentales típicos pero que son igualmente esenciales para asegurar el libre desarrollo de la personalidad (§ IV).

Esta evolución de la doctrina del TC sobre el derecho a la integridad personal tiene una proyección muy relevante sobre el debate relativo a los neuroderechos. Implica, concretamente, la prohibición general de instrumentalizar al ser humano mediante la anulación de su capacidad de autodeterminación individual y la sustitución de su vo-

luntad personal por la de otro sujeto. Quien controla el dispositivo técnico que injiere en la mente humana es la auténtica persona que dirige las capacidades físicas y mentales del individuo afectado, que queda convertido en mera herramienta o instrumento.

B) No obstante lo anterior, aun cuando el TC español no hubiera procedido en los últimos tiempos a convertir el derecho a la integridad personal recogido en el art. 15 CE en una suerte de derecho general de personalidad (§ IV), se podría acudir a la clásica configuración de este derecho como barrera de protección de la integridad física y moral (esto es, como prohibición de injerencia en el cuerpo y la mente humanas) para dar anclaje constitucional a la prohibición relativa de utilizar dispositivos de neurotecnología capaces de alterar los procesos mentales decisorios.

En efecto, en su dimensión estática o negativa, el derecho a la integridad personal del art. 15 CE se manifiesta esencialmente como garantía de «la incolumidad corporal» (SSTC 120/1996, de 8 de julio y 207/1996, de 22 de enero de 1997). De manera que «el hecho de que la intervención coactiva en el cuerpo pueda suponer un malestar (esto es, producir sensaciones de dolor o sufrimiento) o un riesgo o daño para la salud supone un plus de afectación, mas no es una condición *sine qua non* para entender que existe una intromisión en el derecho fundamental a la integridad física» (STC 207/1996, de 22 de enero de 1997).

La incolumidad del cuerpo significa la inalterabilidad del propio sustrato físico. De lo que se trata en este caso es de que el acto del poder público no modifique el estado en que se encuentra el cuerpo del individuo, ni siquiera en su apariencia externa (STC 207/1996, de 22 de enero de 1997). Para determinar la existencia de injerencia en el art. 15 CE se sigue aquí un criterio de foto fija, de modo que solo hay intromisión en la incolumidad corporal cuando el sustrato o soporte físico de la persona no es, antes y después de verificarse el acto de intervención, exactamente el mismo.

Pues bien, una modificación del proceso decisorio solo puede operar mediante la generación de estímulos neuronales que produzcan una determinada percepción o que, directamente, desencadenen una determinada acción. El sujeto no queda indemne; no es simplemente explorado, sino que es manipulado en su proceso interno cognitivo o decisorio. Hay una alteración de procesos físicos mentales que puede considerarse, sin forzar la doctrina del TC ya existente, que compromete la integridad personal, pues supone un menoscabo siquiera sea de como acaba manifestándose el sujeto.

Establecido lo anterior, alguna cuestión adicional debe de ser resaltada en relación, por un lado, con el carácter relativo o absoluto (§ III) de la prohibición de afección del derecho fundamental. Pudiéndose

considerar si la ponderación de los valores en juego podrá saldarse a favor del respeto a la autonomía individual y, por tanto, de un eventual consentimiento si el uso de la neurotecnología tiene efectos positivos, como en los usos sanitarios, o si los efectos negativos no son importantes y no trascienden la esfera individual. En ese caso no parece justificada una injerencia paternalista del Estado que prohíba al sujeto individual hacer con su cerebro lo que quiera. Pero si, como señala Pérez Manzano, las neurotecnologías que se pretenden utilizar tuvieran efectos negativos de cierta entidad en el sujeto individual o trascendieran la dimensión individual provocando efectos sociales o en la propia especie humana, el respeto a la autonomía individual debería ceder.

Cuestión relevante sería asimismo si la prestación válida del consentimiento puede estar en entredicho en el ámbito de la neurotecnología, pues el dispositivo técnico puede operar sobre nuestra mente de forma invisible, sin que el propio afectado llegue a percatarse de que su acción ha sido inducida desde el exterior. Es por ello por lo que en el caso de la neurotecnología, resulta razonable seguir el camino trazado por la STC 19/2023, de 22 de marzo, en relación con la eutanasia, de suerte que el uso de los dispositivos de mayor capacidad de injerencia solo pueda resultar compatible con el art. 15 CE si el poder público ha establecido previamente mecanismos fiables y efectivos de control y verificación que aseguren el pleno respeto de la libre autodeterminación de los ciudadanos y resulten, con ello, compatibles con el derecho a la integridad personal.

Finalmente, igualmente relevante es la cuestión de si las injerencias más graves en la integridad personal verificadas a través de dispositivos neurotecnológicos —entre las que se encuentran, en buena lógica, la que alteran los procesos decisorios— ha de entenderse sujeta a un control preventivo imparcial, si bien la doctrina debate si necesariamente judicial (§ III), o cabría someterlo un órgano imparcial no judicial (§ IV). En este punto asimismo se plantea la cuestión de la existencia de excepciones a la exigencia de autorización por parte de dicho tercero.

2.3.4. *Igualdad: derecho a la igualdad y a la no discriminación*

Procede estudiar, asimismo, qué papel juegan en el ámbito de las neurotecnologías los principios de igualdad y no discriminación establecidos en el art. 14 CE. Este precepto protege a los particulares frente a tratamientos desiguales injustificados, especialmente cuando se basan en circunstancias personales o sociales. Un desarrollo sustancial del art. 14 CE, también en las relaciones entre particulares, lo ha llevado a cabo la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación. En el ámbito de la neurotecnología,

las posibles causas de discriminación pueden estar relacionadas con las preferencias de cada persona (políticas o de otro tipo), con su estado de salud o con sus capacidades cognitivas, entre otros aspectos.

En primer lugar, conviene recordar que la mayor parte de las técnicas neurotecnológicas que existen hoy se apoyan, para cumplir su función, en el uso de algoritmos o de sistemas de IA. En esta medida, las garantías que, en general, se derivan del art. 14 CE frente a fenómenos como la discriminación algorítmica serán de aplicación también en este contexto. Específicamente en relación con la neurotecnología, puede pensarse en la existencia de sesgos a la hora de desarrollar una técnica neurotecnológica o a la hora de interpretar la información neuronal.

Estos sesgos pueden tener su origen en un diseño o conocimiento centrado en lo que puede llamarse normatividad cerebral. Si la neurotecnología o la interpretación de la información neuronal está excesivamente apegada al funcionamiento del cerebro de la mayor parte de las personas, y si sobre ello se adoptan decisiones excluyentes, existe el peligro de que personas neurodivergentes sean discriminadas por su neurodivergencia, y no por los efectos que esta pueda tener. Igualmente, hay que tener en cuenta que los sesgos pueden derivarse de otras circunstancias, como el hecho de que las técnicas neurotecnológicas se desarrollen con poblaciones no suficientemente representativas. Por lo demás, hay que llamar la atención sobre la cuestión de que la existencia de sesgos en la neurotecnología también puede desembocar en la adopción de decisiones no solamente discriminatorias, sino potencialmente lesivas de otros derechos fundamentales. Así, si se diera un diagnóstico erróneo por esta razón y el tratamiento pautado dañara la salud de la persona, se estaría ante una vulneración de la integridad de esa persona (art. 15 CE).

Otro campo en el que pueden plantearse problemas en términos de igualdad es el relativo al acceso por parte de las personas a la neurotecnología. El libre acceso a la neurotecnología puede desdoblarse en dos aspectos: la libertad de acceder o no acceder a ella, por un lado, y las consecuencias que puedan derivarse de esa opción, por otro.

En principio, las personas deben poder acceder en igualdad de condiciones a la neurotecnología. Esto representa un mandato doble a los poderes públicos, que deben garantizar que quien quiere acceder puede hacerlo, y quien no quiere no se va a ver obligado a ello. Aquí es necesario distinguir entre técnicas para fines terapéuticos y técnicas para fines no terapéuticos (o de doble uso). En principio, la neurotecnología con fines terapéuticos es de igual acceso para todos, en la medida en que se trate de técnicas incluidas en los catálogos de servicios y prestaciones del correspondiente sistema de salud. Por ello, no plantean una problemática especial en este contexto distinta a la de otros

tratamientos. Sí lo hacen, en cambio, todas las técnicas de uso no terapéutico que se pongan a disposición de los ciudadanos en contextos no sanitarios. De las dificultades que pueden surgir cabe destacar ahora dos: la existencia de una «brecha neurotecnológica» y el elevado importe del acceso a la neurotecnología.

La brecha neurotecnológica no es más que un corolario de la brecha digital o brecha tecnológica que existe en la sociedad. En lo que ahora importa, alude a las dificultades de una parte de la población para comprender y hacer uso de la neurotecnología, de forma que las aptitudes o conocimientos de la persona son lo que impide, *de facto*, su acceso a ella. Esta brecha se puede combatir asegurando una suerte de alfabetización tecnológica que garantice que ningún miembro de la sociedad se queda demasiado atrás a la hora de entender los cambios técnicos y beneficiarse de ellos, en la medida en que así lo deseen.

En lo relativo al precio de la neurotecnología y el riesgo de que solamente una parte de la sociedad pueda permitirse acceder a ella por razones económicas, es oportuno hacer dos consideraciones. En primer lugar, es de esperar que el importe de las distintas técnicas neurotecnológicas sufra importantes cambios en el corto y medio plazo, pues es probable que la velocidad del desarrollo genere fluctuaciones en los precios. Por otra parte, puede estudiarse la posibilidad de que los poderes públicos establezcan algunos límites a esos precios en ciertos casos o que los financien parcialmente.

Por lo demás, las mayores dudas en términos de igualdad se plantean en relación con la posibilidad de que algunas personas se sometan a mejoras o aumentos cognitivos. Dado que estos permiten a la persona incrementar sus habilidades o capacidades relacionadas con el funcionamiento del cerebro, surgen cuestiones que van más allá del simple acceso a esta neurotecnología. En particular, las mayores dificultades se dan en contextos en los que personas mejoradas pueden competir con personas no mejoradas, como pueden ser, entre otros, el mercado de trabajo o las oposiciones. No debe olvidarse, por lo demás, que las mejoras cognitivas pueden aplicarse tanto a cualquier persona como, específicamente, a personas discapacitadas. En cualquier caso, sobre todas estas cuestiones no existe una regulación al respecto en materia de igualdad y no discriminación, a excepción de normas fragmentarias en la legislación sectorial.

2.3.5. *Garantías en el proceso penal*

Aunque las primeras aplicaciones forenses de las neurotecnologías han estado principalmente dirigidas a sustentar estrategias procesales encaminadas a obtener la atenuación o exención de responsabilidad criminal (así en el caso abordado por la Sala de lo Penal del Tribunal

Supremo en sentencia de 5 de mayo de 2020), es cada vez más habitual que también sean utilizadas con fines agravatorios o, en general, para producir efectos perjudiciales en la esfera de la persona penalmente encausada (§ XVII.2). El uso forense de la neurociencia puede tener, por tanto, un impacto significativo en el estatuto de garantías constitucionales de la persona sometida a un proceso penal.

La neurotecnología puede ser empleada, por ejemplo, como herramienta de prognosis de comportamientos futuros a los efectos de determinar el riesgo de reincidencia o para evaluar la necesidad de adoptar medidas cautelares que neutralicen el peligro de que la persona encausada atente contra los bienes jurídicos de la víctima o trate de cometer nuevos delitos. Existen, asimismo, herramientas de neurotecnología dirigidas a la detección de mentiras, que podrían ser aplicadas para determinar la veracidad de las manifestaciones de la persona encausada. Y en cuanto a las imágenes cerebrales obtenidas a través de resonancia magnética funcional (fMRI), por más que hayan sido utilizadas hasta ahora para cuestionar la imputabilidad, nada impide que puedan servir para sostener la conclusión opuesta.

Pese a que la utilización forense de todos estos dispositivos resulta todavía residual, puede decirse, en general, que su incorporación al proceso participa del peligro de sobrevaloración anudado a la llamada «visión honorífica de la ciencia». El sesgo cognitivo del juez es, normalmente, considerar que un análisis pericial basado en estudios de disciplinas científicas duras, como la física, la biología o, en nuestro caso, la neurociencia, resulta siempre objetivo y fiable, en contraste con la mayor subjetividad de los análisis basados en ciencias sociales o en la propia psiquiatría forense (§ XVII.3). Esto puede conducir, por ejemplo, a que los análisis periciales que se fundan en neuroimágenes sean considerados por los jueces, de forma automática y acrítica, como más fiables para determinar la imputabilidad que los clásicos análisis periciales psiquiátricos o psicológicos.

La realidad de los usos forenses de la neurociencia es, sin embargo, mucho menos halagüeña. La fiabilidad de los análisis clínicos fundados en neuroimágenes no ha sido, en absoluto, contrastada científicamente, como acredita, en particular, la «crisis de replicación» acaecida en este sector, esto es, el hecho de que los resultados experimentales publicados en revistas científicas no hayan podido ser reproducidos por equipos de investigación independientes (§ XVII.4).

La sobreestimación de la capacidad probatoria de la neurociencia, en su estado de desarrollo actual, eleva, por consiguiente, el riesgo de error judicial, por lo que puede comprometer la protección constitucional conferida por derechos como la presunción de inocencia (art. 24.2 CE) —si se otorga al informe pericial basado en imágenes cerebrales una virtualidad probatoria indebida— o la libertad indivi-

dual (art. 17.1 CE) —si se adopta una medida cautelar privativa de libertad en virtud de una prognosis de comportamiento futuro basada en consideraciones «neurocientíficas» carentes de auténtico respaldo empírico—.

En lo que se refiere, en particular, a las neurotecnologías dirigidas a la detección de mentiras, es claro que las aplicaciones forenses hasta ahora utilizadas, como es el caso de la prueba P300 o *Brain Finger Printing*, no han tenido resultados satisfactorios. El posible desarrollo de tecnologías más incisivas y eficaces puede exigir, en el futuro, un replanteamiento del ámbito protector que confiere la garantía constitucional frente a la autoincriminación, evitando, en particular, que la excepción aplicada hasta ahora en la doctrina del TC y el TEDH en relación con las pericias técnicas sobre el cuerpo (que no se consideran una "declaración" amparada por dicha garantía) se extienda a la utilización de dispositivos neurotecnológicos capaces de indagar en la memoria humana (§ IV.5.4).

3. REGULACIONES LEGALES ACTUALES: CARENCIAS E INSUFICIENCIAS

Hasta ahora, la discusión jurídica sobre la protección frente a la neurotecnología se ha centrado prioritariamente en la suficiencia de los actuales derechos fundamentales, y consiguientemente en la necesidad de enunciar nuevos «neuroderechos». Pero la relevancia de esta cuestión depende, en gran medida, del previo análisis sobre en qué medida el derecho vigente, el que toma forma de leyes nacionales y de directivas y reglamentos europeos, protege suficientemente —a los individuos y a las sociedades democráticas— frente a los riesgos neurotecnológicos. La propuesta de nuevos neuroderechos fundamentales pierde protagonismo en sistemas jurídicos donde las leyes ordinarias (de protección de datos, de inteligencia artificial, de intimidad personal, penales, laborales, de responsabilidad por productos defectuosos, de protección de los consumidores o de comercialización de productos neurológicos) responden adecuadamente a los riesgos neurotecnológicos.

Centrando la atención en el derecho hoy vigente en España, se puede distinguir de forma elemental entre las normas sectoriales y aquellas otras que regulan fenómenos y riesgos más generales, y que en esa medida son aplicables también a la neurotecnología.

3.1. Normas sectoriales

3.1.1. *Investigación científica*

Cualquier desarrollo futuro de la neurotecnología pasa por el desarrollo presente de la investigación neurológica, tanto científica como técnica. De ahí que la regulación jurídica de la investigación neurológica resulte determinante para cualesquiera usos futuros de la neurotecnología. Como enseguida se explica, en términos generales el derecho hoy aplicable a la investigación neurológica permite el desarrollo neurotecnológico y, al tiempo, ofrece respuestas eficaces a las preocupaciones éticas que enuncia el título XXVI de la Carta de Derechos Digitales. Sin embargo, las normas vigentes muestran algunas lagunas relevantes (como las referidas a la investigación neurológica para la producción de aparatos de consumo no-sanitarios y no invasivos) y prestan escasa atención a preocupaciones éticas colectivas, más allá de la protección de la salud de las personas que se someten a experimentos o ensayos.

En puridad, la investigación neurológica presenta tres variedades, que no se rigen siempre por las mismas reglas. Hablamos aquí de la investigación científica, la industrial, y la clínica-asistencial. En principio, cualquiera de las tres formas básicas de investigación neurológica y neurotecnológica están protegidas por el derecho fundamental a la libertad de creación científica y técnica [art. 20.1 *b)* CE y art. 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea: CDFUE]. También las tres formas de investigación caen dentro del mandato de protección de la ciencia y la tecnología que enuncian el art. 44.2 CE y el art. 179.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Ello no obstante, esta protección constitucional y del derecho primario europeo no necesariamente presenta el mismo alcance en los tres casos. Y ello puede explicar por qué las leyes nacionales y el derecho derivado europeo establecen más o menos límites y controles para cada tipo de investigación. Por principio, la investigación más directamente protegida por los textos constitucionales es la propiamente científica, la que más directamente conecta con la libertad personal de pensamiento y creación. Junto a esta, y por estar en juego el mandato de protección de la salud (art. 43 CE), el alcance tuitivo del derecho fundamental a la creación científica y técnica es también muy elevado cuando presenta finalidades médicas inmediatas. En cambio, la investigación directamente dirigida a la producción de aparatos neurotecnológicos no sanitarios está en menor medida protegida por el derecho fundamental a la creación científica y técnica [art. 20.1 *b)* CE], dado su carácter instrumental respecto de la libertad de empresa (art. 38 CE).

El primer tipo de investigación neurológica y neurotecnológica, de los tres ya mencionados, es la propiamente científica, no dirigida a concretos resultados prácticos. Esta investigación normalmente se realiza en instituciones sanitarias y centros de investigación. La regulación de este tipo de investigación neurológica es eminentemente estatal. Una parte de esta actividad investigadora neurológica (la biomédica) se rige por la Ley de Investigación Biomédica (LIB)[7]. Allí donde no es aplicable la LIB, otras investigaciones neurológicas se rigen por la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (LCTI)[8], aunque el eje de esta ley es la regulación de la organización científica pública y apenas regula la actividad investigadora en sí (§ II.3.1). En términos generales, la regulación actual de la LIB es muy cautelosa en relación con los ensayos clínicos «invasivos», y mucho más laxa en relación con las investigaciones biomédicas «no invasivas».

Junto a la investigación neurocientífica, también hay investigación en el proceso de fabricación de aparatos neurológicos, tanto sanitarios como no sanitarios, a fin de cotejar los riesgos y beneficios para la salud de cada nuevo aparato. La regulación de los ensayos clínicos para la evaluación de los productos sanitarios y de los estimuladores cerebrales (incluso cuando no tienen una función sanitaria directa) se rige básicamente por el derecho europeo[9] (§ VIII.4.3; y § IX.3), con algún desarrollo complementario estatal[10]. Al margen de esta regulación queda la investigación para la fabricación de aparatos neurológicos como pulseras, cascos o cintas que captan datos cerebrales y —mediante inteligencia artificial— identifican los estados mentales de las personas y ofrecen recomendaciones o sugerencias de conducta. La investigación neurológica para estos últimos aparatos, en la medida en que no tiene carácter «invasivo», no se somete al régimen de ensayos clínicos de la LIB; y dado que no tiene finalidad médica, tampoco se rige por el régimen europeo de ensayos clínicos para la fabricación de aparatos sanitarios. Es este campo, por tanto, donde la investigación neurológica presenta un nivel más bajo de regulación.

Finalmente, también hay investigación vinculada al tratamiento clínico de concretos pacientes con discapacidades mentales o neuropatologías. En este caso, la regulación es básicamente estatal[11] (§ XI.2),

---

[7] Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

[8] Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

[9] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 o sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

[10] Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

[11] Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

con algunos desarrollos normativos autonómicos, sobre todo de carácter organizativo asistencial.

Las tres manifestaciones principales de la investigación neurológica parten, como norma mínima y común, del consentimiento expreso de las personas que se someten a la experimentación neurológica. Así ocurre tanto en la investigación científica (§ VIII.3.3.1) como en la investigación para la fabricación de productos sanitarios (§ VIII.4.2) o en la investigación médica (§ VIII.4.1; y § XI.3.1). Cuestión distinta es la regulación concreta del consentimiento, que encuentra más posibles excepciones —y una aceptación de mayores riesgos— en el ámbito médico (§ XI.3.1.1.2 y § XI.3.2.2). En términos generales, se puede considerar que el consentimiento informado en la investigación neurológica es una garantía mínima e ineludible para responder a las preocupaciones éticas del título XXVI de la Carta de Derechos Digitales. Pero esa garantía mínima requiere normas adicionales de protección, sobre todo en la investigación para la fabricación de productos neurológicos sanitarios y no sanitarios (de bienestar o mejoras cognitivas).

También, las normas que rigen los diversos ámbitos neurocientíficos protegen los datos personales generados en la investigación, normalmente mediante remisión al régimen general de protección de datos (RGPD)[12] (§ VIII.3.3.1), aunque con algunas modulaciones singulares para cada ámbito y finalidad investigadora. La aplicación del régimen general de protección de datos sin duda que responde a la exigencia ética de privacidad que expresa el apartado XXVI de la Carta de Derechos Digitales. Aunque, a futuro, el desarrollo de la investigación neurológica requerirá un mayor acceso del personal científico a los datos neuronales, siquiera de forma anonimizada y a través de una organización de mediación pública, como actualmente regula el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud de 2025[13]. En el caso de la investigación no-sanitaria y no-invasiva para la producción de aparatos neurológicos de bienestar (como pulseras o cintas que informan sobre el estado anímico o emocional de las personas), dada la falta de una regulación jurídica específica, la exigencia general de consentimiento para el tratamiento de los datos cerebrales personales que resulta del RGPD (§ VII.5.1) se erige en el pilar central de su regulación jurídica.

En tercer lugar, las diversas normas reguladoras de la investigación neurológica exigen la participación de profesionales médicos en la rea-

---

[12] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

[13] Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847.

lización de los ensayos sobre personas (§§ XI.3.3; § VIII.4.2). Es esta una exigencia esencial para el derecho de la neurología, que incluso puede justificar un menor rigor en los actuales límites y controles administrativos sobre los experimentos neurológicos, en la medida en que quede garantizada la posición central de personal científico y médico en los ensayos neurológicos. Aparte de los profesionales médicos, en los diversos ámbitos de investigación neurológica están presentes comités éticos que vigilan o autorizan los correspondientes ensayos, pruebas o experimentos. En la actualidad, la tendencia normativa tiende a singularizar el régimen jurídico de cada tipo de comité ético, en función de su ámbito funcional característico. Esta creciente dispersión está acentuada por la diversidad de fuentes normativas para cada tipo de investigación. Así, mientras que los comités éticos para la investigación de productos sanitarios se encuentran regulados por el derecho europeo (y complementariamente por derecho estatal), la regulación de los comités éticos de investigación científica es básicamente estatal, y la de los comités éticos asistenciales (vinculados a la actividad médica) está compartida entre normas estatales y autonómicas.

Por último, a las distintas formas de investigación van ligadas normas de responsabilidad por daños tendencialmente favorables a la persona sometida a ensayos, como el régimen de responsabilidad objetiva en el ámbito clínico (§ XI.4.1.1.1), las presunciones de causalidad y las obligaciones de aseguramiento del riesgo en los ensayos clínicos para la certificación de conformidad de productos sanitarios (§ XI.4.1.1.1), o el régimen de solidaridad y las presunciones de causalidad que rigen en la investigación biomédica conforme al art. 18 LIB.

En lo que hace a la fórmula ponderativa, en el ámbito de la investigación propiamente sanitaria (tanto científica como industrial y clínica) tan sólo se ponderan los posibles beneficios y riesgos para la salud (§ VIII.2). En esta fórmula de ponderación, y precisamente porque la finalidad de la investigación es la mejora o preservación de la salud, el sistema normativo acepta la existencia de «riesgos residuales» derivados de la investigación (§ VIII.2 y 5). Fuera de la investigación sanitaria, por ejemplo para la producción de estimuladores cerebrales sin finalidad médica, la ponderación es tendencialmente más compleja, y por definición tolera menos riesgos para la salud (§ VIII.5). En todos los casos, las normas que regulan la investigación neurológica sólo contemplan los riesgos individuales, los referidos a las personas físicas que se someten a pruebas y ensayos neurológicos, fundamentalmente cuando se trata de «procedimientos invasivos». Quedan al margen los riesgos sociales generales que pueden derivar de la investigación. Piénsese, por ejemplo, en la investigación sobre aumentos cognitivos. De esta investigación pueden derivarse riesgos de desigualdad, respecto de los que expresamente advierte el título XXVI de la Carta de Derechos Digitales, riesgos autocráticos (a manos de élites cogni-

tivas), y otras posibles externalidades negativas, como las conductas asociales que pueden derivarse de artefactos diseñados para el bienestar psicológico. Todos estos riesgos colectivos quedan fuera de las ponderaciones riesgo-beneficio reguladas en las distintas leyes aplicables a la investigación neurológica.

Dado que la regulación de la investigación neurológica no es uniforme, sino que depende del ámbito o finalidad en el que se produce, inmediatamente se plantean dudas en torno al doble uso del conocimiento neurocientífico y neurotecnológico. Pues una investigación tecnológica inicialmente inocua puede desplegar luego dobles usos desviados o indeseables. Piénsese en la investigación sobre la dirección mental a distancia de drones y otros artefactos mediante interfaces cerebro-ordenador, que bien puede conducir a armas de precisión. Aunque a veces se ha sugerido que los riesgos de doble uso no deben centrarse en las innovaciones tecnológicas, sino precisamente en los hipotéticos usos secundarios dañinos o desviados, lo cierto es que la prevención, evitación o control del doble uso dañino solo es posible si hay una cierta vigilancia anticipada sobre los posibles usos secundarios de un ingenio tecnológico. En la actualidad, los riesgos de doble uso de la investigación neurológica están por completo ausente de la regulación legal.

Tal y como se ha expuesto, el derecho vigente ofrece ya en la actualidad respuestas reales frente a los riesgos de la neurotecnología que enuncia el título XXVI de la Carta de Derechos Digitales. Aunque ese régimen jurídico también presenta algunas insuficiencias. En primer lugar, aunque tiene sentido distinguir entre los tres tipos de investigación neurológica ya mencionados (científica, industrial y clínico-asistencial), también tiene sentido una mayor coordinación y aproximación entre los tres regímenes jurídicos, actualmente en leyes diversas (europeas, estatales y autonómicas). En segundo lugar, dado que la neurotecnología no sólo suscita dudas sobre la vida y la integridad física y psíquica de las personas, sino también sobre su identidad, privacidad e igualdad, la regulación jurídica no debería limitarse a ponderar, para cada proyecto investigador, los beneficios y riesgos para la salud, sino también para otros bienes jurídicos individuales y colectivos. En tercer lugar, dada la amplísima diversidad de riesgos que acompañan a la neurotecnología, se puede plantear una clasificación de las actividades investigadoras en función de sus riesgos y beneficios específicos. De esa clasificación o graduación puede resultar que para algunas investigaciones debiera existir un control estatal más liviano y, en cambio, para otras, debiera existir mayor intervención pública, incluso algunas posibles reservas de investigación al sector público (o a entidades privadas colaboradoras con centros públicos de investigación).

3.1.2. *Derecho sanitario*

No hay una normativa específica aplicable al uso de las neurotecnologías en el ámbito sanitario, lo que no significa que la utilización de los dispositivos neurotecnológicos en este sector esté huérfana de regulación. Se han localizado diversas normas del derecho sanitario en cuyo ámbito objetivo de aplicación se encuentran las neurotecnologías, bien con una referencia expresa de la norma a ellas o bien sin ella. Algunas de estas normas son de origen europeo[14]; otras, son de ámbito nacional[15]. En términos generales se puede considerar que, en su conjunto, el actual derecho sanitario, pese a no ofrecer una regulación específica para la neurotecnología con finalidad médica, contiene instrumentos suficientes y adecuados para la consecución de los objetivos ético-jurídicos del título XXVI de la Carta de Derechos Digitales (§VIII.4).

3.1.2.1. Dispositivos neurotecnológicos de uso sanitario

Son todos aquellos que persiguen una finalidad médica, entendida en el amplio sentido manejado por el RPS (arts. 1 y 3 RPS), lo que, en principio, lleva a incluir aquí a todos aquellos artefactos que registran y miden las corrientes eléctricas en el sistema nervioso y a los que influyen sobre el cerebro y los procesos neuronales, siempre y cuando tales artefactos estén destinados a beneficiar a pacientes concretos (§ VIII.4.3.1). Además, los «equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro», se someten también a la regulación del citado RPS, ya que se incluyen expresamente entre los productos que carecen de utilidad médica inmediata, pero presentan riesgos para la salud (productos asimilados a los productos sanitarios en sentido estricto).

---

[14] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo; Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) núm. 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

[15] Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBRAP).

En definitiva, los dispositivos neurotecnológicos que estarán sometidos al régimen jurídico del RPS entrarán en su ámbito objetivo de aplicación, bien por tratarse de productos sanitarios en sentido estricto, bien por ser productos asimilados a aquéllos.

El RPS basa su regulación en el tipo de riesgo que deriva de cada artefacto o producto sanitario, de lo que depende la exigencia de que superen antes de su comercialización evaluaciones clínicas más o menos prolijas (§ VIII.4.3.1). En el capítulo III del anexo VIII del RPS se enuncian cuatro grandes grupos o clases de productos en función de sus riesgos: I, II a), II b) y III. Los aparatos neurológicos con finalidad médica se clasifican normalmente en la clase II b) o III (§ VIII.4.3.1). Los equipos destinados a la estimulación cerebral sin finalidad médica (que, como hemos visto, se asimilan a los productos sanitarios) se incluyen en la clase III, que es la más exigente. Surge así la paradoja de que un producto de estimulación cerebral sin finalidad médica se clasifica en un grupo de riesgo superior al de otros aparatos de estimulación cerebral con finalidad médica encuadrados en la clase II b) (§ VIII 4.3.1).

3.1.2.2. Comercialización y manejo de dispositivos neurotecnológicos de uso sanitario

La comercialización de los neurotecnologías de uso sanitario solo puede producirse directamente a los centros y profesionales sanitarios. La regla es esa por tratarse de productos sanitarios que por su nivel de riesgo solo pueden utilizarse por profesionales sanitarios [art. 24.5 *e)* RD 192/2023] (§ VIII.4.2).

En efecto, la mayoría de las neurotecnologías sanitarias están reservadas a profesionales titulados o cualificados (art. 5.3 RD 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios en relación con los arts. 1 y 8 Ley 44/2003, de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias). Dichos profesionales se rigen por las normas deontológicas de los correspondientes colegios profesionales, que vigilan en primera instancia el cumplimiento de las reglas sanitarias. Junto a dichos profesionales y bajo su dirección y supervisión pueden manejar estos dispositivos técnicos auxiliares a quienes se les exige una formación acreditada, pero no colegiación. No hay una titulación específica sobre neurotecnologías, pero puede haber técnicos titulados en otras formaciones próximas que pueden manejarlo (en farmacia o en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear o en radioterapia y dosimetría) (§ VIII.4.2).

En lo que se refiere a la organización sanitaria, las neurotecnologías de uso sanitario se emplean tanto en centros públicos como en centros privados. Estos últimos pueden estar vinculados o no al sistema nacio-

nal de salud. A los primeros se les aplica buena parte de los deberes organizativos y de funcionamiento que rigen para los centros públicos; los segundos están sometidos a algunas reglas organizativas y de funcionamiento básicas de los centros públicos (§VIII 4.1).

3.1.2.3. Consentimiento informado

Una vez que la neurotecnología de uso sanitario ha entrado en el mercado por haber superado la barrera impuesta por los rigurosos controles derivados de la normativa europea de seguridad de productos, en definitiva, porque los beneficios proporcionados por el dispositivo superan los riesgos, su aplicación por parte del personal cualificado a un paciente concreto exige el consentimiento informado del paciente, como toda actuación en el ámbito de la sanidad (§ XI.4.1.1). La actual dicción del art. 8.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BRAP) permite cubrir aquellos supuestos, frecuentes en el ámbito de la neurotecnología, caracterizados por la necesidad de una continua renovación y revisión del consentimiento prestado inicialmente (§XI.4.1.1).

Las excepciones al consentimiento informado se encuentran justificadas en el marco de las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología y no necesitan revisión ni adaptación (§ XI.4.1.2). Se trata de los casos contemplados en el art. 9.2 LBRAP: existencia de riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley; y existencia de un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo sin que sea posible conseguir su autorización.

Se ha detectado una laguna normativa en la concreción de aquellos casos en que, a pesar de que el paciente quiera acceder a un dispositivo neurotecnológico, proceda plantearse algún límite, más allá de los establecidos por las normas administrativas o penales (§ XI.4.1.3). En concreto, el legislador debe pronunciarse sobre si está justificado el uso de la neurotecnología para la cura del paciente cuando su uso implique de forma segura una injerencia directa e importante sobre su identidad como persona, su sentido de agencia o su identidad mental.

En relación con la información que debe proporcionarse al paciente, no se detectan lagunas, pero se proponen las siguientes pautas interpretativas (§ XI.4.2): *a)* debe existir la mayor transparencia y la mayor precisión posible, lo que incluye informar de la propia existencia de incertidumbre en cuanto a los efectos reales de tales dispositivos; *b)* como contenido específico debe incluirse la información relativa a los posibles riesgos y efectos secundarios conocidos que se producen a nivel cognitivo o emocional, así como los que inciden sobre la identidad, personalidad o agencia del paciente; *c)* los riesgos de los

que ha de informarse son los típicos, entendidos como los inherentes o previsibles; *d)* la información será más exhaustiva (incluyendo, por tanto, a los riesgos infrecuentes) cuando el uso del dispositivo se haga sin finalidad clínica, es decir, para la mejora en el marco de la medicina satisfactiva; *e)* debe incluirse en la información que se traslada al paciente la posibilidad de hallazgos inesperados, cuyo contenido habrá de ser comunicado, en su caso, salvo que el paciente haya hecho uso de su derecho a no ser informado; si no se informó de la posibilidad de hallazgos inesperados, se deberá comunicar la información hallada al paciente si cabe calificarla de hallazgo médico.

En cuanto a la forma del consentimiento (§ XI.4.3), la interpretación del art. 8.2 LBRAP junto con el art. 10.2 LBRAP, permite afirmar que, además de ser expreso y específico, debe ser escrito. Con todo, se detecta la necesidad de reforzar las garantías en la prestación del consentimiento, lo que incluiría obligaciones positivas del médico responsable, a través de las cuales se aseguraría el hecho de que el consentimiento se emite con libertad y conciencia.

Por lo que se refiere al consentimiento por representación, este se prevé para tres casos, todos ellos regulados en el art. 9.3 LBRAP: paciente transitoriamente incapaz de consentir (apartado a), paciente privado de tal capacidad de forma estable (apartado b) y menores de edad (apartado c). Se detectan insuficiencias en todos los supuestos, algunas predicables solo del ámbito de las neurotecnologías y otras generalizables a todo el ámbito sanitario. Sería posible excluir el consentimiento por representación para los casos contemplados en el apartado a) del art. 9.3 LBRAP cuando nos encontremos ante dispositivos neurotecnológicos de alto riesgo, especialmente los invasivos; en tales supuestos, lo sensato sería esperar a que el paciente salga de la situación transitoria que le impide prestar por sí mismo el consentimiento (§ XI.4.4.2.1). El consentimiento por representación en caso de discapacidad estable debe adecuarse a la reforma operada por la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, que suprime el proceso de modificación judicial de la capacidad y convierte en excepcionales las situaciones de representación (§ XI.4.4.2.2). En relación con los menores el legislador debería decidir si el principio de protección del interés superior del menor podría justificar la imposición de límites normativos que excluyeran la aplicación sanitaria de algunos dispositivos neurotecnológicos (§ XI.4.4.2.3). Más allá de lo anterior, no se ve razón para cambiar la regla que permite a los menores capaces intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención médica a decidir por sí mismos, salvo que haya un grave riesgo para la vida o salud del menor (excepción esta que debe ser interpretada restrictivamente). Los menores no maduros prestan el consentimiento a través de sus representantes (§XI.4.4.2.3).

En cuanto a la posibilidad de revocar el consentimiento, reconocida en el art. 8.5 LBRAP, su materialización en el ámbito de las neurotecnologías (como en otros ámbitos médicos) puede que sea difícil o, incluso, imposible; en tales casos, entre la información a proporcionar al paciente deberá incluirse tal advertencia (§ XI.4.5). Para aquellos casos en que el dispositivo neurotecnológico produzca una disrupción en la continuidad psicológica del individuo, se plantea la cuestión, irresuelta en la actual normativa, sobre si puede condicionar o limitar sus propias actuaciones posteriores respecto de su consentimiento original (§ XI.4.5).

3.1.3. *Control y supervisión de productos sanitarios*

Según se ha dicho ya en apartados anteriores, el Reglamento europeo de Productos Sanitarios (RPS)[16], complementado por el Reglamento español 192/2023[17]. la clasificación como producto sanitario requiere que el fabricante atribuya al concreto aparato una finalidad médica en atención a sus fines y capacidades. A estos efectos, es irrelevante el tipo de dispositivo de que se trate; un programa informático puede ser un producto sanitario (§ IX.2). Los fines y capacidades que determinan la finalidad médica se refieren al diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad, de una discapacidad o de un proceso o estado fisiológico o patológico, entre otros (art. 2.1 RPS).

La caracterización de una neurotecnología como producto sanitario se traduce en el sometimiento a un conjunto de normas que recoge especiales garantías con respecto a su puesta a disposición en el mercado y su utilización posterior (§ VIII.4). Las reglas aplicables a las neurotecnologías que son productos sanitarios no se modulan con respecto a otros productos de este tipo, precisamente porque el nivel de control y supervisión ya es especialmente elevado (§ XI.3). Así, se establecen a nivel interno reglas particulares que se proyectan sobre los establecimientos que pueden comercializar estos productos, así como sobre los concretos profesionales titulados que pueden utilizarlos (§ VIII.4.2).

Por lo que se refiere al control y supervisión del mercado de los productos sanitarios, el RPS establece a nivel europeo una clasificación en atención a los riesgos (Clases I, II a), II b) y III, siendo III el nivel de mayor riesgo). Las neurotecnologías con finalidades médicas, ya se dirijan a la medición de la actividad cerebral o del sistema nervioso,

---

[16] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=celex:32017R0745.*

[17] Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. *https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-7416&p=20230322&tn=2.*

o a su intervención o modulación, se incluyen en las clases de mayor riesgo, clases II b) y III (§ IX.2). La consecuencia inmediata de esa clasificación es la proyección de especiales cautelas al proceso de desarrollo, comercialización y utilización de estos productos. En concreto, se debe tramitar un procedimiento de evaluación de la conformidad, dirigido a comprobar que el producto cumple con los requerimientos técnicos vigentes. En este procedimiento es habitual que se establezca la obligación de realizar investigaciones clínicas. Al respecto, es cuestionable que la realización de evaluaciones clínicas en el marco de estos procedimientos exija evaluaciones *ad hoc*. Esta exigencia alarga los procedimientos e incrementa los costes, impactando negativamente en la capacidad de innovación en el sector (§ VIII.3.1).

El procedimiento de evaluación de la conformidad se lleva a cabo por un organismo notificado, que ha de tener personalidad jurídica propia. Los organismos notificados son normalmente empresas privadas, aunque también pueden atribuirse sus funciones a entidades públicas. Es el caso de España, donde, a diferencia de la mayoría de los Estados miembros de la Unión, se ha optado por un modelo de organismo notificado único de carácter público. El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) es el organismo notificado en el ámbito de los productos sanitarios. Se configura como una subdirección general adscrita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta estructura organizativa ha suscitado dudas sobre la independencia e imparcialidad existente entre el organismo notificado (CNCps) y la autoridad responsable de su control y supervisión (AEMPS) (§ IX.3.1.3).

En este modelo organizativo, las autoridades encargadas de controlar la actividad de los organismos notificados son una pieza clave en el mercado de los productos sanitarios (§ IX.3.1.1 y 3.1.2). En el caso de las neurotecnologías surge una especial incertidumbre sobre la capacidad real de las autoridades competentes de controlar la actividad de los organismos notificados, debido al nivel de especialización que requiere esta actividad. En la práctica, es habitual que acudan al mercado para obtener el conocimiento técnico del que adolecen. Ahora bien, el grado de externalización de la actividad de estas autoridades no está limitado en el derecho europeo, lo que puede dar lugar a posibles problemas de conflictos de intereses y de eficacia en la propia actividad de control. El marco jurídico, europeo y nacional, también presenta deficiencias en la medida en que no realiza un reparto claro de responsabilidades por los daños que puedan derivarse de la utilización de los productos certificados entre las autoridades de control y los organismos notificados (§ IX.3.4).

Por lo que se refiere a los organismos notificados, el nivel de especialización requerido a estos entes en el ámbito de las neurotecnologías

es tan elevado que pueden agravarse algunos de los problemas que se han detectado ya, con carácter general, en la aplicación de la normativa sobre productos sanitarios. En concreto, es posible que pocas entidades cumplan con las exigencias técnicas y organizativas requeridas, de manera que exista un número insuficiente de organismos notificados para atender a la demanda de certificación de productos. En Alemania, donde están registrados 10 organismos notificados de carácter privado, se considera que los procedimientos de autorización son demasiado largos e impiden la seguridad en la planificación. Todo ello impacta negativamente en la capacidad de innovación de las empresas (§ VI.4.1). Esta situación también puede conducir a problemas desde el punto de vista del derecho de la competencia. Un número reducido de organismos notificados con capacidad para certificar determinadas neurotecnologías puede crear condiciones favorables para la aparición de abusos de posición dominante (§ IX.3.4).

Por otro lado, las reglas europeas relativas a los medios de que deben disponer los organismos notificados abren un amplio margen a la posible contratación con terceros de actividades vinculadas a la evaluación de la conformidad. Es cierto que se ponen ciertos límites con respecto a las actividades que se pueden externalizar y que se exige comunicar estas contrataciones a las autoridades competentes y a las personas físicas o jurídicas que requieran la evaluación de la conformidad. Sin embargo, en la medida en que los organismos notificados sean sujetos privados —como sucede en la mayoría de los casos—, esa contratación se someterá a derecho privado, limitando la transparencia de estos procedimientos y la posible imparcialidad en el ejercicio de su actividad (§ IX.3.1.3).

La exposición del entramado organizativo del control y supervisión de las neurotecnologías sanitarias se completa con un conjunto de normas orientado a la designación por la Comisión Europea de laboratorios de ensayo, una lista de expertos y paneles de expertos. Estas previsiones quieren asegurar una evaluación científica del riesgo que se deriva de los productos sanitarios, que ayude a la toma de decisiones por la propia Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados, según los casos (§ IX.4.1). La regulación vigente presenta deficiencias en la definición de los criterios y procedimientos que deben guiar la selección de los expertos, tanto a nivel europeo como a nivel interno en España. Se exige representación geográfica y de género, así como diversidad de planteamientos científicos, pero existen dudas sobre la capacidad real de esos criterios para identificar a los centros o personas que están en la vanguardia del conocimiento. Por otro lado, los procedimientos de selección —en los casos en que se regulan—, parten de las manifestaciones de interés de los propios expertos, lo que parece no asegurar necesariamente una selección de los expertos más capaces (§ IX.4.4).

Finalmente, cuando los productos sanitarios incorporan sistemas de IA o los propios sistemas de IA son productos sanitarios, rigen las disposiciones contenidas en el Reglamento (UE) 2024/1689 (RIA)[18]. Las particularidades de la aplicación combinada de esta norma con la legislación armonizada, de productos sanitarios y de otro tipo, se exponen en el siguiente apartado, relativo a los productos no sanitarios. No obstante, en este momento debe constatarse que la combinación de ambos modelos de evaluación de la conformidad mediante organismos notificados —en el caso de la IA y los productos sanitarios— da lugar a una regulación mal articulada que puede suponer un mayor gasto de tiempo y dinero por las empresas (§ VI.4.1). Por otro lado, conviene precisar que los datos generados a través de las neurotecnologías sanitarias, normalmente conectadas con IA, tendrán que someterse al régimen general de protección de datos, que debe interpretarse conforme a las exigencias que ha introducido el nuevo Espacio Europeo de Datos de Salud (§ VII.5 y 7).

3.1.4. *Control y supervisión de productos no sanitarios*

Una de las novedades que plantea el fenómeno de las neurotecnologías en la actualidad es su extensión más allá del ámbito sanitario. Existen dispositivos neurotecnológicos utilizables en el entorno laboral, educativo, de ocio, bienestar y defensa. El régimen jurídico en esos casos está fragmentado. Puede reconducirse a tres categorías en atención a las normas aplicables: en primer lugar, hay neurotecnologías que, sin ser productos sanitarios, se someten a las reglas de la normativa sanitaria conforme al criterio de la Comisión Europea[19]. En segundo lugar, existen dispositivos neurotecnológicos que se sujetan a legislación armonizada distinta de la sanitaria. Es el caso de las neurotecnologías que se incorporan a equipos de protección individual (EPI) y a juguetes[20]. En último lugar, hay artefactos neurotecnológicos que se rigen

---

[18] Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32024R1689.*

[19] Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerada en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. *https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2346/oj?locale=es* Y Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745. *https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2347/oj?locale=es.*

[20] Para los equipos de protección individual hay que atender al Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo. *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32016R0425* Para los juguetes, se ha aprobado el Reglamento (UE) 2025/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de

por las normas generales de seguridad de productos[21], al no encajar en ninguna de las categorías anteriores.

Los aparatos sin fines médicos sometidos a las reglas de los productos sanitarios son aquellos que tienen la capacidad de intervenir en el cerebro o sistema nervioso de una persona —por ejemplo, diademas para mejorar la concentración que emiten corrientes eléctricas—. Estos dispositivos se regulan en el anexo XVI apartado 6 RPS y se clasifican con base en sus potenciales riesgos. En concreto, la Comisión ha considerado que, aunque no tengan carácter invasivo deben formar parte de la clase III. Esto significa que deben someterse a procesos de evaluación de la conformidad llevados a cabo por organismos notificados y que incluyen, en muchos casos, investigaciones clínicas. Este riguroso régimen jurídico contrasta con las dudas que puede plantear la eficacia de estos aparatos (§ VIII.5.1).

Esta clasificación ha sido objeto de críticas por investigadores, profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y la industria, al considerar que constituye una regulación excesiva que puede impedir avances tecnológicos futuros en Europa, sin que tenga apoyo en pruebas científicas sólidas (§ IX.4). Una de las carencias de la regulación vigente es, así, la ausencia de garantías procedimentales en la toma de decisiones por la Comisión que aseguren una adecuada representación del estado de la ciencia, así como la necesaria participación de los agentes afectados.

Un segundo tipo de neurotecnologías sin fines médicos incluye aparatos que se integran en EPI o en juguetes. En ambos casos, los dispositivos se someten a la legislación armonizada, que supone la aplicación de un modelo de evaluación de la conformidad realizado por organismos notificados. Este modelo presenta numerosas similitudes con el descrito para los productos sanitarios. En el caso de los EPI también se realiza una clasificación del riesgo que, en ocasiones, no ofrece suficiente seguridad jurídica (§ XII.4.1).

El tercer grupo de neurotecnologías sin fines médicos engloba aquellos aparatos que tienen capacidad de medición de la actividad cerebral y que no se corresponden con ninguno de los objetos de la legislación armonizada. Sería el caso de los dispositivos de bienestar, que no son productos sanitarios, aunque se pueda entender que producen datos de salud (§ VII.5.2.2 y § XII.5). Las normas aplicables en este tipo

---

2025, relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE. *https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2025-81921.*

[21] Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos. *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX:32023R0988* Y Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos. *https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj?locale=es.*

de neurotecnologías distribuyen las funciones de control y vigilancia entre la Comisión y los Estados miembros, que deberán designar autoridades de vigilancia del mercado y de control de los productos que entran en el mercado interior. La evaluación de los riesgos debe realizarse por los propios fabricantes, que deberán volcar los resultados en la documentación técnica. Dicha documentación será objeto de control por las autoridades competentes. Se prevé una presunción de conformidad con el requisito general de seguridad cuando se cumplen las normas europeas de seguridad de productos. No obstante, si aparecen indicios de peligrosidad de un producto, la presunción se desvirtúa y es posible adoptar las medidas oportunas (§ IX.3.2).

Una particularidad de estas normas de seguridad general de productos es la importancia del intercambio de información y el establecimiento de deberes de comunicación. La Comisión gestiona el sistema «Safety Gate»[22], al que acceden los Estados miembros a través de puntos únicos de contacto y que permite el intercambio de información entre autoridades, empresas y consumidores. Asimismo, la Comisión mantiene el Sistema Europeo de Información y Comunicación para la vigilancia en el mercado (ICSMS) que permite el intercambio de información entre las autoridades competentes (§ IX.3.2.5). En los próximos años se prevé un funcionamiento cada vez más optimizado de estos sistemas.

Los sistemas de IA pueden integrarse en los aparatos neurotecnológicos que se han descrito: dispositivos que promueven el bienestar o la concentración a través de la intervención en la actividad cerebral —por ejemplo, unos auriculares que produzcan ondas eléctricas—; sistemas integrados en equipos de protección individual (EPI) o juguetes; y cualquier otro tipo de dispositivo neurotecnológico que no encaje en los anteriores —por ejemplo, unos auriculares que únicamente miden la actividad cerebral en conexión con una aplicación de bienestar—. En estos casos, hay que aplicar la normativa específica de inteligencia artificial y atender a su clasificación de posibles riesgos. De manera que habrá sistemas de IA prohibidos, y otros permitidos de alto riesgo y de bajo riesgo (§ XVIII.2).

La aplicación combinada de la normativa sectorial o general sobre seguridad de productos con las reglas sobre IA puede conducir a resultados desiguales, porque los parámetros de licitud son distintos en unos y otros casos (§ VIII.7). Además, hay que tener en cuenta que, en los supuestos en que se exige la participación de un organismo notificado

[22] Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2639 de la Comisión, de 9 de octubre de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las funciones y tareas de los puntos de contacto nacionales únicos del Sistema de Alerta Rápida Safety Gate. *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX:32024R2639.*

—productos sanitarios, EPI y juguetes—, los sistemas de IA que se integren se considerarán de alto riesgo. Esto supone que el sistema de IA deberá someterse en sí mismo a un proceso de evaluación de la conformidad por organismos notificados —salvo en algunos casos en los que cabe un control interno (anexo VI RIA)—, así como a una evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales (§ IX.2).

Para facilitar el procedimiento, el organismo notificado acreditado en el ámbito sectorial específico —por ejemplo, productos sanitarios— podrá llevar a cabo el procedimiento previsto en el RIA. Para ello puede contar con filiales o subcontratistas (§ IX.3.3.3). Esta previsión apunta a posibles problemas de insuficiencia de organismos notificados que tengan la capacidad de evaluar la conformidad de los dispositivos de forma integral. Esa situación puede restar agilidad al proceso de evaluación de la conformidad, frenando la innovación y conduciendo a alteraciones de la competencia entre los organismos notificados, que ya se han manifestado en el ámbito de los productos sanitarios (§ IX.3.4). Hay que atender, asimismo, a las diferencias metodológicas que plantea la aplicación de las normas sobre IA, en la medida en que no se limitan a aplicar normas técnicas, como sucede en otros sectores, sino que requieren la realización de una ponderación sobre la afectación de los derechos fundamentales (§ VIII.7).

Por otro lado, la superposición sectorial que se produce en estos casos (§ VIII.7) afecta a otras instancias organizativas, como los órganos de cooperación de partes interesadas y expertos, y los órganos de coordinación de organismos notificados (§ IX.5.4). Parece necesario, así, reflexionar sobre un diseño procedimental e institucional que atienda a las particularidades de las neurotecnologías y que trascienda las singularidades propias de distintos sectores.

3.1.5. *Neurotecnologías y derechos de autor*

Tecnologías disruptivas como la inteligencia artificial generativa, han planteado importantes problemas para el derecho de autor. El primero de ellos, que guarda un cierto paralelismo con el tema que aquí abordamos, se refiere a la protección de los resultados obtenidos a través de la utilización de dichos sistemas, por la vía de los derechos de autor. Gracias a los algoritmos de aprendizaje, los sistemas de inteligencia artificial pueden tomar decisiones independientes, de manera que el resultado obtenido es generado por el propio programa informático mediante un proceso similar al seguido por el pensamiento humano. Se trata pues de determinar si cuando un resultado o creación no deriva directamente de la toma de decisiones de una persona física (como ocurre con una creación por medio de IA, o a través de un aparato neurológico) es aplicable el régimen de protección de los derechos

de autor. Pensemos en la eventual captación de las ideas del cerebro humano a través de técnicas neurocientíficas y su plasmación al margen de la voluntad de la persona de las que son captadas.

Con carácter preliminar, cumple señalar que el derecho de propiedad está reconocido en el art. 1 del protocolo adicional al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 20 de marzo de 1952. Por su parte, la Declaración Universal de Derecho Humanos de 10 de diciembre de 1948, declara en su art. 27.2 que «Toda persona tiene derecho a la protección de sus intereses morales y materiales que le corresponden por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora».

Conforme al art. 1 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, (en adelante TRLPI) «La propiedad intelectual de una obra literaria, artística o científica corresponde al autor por el solo hecho de su creación». Esta frase sintetiza la concepción personalista del derecho de autor propia del modelo europeo-continental de la que participa nuestro derecho. La titularidad originaria de derechos de autor corresponde a la persona física que realiza el acto de creación. Y, ¿quién puede tener esa capacidad creativa y, por consiguiente, merecer la consideración de autor? La respuesta la encontramos en el art. 5 TRLPI, en cuya virtud «Se considera autor a la persona natural que crea alguna obra literaria, artística o científica». Por tanto, solo una persona física puede crear una obra susceptible de protección por derechos de autor.

La concepción personalista del derecho de autor es la que mantienen todos los sistemas de derecho de autor europeo-continental, y en esta línea se encuentra también el Convenio de Berna para la protección de la obras literarias y artísticas de 1886 —última revisión de 1971— pese a que no hay en él ninguna norma expresa que lo venga a proclamar. No en vano la duración de los derechos patrimoniales sobre las obras se vincula al fallecimiento del autor; la lesión de los derechos morales se anuda a un daño de naturaleza moral o personal. En derecho español, conforme a la Directiva UE 2006/116 relativa a la armonización del plazo de protección de derechos de autor y afines, los derechos patrimoniales de autor duran su vida y setenta años tras su muerte —art. 26.1 TRLPI—. Los derechos morales, que conforman junto con los derechos de naturaleza económica o patrimonial el contenido de los derechos de autor, no se encuentran armonizados a nivel de la UE, dejándose el alcance de su duración a las tradiciones jurídicas de los estados miembros. Conforme a los arts. 15, 16 y 41 TRLPI, algunos derechos morales se extienden durante la vida del autor, si bien los derechos morales a la paternidad y a la integridad se protegen a perpetuidad (art. 41 TRLPI) y el derecho de divulgación dura la vida del autor y setenta años tras su muerte (art. 15 TRLPI, esto es, igual

que los derechos patrimoniales). Se trata en todo caso de derechos personalísimos, inalienables e intransmisibles inter vivos, en la medida en que el derecho moral viene a proteger la espera personalísima que vincula al autor persona física con su creación.

Por otro lado, el objeto de protección del derecho de autor recae sobre formas de expresión originales, que ahora ya sabemos, derivan de una persona física. Conforme al art. 10 TRLPI, «Son objeto de propiedad intelectual todas las creaciones originales literarias, artísticas o científicas expresadas por cualquier medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en el futuro». El derecho de autor no protege las meras ideas, ni las informaciones, ni los procedimientos, sino tan solo las formas de expresión originales. Este principio universal se encuentra formulado en el art. 2 del Tratado de Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre derechos de autor de 1996, y el art. 9.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de 1994. Si las meras ideas se protegieran, ello supondría un freno al desarrollo cultural y científico. Pero tampoco es suficiente cualquier forma de expresión que derive de una persona física. Hace falta que esa forma de expresión sea original para desencadenar la protección.

El problema, por tanto, que puede plantearse al relacionar las neurotecnologías con los derechos de autor se refiere a la posibilidad de que el resultado creativo no sea reconducible a una persona o autor, sino a un aparato. Pensemos en la conversión en texto de un pensamiento o una idea, por ejemplo, extraída del cerebro humano. Si tal procedimiento de extracción de las ideas y ulterior traducción en forma identificable fuera posible, aún faltaría el elemento determinante para alcanzar la protección por derechos de autor, esto es, la originalidad de la forma de expresión. El derecho de autor, lo venimos señalando, no protege solo formas de expresión, protege formas de expresión originales. Ha sido el Tribunal de Justicia de la UE quien ha venido a definir la originalidad, en tanto que concepto autónomo del derecho de la UE. A lo largo de las sucesivas sentencias dictadas en la materia desde la primera, pronunciada con fecha 16 de junio de 2009, (asunto C-5/08, caso *Infopaq*), el TJUE ha afirmado que una obra es original cuando es una creación propia de su autor. Como ha aclarado el TJUE en sentencias posteriores, de forma reiterada, una creación es propia de su autor, cuando toma decisiones libres y creativas (así, entre otras, la sentencia de 4 de noviembre de 2011, asunto C-145/10, que resuelve el caso Painer). Mediante esas decisiones, dice el TJUE, el autor podrá dejar «su impronta personal» (apartados 89 y 92). Este criterio ha sido posteriormente reiterado en otras sentencias, como las que resuelven el caso *Cofemel,* de fecha 12 de septiembre de 2019 —asunto C-687/17—, o *Brompton*, dictada el 11 de junio de 2020, —asun-

to C-833/18—. En consecuencia, para que exista originalidad, el autor persona física debe haberse beneficiado de un margen de libertad que le permita desplegar su actividad creativa, lo que excluye al simple ejecutante material que se conforma con activar un dispositivo mecánico, por muy evolucionado que este sea. Como se ha puesto de relieve en la doctrina, mucho antes de que el TJUE viniera a definir el concepto de originalidad, la libertad es la esencia de la creación protegible, entendida como libre producción de la persona humana. Llevados estos criterios interpretativos al asunto que nos ocupa, es evidente que, si alguien extrajera del pensamiento humano ideas, que se pudieran incluso convertir en una forma de expresión, de forma ajena a la voluntad de la persona física de la que son extraídas, el resultado carecería de protección alguna por el derecho de autor.

Nos encontraríamos, y volvemos de nuevo a hacer paralelismo con los resultados obtenidos por sistemas de IA, ante supuestos en los que no hay una incidencia directa de la persona humana en las formas de expresión a través de tomas de decisión libres y creativas. Estaríamos ante meros productos, carentes de protección alguna por los derechos de propiedad intelectual.

Pudiera suceder que a través de neurotecnología se pudiera manipular o cambiar la actividad cerebral humana, con un impacto en la creación literaria, artística o científica. Imaginemos que gracias a dicha intervención una persona pudiera expresar creativamente cosas que sin ella no sería capaz. Volvamos al eje central del derecho de autor y las claves de su protección. Si no podemos afirmar que una persona física tiene tras la intervención o manipulación neurotecnológica capacidad de tomar decisiones libres, siendo una especie de autómata con actividad predeterminada, el resultado no podrá ser protegido por derechos de autor.

Finalmente, conviene subrayar que la doctrina ha planteado la necesidad de una cierta consciencia para proteger el resultado derivado de la actividad humana, a través de los derechos de autor. Esa consciencia privaría sobre el papel de protección a quien careciera absolutamente de capacidad de discernimiento. Así, por ejemplo, los trazos que, con un bolígrafo puesto en su mano, realizaría un bebé de un mes. Ello es consecuencia necesaria de esa libertad creativa que se encuentra en la base del criterio de originalidad. No es suficiente con hacer, sino que lo que se haga, sea cual sea la forma de expresión, debe resultar de la toma de decisiones libres y creativas. Ello exige, por definición, que de forma consciente (al menos mínimamente) el autor tenga ese margen de libertad.

En consecuencia, parece que, en el estado actual, existen suficientes instrumentos legales, doctrinales y jurisprudenciales, para responder —desde la perspectiva del derecho de propiedad intelectual— a los

desafíos que pudieran plantear la captación y registro de datos neuronales, así como la posible instrumentalización del cerebro mediante neuromoduladores.

3.1.6. *Inteligencia artificial y neurotecnologías*

Las neurotecnologías carecen de un marco normativo propio, general y transversal, a diferencia de la IA, que en el ámbito de la UE se encuentra regulada en el Reglamento de Inteligencia Artificial (RIA). Ello provoca varias lagunas normativas. Así, no existe regulación específica sobre la obtención, tratamiento y protección de neurodatos; ni sobre la lectura, inferencia o modificación de pensamientos, emociones o estados mentales; ni sobre los riesgos de neuromanipulación o pérdida de autonomía cognitiva; ni normas sobre neuroaumentación (mejora de capacidades cognitivas). En efecto, aunque el RIA regula técnicas subliminales, reconocimiento de emociones y manipulación cognitiva, no contempla directamente los «pensamientos», que son el núcleo de las neurotecnologías.

Por lo que respecta a la IA, el Reglamento Europeo pone el acento en que esta resulte fiable, esto es, que se encuentre centrada en el ser humano, garantizando un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales reconocidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. De este modo, la UE quiere promover una IA fiable. Es por ello que la clasificación de sistemas de IA se fundamenta en los riesgos que esta puede suponer para la defensa de los citados derechos (§ XVIII.2). Hay un total de 8 «prácticas» de IA prohibidas en el Reglamento (art. 5), todos ellas relacionados de forma directa o indirecta con la neurotecnología. Así, está prohibida «la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización» de sistemas de IA que permiten, a través de técnicas subliminales o manipuladoras o engañosas, que alteren sustancialmente el comportamiento de las personas, afectando a su capacidad de adoptar una decisión informada; sistemas que exploten alguna de las vulnerabilidades de una persona o grupo de personas; sistemas de puntuación ciudadana, que provoque un trato perjudicial o desfavorable hacia determinadas personas o grupos de personas; sistemas para realizar evaluaciones de riesgos con el fin de valorar o predecir el riesgo de que una persona cometa un delito basándose en el perfil o evaluación realizados por el sistema; sistemas que creen o amplíen bases de datos de reconocimiento facial mediante la extracción no selectiva de imágenes faciales o circuitos cerrados de televisión; sistemas para inferir las emociones de una persona a partir de sus datos biométricos en sus lugares de trabajo y en sus centros educativos; sistemas para la categorización biométrica que clasifiquen individualmente a personas físicas sobre la base de sus datos biométricos para deducir o inferir determi-

nadas características sensibles, o sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del derecho.

Por su parte, el art. 6 del RIA reconoce una segunda categoría de sistemas calificados de alto riesgo. Los siguientes pueden estar relacionados directa o indirectamente con la neurotecnología. Así, los sistemas de IA que funcionan como componentes de seguridad de productos o sistemas que son productos que deban someterse a una evaluación para su introducción en el mercado (*v. gr.*, robots); sistemas de IA de biometría cuando su uso esté permitido; sistemas destinados a ser utilizados como componentes de seguridad en la gestión y funcionamiento de las infraestructuras; sistemas empleados en educación y formación profesional para determinar la admisión de personas físicas, evaluar resultados de aprendizaje o detectar comportamientos prohibidos en exámenes; sistemas utilizados en el empleo y gestión de trabajadores; sistemas para el acceso y disfrute de servicios públicos o privados esenciales y prestaciones públicas esenciales; sistemas de garantía del cumplimiento del derecho, como por ejemplo evaluar el riesgo de que una persona sea víctima de delitos, polígrafos o similares, evaluar rasgos y características de la personalidad o comportamientos delictivos pasados, elaborar perfiles de personas físicas durante la investigación o enjuiciamiento de un delito; sistemas sobre migración, asilo y gestión del control fronterizo empelados por autoridades competentes, en la medida permitida por el derecho de la UE, o sistemas para la administración de justicia y procesos democráticos.

Una segunda cuestión relevante sobre el uso de IA para fines de neuromodulación se refiere a la posible afectación al consentimiento válido de las personas que celebran contratos y asumen obligaciones en el tráfico jurídico. El consentimiento es, junto con el objeto y la causa, un elemento esencial del contrato, sin cuya concurrencia este no es válido y eficaz (art. 1261 del Código Civil). El Código presume la existencia de autonomía cognitiva, y exige comprensión y ausencia de manipulación en la voluntad emitida por los contratantes. Regula a tal efecto los llamados vicios del consentimiento, que se concretan en los siguientes: el error, la violencia y la intimidación y el dolo (arts. 1266 a 1270). Para que el error vicie el consentimiento, este debe ser grave y excusable para quien lo padece. El dolo supone influir en la voluntad ajena con palabras o maquinaciones insidiosas, para celebrar un contrato que de otro modo no hubiera celebrado, y exige que quien dice padecerlo no lo haya utilizado a su vez contra el otro contratante. En la violencia se arranca el consentimiento con una fuerza irresistible, y en la intimidación se inspira a un contratante el temor racional y fundado de padecer un mal inminente y grave en la persona o bienes del contratante o de su cónyuge, descendientes o ascendientes. Cuando dicho consentimiento esté afectado por alguno de estos vicios, el contrato es anulable. Si el consentimiento

ha sido extraído con fuerza irresistible, de modo que la persona no haya tenido siquiera la más mínima capacidad de decidir, entonces el negocio es nulo radicalmente, al carecer de un elemento esencial. En el ámbito de la IA y de las neurotecnologías, la prestación del consentimiento válido y eficaz no está garantizado. Así, el uso de neuromoduladores dotados con sistemas de IA puede comprometer la validez del consentimiento al inducir errores cognitivos, generar percepciones distorsionadas de la realidad u ocultar información relevante. Asimismo, determinadas aplicaciones —como *deepfakes* o asistentes conversacionales opacos— pueden articular formas de dolo tecnológico, intensificando las tradicionales asimetrías de información y poder entre las partes y, en consecuencia, alterando las condiciones necesarias para la prestación de un consentimiento válido y eficaz.

No obstante, la IA también puede desempeñar una función garantista, reforzando la autenticidad y la comprensión del consentimiento. Su uso permite implementar mecanismos de verificación de la comprensión del contenido contractual, especialmente en sectores donde los productos presentan una elevada complejidad técnica. Igualmente, puede servir como herramienta de apoyo a personas con discapacidad, facilitando explicaciones accesibles y evaluaciones de entendimiento. En el ámbito notarial, su aplicación posibilita la detección de indicios de coacción o intimidación, contribuyendo a salvaguardar la libre formación de la voluntad.

Además, la IA resulta útil para la simplificación y personalización de contratos, mediante la generación de resúmenes comprensibles; para el registro seguro del consentimiento a través de tecnologías de cadena de bloques; y como instrumento de cumplimiento normativo, al identificar y bloquear cláusulas potencialmente abusivas.

En suma, la IA constituye un elemento capaz tanto de poner en riesgo como de fortalecer el consentimiento contractual, dependiendo de su diseño, supervisión y marco regulatorio.

El derecho de consumo refuerza la protección del consumidor frente al uso de tecnologías basadas en neurotecnología e inteligencia artificial, garantizando que su consentimiento sea libre, informado y no manipulado. Las normas sobre prácticas comerciales desleales, tanto de la Directiva 2005/29/CE como de la Ley 3/1991, prohíben cualquier técnica que afecte de forma relevante a la libertad de elección del consumidor mediante coacción, acoso o influencia indebida. Su redacción amplia permite incluir nuevas formas de manipulación tecnológica, como interfaces neuronales que alteran emociones, IA persuasiva adaptativa o el uso de datos biométricos para explotar vulnerabilidades.

Varios son los supuestos en los que la IA puede distorsionar la decisión de contratar: *chatbots* persuasivos en la contratación

digital; precios dinámicos personalizados sin transparencia; publicidad emocional basada en reconocimiento facial; recomendadores que generan confianza excesiva; algoritmos que aprovechan estados emocionales como estrés; o sistemas que detectan fatiga para lanzar ofertas agresivas.

Por consiguiente, el uso de IA o neurotecnologías es lícito solo cuando no compromete la libertad de elección, no manipula estados cognitivos o emocionales, no explota vulnerabilidades, es transparente, respeta un consentimiento informado y persigue fines legítimos y proporcionales. Aunque no exista regulación específica sobre neurotecnologías, el derecho de consumo ya ofrece un marco suficiente para impedir o cuestionar prácticas que alteren cognitivamente la decisión de contratar. La transparencia y la información previa se erigen en consecuencia como elementos esenciales para la validez del consentimiento.

Sin duda, el desarrollo de la IA y de las neurotecnologías exigen una reconceptualización del consentimiento informado, dado que estas herramientas pueden acceder a procesos mentales inconscientes o modificarlos sin que el individuo lo perciba. Se propone, así, un consentimiento neurológicamente informado, que garantice no solo información explícita, sino también la protección de los procesos cognitivos y emocionales del sujeto. A tal efecto, se distingue entre consciencia formal (saber que se contrata) y consciencia material (comprender y decidir libremente). Las tecnologías pueden respetar la primera, pero alterar la segunda, creando decisiones aparentemente voluntarias, pero realmente condicionadas.

Los neuroderechos, en particular a la privacidad mental y a la identidad personal, actúan como salvaguardas previas. Su infracción antes de la manifestación de voluntad implica que el consentimiento resultante debe considerarse defectuoso, incluso si no concurren plenamente los elementos clásicos del vicio. Ello obliga a replantear también los vicios del consentimiento, incorporando la idea de vulnerabilidad sistémica derivada de sesgos algorítmicos o explotación cognitiva masiva.

Debido a la opacidad de la IA y a la dificultad de demostrar manipulaciones cognitivas, debe invertirse la carga de la prueba, ya que exigir al afectado acreditar el vicio sería negar el acceso real a la justicia. En cuanto a la protección de terceros de buena fe que confíen en la validez del consentimiento prestado a través de neurotecnologías, afectando a la voluntad real del individuo, deben diferenciarse los siguientes supuestos. Si la manipulación implica coacción, el tercero tiene acción indemnizatoria frente al manipulador, protegiéndose su confianza. Si el vicio es error o dolo y el tercero no participa en la manipulación, predomina la seguridad del tráfico jurídico, manteniéndose el contrato y obligándose al manipulador a indemnizar a la víctima.

Los actos personalísimos (matrimonio, testamento) requieren voluntad estrictamente humana; por ello, el consentimiento generado o sustituido por IA o neurotecnologías no es válido. Sin embargo, estas tecnologías pueden utilizarse como apoyos siempre que no sustituyan la voluntad, sino que faciliten la comprensión y la deliberación, preservando deseos y preferencias. Con carácter general, en todos aquellos supuestos en los que la neurotecnología elimine por completo la voluntad del sujeto, el contrato será nulo radicalmente.

En suma, el uso de IA y neurotecnologías puede reforzar o destruir la validez del consentimiento. Su licitud depende de la transparencia, la finalidad, la ausencia de manipulación y el respeto pleno a la autonomía mental del sujeto.

3.1.7. *Protección de datos*

La normativa de protección de datos de carácter personal se encuentra, fundamentalmente, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2026, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos (en adelante, RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

A los efectos de evaluar la aplicación y suficiencia de la actual normativa de protección de datos en relación con la neurotecnología, es necesario proceder en tres fases. En primer lugar, hay que determinar si la información generada a través de neurotecnología debe ser considerada dato personal. En segundo lugar, debe comprobarse si esos datos personales pueden estar incluidos en alguna de las categorías especiales de datos que gozan de especial protección en el RGPD. Por último, a la vista de lo anterior, es posible determinar cómo pueden tratarse esos datos. A lo largo de este análisis se harán también apreciaciones sobre las posibles carencias de las que la actual normativa pueda adolecer. No obstante, con carácter previo es necesario precisar de qué información se trata.

Para ello hay que hacer una distinción primordial entre la información referida a la estructura, actividad o funcionamiento del sistema nervioso, que podemos llamar neurodatos, y la información obtenida mediante inferencia que revela total o parcialmente los estados mentales de una persona, que pueden denominarse datos mentales (§ VII.4). Los neurodatos pueden ser el producto de la observación directa del sistema nervioso (como sucede con los electroencefalogramas) o de inferencias sobre otros neurodatos (por ejemplo, una resonancia magnética funcional del cerebro). Los datos mentales, en cambio, son inferencias sobre datos no necesariamente neuronales que, sin embargo, resultan

en información sobre el estado cognitivo, afectivo o conativo de una persona. Estas dos definiciones, neurodato y dato mental, tenderán a no concurrir sobre la misma información, aunque en ocasiones pueden darse solapamientos entre ambas cuando un dato se refiera al sistema nervioso de una persona y, a la vez, haya sido obtenido por inferencia y revele también su estado mental.

El concepto de dato personal que maneja el RGPD es el de cualquier información sobre una persona física identificada o identificable (art. 4.1). Sobre esta base, puede afirmarse que, en principio, los neurodatos y datos mentales deben calificarse como datos personales, pues a partir de ellos puede identificarse a la persona a la que se refieren. En este sentido, hay que recordar que también pueden ser datos personales aquellos que permitan la identificación indirecta a través de archivos o información a los que el responsable del tratamiento pueda razonablemente acceder.

Estos datos dejarían de ser personales tras un proceso de anonimización que disocie la información de la identidad de la persona a la que se refiere. Sin embargo, no hay que olvidar que son imaginables procesos de «desanonimización» que reviertan la posibilidad de identificar a la persona.

Dado que los neurodatos y los datos mentales deben calificarse, en general, de datos personales, es necesario comprobar si pueden estar incluidos en alguna de las categorías especiales de datos a las que se refiere el art. 9.1 RGPD. De entre ellas, las que resultan relevantes a estos efectos son dos: los datos biométricos y los datos relativos a la salud.

Los datos biométricos son aquellos «obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos». La definición gira así en torno a la utilidad del dato para identificar a una persona. Desde este punto de vista, los neurodatos no se ajustan bien a esta definición, pues no es tal su propósito. Con todo, en ocasiones los neurodatos pueden servir para identificar a una persona, si se refieren a aspectos del funcionamiento del sistema nervioso que sean únicos para cada persona. Más problemático es clasificar los datos mentales como datos biométricos. Piénsese en un dato mental que revela una emoción: aunque se trate de una inferencia basada en neurodatos, una emoción no se refiere a características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona, y tampoco permite identificarla.

Por otra parte, los datos relativos a la salud son aquellos relativos a la salud física o mental de una persona física que revelan información sobre su estado de salud (art. 4.15 RGDP). Los neurodatos entran sin dificultad en esta definición, en la medida en que se refieren a la

estructura, actividad o funcionamiento del sistema nervioso y, con ello, revelan información sobre el estado de salud (sea patológico o normal). Lo mismo sucede con los datos mentales referidos al estado psíquico de la persona. Con todo, debe tenerse en cuenta que no todos los datos mentales se relacionan con el estado psíquico y, por tanto, no siempre deben considerarse datos relativos a la salud.

Si la mayor parte de la información generada a través de neurotecnología es considerada dato personal, de ello se sigue que el régimen jurídico de su tratamiento (el establecido en el RGPD y la LOPDGDD) es aplicable a la mayoría de las técnicas neurológicas, incluso a aquellas que se limiten a recoger o utilizar esa información. En este ámbito resulta especialmente relevante el método a través del cual se tratan estos datos, pues tenderá a ser automatizado y, en casos cada vez más numerosos, mediante el uso de algoritmos y sistemas de IA.

En el tratamiento de neurodatos y datos mentales hay dos grandes grupos de cuestiones: las referidas, en general, al tratamiento de datos personales; y las relacionadas con el tratamiento de categorías especiales de datos.

En el primer caso, el uso de sistemas de IA para el tratamiento de datos neuronales y datos mentales plantea algunos problemas de compatibilidad con los principios generales del tratamiento de datos personales, especialmente de dos: los principios de exactitud e integridad. Debido a las características propias de los sistemas de IA, no es posible conocer qué información se ha introducido en ellos ni rectificarla. Con ello se ve restringido también el derecho de rectificación de los interesados. Igualmente, se plantean problemas para que puedan ejercer sus derechos de acceso, oposición o supresión. A la hora de legitimar el tratamiento de datos personales, el consentimiento sigue jugando un papel protagonista. En este ámbito, las dudas se plantean en relación con el consentimiento informado. Aún más allá de los problemas específicos del consentimiento en contextos terapéuticos (§ XI.4), una dificultad fundamental se plantea a la hora de que el interesado comprenda realmente qué neurodatos o datos mentales se tratan, cuáles son las consecuencias de ese tratamiento y, sobre todo, qué inferencias pueden realizarse sobre esos datos. Por estas razones, cobran especial importancia las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos (art. 35 RGPD), cuando exista probabilidad de alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas. En el ámbito de la neurotecnología, esa probabilidad es generalmente alta.

En el campo más restringido del tratamiento de categorías especiales de datos, debe partirse de que existe una prohibición general de su tratamiento (art. 9.1 RGPD). Esto implica que los neurodatos o datos mentales que se califiquen como datos biométricos o relativos a la salud no pueden ser tratados, por regla general. Existen algunas

excepciones a esta prohibición, como la existencia de consentimiento explícito del interesado. Con todo, incluso esto puede no ser suficiente para enervar la prohibición general de tratamiento de estos datos, si este tiene como finalidad discriminar según la ideología, religión, orientación sexual o creencias, entre otros (art. 9.1 LOPDGDD). Fuera de tales supuestos, es posible que en función de las circunstancias concurra alguna de las demás excepciones previstas en el art. 9.2 RGPD y, con ello, exista base legitimadora para el tratamiento de estos datos.

3.1.8. *Seguridad en el trabajo*

La aplicación de la neurotecnología en el ámbito laboral también suscita varias cuestiones, especialmente en lo relativo a la seguridad en el trabajo. Actualmente, varias técnicas neurotecnológicas pueden aplicarse para prevenir riesgos derivados de la realización de tareas relacionas con el trabajo. Entre ellas, la más extendida es la electroencefalografía, si bien otras, como la espectroscopia funcional de infrarrojo cercano, también pueden ser útiles en este contexto.

De esta forma, el uso de estas técnicas neurotecnológicas permite monitorizar el estado fisiológico de los trabajadores y, en consecuencia, servir de base para la toma de decisiones. En particular, se han mostrado especialmente útiles a la hora de detectar el grado de vigilancia, estrés, fatiga mental o somnolencia. En combinación con otras técnicas de medición de parámetros fisiológicos, constituyen lo que se ha denominado equipos de protección individual inteligentes (en adelante, «EPI inteligentes»).

El encaje de estas prácticas en la normativa vigente es desigual. En primer lugar, procede comprobar su compatibilidad con la normativa sobre IA, pues muchos de estos sistemas emplean IA para inferir resultados, diagnósticos o conclusiones. En particular, debe comprobarse si a los efectos del RIA los EPI inteligentes deben considerarse sistemas de IA susceptibles de reconocer emociones, pues ello comportará la prohibición de su uso [art. 5.1.*f)* RIA] o su clasificación como sistema de IA de alto riesgo [art. 6.2 y anexo III.1.*c)* RIA].

En este sentido, la Comisión Europea[23] interpreta que fenómenos como el estrés, el síndrome de desgaste profesional *(burnout)* y la depresión deben considerarse emociones. No obstante, esta calificación resulta dudosa (§ XII.3). En principio, aun cuando debieran considerarse emociones, el despliegue de estos sistemas solo será

[23] C(2025) 5052 final, Directrices de la Comisión sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento de Inteligencia Artificial). Disponible en *https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/118659* [17/03/2026].

admisible en la medida en que sirvan para prevenir riesgos laborales. Queda vedada al empresario, por tanto, la posibilidad de utilizarlos para clasificar a los trabajadores o realizar cribas con base en los resultados de su uso.

La Comisión Europea también ha propuesto que los EPI inteligentes no puedan utilizarse por parte de trabajadores durante su periodo de prueba, excepto cuando se sometan a niveles elevados de estrés o pérdida de concentración y realicen tareas peligrosas. La razón para ello es clara: evitar que los EPI inteligentes se empleen a la vez con fines de prevención y de selección del personal. Sin embargo, esto plantea evidentes problemas de desprotección de los trabajadores en periodo de prueba, así como de discriminación frente a aquellos que ya hayan superado ese periodo.

Con todo, debe destacarse que la Comisión Europea realiza estas propuestas interpretativas en unas directrices sin carácter vinculante. Más allá del valor que pretendan dar a este documento los operadores jurídicos, que siempre buscan el mayor grado de seguridad jurídica, deberá ser finalmente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) quien interprete el alcance concreto del art. 5.1.*f)* RIA en este contexto.

Admitida la posibilidad de utilizar neurotecnología en este sentido, es preciso destacar que su función puede ser doble: la prevención de riesgos laborales para el trabajador (en forma de EPI inteligentes) y la mejora de la planificación y diseño de la acción preventiva mediante el análisis agregado de datos.

La posibilidad de utilizar EPI inteligentes como sistemas de prevención de riesgos laborales tiene apoyo en el Estatuto de los Trabajadores y, especialmente, en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (§ XII.4.1), si bien no se regula expresamente el uso de la neurotecnología en este contexto. Conforme a la normativa, el empresario se sitúa en una posición de garante que le obliga a asegurar que el estado de salud del trabajador no se ve afectado por el desempeño de su trabajo. Desde este punto de vista, los EPI inteligentes pueden ser dispositivos idóneos para prevenir riesgos laborales y deberán implantarse cuando sean el medio más efectivo para ello y siempre que su implantación sea proporcionada. Ello conllevaría su uso obligatorio por parte de los trabajadores. Algunos sectores en los que es fácilmente imaginable su uso son el de la aviación o conducción profesional, trabajos realizados en altura o con riesgo de sepultamiento o transportes de larga distancia. En general, los EPI inteligentes resultan idóneos para trabajos en los que el mantenimiento de la alerta resulta crítico, aquellos que consisten en la realización ininterrumpida de tareas complejas o los que se caracterizan por determinadas modalidades de trabajo, como turnos o guardias.

La falta de regulación expresa del uso de dispositivos neurotecnológicos de uso preventivo no impide su utilización, pero sí puede dar lugar a algunos problemas interpretativos. El más claro es la confusión que existe a la hora de deslindar limpiamente los conceptos de «estado fisiológico» y «emoción», por las razones que ya se han apuntado. Igualmente, no existen estándares armonizados para la certificación de los EPI inteligentes, lo cual obstaculiza su implementación. Por lo demás, esta ausencia de regulación también implica que puedan plantearse cuestiones relativas a la protección de los datos personales de los trabajadores, pues el funcionamiento de estos dispositivos se basa en datos corporales que, en la mayor parte de ocasiones, deben calificarse como datos relativos a la salud.

La segunda función que pueden cumplir estos dispositivos es la de la mejora general de la seguridad en el entorno de trabajo. En esta materia se plantean también algunas dudas. Por un lado, la legislación en materia de prevención de riesgos laborales parece permitir el procesamiento agregado y anonimizado de la información que generen los EPI inteligentes para diseñar y planificar la acción preventiva. Por otro, sin embargo, surgen de nuevo dudas sobre la aplicabilidad de la prohibición del art. 5.1.*f)* RIA (inferencia de emociones) o sobre la posibilidad de tratar esos datos personales para estos fines, si su anonimización no es posible.

Por último, cumple mencionar que la representación de los trabajadores debe ser consultada a la hora de adoptarse cualquier decisión relevante sobre seguridad y salud en el trabajo, articulada en el comité correspondiente. En el contexto de la neurotecnología, quizá el mayor obstáculo para los representantes de los trabajadores sea, justamente, comprender el funcionamiento de estos dispositivos, dada su alta complejidad y carácter técnico. Por ello, al ser consultados podrán hacer uso de la facultad que les reconoce la normativa de prevención de riesgos laborales para consultar con técnicos en prevención ajenos a la empresa.

3.1.9. *Educación*

El empleo de la neurotecnología en el campo de la educación se ha concentrado, hasta ahora, en el estudio del funcionamiento del sistema nervioso de los alumnos con el objetivo de extraer conclusiones sobre los procesos mentales o cognitivos y proponer mejoras en los métodos de enseñanza.

Las técnicas neurotecnológicas más empleadas para ello son la electroencefalografía, la resonancia magnética y la espectroscopia funcional de infrarrojo cercano. Hasta el momento, lo más habitual es que no se apoyen en el uso de inteligencia artificial para interpretar los resultados,

aunque es de esperar que esa tendencia se revierta pronto, dado el desarrollo de estos sistemas. El uso de estas técnicas neurotecnológicas se ha dirigido a medir la actividad cerebral para comprender mejor los procesos cognitivos de los alumnos.

En este sentido, parece que los estudios existentes hasta la fecha tienden a centrarse en niveles de estudios posobligatorios, lo que puede generar sesgos a la hora de realizar abstracciones sobre los resultados. Igualmente, predominan en las poblaciones estudiadas los cerebros con funcionamiento neuronormativo, aunque se aprecia un incremento de los análisis de cerebros de personas neurodivergentes. Esto es clave en el ámbito educativo, pues la adaptación de los métodos de enseñanza al funcionamiento neurológico de cada alumno solo puede hacerse si este se comprende en todos los casos.

La neurotecnología aplicada a la educación ha servido así para generar información valiosa a la hora de evaluar, refinar y alterar los métodos de enseñanza. No obstante, no debe obviarse que su empleo en este contexto genera preocupaciones específicas. La más clara y relevante de ellas es el peligro que su uso puede representar para las personas desde el punto de vista de la intromisión en su esfera personal más íntima y privada. También pueden plantearse desde ese punto de vista problemas de protección de datos personales. Ambas cuestiones son especialmente relevantes si se tiene en cuenta la vulnerabilidad de los alumnos en los primeros niveles educativos. Además, en el caso de que el uso de neurotecnología se generalizara en el aula como una técnica más de aprendizaje, su elevado coste puede suscitar graves problemas de desigualdad a la hora de acceder a ella, tanto entre centros como entre estudiantes. Por último, un desafío en este campo es la formación del profesorado, pues la complejidad de la materia y de los dispositivos neurotecnológicos bien puede hacer que su potencial no se despliegue, si el profesor no sabe utilizarlos o desconfía de ellos.

La legislación educativa no se ocupa específicamente de esta materia, por lo que en este ámbito se aplican aquellas de sus normas generales que resulten pertinentes y la legislación sectorial que pueda resultar de aplicación. Conforme a lo ya indicado, resultan de especial interés el RIA y el RGPD, así como la normativa en materia de investigación científica. En lo que hace al RIA, hay que llamar la atención sobre la posibilidad de que el uso de dispositivos neurotecnológicos basados en IA esté prohibida conforme al art. 5.1.*f)* (inferencia de emociones en contextos educativos) o que deban calificarse de sistemas de IA de alto riesgo, en función de su propósito. El RGPD también será de aplicación si se tratan datos personales de los alumnos. Dada la naturaleza de los datos que tenderán a ser relevantes, puede que además se trate de categorías especiales de datos cuyo tratamiento está generalmente prohibido, aun con excepciones. Con todo, es desea-

ble que la legislación educativa dé una respuesta a estas cuestiones con soluciones adecuadas al contexto educativo, para asegurar que los intereses en juego están bien ponderados. En esa ponderación deberá cobrar especial relevancia la corta edad de los alumnos en los primeros ciclos educativos.

3.2. Normas generales

3.2.1. *Derecho de consumidores y usuarios*

No hay una normativa específica aplicable al uso de las neurotecnologías en el ámbito del consumo, pero tanto el TRLGDCU[24] como el Código Civil (CC) son aplicables a los supuestos que pueden darse en la realidad.

3.2.1.1. Contratos sobre dispositivos neurotecnológicos prohibidos

Los dispositivos neurotecnológicos que entran en el mercado son aquellos que han superado las barreras de análisis de riesgo beneficio que corresponde realizar a la Administración (§ VIII). Sin embargo, es posible que se celebre un contrato sobre un dispositivo neurotecnológico cuya comercialización está prohibida: en tales casos, el contrato será nulo. La nulidad del contrato civil necesita apoyarse en la legislación sectorial administrativa que determine los tipos de dispositivos que pueden entrar en el mercado y aquellos que tienen su entrada prohibida. A pesar de cierta jurisprudencia de la Sala 1.ª del TS, la vulneración de normas que prohíben la entrada en el mercado de determinados dispositivos neurotecnológicos debería conllevar la nulidad del contrato (§ X.3.2).

3.2.1.2. Obligaciones de los empresarios en caso de riesgo para la salud o seguridad de las personas

Por el riesgo que entrañan los dispositivos neurotecnológicos para la salud y la seguridad de las personas, una vez introducidos lícitamente en el mercado, los empresarios que intervengan en la puesta a disposición de estos bienes tendrán que cumplir las obligaciones previstas en el art. 13 TRLGDCU y, en particular: la retirada, suspensión o recuperación mediante procedimientos eficaces cuando el dispositivo «no

[24] Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas» [art. 13.*f)* TRLGDCU]. Si los riesgos de seguridad del producto asociados al dispositivo se traducen en la efectiva causación de un daño entra en juego la responsabilidad del fabricante por productos defectuosos (§ X.3.1). La responsabilidad civil entra en juego, de hecho, una vez que se ha producido el daño. Si las normas que establecen los requisitos que han de cumplirse antes de la puesta en circulación del producto (§ VIII) y aquellas que establecen los deberes de precaución posteriores a cargo del empresario previenen eficazmente los daños, habrá menos oportunidades para recurrir a la aplicación de la responsabilidad civil extracontractual. En este sentido, los mecanismos de evaluación de conformidad, las realizaciones de evaluaciones de impacto, las auditorías de riesgo, así como las obligaciones de transparencia, información y seguimiento postcomercialización deben aplicarse a los dispositivos neurotecnológicos de alto riesgo.

3.2.1.3. Contratación por menores de edad y discapacitados

Los menores de edad y las personas con discapacidad se encuentran entre los colectivos especialmente vulnerables en el ámbito de las neurotecnologías, por lo que la legislación sectorial, a la que se remite el TRLGDCU, deberá incorporar una especial protección para estos colectivos (§ X.3.3.1). A falta de una norma que permita a los menores no emancipados contratar por sí solos para acceder a este tipo de dispositivos, no parece adecuado autorizarlo, pues no pueden considerarse bienes de la vida corriente propios de su edad conforme a los usos sociales (*cfr.* art. 1263 CC) (§ X.3.3.1). En relación con las personas con discapacidad y la posibilidad de que puedan adquirir dispositivos neurotecnológicos por sí solas, o, en general, contratar sobre ellos, resulta necesario descender a cada caso concreto: en particular, si la persona con discapacidad tiene establecida una medida de apoyo, el juez deberá tener en cuenta la proliferación de estos dispositivos neurotecnológicos en el mercado a la hora de indicar en la resolución judicial los tipos de contratos para los que la persona con discapacidad precisa o no la asistencia de curador (§ X.3.3.1).

3.2.1.4. Consentimiento contractual

No se constata una carencia normativa desde el punto de vista de la imposición a los empresarios de la obligación de informar al consumidor a fin de que este pueda prestar un consentimiento informado en general y en el ámbito de la contratación sobre dispositivos neurotecnológicos, en particular. Las carencias detectadas son predicables de la

contratación en general y no solo sobre dispositivos neurotecnológicos y se refieren a la inexistencia de una consecuencia sancionadora por la infracción de tales deberes y, en concreto, de los contemplados en el art. 60 TRLGDCU (§ X.3.3.2.1).

3.2.1.5. Falta de conformidad del dispositivo neurotecnológico

Ante la posibilidad de que el dispositivo neurotecnológico que entra en el mercado no tenga las cualidades que el empresario le atribuye (por ejemplo, se publicita como una herramienta que ayuda a mejorar los niveles de concentración, lo cual se revela incorrecto) entran en juego las normas relacionadas con la falta de conformidad y, en concreto, con la falta de conformidad objetiva [art. 115 *ter* TRLGDCU] (§ X.3.3.2.2). Los dispositivos neurotecnológicos estarían incluidos en el ámbito objetivo de aplicación de estas normas. De entre todos los criterios que el art. 115 *ter* TRLGDCU nos ofrece para establecer si el dispositivo neurotecnológico es conforme objetivamente nos interesan los tres siguientes: que sean aptos para el uso normal [apartado *a)*]; que se correspondan con la muestra o modelo [apartado *b)*]; y las que se deriven de las declaraciones públicas [apartado *d)*]. De tales criterios, es el primero el que plantea más dificultades de aplicación en el ámbito estudiado, pues la determinación de si el dispositivo neurotecnológico es apto para el uso normal [art. 115 *ter a)* TRLGDCU] pasa por determinar lo que puede esperar un consumidor medio. Concretar este concepto jurídico indeterminado en el ámbito de las neurotecnologías reviste complejidad pues dada su relativa novedad y la rapidez del desarrollo tecnológico, no es fácil determinar qué puede esperar un consumidor medio de los dispositivos neurotecnológicos que entran en el mercado.

Establecida la falta de conformidad, el consumidor tiene a su disposición un abanico de remedios organizados de manera jerárquica (art. 117 TRLGDCU): se trata de la reparación o sustitución del bien, de manera gratuita y en un plazo razonable, de la reducción del precio o de la resolución del contrato, con posible indemnización de daños y perjuicios en todos los casos; además, puede suspender el pago pendiente del precio hasta que el empresario cumpla con sus obligaciones. Si, como se desprende del informe del Consejo de Derechos Humanos de la ONU del año 2024 sobre el impacto, las oportunidades y los desafíos de las neurotecnologías en relación con la promoción y protección de los derechos humanos, preocupa que muchas de las neurotecnologías que se comercializan no ofrecen, en realidad, las prestaciones con las que se presentan en el mercado, el remedio que mejor va a proteger al consumidor en este tipo de supuestos será la resolución del contrato, por ser el que permite la desvinculación. Aunque la resolución entra en juego de manera subsidiaria (art. 119 TRLGDCU), no habría

grandes dificultades en que el consumidor la invocara con éxito en un supuesto como el que preocupa a los redactores del mencionado informe: la puesta en conformidad sería imposible, pues el dispositivo no puede en ningún caso llegar a ofrecer las prestaciones con las que se ha presentado en el mercado [lo que cubriría el requisito exigido en el art. 119 *a)* TRLGDCU] y la falta de conformidad no sería de escasa importancia, pues el problema sería, precisamente, que no es posible ejecutar la prestación principal derivada del contrato (cumpliéndose, así, la exigencia de que la falta de conformidad no sea de escasa importancia, recogido en el art. 119 *ter*.1).

3.2.2. *Responsabilidad civil extracontractual*

No hay una normativa específica aplicable a la responsabilidad civil derivada del uso de la neurotecnología, pero la mayoría de las cuestiones que se suscitan en este ámbito encuentran respuesta en normas de carácter europeo[25] o nacional (los ya citados TRLGDCU y CC) en cuyo ámbito objetivo de aplicación entran las neurotecnologías.

El remedio indemnizatorio como instrumento de reparación de los daños sufridos a consecuencia del uso de las neurotecnologías puede entrar en juego en cuatro grupos de supuestos: *a)* en casos de falta de conformidad del dispositivo neurotecnológico; *b)* cuando lo que causa el daño es un defecto de tal (falta de seguridad); *c)* si el daño se ha producido como consecuencia del tratamiento de neurodatos; *d)* en aquellos supuestos en que los daños derivan de un acto sanitario que hace uso de estos dispositivos neurotecnológicos (responsabilidad médica).

3.2.2.1. Responsabilidad por falta de conformidad del dispositivo neurotecnológico

Si, como consecuencia de la falta de conformidad del dispositivo neurotecnológico, el consumidor sufre daños, estos serán indemnizables conforme a la legislación civil general (art. 116 TRLGDCU), esto es, de acuerdo con las normas de responsabilidad civil contractual (arts. 1101 y ss. CC) o con el régimen general de la responsabilidad civil extracontractual (art. 1902 CC), en función de que el sujeto de-

[25] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD); Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo.

mandado sea la otra parte contractual o no (§ X.3.3.2). Esta remisión contenida en el TRLGDCU a la normativa general de responsabilidad civil encierra ventajas e inconvenientes para el consumidor: la mayor ventaja es que no existe, *a priori*, una limitación del tipo de daño indemnizable, admitiéndose en nuestro ordenamiento jurídico la indemnización de todo daño patrimonial o extrapatrimonial (incluido el daño moral, aunque con más restricciones en el campo contractual que en el extracontractual), siempre y cuando, naturalmente, se cubran el resto de los requisitos exigidos para atribuir responsabilidad (relación de causalidad entre el daño y la falta de conformidad e imputación subjetiva de responsabilidad). El mayor inconveniente que se deriva para el consumidor de la aplicación de la legislación general de responsabilidad civil es que, de ser aplicable el art. 1902 CC, además del daño y de la relación de causalidad con la falta de conformidad, deberá probar la culpa del agente.

3.2.2.2. Responsabilidad por falta de seguridad del dispositivo neurotecnológico

La responsabilidad causada por falta de seguridad del dispositivo neurotecnológico se rige por la normativa aplicable a la responsabilidad por productos defectuosos, que en estos momentos está en proceso de cambio: en efecto, durante un tiempo van a coexistir el TRLGDCU y la Directiva (UE) del Parlamento Europeo 2024/2853, que se aplicará a los productos puestos en el mercado a partir del día 9 de diciembre de 2026. Tal Directiva es aplicable a los dispositivos neurotecnológicos, aunque no haya referencia expresa a ellos, y tanto si tienen IA integrada como si no (§ X.5.1.1). La responsabilidad que surge conforme a esta normativa es de carácter objetivo y, por tanto, procura una mayor protección a la víctima, que no debe probar la culpa del agente del daño para obtener la indemnización: bastará la prueba del defecto del producto, del daño y de la relación de causalidad entre uno y otro.

Se constata que las medidas introducidas en la Directiva son, en general, muy pertinentes, para el caso de la responsabilidad derivada de dispositivos neurotecnológicos defectuosos, aunque también se detectan algunas insuficiencias (§ X.5.1.1). Comenzando por el primer aspecto, debe valorarse positivamente la facilitación de la carga de la prueba del defecto y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño (§ X.5.1.2), la ampliación de los sujetos responsables (que incluye a las plataformas en línea) (§ X.5.1.4), así como la introducción de un plazo de preclusión amplio de 25 años para los daños corporales latentes, cuya frecuencia en el ámbito de las neurotecnologías puede ser alta (§ X.5.1.7). Además, el mero incumplimiento de la normativa de la Unión Europea o nacional conlleva la calificación del producto como defectuoso (§ X.5.1.3).

Sin perjuicio de lo anterior, se detectan dos aspectos de la normativa aplicable a la responsabilidad derivada de los daños causados por productos defectuosos que deberían ser mejorados. En primer lugar, el legislador comunitario habría debido pronunciarse sobre si el cumplimiento de todas las normativas de seguridad que permiten la entrada en el mercado del producto por considerarlo seguro excluye su configuración como defectuoso (§ X.5.1.3). En segundo lugar, se critica la exclusión del ámbito objetivo de aplicación de la Directiva de los daños derivados de las lesiones a los derechos a la privacidad y a la igualdad o no discriminación; tales daños podrían ser indemnizados conforme al sistema general de responsabilidad civil extracontractual (art. 1902 CC) que exige la prueba de la culpa (§ X.5.1.5).

Además, se avanzan dos sugerencias para cuando el legislador español proceda a la transposición de la Directiva. Por un lado, que la indemnización de los daños morales derivados de la lesión a los intereses protegidos por la norma de transposición pueda reclamarse en virtud de la misma sin tener que acudir a las normas generales de responsabilidad civil extracontractual (§ X.5.1.5). Por otro lado, se plantea la posibilidad de excluir la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo en el caso de los dispositivos neurotecnológicos, lo que significaría que el operador económico no estaría exento de responsabilidad aunque «el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el período en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso» [art. 11.1 *e)* Directiva]. Dicha decisión, de tomarse, debería distinguir dentro de los dispositivos neurotecnológicos aquellos que impliquen un alto nivel de riesgo para las personas, en particular, para su salud (§ X.5.1.6).

3.2.2.3. Responsabilidad por infracción de la normativa de protección de datos personales

La premisa para que pueda surgir responsabilidad por infracción de la normativa de protección de datos, regulada en el art. 82 RGPD, es que los neurodatos se califiquen como datos personales, no siendo necesario que sean considerados una categoría especial de datos (§ X.5.2.2). Los supuestos más habituales en que podría entrar en juego dicha normativa serían los siguientes: *a)* cesiones de datos a terceros sin autorización; *b)* inexistencia de política de privacidad pública antes de la adquisición del dispositivo neurotecnológico por el titular de los neurodatos; *c)* disposiciones ambiguas en lo relativo a recogida y conservación de los datos y/o en cuanto a los derechos de revocación del consentimiento o de petición de eliminación de los datos en la política de privacidad; *d)* temor del titular del uso indebido por un tercero no autorizado (por ejemplo, por una brecha de seguridad o una cesión

no consentida de datos). Este último supuesto es el que plantea más dudas en el derecho español ya que, a pesar de que el TJUE ha otorgado indemnización en algunos casos siempre y cuando se cumplan determinadas condiciones, el TS español es reticente a la hora de indemnizar en caso de situaciones de exposición a un mero riesgo. En estos casos se añade otra dificultad, como es la complejidad a la hora de determinar el quantum indemnizatorio (§ X.5.2.3.3).

En los supuestos claramente cubiertos por la normativa de protección de datos, los daños indemnizables son tanto los materiales como los inmateriales. La responsabilidad recae sobre el responsable del tratamiento que incumple la normativa del RGPD y sobre el encargado si incumple una obligación específicamente dirigida a él por el RGPD o si actúa al margen o en contra de las instrucciones del responsable del tratamiento. Si ambos han actuado en la misma operación de tratamiento responden solidariamente, previéndose una acción de regreso en la esfera interna. Legitimado activamente para pedir la indemnización lo están tanto los titulares de datos personales como los que, a pesar de no ser titulares, resultan afectados de forma indirecta por la infracción (§ X.5.2.3.1).

El art. 82 RGPD deja, no obstante, sin cubrir, algunos aspectos relevantes como son: el plazo de prescripción de la acción, la naturaleza contractual o extracontractual de la acción, el carácter objetivo o subjetivo de la responsabilidad y la compatibilidad con otras acciones (§ X.5.2.3.1).

3.2.2.4. Responsabilidad en el ámbito sanitario

La responsabilidad en el ámbito sanitario derivada del uso de dispositivos neurotecnológicos puede surgir en dos grupos de supuestos distintos en función de si el origen del daño se encuentra en la mala praxis médica o en el defecto del dispositivo.

En el primer caso, se acudirá a las reglas generales de aplicación de la responsabilidad médica, adquiriendo especial importancia en este ámbito las normas de la facilidad probatoria y la doctrina jurisprudencial de facilitación de la prueba (§ XI.5). Las insuficiencias normativas en el marco de la responsabilidad médica aplicada al ámbito de las neurotecnologías se han detectado en relación con el parámetro de la *lex artis*, que sirve para establecer si el personal sanitario ha obrado o no con culpa, y del daño indemnizable. En cuanto a la *lex artis*, se constatan dificultades respecto a la identificación del comportamiento negligente, fundamentalmente por la novedad de estas tecnologías y por el constante desarrollo y avance en la materia; no obstante, no se considera aconsejable establecer un sistema de responsabilidad objetiva en este ámbito por varias razones y, en particular, por el desincentivo

en el uso de este tipo de técnicas al que se llegaría si se imputa la responsabilidad al profesional sanitario, así como la difícil justificación de establecer una diferencia para las aplicaciones de la neurotecnología frente a otras técnicas médicas igualmente novedosas, experimentales y de alto riesgo (§ XI.5.1.1.2). En relación con el daño indemnizable, las dificultades provienen de la complejidad asociada a su identificación y a su cuantificación (§ XI.5.2). Por lo que se refiere a la identificación del daño indemnizable, se aconseja una intervención del legislador similar a la que existe en el ámbito del derecho a la intimidad, en el que se presume *iuris et de iure* la existencia de daño moral siempre que se acredite una intromisión ilegítima en el derecho a la intimidad[26]. En cuanto a la cuantificación del daño indemnizable, se aconseja explorar la vía de establecer tablas de cuantificación o de adoptar normas similares a las existentes en el ámbito de los ensayos clínicos, que regulan una base de cuantificación del daño[27]. Se reconoce, no obstante, el alto nivel de complejidad asociado a esta propuesta.

Si el origen del daño es el defecto del producto se plantea la posibilidad de demandar, además de al operador económico responsable conforme a la Directiva, al hospital o clínica. La respuesta a esta cuestión cambia en función del carácter privado o público del hospital o clínica. En el primer caso podría llegar a ser de aplicación el art. 148 TRLGDCU, que impone una responsabilidad objetiva para los servicios sanitarios. Sin embargo, en el ámbito público la Sala 3.ª del TS ya ha declarado que, si los facultativos de la administración sanitaria han obrado conforme a la *lex artis*, solo responde el operador económico (§ X.5.1.4).

3.2.3. *Código penal*

El conocimiento adquirido a través de la neurociencia pone en entredicho algunas de las bases tradicionales del derecho penal clásico, muy en particular la idea de una agencia culpable fundada en la noción de *libre albedrío*, esto es, en la presencia en el ser humano de un elemento espiritual o incorpóreo del que procede una voluntad individual no sometida a las leyes físicas o naturales.

La idea del libre albedrío, que se remonta a la teodicea agustiniana y penetra en la modernidad a través de la filosofía de Descartes, se ha considerado, hasta tiempos recientes, un presupuesto dogmático indis-

---

[26] Art. 9.3 de la LO 1/1982, de 5 de mayo de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

[27] Art. 10.3 RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Y art. 33.3 RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

pensable de la noción de culpabilidad. Se reprocha a quien se reputa culpable no haber actuado de otro modo, esto es, no haber tomado una decisión distinta a la de cometer el hecho punible. Si las decisiones individuales vienen determinadas por leyes físicas inexorables, esa exigencia parece perder su sentido (§ XIII.2, 3 y 4).

Los avances de la neurociencia no respaldan, sin embargo, la existencia de nada parecido a una voluntad humana *libre*, en cuanto independiente de fenómenos causales naturales. Al contrario, ponen de relieve que cuanto se produce en la mente humana, y por tanto también las decisiones morales, viene determinado por acontecimientos físicos del cerebro, sin que haya ninguna parte de este que pueda considerarse independiente de ellos (§ XIII.4).

Ahora bien, el hecho de que nuestro cerebro esté determinado por leyes naturales no tiene por qué conducir a la cosificación del ser humano, como si este fuera un puro fenómeno físico al que no se puede exigir responsabilidad y que, por tal razón, solo es susceptible de inocuización mediante el control externo de sus procesos y sinapsis neuronales (§ XIII.5).

La superación del paradigma clásico del libre albedrío no conduce necesariamente a la supresión de un derecho penal basado en la idea de la culpabilidad. Sectores cualificados de la doctrina penalista vienen, de hecho, concibiendo desde hace décadas la culpabilidad como un proceso social de atribución que se basa en el reconocimiento de la *persona* como un ser dotado de consciencia —el gran misterio aún no resuelto por la neurociencia— y capaz de comportarse autónomamente en sus relaciones con otros (por más que esa capacidad no proceda de elemento inmaterial o espiritual alguno, sino de procesos neuronales altamente complejos) (§ XIII.6).

La senda que ha de transitar el legislador a raíz de los hallazgos de la neurociencia no es, por tanto, la de buscar una alternativa global al derecho penal de la culpabilidad (basada en la peligrosidad individual y la consiguiente inocuización a través de medidas de seguridad) sino analizar si la alta capacidad invasiva en los procesos cerebrales que caracteriza a las aplicaciones neurotecnológicas requiere una protección normativa cualificada que complete la que ya confiere el Código penal. De ese modo puede desarrollarse una «neuro-política criminal» que sirva para la defensa efectiva de la persona y su libertad (§ XIII.6).

En todo caso, el avance en la investigación neurológica puede contribuir a reducir el protagonismo del concepto de «volición» en la definición legal de la imputabilidad, puesto que los estudios de neurociencia cognitiva tienden a destacar la importancia de la interacción entre la cognición y la afectividad, elemento este último normalmente ignorado (§ XV.2).

En el concreto ámbito de la responsabilidad penal del menor, las aportaciones de la neurociencia evolutiva deben ser evaluadas con prudencia, ya que las técnicas de neuroimágenes no permiten determinar la madurez cerebral del individuo en atención a su edad. Constituye, sin embargo, un dato muy relevante para evaluar la legislación vigente el hecho de que las investigaciones neurocientíficas vayan confirmando la existencia de importantes diferencias cualitativas entre la capacidad de los adultos y los adolescentes a los efectos de otorgar a ambas un tratamiento penal distinto (§ XVI.2).

El cerebro adolescente se caracteriza por una menor maduración de córtex prefrontal, lo que determina una mayor proclividad a realizar comportamientos impulsivos y, en general, a asumir conductas arriesgadas o temerarias. A la menor maduración cortical se suman, además, los cambios del sistema emocional propios de la pubertad, que llevan a los adolescentes a sobrevalorar los comportamientos arriesgados que generan recompensas inmediatas (§ XVI.2). La progresiva confirmación, por parte de la neurociencia evolutiva, de estas características distintivas del cerebro adolescente refuerza, en definitiva, la estrategia legal tendente a separar el modelo de responsabilidad criminal de los menores del que rige para los adultos, tal y como ocurre en la legislación española.

La tecnología de obtención de imágenes cerebrales también parece avalar que la madurez cerebral plena no se alcanza hasta después de los 18 años, lo que podría aconsejar la reintroducción del sistema que, en un primer momento, estableció la LO 5/2000 (art. 4) que permitía que los individuos entre los 18 y 21 años pudieran ser juzgados como menores en función de su grado de madurez, régimen legal que fue repetidamente suspendido hasta su definitiva derogación en la LO 6/2008 (§ XVI.3 y 4.1). En todo caso, la determinación de una responsabilidad criminal adolescente debería impedir que el cumplimiento de medidas de internamiento en régimen cerrado se efectúe en un centro penitenciario ordinario, frente a lo que actualmente dispone el art. 14 de la LO 5/2000. Quien ha incurrido en una responsabilidad criminal basada en una imputabilidad adolescente debe ser tratado de forma acorde durante todo el tiempo de la condena (§ XVI.4.2).

3.2.4. *Ley de Enjuiciamiento Criminal*

Como se ha anticipado, las aplicaciones forenses de la neurociencia, como puede ser el caso paradigmático de la utilización de neuroimágenes para determinar la imputabilidad, carecen, en la actualidad, de un valor empírico contrastado y, con ello, de la fiabilidad necesaria para sustentar conclusiones probatorias.

La escasa calidad de la prueba pericial fundada en la neurociencia se debe, sobre todo, a los defectos metodológicos de que adolecen

los estudios científicos que la sustentan. Estos suelen basarse en muestras de tamaño insuficiente, normalmente referidas a grupos de población homogéneos, e incurren en el llamado «sesgo de publicación» —esto es, tienden a sobredimensionar los hallazgos obtenidos a los fines de lograr la publicación en revistas científicas de impacto—. De ahí que, normalmente, los resultados alcanzados en estos estudios no hayan podido replicarse en experimentos realizados por equipos de investigación independientes (§ XVII.4).

La endeblez de la base empírica de los referidos estudios produce un riesgo de sobrevaloración judicial de los análisis periciales fundados en ellos. La ausencia de cultura empírica en el ámbito forense genera, en este punto, un sesgo judicial favorable a aceptar acríticamente las conclusiones periciales de aparente marchamo «científico», sin la oportuna comprobación de su calidad y fiabilidad. Esto puede conducir a la proliferación de falsos positivos basados en supuestos hallazgos de la neurociencia que no merecen, en realidad, tal consideración (§ XVII.3).

La LECrim no contiene, en la actualidad, ningún filtro judicial que permita detectar métodos y conclusiones periciales carentes de unos mínimos estándares de calidad científica. Resulta esencial, para colmar esa laguna, que se incorpore a nuestra legislación procesal una regulación adecuada de la admisibilidad y valoración de los informes periciales *científicos* (con proyección sobre los basados en estudios de neurociencia) que permita verificar su grado de fiabilidad (§ XVII.5).

El proyecto de Ley Orgánica de Enjuiciamiento Criminal, presentado en el Congreso de los Diputados el 30 de octubre de 2025, contiene, siguiendo la estela del previo Anteproyecto de LECrim de 2020, un precepto que regula las especialidades probatorias del «informe pericial científico» (art. 489), a los fines, según explica su exposición de motivos, de definir «un estándar mínimo de fiabilidad que permita la incorporación al acervo probatorio de este tipo de informe». Se exige, para ello, que el referido informe pericial «incluya datos adicionales —como la capacitación del perito, el reconocimiento del grado de cumplimiento del laboratorio conforme a la normativa de calidad correspondiente, los controles periódicos a los que se somete el laboratorio y la metodología empleada, el ámbito de conocimiento sobre el que se asientan las teorías, técnicas y metodología utilizados…— que no son ordinariamente exigidos a cualquier otra pericia». Para valorar, precisamente, si el informe pericial científico tiene un especial grado de fiabilidad, el precepto también autoriza que se recaben «dictámenes de instituciones acreditadas de carácter científico o académico que sirvan para decidir, con criterios objetivos adecuados, acerca de su admisibilidad».

Esta regulación legal se ajusta, fundamentalmente, al modelo normativo de los llamados «criterios Daubert», así denominados por haber sido desarrollados por el Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América en una jurisprudencia iniciada con la sentencia de 28 de junio de 1993, caso *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals* [509 U. S. 579 (1993)]. Los criterios que debe seguir el juez para valorar la fiabilidad de la prueba científica son, fundamentalmente que la teoría o técnica utilizada: *a)* haya sido testada; *b)* que haya sido revisada por otros científicos y publicada; *c)* manifieste su tasa de error; *d)* mantenga los estándares de calidad en su aplicación al objeto del proceso y; *e)* goce de un consenso generalizado en la comunidad científica (§ XVII.5.1).

El juez debe atender, por tanto, a la falsabilidad, la revisión por pares, la tasa de error, los estándares utilizados y el consenso alcanzado en la comunidad científica. Se trata, obviamente, de criterios generales que deben concretizarse en cada caso por parte de un juez. No obstante, la escasa o nula formación científica de los jueces puede hacer que esa concretización resulte, en la práctica, notablemente ardua. De ahí que se haya propuesto complementar los *criterios Daubert*, fundamentalmente enfocados a la evaluación de la fiabilidad del resultado, con otros que determinen de un modo objetivo la fiabilidad del método que ha sido utilizado para alcanzarlos. Se trataría, por ejemplo, de establecer los umbrales mínimos que permiten considerar que la muestra utilizada es suficientemente fiable, exigir la replicación del resultado obtenido en una muestra distinta o determinar qué condiciones permiten trasladar el resultado del estudio a un supuesto de hecho determinado (§ XVII.5.2).

En suma, aunque la regulación que propone el proyecto de LEcrim, basada en *los criterios Daubert*, constituye una mejora significativa frente a la anomia existente, podría ser mejorada si se complementase con otros criterios más atentos a la evaluación de la fiabilidad del método, como son los relativos a la suficiencia de la muestra, la replicación del resultado por un equipo independiente y las condiciones que permiten su traslación al concreto caso enjuiciado.

A la postre, la utilidad forense de las neuroimágenes dependerá de que realmente puedan servir de fuente de interpretación fiable de procesos cognitivos complejos, dada la amplísima variabilidad individual que caracteriza a estos. En este sentido, en la medida en que los problemas interpretativos que generan las neuroimágenes se vayan resolviendo en el ámbito empírico, estas podrán ser prudentemente utilizadas en el ámbito forense, por ejemplo, como complemento o refuerzo del diagnóstico clínico de un trastorno mental a los fines de apreciar la eximente (completa o incompleta) de anomalía o alteración psíquica del art. 20.1 del Código penal (§ XV.2.2).

4. PROPUESTAS NORMATIVAS

En los apartados que preceden, todos ellos conectados con diversos capítulos de este libro blanco, se ha valorado en qué medida el derecho vigente ofrece respuestas suficientes y adecuadas ante la neurotecnología emergente. A partir de ese diagnóstico se plantea a continuación, de forma sintética y unitaria, como podrían ser las posibles iniciativas legislativas para crear un marco regulatorio óptimo para la neurotecnología.

4.1. Principios generales

En los diversos capítulos de este libro blanco se distinguen con claridad dos grandes ámbitos o campos para la regulación jurídica de la neurotecnología. Está, en primer lugar, el campo de los derechos fundamentales o «neuroderechos». Y está, en segundo lugar, el campo de las regulaciones legales o reglamentarias, tanto actuales como posibles, y tanto españolas como europeas. En lo que sigue se mantiene esta distinción inicial.

En este libro se valora, en primer lugar, si los derechos fundamentales actualmente vigentes en España responden suficientemente a las inquietudes éticas que actualmente suscita la neurotecnología. Tal y como se ha expuesto hasta aquí, en términos generales se considera que el sistema de derechos fundamentales de la Constitución española responde suficientemente a aquellas exigencias, lo que previsiblemente se hará patente en algún momento futuro en la jurisprudencia constitucional. Esta previsible jurisprudencia resulta especialmente relevante y necesaria en relación con la protección de la identidad personal y la presunción de inocencia (en procesos penales), pues es ahí donde mayores dudas surgen sobre la suficiencia del actual sistema de derechos fundamentales. Pero, como enseguida se precisará, también aquí puede resultar oportuno algún desarrollo legal directo —por medio de ley orgánica conforme al art. 81 de la Constitución— a fin de que sea directamente la ley —y no solo la jurisprudencia— quien expresamente incluya en el ámbito de protección iusfundamental algunos aspectos de la dignidad y libertad humana que, hasta ahora, no hubieran merecido suficiente atención en la jurisprudencia constitucional.

En segundo lugar, atendiendo a la regulación legal y reglamentaria de la neurotecnología es necesario distinguir de entrada entre la regulación europea y la nacional. En lo que hace a la regulación europea, en este estudio se alude reiteradamente a la existencia de múltiples reglamentos y directivas europeas aplicables a la neurotecnología. En especial, en este estudio se analiza detalladamente la aplicación

del RPS, el RIA, el RGPD, el RGSI, la Directiva (UE) del Parlamento Europeo 2024/2853, sobre productos defectuosos y el Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud de 2025 (REEDS). En términos generales, la legislación europea ofrece respuestas suficientes, aunque no óptimas, frente a la neurotecnología.

De la propia esencia sectorial del derecho europeo resulta que, en función de la perspectiva desde la que se considere la neurotecnología, un mismo artefacto y utilidad neurológica puede estar sometido, simultáneamente a diversas regulaciones sectoriales. Esto se observa, con especial claridad, en la aplicabilidad del RPS, el RIA y el RGPD a los aparatos para la captación y registro de datos neuronales. Nos encontramos, entonces, ante frecuentes incoherencias, de las que derivan duplicidades regulatorias y un cierto grado de inseguridad jurídica para los proveedores y manipuladores de neurotecnología.

Una buena parte de la legislación europea actualmente vigente y aplicable a la neurotecnología se centra en la fabricación e introducción en el mercado de los aparatos neurológicos, y lo hace siguiendo el patrón del llamado «nuevo enfoque» de seguridad industrial, que exige evaluaciones de conformidad —públicas o privadas— antes de la introducción de productos en el mercado. Sin embargo, la evaluación de conformidad varía sensiblemente de unos reglamentos a otros, lo que provoca incoherencias en todos aquellos casos en que a un mismo aparato —como las neurotecnologías que integran sistemas de inteligencia artificial y generan datos relevantes para la salud— se les aplican simultáneamente varios reglamentos europeos.

Finalmente, es preciso recordar que, por las propias limitaciones competenciales de la Unión Europea, las directivas y reglamentos europeos se centran en la ordenación del mercado interior. En este sentido, el derecho europeo deja en un segundo plano —y por tanto prácticamente remitido a las leyes nacionales— cómo han de utilizarse las neurotecnologías, una vez introducidas en el mercado. De ahí que sea cada Estado quien decide si impone o no el llamado «modelo médico» para el manejo de cualquier aparato neurotecnológico.

A la vista de la complejidad, incoherencia y parcial insuficiencia del derecho europeo aplicable a la neurotecnología, resulta oportuna una iniciativa legislativa en la Unión que reglamente de forma específica la neurotecnología. En principio, y como es crecientemente común en el derecho europeo, esta regulación podría tomar la forma de reglamento, sin perjuicio de que alguna de sus normas afectara a alguna directiva previa. Cometidos fundamentales para este reglamento específico serían, de un lado, armonizar normativas sectoriales, como los actuales RPS, RIA y RSGI; y de otro lado, introducir algunas precisiones específicas en textos normativos generales, como el RGPD (para clarificar y especificar el régimen de los datos neuronales) o la

Directiva de responsabilidad por productos defectuosos (a fin de precisar en qué consisten los daños derivados de un artefacto neuronal).

En coherencia con la evolución actual del derecho europeo sobre productos, la regulación europea específica sobre neurotecnología debería centrase en un esquema graduado de riesgos del que dependan obligaciones precautorias más o menos intensas. En este esquema general de riesgos deben cobrar relevancia tres distinciones sistemáticas generales: la distinción entre neurotecnologías invasivas y no invasivas; la distinción entre los aparatos para la captación y registro de datos neuronales y los aparatos aptos para la modulación; y la singularización normativa de cada ámbito de uso característico o por diseño de cada neurotecnología.

Junto a la propuesta de una posible iniciativa legislativa en la Unión Europea, también hay que considerar la necesidad u oportunidad de iniciativas normativas nacionales. Tal y como se expone en los distintos capítulos de esta obra, en términos generales son varias las leyes vigentes aplicables a la neurotecnología. Estas leyes impiden o mitigan los riesgos más visibles de la neurotecnología. Pero, tal y como también ha mostrado este libro blanco, las respuestas normativas no siempre son óptimas, reproducen las insuficiencias regulatorias del derecho europeo y están dispersas en muy diversas leyes, en función del sector de la realidad en el que actúe cada aparato neurológico. En este contexto se puede plantear una iniciativa legislativa comedida, que muestre una comprensión sistemática de la neurotecnología, que complemente la regulación europea vigente en cada momento, que promueva la innovación neurotecnológica, y que genere seguridad jurídica en los productores, proveedores y manipuladores.

La regulación estatal puede tomar forma de leyes o de reglamentos gubernativos. En general, dada la dependencia de la regulación respecto del estado de la ciencia y la técnica, resulta preferible una regulación legal comedida: limitada a aquellas posibles materias donde rige una reserva de ley o para la regulación de alguna cuestión fundamental o estructural. En lo demás, y sobre todo en las cuestiones organizativas y procedimentales, resulta más adecuada la regulación reglamentaria.

Atendiendo a la clasificación de riesgos que pueda provenir del derecho europeo, y de las distinción estructural entre neurotecnologías invasivas y no invasivas, así como de la diferenciación entre aparatos de captación y registro de datos neuronales y de estimulación o neuromodulación, una posible ley estatal de neurotecnología tanto puede establecer directamente un régimen especial para concretos aparatos y usos (desplazando por tanto la aplicación de la regulación general actualmente aplicable) como modificar directamente concretos preceptos legales hoy vigentes, bien para excluir la aplicación de la corres-

pondiente norma, bien para precisar su alcance, cuando se aplique a la neurotecnología.

4.2. Desarrollo de derechos fundamentales

Una de las conclusiones que se extraen de los diversos capítulos de este libro blanco podría ser que los derechos fundamentales tradicionales, tal y como se han interpretado hasta ahora, presentan algún flanco débil frente al uso de las neurotecnologías o requieren algunas precisiones sobre su plena aplicabilidad en caso de uso de aquellas. Cabría sostener que resultan necesarias medidas jurídicas complementarias que permitan dotar de protección suficiente a la persona frente a un eventual uso indebido de las neurotecnologías.

Las estrategias jurídico-constitucionales que se pueden adoptar son variadas: *a)* incorporación de algún derecho o conjunto de ellos mediante la reforma de la propia Constitución española o de los convenios internacionales de protección de derechos humanos; *b)* reinterpretación jurisprudencial del alcance de los derechos tradicionales, sea a nivel nacional o en el marco de los tribunales de protección de los derechos humanos; y *c)* desarrollo legal de los derechos para dotarles de un mayor nivel de protección.

En cuanto a lo primero (a) cabe señalar que Chile fue el primer país del mundo en proteger los neuroderechos a nivel constitucional, tras aprobar en 2021 una reforma al art. 19 de su Carta Fundamental para resguardar la actividad cerebral y la información de ella derivada. La reforma protege explícitamente la identidad e integridad física y psíquica, prohibiendo la manipulación de la actividad cerebral; la privacidad mental, protegiendo los datos cerebrales del descifrado sin consentimiento; y el libre albedrío frente al avance de las neurotecnologías, resguardando la capacidad de tomar decisiones sin interferencia de neurotecnologías.

Sin embargo, no parece que, constatada la polarización política y el propio procedimiento agravado necesario para llevarla a cabo, constituya la reforma constitucional un horizonte plausible en España a corto o a medio plazo. Aunque resulte paradójico, parecería más sencillo la realización de modificaciones en algunos de los acuerdos y convenios internacionales sobre derechos humanos.

En cuanto a lo segundo (b), en diversos capítulos de este libro blanco se incluyen propuestas en relación con la posibilidad de que el Tribunal Constitucional proceda a realizar una interpretación adaptativa o actualizadora de su jurisprudencia.

En cuanto a lo tercero (c), se debe partir de la idea de que si bien, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, los derechos funda-

mentales del capítulo II del título I de la Constitución «son origen inmediato de derechos y de obligaciones» y no requieren de desarrollo legislativo para ser eficaces y poder ser exigidos; en ocasiones sí será necesaria la intervención del legislador para dotar a los mismos de una eficacia más plena.

Partiendo de esta idea procedería explorar la posibilidad de realizar modificaciones legislativas de desarrollo del contenido de los derechos fundamentales para promover la protección de estos frente al uso de las neurotecnologías. No olvidemos que fue precisamente al proceder al control de constitucionalidad de determinadas normas parlamentarias cuando la jurisprudencia del Tribunal Constitucional «reveló» la vinculación del derecho fundamental a la integridad personal del art. 15 CE con el reconocimiento constitucional de sendos derechos al aborto o a la eutanasia.

Así, en efecto, el art. 53.1 CE remite a la ley la regulación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos en el capítulo II del título I (arts. 14 a 38 CE). Por su parte el art. 81.1 CE remite a la Ley Orgánica para el desarrollo de los derechos fundamentales recogidos en la sección primera, capítulo II, título I de la propia Constitución. En ambos supuestos la norma parlamentaria dictada, en todo caso, deberá respetar su contenido esencial.

La reserva a la ley orgánica se refiere, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, exclusivamente al «desarrollo normativo inmediato de la Constitución en aquellos aspectos básicos o fundamentales del orden constitucional» que suponen un «complemento indispensable o necesario de la obra del constituyente» [STC 136/2024, FJ 5.2.A)]. El concepto de desarrollo normativo «inmediato» o «directo» se refiere, con carácter general, a «la determinación del alcance o extensión del derecho mismo, lo que comprende la regulación de los aspectos más consustanciales del derecho que se trate, la delimitación de su interferencia con otros derechos fundamentales y la restricción de su ámbito material por razón de la protección de bienes jurídicos que necesariamente han de ser salvaguardados para preservar el interés colectivo». No comprende, sin embargo, la regulación de aspectos «que simplemente afectan a elementos no necesarios sin incidir directamente sobre su ámbito y límites», pues «desarrollar no puede equipararse a simplemente afectar» [STC 136/2024, FJ 5.2.B), *a)*].

Desde esta perspectiva, cabe proponer la realización de un desarrollo de los derechos fundamentales ya existentes y examinados *supra* mediante la aprobación de las correspondientes normas legislativas.

El especial significado que tiene el cerebro en tanto que base biológica de cuyo funcionamiento depende la propia identidad personal es una razón de peso que avalaría un desarrollo legal específico que in-

corporase garantías complementarias a las ya previstas para otro tipo de situaciones.

En este punto convendría diferenciar entre el desarrollo legislativo cuando se trate de los usos clínicos o sanitarios de las neurotecnologías y cuando se trate del resto de los usos, como pueden ser los usos recreativos o en el ámbito de las denominadas mejoras.

En cualquiera de ellos convendría colocar el libre consentimiento en el centro de la regulación (§ XI), si bien en función de los riesgos específicos en cada ámbito específico de uso de la neurotecnología.

A priori, el consentimiento válidamente prestado puede legitimar el uso de neurotecnologías. Pero, por un lado, la idea misma de consentimiento puede llegar a estar en entredicho en el ámbito de la neurotecnología, pues el dispositivo técnico puede operar sobre nuestra mente de forma invisible, sin que el propio afectado llegue a percatarse de que su acción ha sido inducida desde el exterior. Así, las neurotecnologías pueden afectar negativamente a la declaración de voluntad, en la medida en que pueden llevar a que esta sea realizada de forma realmente no querida. Y, por otro, el consentimiento puede afectar en determinados supuestos a la esencia misma del yo, lo que exigiría garantías legales adicionales, a fin de asegurar que dicho consentimiento es estable y suficientemente contrastado.

En la norma legal que se desarrolle se propone reforzar las garantías del consentimiento para determinados dispositivos invasivos mediante un proceso personalizado y un tiempo de reflexión. En el caso de la neurotecnología, resulta razonable seguir el camino trazado por el TC en relación con la eutanasia (STC 19/2023, de 22 de marzo), de suerte que el uso de los dispositivos de mayor capacidad de injerencia solo pueda resultar compatible con los derechos fundamentales implicados si el poder público ha establecido previamente mecanismos fiables y efectivos de control y verificación que aseguren el pleno respeto de la libre autodeterminación de los ciudadanos y resulten, con ello, compatibles con el derecho a la integridad personal.

Con todo, este consentimiento, incluso cuando está especialmente protegido, podría, en ocasiones, no ser suficiente. En efecto, la norma legal de desarrollo debería abordar eventuales límites a la autonomía de la voluntad en casos extremos que comprometan la identidad humana, exigiéndose entonces la autorización judicial, o la intervención de comités éticos, e incluso previendo la prohibición total.

La configuración de los neuroderechos como meros derechos de libertad supone dejar en manos de cada sujeto la posibilidad de someterse a prácticas neurotecnológicas, a pesar de que algunas de ellas, como puede ser el caso de las mejoras cognitivas, pueden tener efectos sociales relevantes que trascienden el puro ámbito individual (§ III).

La cuestión es entonces que estas prácticas pueden ser sometidas a control previo —administrativo especializado o judicial— o incluso llegar a considerarse no justificadas desde la perspectiva de los riesgos que pueden generar para la convivencia social.

La ponderación de los valores en juego podrá saldarse a favor del respeto a la autonomía individual si el uso de la neurotecnología tiene efectos positivos, como en los usos sanitarios, o si los efectos negativos no son importantes y no trascienden la esfera individual.

Así, más allá de los problemas de igualdad en relación con los aumentos cognitivos, el uso de las neurotecnologías genera el peligro de la modificación de la existencia humana tal y como la conocemos mediante la pérdida o dilución de características o propiedades humanas. En este sentido se ha señalado la necesidad de abordar un debate bioético similar al que se dio a nivel internacional en relación con el uso de las técnicas genéticas que se saldó con varias reglas que pueden servir de base para adoptar una decisión en el ámbito de las neurotecnologías: la prohibición de la clonación y la prohibición de la hibridación con animales de otras especies y creación de quimeras (§ III).

Cabe plantear, por tanto, que una posible ley sobre neurotecnología no deje exclusivamente en manos del individuo las transformaciones de su cerebro por los efectos sociales dañinos, incluyendo la afección de la identidad humana, que aquellas pueden llegar a tener.

La autonomía de la voluntad se puede y debe limitar en presencia de intereses preponderantes (§ XI). Si bien esto es más claro en supuestos de medicina voluntaria o en supuestos de mejora, en última instancia se puede llegar incluso a excluir la aplicación de las neurotecnologías en casos extremos en los que se ponga en riesgo la pérdida de la identidad humana.

Una vez legalmente regulado el consentimiento y sus límites, se plantea la cuestión de las posibles afecciones de los neuroderechos que pueden derivar de la actuación de los poderes públicos sin que exista dicho consentimiento. Esto es, la capacidad de restricción de los derechos cuando no hay consentimiento del afectado.

Ciertamente, cualquier influencia en la actividad cerebral no consentida o el acceso a cualquier dato de funcionamiento del cerebro sin consentimiento del sujeto es una injerencia en los derechos fundamentales, pero no toda injerencia sobre aquellos está constitucionalmente proscrita.

A través de la enunciación general de un derecho fundamental, la Constitución establece una posición originaria de libertad o inmunidad, que el poder público solo puede limitar válidamente cumpliendo una serie de exigencias, como la reserva de ley, que asegura que las restricciones sean el resultado de un debate democrático en el

Parlamento, y la llamada calidad de la ley, que obliga a que el supuesto de hecho y las consecuencias de la restricción estén suficientemente predeterminadas en la norma legal dictada. La injerencia legalmente prevista y suficientemente delimitada queda, en todo caso, sometida al llamado principio de proporcionalidad, que, con su triple *test* de adecuación, inexistencia de alternativa menos restrictiva y ponderación, verifica que es realmente imprescindible para alcanzar una necesidad pública imperiosa, procurando, al tiempo, que el sacrificio quede reducido al mínimo indispensable. Como resume la STC 136/2024, de 5 de noviembre [FJ 4.B), *c)*], «[l]o que la Constitución exige al legislador en cuanto a la restricción de derechos fundamentales no es, en definitiva, que se ciña a un determinado círculo abstracto de injerencia, sino que minimice esta, circunscribiéndola a lo estrictamente necesario según las exigencias del contexto» (§ IV).

El desarrollo legislativo de los derechos implicados debería partir de la idea de que la protección jurídica de la intimidad mental debe guardar coherencia con la relevancia del cerebro como órgano constitutivo del yo para asignarle entonces al menos la misma protección que las constituciones reconocen a la intimidad domiciliaria y al secreto de las comunicaciones y por tanto sometiendo, en principio, las restricciones sin consentimiento del afectado a una autorización judicial o administrativa especializada.

Se partiría por tanto de la necesidad de establecer legalmente que la injerencia en la intimidad neuronal y mental debe requerir siempre autorización previa (§ III). Así, en efecto, es claro que las injerencias más graves en los derechos fundamentales verificadas a través de dispositivos neurotecnológicos —entre las que se encuentran, en buena lógica, la que alteran los procesos decisorios— ha de entenderse sujetas a control preventivo imparcial. Ahora bien, el legislador debería plantearse si lo deseable fuese que ese control previo fuera necesariamente judicial, pues el TEDH ha establecido en ciertos casos la posibilidad de actuación preventiva de un órgano imparcial no judicial, una comisión independiente de expertos.

Si bien cabría igualmente plantear si es posible admitir supuestos en la propia norma legal en los que se admita excepciones a la necesidad de autorización judicial o administrativa especializada por la urgencia y por la levedad y temporalidad de la injerencia corporal o física que suponga.

Una posible ley de desarrollo de los neuroderechos debe finalmente dotar de protección jurídica a los datos neuronales catalogándolos como sensibles, y dotándoles de un régimen jurídico específico en el que se ponderen los derechos individuales con el eventual interés público y social que puede tener su utilización, por ejemplo, a efecto de la promoción de la salud pública (§ VII y XI).

4.3. Comercio y uso de las neurotecnologías

En el ámbito del comercio y uso de las neurotecnologías se han detectado dos tipos de insuficiencias: *a)* por un lado, se constata la necesidad de proceder a una modificación normativa concreta o a que el legislador tome algún tipo de decisión cuando implemente normativa europea pendiente de transposición en el derecho nacional (nos referimos, en concreto, a la Directiva (UE) del Parlamento Europeo 2024/2853, sobre responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos); *b)* por otro lado, se aprecia la dificultad de interpretar algunos conceptos jurídicos indeterminados cuando en el caso concreto hay involucrado algún tipo de dispositivo neurotecnológico.

4.3.1. *Modificaciones normativas*

Deben abordarse reformas legislativas en lo relativo al uso de las neurotecnologías en dos ámbitos: el sanitario (esto es, una vez que han entrado en el mercado) y el de la responsabilidad civil derivada de los daños causados por el uso de los dispositivos neurotecnológicos (tanto en el ámbito sanitario como en el del bienestar en general).

4.3.1.1. En el derecho sanitario

En este ámbito se proponen cuatro modificaciones legislativas.

En primer lugar, el legislador debería establecer límites claros a la autonomía del paciente cuando las neurotecnologías a las que desea acceder implicarán de forma segura una injerencia directa e importante sobre su identidad como persona, su sentido de agencia o su identidad mental. Dichos límites estarían justificados por la salvaguarda de un interés mayor o preponderante frente al paciente, que se identificaría con el orden público y los intereses del conjunto de los seres humanos (§ XI.4.1.3). La concreción se efectuaría en la línea de lo que establece el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, que supedita la legitimidad de las intervenciones que tengan por objeto modificar el genoma humano al cumplimiento de dos requisitos de carácter cumulativo: 1) que se lleven a cabo por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas; 2) que no tengan por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Lo anterior significaría, entonces, que el acceso a las neurotecnologías que supongan de forma segura la pérdida del paciente de aquello

que lo identifica como persona estaría prohibida cuando estén realizadas en el ámbito de la medicina satisfactiva o voluntaria (como categoría contrapuesta a la medicina curativa, esto es, de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico).

Sin embargo, el legislador debe arbitrar también sistemas que limiten el acceso a estas neurotecnologías incluso en el ámbito estrictamente clínico (y no de medicina voluntaria) cuando estas supongan la pérdida del paciente de aquello que lo identifica como persona. Dicha importante limitación de derechos fundamentales (vida e integridad física) debería quedar sometida a la valoración del caso por parte de un comité ético, que ponderase los beneficios terapéuticos frente a los efectos distorsionantes de pérdida de la condición humana; en los casos más graves, como aquellos en que está en juego la vida del paciente, procedería, incluso, la necesidad de obtener una autorización judicial.

La segunda modificación legislativa que se propone en el uso de las neurotecnologías en el ámbito sanitario se refiere a la forma del consentimiento que debe prestar el paciente para legitimar dicho uso en caso de dispositivos neurotecnológicos de alto riesgo, lo que incluye a los de tipo invasivo, pero no solo. En concreto, el art. 10 LBRAP debe ser modificado para incluir obligaciones positivas del médico responsable, a través de las cuales se aseguraría el hecho de que el consentimiento se emite con libertad y conciencia. En el precepto citado habría que incluir expresamente el requisito de una información individualizada proporcionada por el médico responsable en una entrevista con el paciente, así como la previsión de un necesario tiempo de reflexión (§ XI.4.3).

El tercer aspecto que el legislador debería reformar a fin de dar respuesta a las especificidades propias del uso de las neurotecnologías en el ámbito sanitario está relacionado con el consentimiento por representación, que se propone excluir o matizar en los siguientes supuestos:

Debería excluirse en aquellos casos en que el paciente sea transitoriamente incapaz de consentir [art. 9.3 LBRAP apartado *a)*] y nos encontremos ante dispositivos neurotecnológicos de alto riesgo, especialmente los invasivos; en tales supuestos, lo sensato sería esperar a que el paciente salga de la situación transitoria que le impide prestar por sí mismo el consentimiento (§ XI.4.4.2.1).

El consentimiento por representación en caso de discapacidad estable debería ser excepcional, en la línea de la reforma operada por la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica. Esta norma suprime el proceso de modificación judicial de la capacidad y convierte en excepcionales las situaciones de representación (§ XI.4.4.2.2).

En relación con los menores no emancipados el legislador debería decidir si el principio de protección del interés superior del menor podría justificar la imposición de límites normativos que excluyeran la aplicación sanitaria de algunos dispositivos neurotecnológicos (§ XI.4.4.2.3).

En cuarto y último lugar, dado que la posibilidad de revocar el consentimiento, reconocida en el art. 8.5 LBRAP, en el ámbito de las neurotecnologías puede que sea difícil o, incluso, imposible, deberá incluirse tal advertencia entre la información a proporcionar al paciente (§ XI.4.5). Para aquellos casos en que el dispositivo neurotecnológico produzca una disrupción en la continuidad psicológica del individuo, la normativa debería dejar patente si es posible condicionar o limitar sus propias actuaciones posteriores respecto de su consentimiento original (§ XI.4.5).

4.3.1.2. En el régimen jurídico de la responsabilidad civil

En el ámbito de la responsabilidad civil derivada de los daños causados por dispositivos neurotecnológicos, se proponen varias actuaciones de tipo legislativo, algunas de ellas relativas al régimen jurídico de la responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, otras relacionadas con los daños derivados de la infracción de la normativa de protección de datos personales y, en fin, algunas referidas a los daños derivados de la mala praxis médica en el uso de los neurodispositivos. Nótese que, en los primeros dos ámbitos, la mayoría de las modificaciones que se proponen van dirigidas al legislador comunitario, pues son normas de la UE las que se ocupan de regular estos ámbitos: la Directiva 2024/2853 en el campo de los productos defectuosos y el RGPD en el de los (neuro)datos.

Comenzando por el régimen jurídico de la responsabilidad civil derivada de los causados por dispositivos neurotecnológicos que quepa calificar de productos defectuosos, al legislador comunitario se le trasladan dos peticiones:

En primer lugar, debería pronunciarse sobre si el cumplimiento de todas las normativas de seguridad que permiten la entrada en el mercado de un producto por considerarlo seguro excluye su configuración como defectuoso (§ X.5.1.3).

En segundo lugar, el legislador comunitario debería incluir en el ámbito objetivo de aplicación de la Directiva 2024/2853 los daños derivados de las lesiones a los derechos a la privacidad y a la igualdad o no discriminación (§ X.5.1.5), que, previsiblemente, serán de frecuente aparición cuando un dispositivo neurotecnológico cause daños por su carácter defectuoso.

Al legislador español se le insta a tomar dos tipos de decisiones cuando proceda a la transposición de la Directiva 2024/2853:

Por un lado, debería dejar claro que la indemnización de los daños morales derivados de la lesión a los intereses protegidos por la norma de transposición puede reclamarse en virtud de la misma sin tener que acudir a las normas generales de responsabilidad civil extracontractual (§ X.5.1.5).

Por otro lado, el legislador español debería plantearse la posibilidad de excluir la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo en el caso de los dispositivos neurotecnológicos que impliquen un alto nivel de riesgo para las personas, en particular, para su salud (§ X.5.1.6).

Pasando ya al ámbito de la responsabilidad civil derivada de la infracción de la normativa de protección de datos personales, el legislador comunitario debería pronunciarse acerca del plazo de prescripción de la acción, la naturaleza contractual o extracontractual de la acción, el carácter objetivo o subjetivo de la responsabilidad y la compatibilidad con otras acciones (§ X.5.2.3.1).

Por último, y en relación la mala praxis médica a la hora de emplear un dispositivo neurotecnológico, las modificaciones normativas se plantean en el ámbito del daño indemnizable: y así, se propone establecer una presunción *iuris et de iure* de daño moral; segundo, y en relación con su cuantificación, se sugiere establecer tablas de cuantificación o adoptar normas similares a las existentes en el ámbito de los ensayos clínicos, que regulan una base de cuantificación del daño (§ XI.5.2).

4.3.2. *Pautas interpretativas*

Algunas de las insuficiencias que se han detectado no requieren una modificación normativa, pero sí unas pautas interpretativas que redunden en una mejor y más segura introducción en el mercado de las neurotecnologías. Dichas pautas tienen que ver con la contratación sobre dispositivos neurotecnológicos y con el consentimiento informado en el ámbito sanitario.

4.3.2.1. Contratación sobre dispositivos neurotecnológicos

Se proponen una serie de pautas interpretativas para resolver adecuadamente algunos supuestos en que los dispositivos neurotecnológicos son objeto de contratación. En concreto: *a)* aquellos casos en que se contrata sobre dispositivos neurotecnológicos prohibidos; *b)* los supuestos en que una de las partes contractuales es un menor

de edad o un discapacitado; y *c)* los casos en que el dispositivo no es conforme con el contrato.

La celebración de un contrato que tenga como objeto un dispositivo neurotecnológico cuya entrada en el mercado está prohibida debería llevar aparejada la más extrema de las sanciones civiles en el campo del derecho de contratos: la nulidad radical. A ello nos conduce una interpretación de los arts. 6.3, 1255, 1271 y 1275 CC conforme a la cual la vulneración de normas que prohíben la entrada en el mercado de determinados dispositivos neurotecnológicos tiene relevancia civil, en el sentido de que conlleva la nulidad absoluta del contrato.

Los menores de edad y los discapacitados son colectivos especialmente vulnerables en el ámbito de las neurotecnologías, por lo que la legislación sectorial, a la que se remite el TRLGDCU, deberá incorporar una especial protección para ellos. Debe imponerse la interpretación del art. 1263 CC que no permite a los menores no emancipados contratar por sí solos para acceder a este tipo de dispositivos. En relación con las personas con discapacidad, es altamente conveniente que los jueces sean conscientes de que estos dispositivos son ya una realidad en el mercado y que, por tanto, deben tenerlos expresamente en cuenta a la hora de indicar en la resolución judicial los tipos de contratos para los que la persona con discapacidad precisa o no la asistencia de curador.

El art. 115 *ter a)* TRLGDCU prevé como criterio para establecer si un dispositivo neurotecnológico es conforme objetivamente con el contrato, que sea «apto para el uso normal». Dada la novedad de estos dispositivos y la rápida evolución de la técnica, es imprescindible, por un lado, que el intérprete tenga en cuenta esta realidad y, por otro lado, que los poderes públicos cumplan el mandato constitucional de fomento de la formación y el conocimiento de los consumidores (art. 51 CE) con especial intensidad en este nuevo campo.

4.3.2.2. Consentimiento informado en el ámbito sanitario

Se proponen las siguientes pautas interpretativas para la concreción de la información que debe proporcionarse al paciente que va a someterse a una intervención en la que se empleará un dispositivo neurotecnológico (§ XI.4.2):

En primer lugar, debe existir la mayor transparencia y la mayor precisión posible. Dado que existen muchas incertidumbres acerca de los posibles efectos secundarios derivados del uso de dispositivos neurotecnológicos en el ámbito sanitario, debe informarse de la propia existencia de dicha incertidumbre, a fin de que el paciente tome una decisión que valore este importante extremo.

En segundo lugar, resulta imprescindible incluir como contenido específico de la información que debe proporcionarse al paciente, la relativa a los posibles riesgos y efectos secundarios conocidos que se producen a nivel cognitivo o emocional, así como los que inciden sobre la identidad, personalidad o agencia del paciente. Se trata de riesgos propios y específicos de las neurotecnologías, no predicables de otros dispositivos sanitarios y que, por ello, deben añadirse expresamente como información adicional al paciente que vaya a someterse a una intervención en la que vaya a ser empleado un dispositivo neurotecnológico.

En tercer lugar, ha de informarse, desde luego, de los riesgos típicos, entendidos como los inherentes o previsibles, pero también deberá incluirse información sobre los riesgos infrecuentes cuando el uso del dispositivo se haga sin finalidad clínica, es decir, para la mejora en el marco de la medicina satisfactiva.

En cuarto lugar, en la información que se traslada al paciente debe incluirse la posibilidad de hallazgos inesperados, cuyo contenido habrá de ser comunicado, salvo que el paciente haya hecho uso de su derecho a no ser informado; si no se informó de la posibilidad de hallazgos inesperados, se deberá comunicar la información hallada al paciente en caso de que quepa calificarla de hallazgo médico.

4.4. Acceso justo a neurotecnologías

En el acceso justo a la neurotecnología deben distinguirse las técnicas de uso terapéutico de aquellas que no lo son o, quizá más precisamente, aquellas que se emplean en cada caso concreto con fines terapéuticos y las que no.

El igual acceso a la neurotecnología en el contexto terapéutico es una cuestión poco problemática, pues tiene que ver con la inclusión de las distintas técnicas en los catálogos de servicios correspondientes y en su financiación por parte del respectivo sistema de salud. Las modificaciones normativas pertinentes deben garantizar que ambas circunstancias se cumplen.

Los mayores retos se dan en el ámbito de las técnicas neurotecnológicas con fines no terapéuticos, pues son las que típicamente generan mejoras o aumentos cognitivos en los usuarios. En estos casos, los problemas se dividen en dos grupos: los relativos a la libertad de las personas de acceder a ellas y los derivados de que solo algunas personas accedan a las mismas.

En relación con el acceso a las neurotecnologías no terapéuticas, los mayores obstáculos pueden tener que ver con la dificultad para entenderlas y usarlas, por un lado, y con su elevado importe, por otro.

Para soslayar el primero de esos obstáculos no es tan relevante una reforma normativa como que los poderes públicos fomenten un mayor conocimiento de estas técnicas y de sus usos y riesgos en los distintos sectores de la sociedad. Lo mismo sucede en lo referente al precio por adquirirlas o utilizarlas, pues una medida eficaz puede ser su financiación pública parcial. No obstante, es posible que, en algunos casos y para entornos o circunstancias concretas, puedan establecerse reglas que moderen esos precios.

Aún en conexión con la libertad de acceder a la neurotecnología, debe garantizarse que quien libremente opta por no acceder a ella no se vea perjudicado o discriminado por ello. Del principio de igualdad y no discriminación no puede derivarse la obligación de todas las personas de acceder a estas tecnologías, sino más bien su derecho a hacerlo en igualdad.

En los casos en los que algunas personas hayan optado por someterse a aumentos cognitivos, el desafío en términos de igualdad se plantea cuando concurren o compiten frente a otras personas que carecen de aumentos o que, disponiendo de ellos, estos son cualitativa o cuantitativamente distintos. En tales casos, la solución que se adopte normativamente puede consistir en alguna de estas opciones o en una combinación de ambas:

a) Por un lado, cabe plantearse si las mejoras son reversibles o se puede prescindir de ellas en función de las necesidades de la persona. Si son susceptibles de ser desactivadas, su desactivación comporta ya que la concurrencia con otras personas no mejoradas se realice en igualdad de condiciones. Más allá de que no todas las técnicas neurotecnológicas admiten la libre activación y desactivación, el obstáculo que puede plantear esta posibilidad es el de asegurar que la desactivación ha sido efectiva, para aquellos casos en los que consista en el implante de un dispositivo.

b) Por otro lado, se propone que las personas no mejoradas no deban competir con las que sí han sido objeto de algún aumento cognitivo. Aunque esto puede lograrse a través de una exclusión de estas últimas, según los casos, puede ser más proporcionado asegurar que compitan en grupos separados. Esto no es nada novedoso, pues por ejemplo en el acceso al empleo público ya es conocida la reserva de un cierto número de plazas para distintos grupos en los procesos selectivos para acceder al empleo público.

Varias de estas modificaciones legislativas pueden realizarse a nivel estatal al amparo de la regla del art. 149.1.1.ª CE. En función de su alcance y ámbito de aplicación, puede ser oportuna su consagración normativa mediante la reforma de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación, sin perjuicio

de que también es posible hacerlo a través de las normas sectoriales aplicables en cada caso.

4.5. Controles, procedimientos y organización administrativa

Las neurotecnologías se someten a una diversidad de regímenes jurídicos en el mercado interior que pretende responder a las singularidades de los distintos sectores en los que se utilizan, así como a los riesgos que pueda entrañar su uso. La mayor parte de las normas a las que se someten estos aparatos no se diseñaron pensando en las particularidades que conllevan las neurotecnologías por sus potenciales efectos más allá de la salud de las personas. El resultado es un modelo que presenta, al menos, dos deficiencias estructurales que pueden frenar la innovación en este sector.

En primer lugar, se ha producido una extensión de garantías a ciertos productos sin que exista suficiente apoyo científico —es el caso de los aparatos que intervienen en la actividad cerebral sin carácter invasivo y sin fines médicos—. En segundo lugar, la articulación de las normas sobre IA con el resto de los subgrupos normativos aplicables a las neurotecnologías da lugar a un modelo hipertrofiado que puede conducir a decisiones con criterios dispares a lo largo de la Unión, así como a procedimientos largos, costosos en manos de un número reducido de empresas. En este escenario urge valorar la oportunidad de establecer reglas específicas para las neurotecnologías, bien con carácter general o en las propias normas sectoriales, que respondan a una ponderación de los riesgos *ad hoc*, vinculada a las especiales características de este tipo de tecnología. Incluso sin una reforma normativa a nivel europeo, el margen de mejora a nivel interno es muy amplio.

Más allá de la configuración del marco jurídico aplicable a las neurotecnologías, deben acometerse reformas de carácter procedimental y organizativo que aborden los principales retos que debe afrontar el derecho de las neurotecnologías en el mercado interior: evitar el freno a la innovación a través de procedimientos largos y costosos; asegurar una suficiente especialización técnica y disponibilidad de conocimiento científico de los sujetos encargados de la toma de decisiones; y garantizar imparcialidad, objetividad e inexistencia de conflictos de intereses en los sujetos que deben intervenir en este ámbito adoptando decisiones públicas.

La tramitación de procedimientos largos y costosos de evaluación de la conformidad puede suponer un freno a la innovación. Al respecto, cabe formular dos propuestas de reforma:

a) La primera se alinea con la actual iniciativa de simplificación burocrática en la UE. Parece especialmente oportuno revisar las reglas

procedimentales sobre investigaciones y evaluaciones clínicas, que están vinculadas a los procedimientos de evaluación de la conformidad de aparatos neurotecnológicos. La regulación actual a nivel interno en España prevé un procedimiento complejo y costoso, que puede suponer un freno a la innovación. Las posibilidades que ofrece el desarrollo científico contemporáneo permiten pensar en evaluaciones virtuales o en una evaluación apoyada en los datos que se generen tras la comercialización de los productos, en atención al tipo de aparatos y a los riesgos que puedan entrañar en el caso concreto.

b) La segunda se centra en la existencia de un número suficiente de organismos notificados que pueda hacer frente a la demanda de evaluación de conformidad de las empresas en el ámbito de las neurotecnologías. Este escenario debe evitarse, en primer lugar, homogeneizando a nivel europeo algunos de los requisitos exigidos a los organismos notificados en los distintos sectores, como los productos sanitarios y la IA —por ejemplo, con respecto a la sede de los organismos notificados—. En España, donde solo existe un organismo notificado público en el ámbito sanitario (CNCps), deben tomarse decisiones que permitan combinar las capacidades de evaluación de la conformidad en los distintos sectores, especialmente la IA. En concreto, conviene reflexionar sobre el papel de la AESIA y del consorcio *Spain Neurotech* en este modelo.

Por lo que se refiere a la especialización técnica de los sujetos que deben adoptar decisiones en el ámbito de las neurotecnologías y su disponibilidad de conocimiento científico, se pueden acometer medidas de reforma normativa en tres planos:

a) Para asegurar especialización técnica, a nivel interno, puede valorarse la creación de secciones específicas para las neurotecnologías, tanto en el ámbito de la normalización, como en el organismo notificado en materia de productos sanitarios, el CNCps, que incorpore, asimismo, las exigencias oportunas en el caso de que la neurotecnología integre IA. Asimismo, conviene reflexionar sobre la oportunidad de limitar la externalización de las actividades de control de la AEMPS en este ámbito, así como del propio organismo notificado CNCps, sin perjuicio de las normas europeas vigentes en este ámbito con respecto a los organismos notificados. Por último, debe valorarse el papel que puede asumir el consorcio *Spain Neurotech* en este escenario.

b) Con respecto a la disposición de conocimiento científico actualizado a través de expertos, deberían realizarse reformas a nivel europeo y a nivel interno. La previsión normativa de los criterios sustantivos que deben dirigir la selección de expertos que realicen tareas de asesoramiento científico es insuficiente. Las convocatorias concretas desarrollan los criterios previstos en las normas —como representatividad geográfica o igualdad de género— con escasa transparencia y publicidad —se eliminan del portal oficial cuando ha pasado cierto tiem-

po—. Debe asegurarse normativamente el establecimiento de criterios que aseguren la identificación de expertos. En la misma línea, hay que reflexionar sobre la idoneidad de los procedimientos de selección de expertos que, en el derecho europeo, siguen las reglas de las manifestaciones de interés. En el derecho interno debe introducirse un procedimiento *ad hoc* para estos casos. Es muy posible que un amplio número de investigadores de vanguardia a nivel europeo no concurran a estas convocatorias. Puede valorarse la conveniencia de introducir criterios de selección a través de las convocatorias públicas de financiación de la investigación.

c) La participación de los interesados, en la forma de empresas y también de usuarios o pacientes, así como de los profesionales involucrados —por ejemplo, en el ámbito sanitario—, también asegura una adecuada toma de decisiones públicas. En este sentido, sería conveniente introducir una regulación *ad hoc* para las neurotecnologías. En concreto, debe establecerse con claridad cuál es el papel de estos órganos en la toma de decisiones públicas y quiénes deben formar parte de ellos —por ejemplo, cabe pensar en la participación de sindicatos cuando los aparatos puedan emplearse en el ámbito laboral—. El resultado debe eliminar el solapamiento organizativo que se produce por la aproximación sectorial en la que se basa el derecho vigente. A nivel interno, es fundamental prever normativamente las reglas de selección de las partes interesadas atendiendo a las funciones que se atribuyan a estos órganos de participación.

El último de los retos que se han apuntado es asegurar la objetividad, imparcialidad y la ausencia de conflictos de intereses en los sujetos que deben adoptar decisiones públicas en este ámbito. Dos de las reformas normativas a las que ya se ha apuntado pueden contribuir también a este objetivo. La limitación de las posibilidades de externalización de actividades, tanto por las autoridades de control a nivel nacional, como de los propios organismos notificados, es clave para asegurar la inexistencia de conflictos de intereses, así como objetividad e imparcialidad en la toma de decisiones, guiada por el conocimiento científico. Esa medida puede ir acompañada de un reforzamiento de las fórmulas de colaboración con expertos seleccionados de forma objetiva e imparcial.

4.6. Producción y financiación pública de neurotecnología

Junto a las prohibiciones y controles el desarrollo de la neurotecnología también se pude dirigir mediante la producción y financiación públicas de aparatos neurológicos.

En primer lugar, en lo que se refiere a la producción pública de neurotecnología no son precisas importantes innovaciones legislativas.

De un lado, para la investigación y desarrollo de neurotecnología en sector público (por instituciones de investigación y universidades) rige un régimen adecuado de supervisión y control, contenido tanto en la LBI (para la investigación biomédica, especialmente la que tienen naturaleza invasiva) y en la LCTI. La posible mejora esta regulación para toda la investigación neurológica, según se propuso ya en un apartado anterior, sería aplicable directamente a la investigación científica en el sector público.

De otro lado, a una parte de a la producción o fabricación pública de neurotecnología se le aplica tanto el RPS como el RIA, cuando dicha producción esté destinada al mercado. En el caso del RIA se exige específicamente, por tratarse de actividad pública, de un informe de impacto en derechos fundamentales (art. 27), lo que incrementa notablemente el nivel de control previo a la introducción de sistemas de IA en el mercado. Esta regulación se puede considerar hoy suficiente para aminorar o evitar los riesgos neurotecnológicos. Únicamente se puede plantear una nueva regulación legal en relación con la producción pública de neurotecnología —con o sin sistemas de IA— en los ámbitos excluidos de la regulación europea de productos industriales (incluidos los sanitarios) y de inteligencia artificial. Esto ocurre con todos los artefactos neurológicos no destinados a la comercialización en el mercado europea y, específicamente, con la producción de artefactos neurológicos con IA para la defensa o la seguridad nacional (art. 2.3 RIA). Aunque en los ámbitos de la seguridad nacional y la defensa rigen sin duda los derechos fundamentales (§ VIII.8.1) podría ser conveniente alguna precisión adicional sobre los límites y las formas organizativas idóneas para la supervisión de neurotecnologías no sujetas a las reglas técnicas del mercado interior europeo.

En función de los riesgos inherentes a cada uso neurotecnológico, se puede plantear la posibilidad de que la ley prevea expresamente alguna reserva de producción y manipulación de neurotecnología al sector público. Siempre que estemos ante riesgos verdaderamente cualificados, es planteable una estricta reserva de producción y utilización de neurotecnologías a concretas entidades públicas y a entidades privadas que actúen en el marco de una relación especial de colaboración público-privada con la Administración. Lo relevante, en el caso de la colaboración púbico-privada, está en que cada la utilización privada de neurotecnologías puede estar sometidas a una intensa vigilancia administrativa. Esta supervisión ya está presente en el uso sanitario de neurotecnología. De lo que se trata ahora es de extender ese modelo de vigilancia también a algunos usos no sanitarios.

4.7. Sanciones y penas

En el modelo de legislación armonizada, el derecho europeo remite a los Estados miembros para establecer el régimen de infracciones y sanciones. Así ocurre con los productos sanitarios (art. 113 RPS) y con los EPI (art. 45 del Reglamento (UE) 2016/425; y art. 55 Reglamento (UE) 2025/2509). Únicamente en el caso de la IA, se establece a nivel europeo una normativa más detallada en torno a las sanciones a imponer por los Estados miembros y por la Comisión y las multas administrativas que se pueden imponer a instituciones, órganos y organismos de la Unión (arts. 99-101 RIA). En la configuración legal de estos catálogos de infracciones y sanciones, sería conveniente atender a las particularidades de las neurotecnologías. Es posible que conductas infractoras se tipifiquen en distintos sectores de actuación, siendo necesario articular su aplicación combinada, más allá de las reglas generales del concurso.

En el ámbito penal, todo cambio normativo exige una valoración cautelosa, que huya, en particular, de los planteamientos radicales que utilizan la neurociencia para cuestionar globalmente el derecho penal de la culpabilidad, basado en la existencia de una agencia humana libre. Lo apropiado en este momento es desarrollar una «neuro-política criminal» que determine, caso por caso, las adaptaciones que requiere el Código penal vigente para proteger la libertad y la privacidad individuales, en cuanto puedan verse singularmente amenazadas por el uso de neurotecnologías altamente invasivas —determinando, por ejemplo, en qué medida la posibilidad de acceder a «datos neuronales» exige una respuesta normativa cualificada dentro del régimen vigente de delitos contra la intimidad— (§ XIII.6). También se puede plantear alguna precisión del Código penal a fin de determinar si, y en qué medida, las posibles perturbaciones psicológicas causadas por un aparato neurológico pueden caer dentro del tipo penal de las lesiones (arts. 147 al 156).

En el ámbito particular de la responsabilidad penal del menor, la confirmación científica, a través del a neurociencia, de la existencia de una menor maduración del cerebro adolescente ratifica la estrategia legal de dar una respuesta penal diferenciada a la delincuencia juvenil. En consecuencia, y en contraste con lo que actualmente permite el art. 14 de la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores, quien ha incurrido, siendo menor, en dicha responsabilidad no debe cumplir las medidas de internamiento en régimen cerrado en un centro penitenciario ordinario cuando alcanza la mayoría de edad (§ XVI.4.2). Asimismo, la neurociencia evolutiva parece confirmar la evidencia preexistente, según la cual la maduración del cerebro no está completa a la edad de los 18 años.

El sistema de responsabilidad penal del menor podría recuperar, por ello, la disposición del originario art. 4 de la Ley Orgánica 5/2000, que permitía juzgar como menores a los adultos de entre 18 y 21 años en función de su grado de madurez (§ XVI.4.1).

En el ámbito procedimental, existe un grave peligro de sobrevaloración de los informes periciales basados en la neurociencia, en particular de los estudios clínicos fundados en neuroimágenes. Esto aconseja establecer un nuevo régimen de admisibilidad de la prueba pericial científica que asegure que solo accedan al proceso penal los análisis periciales que cumplan con el debido estándar de calidad. A tal efecto, el art. 489 del proyecto de LECrim de 2025 constituye un importante avance. No obstante, los criterios que dicho precepto utiliza para determinar la admisibilidad de la prueba científica, basados principalmente en los llamados *criterios Daubert*, podrían ser complementados con otros más atentos a la fiabilidad del método utilizado, como son el tamaño mínimo exigible a la muestra, la replicación del resultado en una muestra distinta o la determinación precisa de las condiciones que permiten su traslación a un supuesto de hecho concreto (§ XVII.5.2).

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 119-140
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/02*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO II

LEER CEREBROS, LEER MENTES

Jesús Vega Encabo
Universidad Autónoma de Madrid
jesus.vega@uam.es

1.

Hace no muchos años lo que sigue se habría tomado como un mero experimento de pensamiento, sin atisbo alguno de que pudiera tener una posible realización; más un escenario de ciencia ficción que una trayectoria posible en nuestra cultura. Pero quizá estemos a punto de ver cómo se materializa este experimento con nuestras vidas y descubrir que los asuntos conceptuales sobre los que se apoya mi reflexión se muestran como lo que son, puros asuntos empíricos y técnicos. Lo que para muchos es el reducto último, privado, de los pensamientos, en sí mismo inaccesible, aparece como la construcción de una limitación técnica que estamos a punto de superar. El uso de técnicas de registro e inscripción de estados del cerebro[1] *podría* anular la protección última de los propios pensamientos ante la mirada y la influencia de otros. Es importante insistir sobre un punto: no nos empeñemos en una imagen de nuestras mentes como espacios esencialmente *pro-*

[1] Aunque no solo, pues hay desarrollos de técnicas fundadas en la aplicación de IA que, con base a datos conductuales, están también «accediendo» de alguna manera a los contenidos de los estados mentales. Véanse los resultados del siguiente estudio: Cazettes, F., Reato, D., Augusto, E. *et al.* (2025).

pios, pues el que lo sean en buena medida es consecuencia de una mera limitación técnica que será en algún momento superada.

He aquí el experimento. Como otros muchos experimentos de pensamiento ofrece muchas variaciones de interés. Imaginemos una sociedad en la que el avance de la neurociencia y de la neurotecnología sea tal que se convierta en rutina «leer» activaciones neuronales con todo detalle; será además posible «escribir» sobre los cerebros con base en el desarrollo de esas técnicas de «lectura». De hecho, se ha desentrañado el «código» de lectura y escritura de los cerebros, y eso ha permitido el desarrollo de ciertos dispositivos tecnológicos que registren las activaciones y las «traduzcan» en una especie de pantalla en lenguaje interpretable. Eso, lo que aparece en la pantalla en cada momento, es lo que uno piensa (se supone que uno podría igualmente «producirse» determinados estados mentales inscribiéndolos en el cerebro a través del dispositivo). Por supuesto, otros podrían —si se les permitiera hacerlo— leer mi mente/cerebro simplemente accediendo a lo que se muestra en la pantalla: es información públicamente accesible (también se podría intervenir en mi cerebro desde el dispositivo). Ciertamente, la sociedad ha promulgado leyes —o extendido y reinterpretado las ya vigentes— para proteger a los individuos de un acceso indebido a los dispositivos; solo uno mismo puede decidir sobre la accesibilidad al dispositivo y a sus contenidos. No obstante, en tus relaciones con los otros y en los intercambios más cotidianos, la *norma* es que cada uno deje «ver» los propios pensamientos: nos involucramos en ese escenario con la mente de los otros fundamentalmente mediante la lectura de estos dispositivos. Podríamos incluso conjeturar que así somos educados desde la infancia. No sería tampoco descabellado imaginar que el dispositivo también nos sirviera a nosotros mismos para leer los propios estados mentales. ¿Qué mejor forma de introspección que la inspección de las pantallas? Se podría especular incluso con el hecho de que la confusión que a veces experimentamos con relación a si estamos pensando tal o cual cosa quede disuelta tras la consulta del dispositivo, que registra la actividad cerebral correspondiente a tal o cual pensamiento (¡incluso si este es inconsciente!). En general, en esta sociedad se despliega todo un conjunto de nuevas prácticas de leer mentes *mediante el registro de información (objetiva)* sobre el funcionamiento de los cerebros. El logro es de tal magnitud que cabe esperar incluso una mayor *fiabilidad* en el proceso de la que podríamos reclamar siguiendo nuestras prácticas habituales de leer mentes.

Es este un escenario ciertamente distópico. Pero no me resulta fácil dar cuenta de qué hace de esta sociedad, que se ha dotado de las que podríamos ver como otras prácticas fiables de lectura de mentes (y de intervención y de manipulación de las mismas), un espacio distópico. Que se trata de otras prácticas es una constatación derivada del hecho indiscutible de que ya tenemos procedimientos (¿fiables?)

para hacerlo, a saber, nuestras prácticas ordinarias de leer y de manipular las mentes de los otros, y la propia mente. Regularmente sabemos lo que otros sienten o piensan, ellos mismos están dispuestos a hacérnoslo saber (y a veces a ocultarlo), y podemos manipular sus creencias, sus deseos, sus emociones y sentimientos *a partir de lo que creemos que son sus condiciones mentales específicas*. Compartimos un conjunto de prácticas que conforman nuestra «psicología popular», prácticas que, según algunos autores, se fundan sobre un conocimiento de principios teóricos que guían nuestra interpretación mental y, según otros, sobre una serie de habilidades (sociales) adquiridas. En cualquier caso, es una dotación de especie que nos hace ser los peculiares «animales maquiavélicos» que somos[2].

Toda interacción social, forma de comunicación o manifestación cultural lleva consigo el despliegue por parte de cada uno de nosotros de un repertorio de conceptos mentales y psicológicos adquiridos en el desarrollo. Los hemos aprendido fundamentalmente en contextos de interacción cara a cara[3] y caracterizan de modo crucial una actitud participante y no meramente «táctica» con los otros. Una actitud participante, como bien nos recordaba Peter F. Strawson, es inseparable de estar dispuestos a determinadas actitudes reactivas ante la conducta de los demás y la propia[4]. Son prácticas que revelan el entramado normativo sobre el que se asienta la aplicación de los conceptos mentales y cómo estos permean nuestras vidas.

En lo anterior no veo nada que pudiera resultar controvertido. Más discutible resultará para muchos la siguiente afirmación, que me atrevo a calificar de ontológica: la forma de la mente humana (y seguramente de otros animales) está conformada por el particular modo en que compartimos trozos de mente con otros congéneres. Las prácticas de atribución (y autoatribución) de mente son el medio a través del cual se despliegan conceptos psicológicos cuyas condiciones de aplicación manifiestan rasgos lógicos peculiares (como la asimetría entre los usos de primera y de tercera persona)[5]. Estos no son rasgos

---

[2] Sobre la así llamada psicología popular y su relación con la «teoría de la mente», capacidad que nos permite explicar, interpretar y manipular la mente de los otros hay una extensa literatura. Un volumen ya clásico es Davies, M. y Stone, T. (eds.) (1995); véase igualmente Carruthers, P. y Smith, P. K. (eds.) (1996), Imprescindible es el artículo de Goldman, A. I. (1993), Sobre la hipótesis de la inteligencia maquiavélica, se puede consultar también Byrne, R. W. y Whiten, A. (eds.) (1988).

[3] Para la idea de que nuestra capacidad de mentalización se origina y se sostiene en interacciones cara a cara, véase la obra pionera de Gomila, A. (2002). La misma idea se desarrolla también en un volumen reciente, Pérez, D. I. y Gomila, A. (2021).

[4] Véase el clásico Strawson, P. F. (1963). (Hay traducción castellana: *Libertad y resentimiento y otros ensayos*, Paidós, Barcelona, 1995, 37-8).

[5] Este es un asunto tan central en la filosofía de la mente contemporánea que se encuentra discutido en numerosas obras. Entre ellas, destacaría el siguiente libro: Wright, C.; Smith, B. C. y Macdonald, C. (eds.) (2000).

puramente contingentes del modo en que se nos dan los fenómenos mentales —capturados en la asimetría— sino que dan forma a esos fenómenos, al menos en tanto que implican vivencias que estamos dispuestos a reconocer en uno mismo y en otros.

Me gustaría reseñar, desde un inicio, que estas consideraciones, por sí mismas, no invalidan la coherencia del escenario que se dibuja en nuestro experimento de pensamiento. De hecho, el experimento permanece indefinido en algunos aspectos. Pues, en primer lugar, no está claro si la adopción de prácticas de lectura objetiva (no participante) de mentes, mediante inferencias soportadas en datos de activación cerebral, sustituiría a, o conviviría con, las prácticas ordinarias. Si, como he sugerido, estas últimas no son eliminables (pues dotación de especie), parecería obvio que deberían convivir[6]. Pero, en segundo lugar, esto no es suficiente para determinar la prioridad de una u otra al guiar nuestra conducta, pues si asumimos que existe una mayor fiabilidad en los procedimientos objetivos de lectura cerebral que en las tentativas y, a veces, frágiles figuras de la interpretación, nada impide que, con el tiempo, las prácticas ordinarias pierdan peso y se conviertan en residuales. En todo caso, y en tercer lugar, no ha de olvidarse que en las mismas prácticas ordinarias se enredan actitudes objetivas y participantes (tanto hacia uno mismo como hacia los otros) y que muchos de los aspectos de la vida mental que estaríamos dispuestos a declarar (sin mediar inferencia) se ven puestos en entredicho por datos (objetivos) de la conducta. En otras palabras, que ya vivimos en cierto sentido en un marco en el que la vida mental está abierta a la exploración objetiva de otros y de uno mismo, lo que hace que nada excluya que otorgar mayor peso a la lectura de los dispositivos que revelan, de manera abierta y transparente, datos sobre las mentes/cerebro sirva, ante todo, como un refuerzo a toda esa dimensión de acceso objetivo a la mente. Tendremos, a nuestra disposición, un mayor número de datos objetivos a partir de los cuales *realizar inferencias* que nos acerquen a una visión más ajustada y precisa de lo que es la vida mental de los otros e, incluso, propia.

Por tanto, hay varias vías abiertas en la interpretación que hagamos de este experimento de pensamiento. En la primera, la transformación es radical en la medida en que se socavan definitivamente las prácticas ordinarias de atribución. En la segunda conviven, quizá de manera tensa, pues es necesario integrar más «fuentes» objetivas de datos a la hora de interactuar con la mente de otros o tratar las propias condiciones mentales.

---

[6] Aquí la cuestión se entrecruza con los debates sobre el alcance del materialismo eliminativo en filosofía de la mente, introducido en el artículo pionero de Churchland, P. M. (1981), pues uno podría defender la necesidad práctica de mantener el vocabulario mentalista (el que nos sirve para las atribuciones), pero que esto no dice nada sobre la ontología de lo mental (los estados, los acontecimientos y los procesos *qua* mentales han de desaparecer de nuestra ontología, y esto es lo que asume el programa de leer/escribir en el cerebro).

Me gustaría destacar una primera cuestión que se suscita al interpretar lo que se despliega en la pantalla del dispositivo (o en los datos básicos de registro de actividad cerebral): hemos de decidir si lo que ahí se refleja es, por así decir, la vida mental misma —mi vida mental en tanto que se manifiesta en los registros del dispositivo— o si no son más que otros datos *sobre* mí mismo, como los que indirectamente capturan mis gustos y preferencias, opiniones y decisiones: serían datos *sobre* mi vida mental en tanto que accesibles en tercera persona y que se pueden equiparar a otros muchos datos que están ya disponibles sobre mí, fisiológicos, conductuales, etc. Serían más datos personales, como aquellos que ya —de un modo u otro— invaden la infosfera y por cuya privacidad estamos seriamente concernidos[7]. Garantizar que estos datos y su difusión estén bajo mi control, tal que uno mismo sea el responsable y el gestor de qué datos sobre mi vida y bajo qué condiciones se vuelven disponibles, es una preocupación legítima a la que las legislaciones han de responder[8].

Pero no olvidemos que nuestro experimento va un poco más allá, al menos en su versión más radical. Suponíamos que *progresivamente* las prácticas ordinarias de atribución de estados mentales iban dejando su lugar a estas prácticas de lectura, tal que, al menos por lo que concierne a la perspectiva que otros —y quizá también uno mismo— adoptarían ante lo que se despliega en la pantalla, esta no sería la de meros datos *sobre* mí, sino datos que, en la medida en que los hago accesibles, *constituyen* esa parte de mi vida mental que importa para nuestros intercambios (conversacionales o de otro tipo). Con ello quiero decir que hay una segunda cuestión a la que atender, relativa a cómo *tomamos* tales datos una vez que las prácticas de *apoyarse* en ellos se convierten en estables y dominantes. Es decir, que hemos de tener en cuenta el hecho de que la actitud ante esos datos puede ser muy diversa, pues no está claro en qué medida uno estaría o no dispuesto a *rechazar* como propio de la condición mental lo que aparece en la pantalla del dispositivo. ¡Y no digamos lo que legítimamente estarían los otros en posición de extraer de los datos que uno hace accesibles! Por ejemplo, ¿tendríamos razones para pensar que estos datos nos ofrecen una cierta *seguridad* sobre la vida mental de los otros o de uno mismo?[9] ¿Mayor seguridad que otros datos objetivos a los

[7] Sería ridículo por mi parte reseñar ni siquiera someramente trabajos dedicados a la protección de datos y la privacidad, con todas las derivaciones sociales, éticas, políticas y jurídicas. Me voy a limitar a recordar el capítulo que Luciano Floridi dedica al tema en su obra sobre la infosfera (Floridi, 2016).

[8] Para una interesante discusión, consúltese Wajnerman Paz, A. (2022).

[9] El contraste seguridad/incertidumbre ha sido consustancial a una cierta imagen de lo mental, aquella que se articula a su vez en el contraste entre lo externo y lo interno. Wittgenstein ha dedicado reflexiones muy pertinentes a esta imagen, especialmente en sus últimos escritos sobre temas de psicología. Véase *Últimos escritos de filosofía de la psicología*, vol. 1 y 2 (Wittgenstein, 2008).

que tenemos acceso? Podríamos aquí comparar el dispositivo con otros ya disponibles y que han extendido las prácticas del «autorrastreo» *(self-tracking)*[10]. Estas afectan directamente a cómo nos conducimos en relación con nuestros propios cuerpos, a la gestión de los tiempos de vida e, incluso, a las reacciones propias y de los otros en la vida en común. Y esto es así en la medida en que *autorizamos* los datos de alguna manera para que puedan formar parte de los procesos de decisión que nos guían en el control de nuestra propia conducta, es decir, que los tomamos como fiables y dignos de informar nuestras decisiones. Muchos de estos dispositivos sacan a la luz aspectos de nuestra vida a los que somos ciegos. Si no aceptamos que la mente es autotransparente (una asunción heredada del cartesianismo y que tiene ya escasos seguidores), ¿no sería un modo legítimo y apropiado de adentrarse en condiciones oscuras de nuestras propias mentes? ¿Y también de la mente de los otros? ¿Qué y cuánto se registrará y se revelará a través de estos dispositivos de lectura/escritura?[11] En el fondo de estas cuestiones, y de otras que veremos a continuación, se sitúa una pregunta sobre si podrá haber condiciones legítimas para tomar lo reflejado en los dispositivos como posibles informes *en primera persona* de lo que sucede en nuestras mentes. Solo esto acercaría, en alguna medida, las prácticas de leer mentes que estos dispositivos proporcionan a nuestras prácticas ordinarias.

No se puede olvidar que, en las prácticas ordinarias de atribución mental, un informe en primera persona se apoya sobre fundamentos muy distintos a lo que autoriza un informe en tercera persona. Es más, la presunción de verdad de los primeros (si uno es sincero) no se extiende a los segundos, ya que el propio juego del lenguaje psicológico (un aspecto de la gramática de los términos mentales) asume que desde datos «externos» no es posible reconocer con seguridad las condiciones mentales de alguien. Sin duda, uno podría pensar —legítimamente— que el hecho de que nuestros conceptos mentales exhiban esta «extraña» lógica interna, que requiere de condiciones de aplicación diferentes

---

[10] Consúltese sobre su impacto el libro de Neff, G. y Naffus, D., *Self-tracking* (2016).

[11] Los fenómenos mentales, como bien se sabe, son sumamente complejos y no es fácil ver cómo se podría lograr una «traducción» de las activaciones cerebrales en formas que sean cercanas a cómo se vive esta abigarrada heterogeneidad de lo mental. Pues, por ejemplo, ¿cuántos estados/eventos mentales se producen en un determinado lapso de tiempo? ¿Simultáneamente? ¿Se traducirían secuencialmente? ¿Se superponen? ¿Hay estados inconscientes? ¿Cómo «distinguirlos» a la hora de leerlos? ¿Cuánto duran? ¿Hay algunos que se puede suponer que son casi instantáneos? No quiero argumentar desde una perspectiva en la que la propia viabilidad del proyecto de leer/escribir mentes sea puesta en entredicho. Solo quiero reseñar que no me parece *obvio* que sea como tal inteligible y que, en todo caso, exigirá decisiones sobre qué y cómo será accesible o disponible de este modo. En ocasiones se muestra una excesiva preocupación sobre la posibilidad de leer pensamientos determinados aun cuando son mucho más accesibles estructuras emocionales y afectivas, que se verían modificadas fácilmente con intervenciones neurotecnológicas.

según las personas gramaticales, los hace susceptibles de eliminación en una concepción última de la realidad. Sin embargo, esto no los hace menos definitorios de una realidad humana compartida y que, en cierta medida, resulta insoslayable. ¿Es así? Una observación wittgensteiniana en sus escritos de filosofía de la psicología anticipa experimentos de pensamiento con tal alcance antropológico:

> Pero piensa ahora en que llegases a una sociedad en la que, como podríamos decir, los sentimientos se reconocen con seguridad a partir de las apariencias (no usamos la figura de lo externo y de lo interno). Pero ¿no sería esto similar a llegar, desde un país en el que se llevan muchas máscaras, a otro en el que no se lleva ninguna o se llevan muy pocas? (Algo así como ir de Inglaterra a Irlanda). La vida es aquí simplemente distinta[12].

Me interesa principalmente esta última observación: ¿en qué sentido la vida sería distinta si nuestras prácticas de atribución de estados mentales no estuvieran sostenidas sobre conceptos psicológicos, construidos de tal manera que parece asumida una imagen de separación de lo interno y lo externo, es decir, si estas prácticas suponen, a su vez, que todos los datos objetivos —desplegados en la pantalla del dispositivo— constituyen de modo suficiente un acceso a la vida mental de uno mismo y de los otros? ¿Es esta una vida distinta en el sentido de pertenecer a una diferente cultura, como sugiere la comparación wittgensteiniana? Sería así compatible con la *forma* de vida humana; bastaría con acomodarse a esas prácticas en las que hemos ido eliminando una máscara tras otra, hasta no dejar ninguna o, al menos, no dejar aquellas que se despliegan por el hecho de tener conceptos con tal forma gramatical. ¿O el experimento mental wittgensteiniano va más lejos y la transformación alcanza la forma *humana* de vida?

No puedo entrar aquí en la significación de la crítica wittgensteiniana de la figura de lo interno y lo externo. A mí no me cabe duda de que el objetivo de Wittgenstein no era dejar de aplicar esta figura sino desmantelar algunas de sus aplicaciones por ser fuente de confusiones (y no solo filosóficas)[13]. Mi apuesta es que el texto wittgensteiniano antes citado apunta a algo más que un «cambio de cultura»; desfigurar en nuestras prácticas los conceptos psicológicos afectaría al marco general de la vida humana. Los conceptos no son simple reflejo de una realidad sino que le dan forma[14]. Y Wittgenstein es muy consciente de lo que significaría sustituir *conceptos flexibles*, como los que pueblan nuestro vocabulario sobre lo mental, por *conceptos rígidos*, como

---

[12] Wittgenstein (2008, p. 286-7).

[13] Véase el § 424 de sus *Investigaciones Filosóficas* (Crítica, Barcelona, 1988, p. 305): «La figura está *ahí*; y no niego su *corrección*. Pero ¿*cuál* es su aplicación?».

[14] Baste con esta anotación wittgensteiniana de nuevo: «El operar con conceptos impregna nuestra vida» (*Últimos escritos* II, 51, ed. Castellana, p. 318).

los que se sostienen sobre códigos descifrables. Estos conceptos articulan una forma de vida en la que las asimetrías entre la primera y la tercera persona, que solemos glosar —equívocamente— como un contraste entre seguridad interna e inseguridad externa, dibujan una imagen en la que lo mental exhibe una cierta indeterminación. Leer una mente bajo la premisa de que las señales son prueba objetiva de tal o cual estado de pensamiento o de sentimiento implica cortar lazos que tensan internamente los conceptos bajo los cuales habitamos la realidad mental. Es a esto a lo que se refiere Wittgenstein con su observación, al hecho de que la realidad no se hará habitable bajo las mismas premisas. De hecho resultará de alguna manera *inconcebible*[15]. Lo que se pone en juego es en qué medida el tipo de objetividad que asumiríamos con esas prácticas es algo que, dentro del marco general de la vida humana, resulta concebible. Muchos querrían afirmar que no solo es concebible sino que estamos en vías de realizarlo y que la pregunta es más bien si es *aceptable*, normativamente, dar pasos que afecten tan sustancialmente a nuestra forma de relacionarnos bajo la forma impuesta por tales o cuales conceptos[16].

2.

Pero ¿qué importancia hemos de otorgar a reflexiones de este tenor, ocupadas más bien en la centralidad de los conceptos mentales en nuestro modo de existir, para encarar los desafíos —para muchos, a tomar muy en serio— planteados por los desarrollos más recientes de las neurotecnologías? La aparición y la extensión continuada de muy distintas técnicas y herramientas neurotecnológicas en tratamientos terapéuticos y en potenciales aplicaciones comerciales plantean la necesidad y/o la conveniencia de proteger la mente/cerebro de intervenciones indeseadas[17]. Lo que hasta hace pocas fechas parecía, como

[15] Con razón se insistirá en que no es de ninguna manera inconcebible. De hecho, no parece imposible empíricamente hablando, como demuestran las investigaciones recientes. Impaciente, nuestro interlocutor podría preguntarse: ¿qué sentido tiene poner el énfasis en que esta transformación *conceptual* pudiera tener consecuencias decisivas en la forma *humana* de vida? La resistencia es legítima, más aún razonable. No obstante, animo a pensar en lo que cada uno de nosotros hacemos —en el despliegue de tal repertorio conceptual— cada vez que *compartimos trozos de mente* con otros. Es ese un modo de *habitar* una realidad que nos es común y que, en cierta manera, dejaría de estar disponible si se deforman (¡*hasta la rigidez de las herramientas objetivantes!*) nuestros frágiles y maleables conceptos mentales.

[16] Desgraciadamente tampoco es este el enfoque más generalizado, pues el foco de atención se ha dirigido hacia la protección de los cerebros, asumiendo que esto es suficiente para garantizar la libertad cognitiva, en todos sus aspectos sustanciales. Algunos autores ya han señalado que encarar la protección de las mentes solo desde una perspectiva neurocéntrica está plagado de problemas o, al menos, está sujeto a muchas limitaciones. Véase por ejemplo Bublitz, J. C. (2024).

[17] Quizá la presentación de Farahany, N. (2023) de las aplicaciones y sus desafíos sea la más sistemática.

hemos visto, inconcebible, es decir, un acceso e intervención directos a los pensamientos y a los sentimientos de cada uno de nosotros, resulta ser ahora una ventana abierta de oportunidad de control por medio de instrumentos que registran y que modifican la actividad cerebral[18]. Si la mente, como ese «lugar» al que retirarse, ya no puede ser considerada como un santuario interno al que otros no *pueden* tener acceso, en cierto sentido «inalienable», parecería que nuevos y graves riesgos se ciernen sobre nosotros. Si no de modo general, sí al menos en una cierta tradición del individualismo liberal, se ha identificado en el «yo interior» no solo lo más valioso del ser humano sino también la fuente misma del valor[19], pues ahí reside nuestra capacidad de conformar nuestras ideas, de moldear nuestras emociones y sentimientos, de afirmar nuestros deseos y nuestra voluntad en toda libertad, sin intromisiones, sin interferencias indebidas. Sin garantías de que otros no puedan acceder a esa vida interna difícilmente se puede asegurar lo que se ha dado en llamar nuestra libertad cognitiva, constitutiva de todo lo que es más precioso y de valor para el ser humano[20].

Distintas formas de dualismo mente/cuerpo (cerebro) han intentado a lo largo de la historia dar cuenta, en sentido ontológico, de la inaccesibilidad. Recordemos cómo esa retirada al espacio interior de la subjetividad funda para Descartes el modo de ser de la mente, lo que a su vez garantiza que ni siquiera un demonio maligno podrá engañarle sobre su propia existencia. Es como si el pensamiento fundamentara sobre sí mismo su existir, sin dependencia de nada externo (salvo Dios), y no estuviera sometido a las determinaciones de otras formas de lo real. Pues ni siquiera el hecho, que el propio Descartes reconoce, de que hay una interacción (causal) entre la mente y el cuerpo/cerebro socava esa independencia ontológica. Que se produzca un estado/evento mental a través de las afecciones del cuerpo —o una intervención sobre el cerebro— no afecta a lo que es el percatarse mismo constitutivo de tal estado, que es lo único que lo caracteriza en tanto mental. Es obvio, sin embargo, que si todos los estados mentales tuvieran correlatos neuronales específicos el control externo de la vida mental de uno no nos pertenecería en la medida en que fueran resultado de la intervención del demonio maligno o del neurocientífico, por más que cada uno de nosotros los reconociera como los que uno está teniendo al estar en ellos[21]. El dualismo clásico parece así delimitar y contras-

[18] De ahí que hace ya casi una década se plantearan disposiciones de naturaleza ética e incluso jurídica para reforzar la protección de la mente/cerebro. Por ejemplo, Ienca, M., Andorno, R. (2017) y Yuste, R., Goering, S., Arcas, B. *et al.* (2017).

[19] Se puede repasar la historia que ha trazado C. Taylor en su clásico ensayo *The Sources of the Self. The Making ot the Modern Identity* (1989).

[20] Véase Lavazza, A. (2018).

[21] Es este un punto importante al que no siempre se presta la debida atención. En el fondo de estas cuestiones no importa nada el que uno adopte puntos de vista dualistas o cualquier otra forma de materialismo fisicalista. Los temas de interés se plantean ya a partir del hecho funda-

tar la inaccesibilidad del yo y de sus estados (mentales) para los demás, por un lado, y la accesibilidad (y manipulabilidad) del cerebro y sus estados, así como la de otros cuerpos, por otro. Pero es ya claro que la mera constatación de correlaciones neuronales sistemáticas con estados mentales específicos quiebra cualquier atractivo de establecer el contraste en estos términos. Los estados mentales serían *accesibles* a través de la detección de sus correlatos, ¡incluso si fueran estados ontológicamente diferentes, tal y como reclama el dualista, de las activaciones cerebrales!

La inaccesibilidad no está garantizada ontológicamente. Y en estos momentos se vislumbra la posibilidad de que sea asaltada por medios técnicos. Esto significa que nada puede ser visto como *esencialmente* interno y que, si la imagen de lo interno/externo había contribuido a mantener la idea de que en lo interno se sostenía el valor mismo de la libertad cognitiva de los sujetos, ahora hay que clarificar cuál sea su valor y la protección de la misma se hace más urgente[22]. Desde mi punto de vista, un aspecto al que se presta escasa atención en las discusiones tiene que ver con una lectura adecuada de lo que implica la imagen interno/externo, y qué consecuencias tiene para una ontología de lo mental que reconozca aún lo subjetivo y las formas de valor que lo acompañan, inseparables de nuestras formas de compromiso (práctico) y de los aspectos expresivos de lo mental[23]. Es esta una ontología de lo mental que se asienta sobre las exigencias de nuestras prácticas, de aquellas en las que ponemos en juego nuestros conceptos psicológicos. Mi acercamiento a estas cuestiones es ciertamente oblicuo;

---

mental de las correlaciones estados cerebrales/estados mentales. Quizá algunos se vean tentados a restaurar asunciones cartesianas a partir de la idea de que el núcleo del yo tiene que ver con sentirse uno mismo y sentir los estados mentales como propios. Algo así está en juego en los debates sobre la identidad y la integridad mentales, nociones poco definidas y cuya aplicación en términos jurídicos no está exenta de controversia. Algunas referencias son las siguientes: Bublitz J-C. (2020); Lavazza, A. y Giorgi, R. (2023); Cassinadri, G. (2025).

[22] Creo que los debates sobre esta noción de libertad cognitiva han sido muy fructíferos, aunque no está claro que haya una noción unívoca sobre qué se entiende por tal cosa. El término lo introdujo Boire, R. G., «On cognitive liberty», *Journal of Cognitive Liberties,* 4 ensayos entre 1993 y 2003 (disponibles en línea, accedido: 22 de noviembre de 2025: *https://www.cognitiveliberty.org/ccle1/1jcl/1jcl7.htm*). Interesante es también Bublitz, C. (2015) y Sommaggio P.; Mazzocca, M.; Gerola, A. y Ferro, F. (2017). Farahany (2023) en el libro ya citado resume las protecciones requeridas para la mente/cerebro en forma de libertad cognitiva, aunque el término podría remitirse más concretamente a las capacidades de autodeterminación que cualquier sociedad liberal considera que han de ser protegidas para ejercer incluso los propios derechos. Así lo ha argumentado ampliamente J. C. Bublitz en una serie de artículos que comienza con el pionero Bublitz (2013).

[23] Solo algunos de los autores que se han preocupado por cuestiones éticas y jurídicas de protección de la mente/cerebro han apuntado a hechos como este. Véase por ejemplo Bublitz (2023), quien reconoce que cualquier recomendación, normativa o establecimiento de derechos en relación a las neurotecnologías debe adoptar un punto de vista que atienda no solo a los aspectos que tienen que ver con los cerebros sino también con, por ejemplo, la dimensión subjetiva de lo mental.

no pretende fundamentar normativamente ni las necesarias regulaciones éticas ni los legítimos derechos que hay que salvaguardar. Es un acercamiento que incide en que hay un rasgo ontológicamente significativo de lo mental del que no puede prescindirse en cualquier argumento sobre cómo ha de reconocerse lo mental como dotado de valor: es lo que denominaré la dimensión expresiva que está en el trasfondo de aspectos valiosos a preservar, como la tan traída y llevada privacidad o la autodeterminación y libertad cognitivas, que se asientan sobre el ejercicio de la autoridad en primera persona. Son todos estos aspectos un efecto de estar insertos en estas prácticas conformadas por el tipo de conceptos que ponemos en juego y, para mí, es esto lo que está amenazado de profunda distorsión en un despliegue descontrolado de las neurotecnologías.

Hay un acuerdo generalizado en que tanto el registro de la actividad cerebral como su modificación suponen una amenaza a la privacidad mental. Tampoco debería sorprender que sea la cuestión de la privacidad lo que más discusiones haya suscitado en la filosofía a lo largo de la historia. ¿Qué forma de la privacidad se ha de proteger de las indebidas intervenciones neurotecnológicas? La discusión en las últimas décadas ha sido enconada, más aún tras las reflexiones wittgensteinianas sobre los lenguajes privados[24]. Y no es descabellado afirmar que una cierta noción de la privacidad de la vida (mental) de cada uno ha configurado la filosofía moderna en todos sus aspectos fundamentales. La cuestión, como es bien sabido, es inseparable del problema escéptico sobre el conocimiento de la mente de otros, sobre las condiciones de su accesibilidad o inaccesibilidad. Ya he insistido en la importancia de esta cuestión en el experimento mental que he planteado, pero no estará de más volver sobre ello con un poco más de atención.

La raíz del problema no es otra que la fuerza de algunas de las intuiciones sobre las que se apoya el escéptico. Este se aprovecha para su argumento de hechos muy básicos, como el reconocimiento de que no tenemos nunca literalmente el *mismo* sentimiento o pensamiento que otro, incluso si cabe decir que podemos sentir o pensar lo mismo (estados distintos con el mismo contenido). Este hecho tan básico, al que apela el escéptico, nos interpela a causa de su significación en nuestra vida común, pues entre las cosas que nos importan especialmente está el que cuando alguien tiene dolor sea alguien en particular quien lo tenga. El escéptico juega su juego a partir de la idea de que no podemos saber lo que alguien está sintiendo porque no podemos tener el *mismo* sentir (dolor). Es el que alguien sienta dolor y que nadie lo sepa *ni pueda* saberlo lo que hace que el escéptico pueda insistir en sus afirmaciones. Como muy bien ha visto Stanley Cavell[25], toda

[24] Principalmente en su clásico *Investigaciones Filosóficas* (Wittgenstein, 1988).

[25] Es un tema que aborda en su artículo «Knowing and Acknowledging» (Cavell, 2002).

la discusión se enreda una vez que se sustancia en la idea de si tener el mismo dolor es o no relevante para establecer si podemos saber lo que otro siente.

Desde mi punto de vista, en el debate se entremezclan tres sentidos de privacidad, que podríamos denominar ontológico, epistémico y expresivo. Veamos cada uno de ellos por separado:

Privacidad ontológica: en esta forma de privacidad, está en juego la identidad de los estados tal que podemos decir o no que tenemos las *mismas* experiencias o los *mismos* estados mentales. Cómo se explique esta forma de privacidad es menos decisivo, bien mediante la postulación de objetos privados (punto de las críticas wittgensteinianas), bien mediante una dependencia fuerte de la identidad de un yo. Lo que sí parece ya claro es que el mero hecho de que estos sean *mis* estados mentales tal que otro no puede tenerlos no tiene por sí mismo consecuencias epistémicas de ningún tipo[26]. Es obvio que nadie puede tener *mi brazo*, pero de ahí nada se sigue respecto de si solo yo puedo conocerlo. Esto quiere decir que del mero hecho de que yo solo pueda tener tales estados no se sigue si otros pueden o no conocerlos.

Privacidad epistémica: nos referimos aquí a si solo uno mismo o también otros pueden saber que uno tiene tales o cuales experiencias o estados mentales. La condición de privacidad epistémica se puede expresar al menos de dos maneras: o bien no puedo saber de modo alguno (es inconcebible que yo pueda saber lo que otro piensa, etc.) o bien no puedo saberlo del modo en que él lo sabe (directamente, de modo privilegiado, etc.)[27]. Sin prejuzgar una solución al problema escéptico, no es menos cierto que nuestra experiencia común en la mutua atribución de estados y actitudes mentales se apoya sobre una convicción de que no estamos de modo generalizado en el error y de que normalmente sabemos si otro siente dolor o piensa tal o cual cosa. Además, también sin renunciar a la idea de que haya un modo diferente en que «sepamos» cuáles son los propios estados mentales, no es menos cierto que no hay una explicación obvia de su especificidad; decir que los conocemos de modo directo, por ejemplo, mediante un proceso de autoobservación está lleno de trampas filosóficas. En cualquier caso, está por ver que haya algo que los haga intrínsecamente privados en términos epistémicos.

Privacidad expresiva. Pero hay un sentido de privacidad que se revela en nuestras densas prácticas de uso de los conceptos mentales

---

[26] El escéptico, por lo que he dicho en los párrafos anteriores, no aceptaría esto sin más. Mi objetivo aquí no es responder al escéptico cuanto distinguir los diferentes sentidos de privacidad de los estados mentales.

[27] Se puede consultar para una discusión ya clásica el artículo de Ayer, A. J., «Privacy» (1963).

y que, en cierto modo, sí les es esencial. Son los contextos de interacción en los que participamos los que muestran que está en nuestro poder mantener ocultos, sin exhibir, aspectos de nuestra vida mental. Y que son lo que son por este hecho mismo. No dominamos algunos de estos conceptos —pongamos el concepto de creencia— más que si está en su sitio esta capacidad de «reserva» mental. No es una cuestión, por tanto, de que nunca podamos conocer el sentir de otro porque nos está oculto, sino de que muchas veces no lo sabemos porque nos lo ha ocultado[28]. Este es el sentido de privacidad que, por un lado, se funda sobre un rasgo de lo mental derivado del hecho de la constitución expresiva (al menos) de algunos de nuestros conceptos psicológicos y, por otro lado, apunta a establecer por qué resulta importante y valioso para nosotros persistir en el ocultamiento (a otros e incluso a uno mismo)[29]. Por tanto, hay una noción de privacidad expresiva que se traduce en una capacidad de manifestar la vida mental según formas distintas y complejas de expresión, según sea requerido en las interacciones con otros. La privacidad *completa* no es sino la posibilidad del grado cero de expresión, una posibilidad que no se da nunca como tal, pero que enmarca la forma misma de la interacción con otros bajo conceptos mentales específicos, los nuestros.

Es la privacidad expresiva la que se pone en juego en el modo de tratarnos como sujetos y no meramente como fuente de datos objetivos[30]. Incluso el hecho de revelar algo inintencionadamente, como cuando hay una expresión que se escapa a nuestro control pero revela algo de nosotros, refleja una comprensión del otro como yendo más allá de la facticidad de los hechos. Lo revela *a su pesar*, pero esa revelación manifiesta su subjetividad como un aspecto que quizá el propio sujeto estaría dispuesto a reconocer en tanto propio. Preservar la identidad de la mente (¿cerebro?) tiene mucho que ver con no forzar ni violentar la manifestación de lo que es considerado como propio, como siendo importante para uno, tal que es relativamente inaccesible de acuerdo a ciertas prácticas de ocultamiento en las que se asienta la aplicación sistemática de los conceptos mentales. El mero hecho de pensar, con independencia de su contenido, es lo que se quiere preservar, y este pensar está consustancialmente ligado a que pueda permanecer oculto[31]. Pero además, este sentido de privacidad explica por qué

---

[28] Cavell, S., *op. cit.,* P. 257.

[29] Quien mejor ha abordado esta dimensión del «ocultamiento» en la delimitación del valor de la privacidad ha sido Nagel, T. (2004) en su libro *Concealment and Exposure: And Other Essays*.

[30] Es también una diferencia esencial en el modo en que respondemos a las expresiones, si como mera evidencia o como algo así como declaraciones. Esto es crucial para distinguir lo que es un testimonio de una prueba o un indicio objetivo. Este es un tema con evidentes consecuencias jurídicas.

[31] Este es un aspecto ineludible de lo que ha de entenderse por libertad de pensamiento, en tanto que esta remite no solo al contenido del pensamiento sino al pensar mismo. Este es

en ciertas ocasiones nos es exigible, quizá por razones morales, el que revelemos ciertos aspectos de nuestra vida mental. Exigencias sobre la expresión (o comunicación), como en el caso de una pareja, son inseparables de un derecho a preservar aspectos de nuestra vida (mental) en tanto no expresados. La estabilidad de ciertos valores es imposible en intercambios donde la presión por la pura *transparencia* se hace valer por encima de otras consideraciones. De ahí el cuidado que hemos de prestar a los mecanismos de presión social, a los requisitos morales o a las exigencias jurídicas por revelar muchos aspectos de la vida (mental) privada. Lo diré claramente: en nuestro experimento, los supuestos datos objetivos sobre la vida mental no son necesariamente tales, pues están ahí solo bajo la asunción de que han sido revelados siguiendo las pautas que subyacen a nuestras prácticas compartidas de atribución de estados mentales. Los tratamos no como datos sino como trozos de mente.

Acabo de mencionar la transparencia y es este otro de los asuntos que tradicionalmente se han asociado a la privacidad de lo mental. Por ello, conviene comentar, al menos brevemente, cómo se vería afectado el contraste transparencia/opacidad sobre el que han girado muchas de las discusiones sobre el concepto cartesiano de lo mental. Y merece la pena hacerlo porque aquí las asunciones tradicionales parecen haber revertido sus papeles[32]. La mente cartesiana es transparente a sí misma: uno no podría estar en tal o cual estado mental sin saber que uno lo tiene. Esa transparencia de la propia mente se dobla de la opacidad de las mentes de los demás, cuyo acceso siempre será indirecto, a partir de los cuerpos (a los que por otro lado también accedemos indirectamente si uno sigue a Descartes hasta el final).

Que haya un acuerdo en que no hay tal transparencia no hace menos difícil entender las relaciones entre transparencia y opacidad de lo mental. Es un hecho que los mecanismos cognitivos que subyacen a nuestra vida mental no nos son accesibles, menos aún transparentes, y que muchos aspectos de nuestra personalidad permanecen «inconscientes». También es un hecho, incontrovertido, que otros revelan aspectos clave de nuestra vida mental, nos devuelven una imagen a veces más adecuada de nosotros mismos. Una perspectiva externa, observacional, nos ayuda en muchas ocasiones en el conocimiento de nuestra vida, de nuestra experiencia y de los propios pensamientos. No debería sorprendernos el que mucha gente se vea tentada por todos los dispositivos de autorrastreo que ayudan a registrar datos objetivos fisiológicos

---

un tema discutido en buena parte de la literatura jurídica sobre el tema, como Ligthart, S. (próxima publicación). También Ligthart, S.; Bublitz, C.; Douglas, T.; Forsberg, L. y Meynen, G. (2022).

[32] Lo que quiero mostrar es que en el fondo muchas de las concepciones materialistas y centradas en el cerebro comparten asunciones cartesianas.

de todo tipo, o conductuales, en tanto que revelan factores esenciales para la propia autogestión. También están aquellos que confían en que estos medios de registro y de rastreo logren una mayor transparencia respecto a uno mismo y los demás. ¿Por qué no entonces con los registros de actividad cerebral? Los datos neurofisiológicos serían así una ventana que, en tanto fiable, abre con cierta transparencia a la vida psicológica de uno mismo y de los otros, de modo simétrico. Los dispositivos reforzarían la quizá exigible transparencia de lo mental, para evitar engaños quizá[33].

La opacidad de la mente quedaría disuelta si estos dispositivos se mostraran fiables y su difusión permitiera transformar nuestras prácticas en el modo que sugiere nuestro experimento mental; se disolvería la opacidad de las mentes de otros, pero también los residuos de opacidad en la mirada hacia uno mismo. Quizá no tenga sentido *desear* tal transparencia, por los riesgos que puede acarrear, pero ¿está en juego algo que sea consustancial a nuestra vida de seres con mente? Muchos piensan que no: como mucho se puede afirmar que los aspectos normativos solo dependen de una decisión puramente personal de considerar más o menos «deseable» dejar que se vean los propios pensamientos *de un modo objetivo y transparente*. Las razones son externas a la misma condición de existencia de lo mental y de los seres que se ven unos a otros como dotados de mente. Es una mera cuestión *técnica* y esta se evalúa solo en relación a lo que sea deseable y sobre lo que nos podamos poner de acuerdo, ahora a nivel colectivo. Las regulaciones son regulaciones de las tecnologías no en tanto que transforman profundamente nuestros modos de habitar el mundo o de ser sino en tanto que sus consecuencias sean o no deseables. Repito, es posible desear y aspirar a la transparencia de lo mental, y si las técnicas de leer cerebros e inscribir en ellos permiten lograrlo, ahora solo se requiere establecer límites a ese deseo cuando las consecuencias no son asumibles por los daños que provocan a uno mismo o a los otros.

Si tradujéramos el problema normativo simplemente a una cuestión sobre si cada uno de nosotros, o colectivamente, preferiríamos la transparencia mental que, presumiblemente, podrían permitir estas neurotecnologías, estaríamos lejos de dar cuenta de lo que normativamente

[33] Recuerdo una frase con la que Javier Sampedro acababa uno de sus artículos en torno al impacto de estas técnicas en *El País* hace ya un tiempo; en ese artículo, aceptaba que las cuestiones de privacidad y de transparencia (ante los demás) no es una preocupación que hayamos de asumir sin más, pues tal vez «solo les preocupe a los delincuentes y a los adúlteros» (Javier Sampedro, «¿Seguro que tus pensamientos son privados?», *El País*, 23 de febrero de 2024: *https://elpais.com/opinion/2024-02-24/seguro-que-tus-pensamientos-son-privados.html*). Si esto mismo es base para ciertas exigencias de transparencia y para motivar requerimientos a «dejarse» leer el cerebro ante procesos penales (por ejemplo), quizá sea menos fácil de decidir. ¿Cuánta transparencia podemos exigir para una vida en común? El engaño puede ser sancionado moralmente, pero ¿hemos de garantizar por todos los medios que no se dé?

importa por lo que respecta a nuestra naturaleza de seres con mente. A lo largo de estas páginas, no he hecho sino insistir en que lo que sean nuestras mentes es inseparable de las prácticas e interacciones en que nos atribuimos estados específicos. Tienen razón los que dicen que las mentes no son transparentes a sí mismas. Yo diría que también tenemos razón los que defendemos que no se harán más transparentes con una actitud objetiva de registro neurofisiológico. El juego transparencia/opacidad es consustancial a las prácticas de interacción y de intercambio de perspectivas que es definitorio de la vida mental. Por expresarlo en un eslogan que no obvia, desde el inicio, la dimensión normativa, interna, de lo que significa compartir vida mental: nos importa especialmente no decirnos todo a nosotros mismos y no decir todo a otros. Este es otro modo de destacar lo que señalaba anteriormente en relación a la privacidad: refleja otro aspecto de la ineludible dimensión expresiva de lo mental. Necesitamos una mayor claridad sobre la *ontología* de lo mental sin dualismos, pero también sin reduccionismos que desvirtúen el modo en que lo normativo es un aspecto de lo que una mente es.

Se pone en juego lo mental, como algo distintivo a proteger más allá del cerebro en tanto otro órgano más y más allá de la propia integridad corporal, en el momento en que distintos aspectos de nuestra vida no son ya tratados como mera facticidad[34]. Estos aspectos revelan la dimensión *subjetiva* que implica una mente, pero no como un dominio interno al que solo uno tiene acceso, o que es privado en un sentido de inaccesible o cerrado intrínsecamente a la inspección, sino en tanto que lo configuramos en nuestras prácticas de revelación (y ocultamiento) o de expresión, como hemos visto[35]; pero, sobre todo, en tanto que en relación a ello exhibimos un cierto «privilegio» especial que se ha denominado autoridad en primera persona. Esta autoridad es crucial a la hora de dar cuenta de la asimetría entre las atribuciones en primera y en tercera persona de estados mentales. Si digo de mí mismo que siento dolor, a mi declaración acompaña una presunción de verdad que solo se ve socavada si uno puede mostrar que es engaño o disimulación, es decir, que no es sincera. Si digo de otro que siente dolor, tal afirmación no lleva aparejada ninguna presunción de verdad y puede ser disputada de muchos modos[36].

El escenario descrito en el experimento mental con el que inicié estas páginas tiene mucho que ver con nuestras prácticas ordinarias

---

[34] Es esta una idea que subyace a la caracterización sartreana de la conciencia en su clásico Sartre (1943), *El ser y la nada*.

[35] Me permito mencionar de nuevo el artículo de J.C. Bublitz, en el que se analizan muchos de los supuestos que no se están teniendo en cuenta en las discusiones normativas sobre la protección de las mentes. Bublitz, J.C. (2024).

[36] Sería presuntuoso resumir brevemente los debates sobre la autoridad de primera persona. Una referencia fundacional es el clásico de Davidson, D. (1984). La orientación que más me atrae en esta cuestión es la defendida por Moran, R. (2001).

de reconocer autoridad de primera persona para cierto tipo de declaraciones. No es fácil explicar el fundamento de tal autoridad, más aún cuando hay argumentos bastante decisivos en contra de la explicación epistémica (de tipo cartesiano) de la autoridad, como si cada uno de nosotros tuviéramos un acceso privilegiado de tipo epistémico, un ojo interno o una capacidad especial de autoobservación[37]. En las explicaciones epistémicas, la autoridad es la de un experto que exhibe su competencia en un dominio propio al cual solo él tiene acceso. Las alternativas, en ocasiones, han tendido a rebajar estas pretensiones y a ver tal autoridad (que se supone por defecto) como un mero título conferido. Es indudable, para mí, que la autoridad de primera persona se revela en los compromisos prácticos y expresivos que acompañan a nuestras declaraciones y que, como tal, se asienta sobre una práctica social compartida, en la que cada declaración reclama un reconocimiento, pero *desde la idea de que está en manos de uno dar forma al propio mundo mental* y sostenerlo[38]. Y es esto mismo lo que se busca proteger, el que esté en nuestras manos rechazar ciertos rasgos que uno mismo (u otros) puede identificar como pertenecientes a la facticidad, y de los que uno no diría que le son propios. Si hay algo que nos debería preocupar de la situación creada por las neurotecnologías en el experimento de pensamiento es el hecho de que, con ellas, se podría socavar la presunción de autoridad respecto a los propios estados mentales que uno exhibe en primera persona. Recordemos que, en una de las lecturas, cabía la posibilidad de que el dispositivo nos diera información sobre lo que se supone que es nuestra vida mental *de un modo fiable*, quizá incluso con mayor fiabilidad de la que exhibimos en nuestras declaraciones ordinarias (pues autoridad por defecto no implica infalibilidad). Ante la fiabilidad de los dispositivos, ¿hacia dónde se inclinará la balanza a la hora de asignar autoridad? ¿En qué sentido puede verse afectada la autoridad *en primera persona*? ¿Podemos remplazarla por una autoridad independiente y «heredada» de métodos fiables de establecer lo que pensamos?

Considérese la siguiente situación: el dispositivo inscribe «deseo, chocolate». Cualquiera podría extraer la conclusión de que su estado mental sería el que uno identificaría mediante la atribución «S desea comer chocolate». Uno podría incluso ¡atribuírselo a sí mismo! Hay momentos en que podría suceder que uno «no hubiera reparado» en ello, en que lo desea, y ahora el dispositivo estaría en disposición, de modo fiable (se supone), de indicarle que de hecho es así y uno lo desea. Dos posibilidades están abiertas: o bien que mi consulta simplemente *confirme* lo que uno mismo aceptaría, o bien que no coincida con algo que uno mismo admitiría y que se produzca

[37] Un resumen de las críticas a las explicaciones epistémicas de la autoridad de primera persona se puede encontrar en Larmore, C. (2004).

[38] Es esto lo que hace que la autoridad de primera persona sea una forma de la *libertad*.

una tensión entre la información del dispositivo, que uno vería ahora como pura facticidad —como algo que uno no reconocería como parte de sí—, pues no estaría dispuesto a declararlo. En cualquiera de estas situaciones no tenemos por qué asumir que se desdibuja nuestra autoridad de primera persona, en la medida en que nuestras prácticas de *reconocimiento* de tal autoridad no se dirigen primariamente a lo que se despliega en el dispositivo sino a lo que cada uno esté dispuesto a declarar como perteneciente a la propia mente. Es obvio, igualmente, que esta autoridad de primera persona exhibe una dimensión epistémica, pues es posible siempre que entre en colisión con información obtenida observacional e inferencialmente, en este caso la que proporciona el dispositivo. En pocas palabras, en nuestras prácticas psicológicas, lo que se dirime es si cierta externalidad es una manifestación o expresión que uno está dispuesto a suscribir como propia. La autoridad de primera persona es práctico-expresiva y epistémica a un tiempo, y en esa medida es la clave para apropiarnos de la propia experiencia y constituirnos como agentes. Es una autoridad por defecto, que arraiga en las propias prácticas de atribución psicológica en tanto que estas son expresión del *reconocimiento* de esa autoridad, expresión de ese aspecto de la vida mental que entendemos como *subjetivo*; esta es una autoridad revocable, que puede contrastar con información que uno mismo u otros pueden esgrimir tras procedimientos de examen[39]. En nuestras prácticas, se entrelazan ambas perspectivas constantemente, de primera y de tercera persona, incluso cuando se trata de uno mismo. *Importan* los datos objetivos sobre la propia condición mental, pero es esencial que esté en nuestra mano escapar a la pura facticidad. La amenaza se conjura solo en la medida en que cada uno de nosotros no esté dispuesto a aceptar que lo que sea parte de la propia mente pueda ser completamente objetivado. Si es esa la asunción de escenarios en los que las neurociencias y las neurotecnologías registran y modifican la actividad cerebral, leen y modifican de un modo tan *directo* las mentes, entonces nuestras prácticas psicológicas se verían profundamente transformadas, y no es claro en qué medida cada sujeto, cada uno de nosotros, tendría ya algo que *decir* sobre sus experiencias y sobre sus actuaciones. Estarían ahí, como pura facticidad, no como parte de la vida consciente reconocible como tal. Socavar la autoridad de primera persona es un modo de afectar al significado de las propias experiencias y a nuestra capacidad de actuación.

A nadie se escapa la fascinante aventura que significa poder intervenir de este modo sobre las bases materiales de nuestra concien-

[39] No puedo entrar en ello, pero esta noción de «autoridad de primera persona», al menos entendida en estos términos, no puede segregarse de nuestra capacidad de autodeterminación. Por eso, creo que los autores que se han enfocado en proteger la autodeterminación —mediante un derecho específico— sean los que considero más encaminados en este ámbito.

cia; a nadie tampoco, los peligros y amenazas que surgen con ello. Muchos abogan por diseñar instrumentos (normativos) que protejan específicamente los cerebros de manipulaciones indebidas, básicamente por el hecho de que se podría ver afectada de un modo hasta ahora desconocido nuestra libertad cognitiva[40]. Mis reflexiones no inciden, al menos de modo directo, en estos debates. Constituyen una llamada de atención ante modos de enmarcar los problemas quizá equivocados, excesivamente neurocéntricos, y que no dan cuenta de una dimensión *ontológica* de lo mental: este aspecto de lo que son las mentes no es identificable desde un enfoque que solo tenga en cuenta los realizadores neuronales de las mentes; solo se revela cuando uno atiende a las prácticas de lectura y manipulación de mentes a partir del dominio de cierto tipo de conceptos. No parece fácil abandonarse a una imagen de lo mental en la que nuestros estados —los que nos importan— se midan con varas conceptuales rígidas. Lo mental, en su dimensión expresiva, exhibe una cierta indeterminación e inseguridad, así se articula en nuestra vida[41]. ¿Estamos dispuestos a romper el frágil equilibrio entre la actitud participante y la actitud objetiva que marca las relaciones interpersonales? No hago aquí sino aplicar un cierto argumento strawsoniano sobre la compatibilidad o incompatibilidad del determinismo y la libertad[42]. El experimento de pensamiento con el que he abierto estas páginas simplemente pone el foco en la idea de que una reducción de las interacciones en las que desplegamos nuestros conceptos psicológicos a determinaciones objetivas de datos que fijan las condiciones mentales específicas de cada uno de nosotros compromete la vida humana que compartimos. Aunque sea teóricamente posible lo que se sugiere en el experimento, y quizá dentro de poco también técnicamente posible, me pregunto, como Strawson, si esto no es *prácticamente* inconcebible.

3. BIBLIOGRAFÍA

Alegre, S. (2017), «Rethinking freedom of thought for the 21st century». *European Human Rights Law Review*, 3, pp. 221-33.

[40] Por ejemplo, en el libro de Farahany (2023) antes citado, se postula la necesidad de un nuevo derecho a lo que ella denomina libertad cognitiva, «the right to self-determination over our brains and mental experiences», un derecho que incluye otros como la privacidad mental, la libertad de pensamiento y la auto-determinación, derechos que han de hacerse compatibles con una neurociencia y una neurotecnología que permiten rastrear y *hackear (tracking and hacking)* el cerebro. En términos jurídicos, el debate se ha cifrado en una decisión entre reinterpretar los derechos ya existentes o introducir nuevos derechos. Encuentro muy clarificador en relación a este tema el siguiente artículo de Bublitz, J. C. (2022).

[41] Esta es la enseñanza de Wittgenstein sobre la naturaleza de lo mental, al menos como se recoge en sus *Últimos escritos de filosofía de la psicología* (Wittgenstein, 2008).

[42] Véase de nuevo Strawson (1963).

Ayer, A. J. (1963), «Privacy». En *The Concept of a Person*. Londres: Macmillan, pp. 52-81.

Bublitz, J. C. (2024), «What an International Declaration on Neurotechnologies and Human Rights Could Look like: Ideas, Suggestions, Desiderata». *American Journal of Bioethics Neuroscience*, 15(2), pp. 96-112.

Bublitz, J. C. (2022), «Novel Neurorights: From Nonsense to Substance». *Neuroethics* 15 (1), pp. 1-15.

Bublitz, J. C. (2021), «Freedom of Thought as an International Human Right: Elements of a Theory of a Living Right». En Blitz, M. J. y Bublitz, J. C. (eds.). *The Law and Ethics of Freedom of Thought, Volume 1. Neuroscience, Autonomy, and Individual Rights*. Londres: Palgrave Macmillan. pp. 49-101. *https://doi.org/10.1007/978-3-030-84494-3_3.*

Bublitz, J. C. (2020), «The nascent right to psychological integrity and mental self-determination». En von Arnauld, A. *et al*. (eds.). *The Cambridge Handbook of New Human Rights: Recognition, Novelty, Rhetoric*. Cambridge: Cambridge University Press, pp. 387-403.

Bublitz, J. C. (2015), «Cognitive Liberty or the International Human Right to Freedom of Thought». En Clausen, J. y Levy, N. (eds.). *Handbook of Neuroethics*. Dordrecht: Springer, pp. 1309-1333. *https://doi.org/10.1007/978-94-007-4707-4_166.*

Bublitz, J. C. (2013), «My Mind Is Mine!? Cognitive Liberty as a Legal Concept». En Hildt, E. y Franke, A. (eds.). *Cognitive Enhancement: An Interdisciplinary Perspective*, vol. 1. Dordrecht: Springer, pp. 233-264. *https://doi.org/10.1007/978-94-007-6253-4_19.*

Byrne, R. y Whiten, A. (eds.) (1988), *Machiavellian Intelligence: Social Expertise and the Evolution of Intellect in Monkeys, Apes, and Humans*. Oxford: Clarendon Press.

Carruthers, P. y Smith, P. K. (eds.) (1996), *Theories of Theories of Mind*. Nueva York: Cambridge University Press.

Cassinadri, G. (2025), «The Right to Mental Integrity: Multidimensional, Multilayered and Extended». *Neuroethics*, 18 (16), pp. 1-21.

Cavell, S. (2002), «Knowing and Acknowledging». En *Must We Mean What We Say?: A Book of Essays*. Cambridge: Cambridge University Press, pp. 238-366.

Cazettes, F., Reato, D., Augusto, E. *et al.* (2025), «Facial expressions in mice reveal latent cognitive variables and their neural correlates». *Nat Neurosci*, 28, pp. 2310-2318. *https://doi.org/10.1038/s41593-025-02071-5.*

Churchland, P. M. (1981), «Eliminative Materialism and the Propositional Attitudes». *Journal of Philosophy*, 78(2), pp. 67-90.

Davidson, D. (1984), «First person authority». *Dialectica*, 38(2-3), pp. 101-112.

Davies, M. y Stone, T. (eds.) (1995), *Folk Psychology: The Theory of Mind Debate*. Oxford: Blackwell.

Farahany, N. A. (2023), *The Battle for Your Brain. Defending the Right to Think Freely in the Age of Neurotechnology*, Nueva York: St. Martin's Press.

Floridi, L. (2014), *The fourth revolution: how the infosphere is reshaping human reality*. Oxford: Oxford University Press.

Goering, S., Klein, E., *et al*. (2021), «Recommendations for Responsible Development and Application of Neurotechnologies». *Neuroethics*, 14(3), pp. 365-386.

Goldman, A. I. (1993), «The psychology of folk psychology». *Behavioral and Brain Sciences*, 16(1), pp. 15 28. *https://doi.org/10.1017/S0140525X00028648.*

Gomila, A. (2002), «La perspectiva de la segunda persona de la atribución intencional». *Azafea*, 4, pp. 123-138.

Ienca, M. y Andorno, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology». *Life Sciences, Society and Policy*, 13(1), pp. 1-27.

Ienca, M. (2021), «On neurorights». *Frontiers in Human Neuroscience*, 15:701258. *https://doi.org/10.3389/fnhum.2021.701258.*

Larmore, Ch. (2004), *Les pratiques du moi*. Paris: Presses Universitaires de France.

Lavazza, A. (2018), «Freedom of Thought and Mental Integrity: The Moral Requirements for Any Neural Prosthesis». *Frontiers in Neuroscience*, 12:82. *https://doi.org/10.3389/fnins.2018.00082.*

Lavazza, A. y Giorgi, R. (2023), «Philosophical foundation of the right to mental integrity in the age of neurotechnologies». *Neuroethics*,16(1), pp. 1-13.

Ligthart, S. (próxima publicación). «Mental privacy as part of the human right to freedom of thought?». En Blitz, M. y Bublitz, J. C. (eds.). *The law and ethics of freedom of thought, Volume 2. Cognitive Liberty and Privacy*. Londres: Palgrave Macmillan.

Ligthart, S. *et al*. (2023), «Minding Rights: Mapping Ethical and Legal Foundations of "Neurorights"». *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32(4), pp. 461-481.

Ligthart, S. *et al*. (2022), «Rethinking the Right to Freedom of Thought: A Multidisciplinary Analysis». *Human Rights Law Review*, 22(4), pp. 1-14.

Ligthart, S. *et al.* (2021), «Forensic brain-reading and mental privacy in European Human Rights Law: Foundations and challenges». *Neuroethics*, 14(2), pp. 191-203.

McCarthy-Jones, S. (2019), «The autonomous mind: The right to freedom of thought in the twenty-first century». *Frontiers in Artificial Intelligence*, 2, pp. 1-7.

Michalowski, S. (2020), «Critical reflections on the need for a right to mental self-determination». En von Arnauld A. *et al*. (eds.). *The Cambridge Handbook of New Human Rights: Recognition, Novelty, Rhetoric*. Cambridge: Cambridge University Press, pp. 404-412.

Moran, R. (2001), *Authority and Estrangement: An Essay on Self-Knowledge*. Princeton: Princeton University Press.

Nagel, T. (2004), *Concealment and Exposure: And Other Essays*. Nueva York: Oxford University Press.

Neff, G. y Nafus, D. (2016), *Self-tracking*, Cambridge (Mass.): The MIT Press.

Pérez, D. y Gomila, A. (2021), *Social Cognition and the Second Person in Human Interaction*. Londres - Nueva York: Routledge.

Sartre, J. P. (1943), *L'être et le néant*. Paris: Gallimard.

Sommaggio, P., Mazzocca, M., Gerola, A. y Ferro, F. (2017), «Cognitive liberty. A first step towards a human neuro-rights declaration». *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, pp. 27-45.
Strawson, P. F. (1963), «Freedom and Resentment». En *Proceedings of the British Academy*, 48, pp. 187-211. (Traducción castellana en (1995), *Libertad y resentimiento y otros ensayos*. Barcelona: Paidós, pp. 37-68).
Taylor, C. (1989), *The Sources of the Self. The Making of the Modern Identity*, Cambridge (Mass.): Harvard University Press.
Wajnerman Paz, A. (2022), «Is Your Neural Data Part of Your Mind? Exploring the Conceptual Basis of Mental Privacy». *Minds and Machines*, 32(2), pp. 395-415.
Wittgenstein, L. (1988), *Investigaciones Filosóficas*, Barcelona: Crítica.
Wittgenstein, L. (2008), *Últimos escritos de filosofía de la psicología*, vol. 1 y 2, Madrid: Tecnos.
Wright, C., Smith, B. C. y Macdonald, C. (eds.) (2000), *Knowing Our Own Minds*. Oxford: Clarendon Press.
Yuste, R. *et al.* (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, 551, pp. 159-163. *https://doi.org/10.1038/551159a.*

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 141-174
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/03*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO III

SOBRE LA EFICACIA PROTECTORA DE LOS DERECHOS A LA LIBERTAD COGNITIVA Y A LA IDENTIDAD MENTAL FRENTE A LA NEUROTECNOLOGÍA

Mercedes Pérez Manzano
Universidad Autónoma de Madrid
mercedesp.manzano@uam.es

1. INTRODUCCIÓN

Desde la última década del pasado siglo se han venido produciendo enormes avances en neurociencia, neurotecnologías y otras disciplinas complementarias como la inteligencia artificial. Estas tecnologías comprenden «aquellos dispositivos, sistemas y procedimientos (lo que incluye tanto el equipo [*hardware*] como los programas [*software*] informáticos) que por vía directa acceden al sistema nervioso, lo observan, analizan, predicen o modulan para aprehender, restaurar o anticipar su estructura, actividad, funciones o intenciones (de lenguaje o motoras) o para influir en ellas»[1]. Estas técnicas incluyen instrumentos técnicos[2] y computacionales con los que se puede conocer, medir y analizar las se-

[1] Definición incorporada en el párrafo 12, punto I.2, del Anteproyecto de Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología de la UNESCO (SHS/BIO/AHEG-Neuro/2024/2), adoptado en noviembre 2025.

[2] Yuste incluye instrumentos electrónicos, ópticos, magnéticos, acústicos o químicos, Véase Yuste, R., Genser, J., Hermann, S. (2021), «It's time for Neuro-rights». *Horizons*. Center for International Relations and Sustainable Development, pp. 14 y ss; Yuste, R. y De la Quadra

ñales eléctricas y químicas del sistema nervioso, constituyendo las señales mismas datos que, una vez tratados, pueden ser utilizados para inferir información sobre los estados mentales del individuo, recuerdos o pensamientos y sobre las propiedades mismas de la actividad del cerebro[3].

Se trata de dispositivos y procesos que permiten el conocimiento y alteración del cerebro de una forma mucho más intensa y precisa que las técnicas conocidas previamente, de modo que ha comenzado a dudarse si el marco normativo actual permite una protección adecuada de las esferas personales vinculadas al propio funcionamiento cerebral. Hasta ahora la protección del fuero interno parecía posible con tan solo ejercer la voluntad, pues el silencio del sujeto determinaba la imposibilidad de conocer, en principio, el pensamiento, la ideología o el propio estado emocional. Por eso, en los debates para la incorporación del derecho a la libertad de conciencia a los convenios internacionales de protección de los derechos humanos se sostuvo que la libertad de conciencia y de pensamiento era un derecho innecesario, al menos en su dimensión interna, de manera que se pensaba que su eficacia protectora quedaba circunscrita realmente a su dimensión externa, esto es, al derecho a no ser compelido a exteriorizar sus pensamientos. Con independencia de si en el pasado han existido o no técnicas eficaces de «lavado de cerebro» que pudieran comprometer la libertad de conciencia en su dimensión interna, lo cierto es que las neurotecnologías han derribado la barrera fáctica que nos hacía pensar a todos que el fuero interno estaba normalmente a buen recaudo. Las posibilidades brindadas por las neurotecnologías combinadas con técnicas de IA han modificado de tal manera el escenario fáctico de aplicación de los derechos fundamentales que se sostiene que son necesarios nuevos derechos, para proteger al ser humano frente al uso de las neurotecnologías porque los derechos tradicionales serían incapaces de aportar la protección requerida. En este marco se han propuesto[4], con denominaciones y un alcance parcialmente diferente según los autores, los derechos a la identidad mental o neurológica, la libertad cognitiva, la intimidad mental, la autodeterminación y libertad en la toma de decisiones, el derecho al igual acceso a las neurotecnologías y el derecho a la protección frente a los sesgos algorítmicos.

Salcedo, T. (2023), «Neuro-rights and new charts of digital rights: dialogue beyond the limits of the law». *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 30 (1), pp. 15-38, p. 21.

[3] Por todos, Genser, J., Damianos, S., Yuste, R., «Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Pratices of Consumer Neurotechnologies Companies», disponible en *https://perseus-strategies.com/wp-content/uploads/FINAL_Consumer_Neurotechnology_Report_Neurorights_Foundation_April-1.pdf*.

[4] Sobre el origen y desarrollo de los neuroderechos y las distintas propuestas, *cfr.* por todos De Asis, R. (2022a), «Sobre la propuesta de los neuroderechos». *Derechos y libertades*, 47, pp. 51-70; Reche, N. (2024), Mens iura fundamentalia*: La neurotecnología frente a la Constitución*. Madrid, Colex; Pérez Manzano, M., (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos, *RGDC*, 41, pp. 143 y ss.

En este informe me ocuparé tan solo de los derechos a la libertad cognitiva y a la identidad mental para analizar en qué medida la construcción de estos nuevos neuroderechos puede ser necesaria y si las propuestas de construcción doctrinal realizadas hasta la fecha son idóneas para alcanzar la eficacia protectora requerida o resulta necesaria una reformulación o reconfiguración de su fundamento, contenido y alcance. La perspectiva que adopto es constitucional, esto es, trataré la definición de estos derechos en tanto que derechos fundamentales que podrían ser incorporados a la Constitución española o a textos internacionales de reconocimiento y protección de derechos humanos. Por tanto, no formularé ninguna precisión sobre si en normas de rango inferior están suficientemente protegidos estos derechos.

El punto de partida de este informe es la mención indirecta a estos derechos contenida en la Carta de Derechos Digitales, elaborada por el Gobierno español y presentada en junio de 2021, en su punto XXVI, cuyo título es «Derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías». En dicho epígrafe se establece que la ley podrá regular «[l]as condiciones, límites y garantías de implantación y empleo en las personas de las neurotecnologías» con la finalidad, entre otras, de: «*a)* Garantizar el control de cada persona sobre su propia identidad» y «*b)* Garantizar la autodeterminación individual, soberanía y libertad en la toma de decisiones». La Carta de Derechos Digitales está identificando tres ámbitos necesitados de protección que podrían dar lugar al reconocimiento de tres derechos: la identidad mental o neurológica, la libertad cognitiva, y el libre albedrío o agencia[5].

2. LAS INSUFICIENCIAS DE LOS DERECHOS TRADICIONALES EN SU INTERPRETACIÓN ACTUAL PARA PROTEGER A LA PERSONA FRENTE AL USO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS

La incorporación de los derechos a la libertad cognitiva y a la identidad mental se ha argumentado en el seno del debate sobre la incapacidad de los derechos tradicionales para proteger a la persona frente al uso de las neurotecnologías. Tres son los derechos fundamentales tradicionales que podrían ser utilizados como primera línea de contención frente al uso de las neurotecnologías: el derecho a la integridad

[5] A estos derechos se añaden en dicho punto que se admite el uso de las neurotecnologías para las mejoras cognitivas, pues el punto 2 señala que: «[p]ara garantizar la dignidad de la persona, la igualdad y la no discriminación, y de acuerdo en su caso con los tratados y convenios internacionales, la ley podrá regular aquellos supuestos y condiciones de empleo de las neurotecnologías que, más allá de su aplicación terapéutica, pretendan el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas».

física (art. 15 CE), el derecho a la intimidad y la protección de datos (art. 18 CE), y el derecho a la libertad de conciencia (art. 16 CE)[6].

2.1. El derecho a la integridad física

El derecho a la integridad física brinda una primera protección frente al acceso al cerebro, en la medida en que el cerebro forma parte del cuerpo humano. Sin embargo, la protección, en la concepción actual mayoritaria de este derecho, es insuficiente. De un lado, porque muchas constituciones y textos internacionales no se refieren expresamente a la integridad mental o psíquica como objeto de protección, de modo que sin dicha específica mención se considera que la mente carecería de protección, a pesar de su sustantividad y autonomía como objeto digno de protección. De otra parte, se entiende que, aunque la integridad psíquica o mental se considere comprendida en el derecho a la integridad física en la medida en que se entienda que los estados mentales derivan o emergen del funcionamiento físico del propio cerebro, o aunque se mencione esta faceta expresamente en los textos constitucionales, como hacen el art. 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE) o el art. 15 de la CE, la vulneración del derecho a la integridad física no podría proteger frente a todo uso de las neurotecnologías porque la protección que brinda este derecho tiene como requisito la producción de un daño a la salud del afectado, esto es, un resultado de alteración negativa del funcionamiento cerebral. La exigencia de este requisito implica que este derecho no puede proteger frente a la mera injerencia en los procesos cerebrales que no pueden catalogarse como tales daños a la salud mental; así sucede con la mera recopilación de datos neurológicos a través de técnicas no invasivas o con las intervenciones cerebrales cuyo efecto es el aumento de las capacidades cognitivas del afectado o simplemente la modificación de sus emociones o gustos, por ejemplo.

En el caso español, no obstante, no puede desconocerse que el Tribunal Constitucional ha realizado una caracterización amplia de este derecho estableciendo que el derecho fundamental a la integridad fí-

---

[6] Sobre las insuficiencias de los derechos tradicionales, en especial, en su comportamiento en el orden penal, *cfr.* Pérez Manzano, M. (2023), «Justicia penal y neuroderechos». En Muñoz Sánchez y otros (dir.), *Estudios Político-criminales, jurídico-penales y criminológicos, Libro Homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*, Valencia, Tirant lo Blanc, pp. 331 y ss.; Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* pp. 155 y ss. Sobre las insuficiencias de la protección que brindan los tratados internacionales de protección de derechos humanos, *cfr.* Genser, J., Herrmann, S., Yuste, R., (2022), «International human rights protection gaps in the age of Neurotecnology», disponible en *https://www.perseusstrategies.com/wp-content/uploads/2022/08/Neurorights-FoundationPUBLICAnalysis5.6.22.pdf*. Sostienen que los tratados bien son muy específicos, o les falta claridad sobre si sus normas se aplican en el escenario neurotecnológico. *Cfr.* también Genser, J., Damianos, S., Yuste, R., (2024), *op. cit.,* p. 13.

sica y moral protege a la persona «no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o su espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular» (STC 120/1990, de 27 de junio, FJ 8). De manera que este derecho se configura como una especie de derecho a la incolumidad corporal, de tal modo que «el hecho de que la intervención coactiva en el cuerpo pueda suponer un malestar (esto es, producir sensaciones de dolor o sufrimiento) o un riesgo o daño para la salud supone un plus de afectación, mas no es una condición sine qua non para entender que existe una intromisión en el derecho fundamental a la integridad física» (STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 2). Por tanto, este derecho en tanto que «derecho de autodeterminación sobre el propio sustrato corporal» (SSTC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9; 37/2011, de 28 de marzo, FJ 5; 19/2023, de 22 de marzo, FJ 6 B y D) incorpora la facultad de su titular de oponerse a cualquier injerencia en el sustrato corporal. El Tribunal Constitucional opera con un ámbito de protección amplio de este derecho, afirmándose que las intervenciones corporales que afectan a la integridad corporal son variadas: pueden implicar la extracción de elementos externos de un sujeto, como el cabello o las uñas, o elementos internos de este, como la sangre u otros fluidos corporales; pero también pueden suponer la exposición del organismo a radiaciones (rayos X —STC 35/1996, de 11 de marzo—, TAC, resonancias magnéticas, etc.). Desde esta perspectiva y teniendo en cuenta que hay neurotecnologías que no suponen una afectación corporal, como la EEG, u otras basadas en sensores musculares, que solo requieren la ubicación externa de sensores que registran la actividad eléctrica del cerebro, por ejemplo, no puede sostenerse que este derecho pueda proteger frente a todo uso de las neurotecnologías.

2.2. El derecho a la intimidad

En segundo lugar, la laguna de protección que deja el derecho a la integridad física y psíquica podría ser cubierta por el derecho a la intimidad y a la protección de datos, pues, ciertamente, cualquier acceso al cerebro o a los datos extraídos sobre su funcionamiento afectaría a la intimidad corporal y personal (art. 18.1 CE) y formaría parte del ámbito de protección del derecho a la protección de datos personales (art. 18.4 CE). La afectación de la intimidad puede suponer paralelamente la invasión corporal, lo que implicará la paralela afectación del derecho a la integridad física, por ejemplo, en caso de estimulación transcraneal, o puede no implicarlo como en caso de cualquier informe sobre datos o elementos ya extraídos del cerebro. Ahora bien, la protección que brinda este derecho a la intimidad, al menos en su configuración actual, tampoco sería suficiente. De un lado, es verdad que el derecho constitucional a la protección de datos abarca todo tipo

de datos personales, pero no lo es menos que los datos neuronales originales son datos sobre las señales eléctricas del cerebro, las reacciones químicas o sobre los niveles de oxigenación de un área cerebral, que son datos privados de una persona, aunque alejados de la información personal *stricto sensu* que constituye el núcleo de protección del art. 18.4 CE. De otro, la protección de los datos neuronales quedaría sometida al régimen de protección diferenciada de los datos existente en la actualidad, lo que implica que la protección jurídica es mayor o menor dependiendo de si la información extraída puede catalogarse de datos sensibles o no; esto es, si se trata de datos relativos a la identidad cívico-política del sujeto, o de datos de salud o biométricos o no. En atención a ello, los datos neuronales, aunque son datos privados, no constituirían *per se* datos sensibles, pues en sí mismos no son datos ni identitarios, ni de salud —salvo que se considere que todo dato relativo al funcionamiento de un órgano del cuerpo es un dato de salud—, ni biométricos, pues no todos los datos permiten ser utilizados para la identificación personal. Desde esta perspectiva, si se quiere dotar a los datos neuronales de la mayor protección jurídica actual, que es la que la legislación otorga a los datos sensibles, sería necesaria su incorporación expresa al catálogo de datos especialmente protegidos. Así que, en mi opinión, la primera medida a adoptar sería la catalogación de todo dato neuronal como dato sensible[7].

De otro lado, hay que plantearse si el especial significado que tiene el cerebro en tanto que base biológica de cuyo funcionamiento depende la propia identidad personal, así como las posibilidades que el uso de la IA abre para la creación de nuevos datos a partir de datos en principio inocuos o no catalogables como sensibles, no serían razones de peso que avalarían la creación de una categoría jurídica especial que incorporase garantías complementarias a las ya previstas para los datos sensibles para la protección de todos los datos neuronales[8]. Quizás este sea el sentido de la recomendación de protección de los datos neuronales y de los datos biométricos cognitivos[9] contenida en el

---

[7] *Cfr.* Informe sobre protección de datos, Jorge Castillo en este volumen y sobre requisitos del consentimiento en el ámbito biosanitario, Andrea Maciá.

[8] *Cfr.* Informe sobre protección de datos, Jorge Castillo en este volumen y sobre requisitos del consentimiento en el ámbito biosanitario, Andrea Maciá.

[9] De acuerdo con las definiciones contenidas en el punto 1.2, párrafo 15 «[l]os datos neuronales son datos de tipo cualitativo o cuantitativo acerca de la estructura, actividad o función del sistema nervioso. Ya se trate de mediciones directas de la estructura, actividad o función de las neuronas (como la activación neuronal o las señales bioeléctricas promediadas procedentes de un EEG) o de indicadores funcionales indirectos (como la circulación sanguínea captada por fMRI o fNIRS), estos datos dan cuenta de la actividad de un sistema nervioso. Desde el punto de vista neurobiológico, los datos neuronales son los que tienen una correlación más directa con los estados mentales». Y de acuerdo con el pár. 16 son datos biométricos cognitivos son los datos neuronales, que «junto con los datos obtenidos con técnicas biométricas no neuronales pueden ser procesados para inferir estados mentales».

punto III.2.3. del Anteproyecto de Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología de la UNESCO (SHS/BIO/AHEG-Neuro/2024/2). Dicha recomendación parte de la relevancia de la privacidad mental «para la protección de la dignidad humana, la identidad personal y la capacidad de actuar», por ello sostiene que los datos neuronales y biométricos cognitivos son «especialmente sensibles porque pueden procesarse y analizarse para proporcionar información detallada sobre los procesos que sustentan nuestros estados mentales y nuestro comportamiento, en particular la autoconciencia y la introspección» y porque «cada vez es más difícil anonimizar los datos, [de modo que] persiste el riesgo de que se haga un uso indebido de ellos al revelar correlatos neurobiológicos de enfermedades, trastornos o estados mentales generales sin la autorización de la persona cuyos datos se recopilan». Por ello no solo requiere el consentimiento libre e informado para la recopilación, tratamiento, modificación e intercambio de los datos neuronales, sino que afirma que deben requerirse salvaguardias especiales contra el uso indebido de datos biométricos neuronales y cognitivos, como el consentimiento afirmativo, la minimización de los datos, la especificación de la finalidad de su uso, así como la afirmación de los derechos sobre los datos para su titular (acceso, rectificación y supresión) y la seguridad de los datos especialmente en contextos en los que los datos pueden agregarse con otras fuentes.

En el mismo orden de consideraciones, se ha de señalar que las constituciones suelen identificar ámbitos de la intimidad necesitados de una especial protección, a los que se les asignan garantías complementarias. Así sucede en el caso español con la intimidad domiciliaria y el secreto de las comunicaciones, estableciendo el art. 18.2 CE que el domicilio es inviolable y que ninguna entrada o registro podrá llevarse a cabo sin autorización judicial salvo en caso de flagrante delito; asimismo el art. 18.3 CE establece que se garantiza el secreto de las comunicaciones «salvo resolución judicial». Estas previsiones han sido desarrolladas por el Tribunal Constitucional en el sentido de que en la medida en que la Constitución española no requiere expresamente autorización judicial para la restricción del derecho a la genérica intimidad, las limitaciones de este derecho pueden ser legítimas sin necesidad de autorización judicial si reúnen el resto de los requisitos de proporcionalidad. La consecuencia de esta idea reside en que, en principio, el acceso a los datos cerebrales podría ser legítimo mediante un mero acto policial proporcionado previsto legalmente sin que haya sido supervisado o autorizado en sede judicial.

Si bien la jurisprudencia constitucional ha desarrollado el requisito de la autorización judicial para las afectaciones de la integridad e intimidad corporal (STC 37/1989, de 15 de enero, FJ 7), es lo cierto que admite excepciones. Así, la STC 70/2002, de 3 de abril, FJ 8, recordó que la exigencia de autorización judicial en este ámbito no es abso-

luta y que la propia STC 37/1989, de 15 de enero, no descartó que las actuaciones limitativas de la intimidad pudieran ser dispuestas por la policía judicial si reunían el resto de los requisitos constitucionales. A ello se refirió también la STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 3, afirmando que «la exigencia de monopolio jurisdiccional en la limitación de los derechos fundamentales resulta, pues, aplicable a aquellas diligencias que supongan una intervención corporal, sin excluir ello no obstante (debido precisamente a esa falta de reserva constitucional en favor del Juez), que la Ley pueda autorizar a la policía judicial, para disponer, por acreditadas razones de urgencia y necesidad, la práctica de actos que comporten una simple inspección o reconocimiento o, incluso, una intervención corporal leve, siempre y cuando se observen en su práctica los requisitos dimanantes de los principios de proporcionalidad y razonabilidad» (FJ 10). En suma, como declaró la STC 70/2002, «[e]sa regla general se excepciona en los supuestos en que existan razones de necesidad de intervención policial inmediata, para la prevención y averiguación del delito, el descubrimiento de los delincuentes y la obtención de pruebas incriminatorias. En esos casos estará justificada la intervención policial sin autorización judicial, siempre que la misma se realice también desde el respeto al principio de proporcionalidad». Igualmente se ha admitido la injerencia sin autorización judicial en caso de inspección de la Administración Tributaria sobre los datos bancarios de un sujeto (STC 233/2005, de 26 de septiembre, FJ 7) y es que, como declaró la STC 234/1997, de 18 de diciembre (FJ 9) «no es constitucionalmente exigible que sea el Juez quien tenga que autorizar esta medida limitativa, pudiéndola adoptar, siempre que una ley expresamente la habilite, la autoridad que, por razón de la materia de que se trate, sea la competente».

Pues bien, dada la existencia de dicha jurisprudencia constitucional que admite excepciones a la necesidad de autorización judicial, creo que sería necesaria una declaración del Tribunal Constitucional en el sentido de que la injerencia en la intimidad neuronal y mental siempre requerirá la autorización judicial con independencia de la levedad de la injerencia corporal o física que suponga, pues este no puede ser el criterio determinante para la ponderación de la relevancia de la intervención, sino la propia conexión del órgano al que se accede, el cerebro, y de los datos neuronales con la intimidad más profunda del sujeto, con su identidad personal. La protección jurídica de la intimidad mental debe guardar coherencia con la relevancia del cerebro como órgano constitutivo del yo, de la individualidad, para asignarle entonces al menos la misma protección que las constituciones reconocen a la intimidad domiciliaria y al secreto de las comunicaciones: el cerebro es el santuario de la propia identidad personal y constitutivo de la misma, de modo que su protección garantiza la de la propia identidad personal; sin proteger el cerebro, el desarrollo de la personalidad no es

libre, ni el pensamiento o la ideología política quedan salvaguardados. Como advierte Vega[10] en su contribución, en el escenario aún distópico en el que no se pueda distinguir entre lo interno y lo externo porque lo interno pueda ser conocido objetivamente, no solo la perspectiva de primera persona perderá autoridad como vía privilegiada de conocimiento del fuero interno, sino que se comprometerá la propia identidad del ser humano en cuanto persona, esto es, en tanto que sujeto y agente, un estatus que lo reconoce como algo distinto de un mero objeto de conocimiento y que depende directamente de la atribución de esa singular autoridad a la perspectiva de primera persona.

La necesaria reafirmación jurisprudencial de que, en principio, el acceso al cerebro de una persona requerirá autorización judicial no implica que no sea posible pensar en escenarios en los cuales la legitimidad constitucional de la afectación o limitación del derecho a la integridad físico-mental pueda no exigir autorización judicial. De momento, lo que he sugerido es que se equipare el estatus constitucional de la intimidad-integridad mental al del domicilio y el secreto de las comunicaciones, de modo que, como sucede respecto de la inviolabilidad del primero, puede ser posible una limitación del mismo en caso de flagrante delito. Aunque sobre ello volveré más adelante, podría considerarse legítima la afectación de la intimidad o integridad mental bajo ciertos requisitos. La primera y principal garantía de la limitación de un derecho fundamental reside en la previsibilidad legal de la misma, por lo que será necesario que la limitación esté recogida en una ley con la suficiente precisión para ser conocido con antelación por la ciudadanía en qué casos y bajo qué circunstancias el legislador, tras hacer la ponderación abstracta de los bienes y derechos en juego, ha considerado legítima la injerencia[11]. Pero, además, solo será legítima sometida a criterios de proporcionalidad, lo que supone, en primer lugar, que haya razones de urgencia en la actuación; por ello, será necesario que nos encontremos en caso de flagrante delito; en segundo lugar, que dicho delito sea especialmente grave; en tercer lugar, que la afectación de los procesos cerebrales no incida en el núcleo de identidad humana o subjetiva y que la afectación de los procesos cerebrales sea temporal y carezca de efectos colaterales de entidad; y, por último, que atendidas las circunstancias del caso la medida sea estrictamente necesaria no existiendo una medida alternativa menos gravosa.

[10] Vega Encabo, J., «Leer cerebros, leer mentes», en especial pp. 20 y ss.

[11] Sobre los requisitos de previsión legal específica relativos a las injerencias en la intimidad corporal, *cfr.* STC 207/1996, de 16 de diciembre.

2.3. La libertad de pensamiento y conciencia

Esta reflexión conduce a plantear si la libertad de pensamiento y conciencia en su dimensión interna podría brindar una protección suplementaria a los procesos neuronales. Como es sabido, la libertad de conciencia y de pensamiento, en su concepción jurisprudencial y doctrinal actual, solo protege el producto de la actividad cerebral, esto es, los pensamientos, y solo una clase de los mismos, aquellos que podrían ser identificadores de la identidad cívico-política del sujeto: pensamientos relativos a la ideología política y religión, etc. Esta delimitación tradicional del alcance de la protección de la libertad de conciencia convierte a este derecho en inapropiado para proteger al sujeto frente al uso de las neurotecnologías porque su protección no alcanza a la fuente generadora de los pensamientos, al propio cerebro, ni tampoco a una parte muy relevante de los productos de los procesos cerebrales, que no son ni pensamientos ni creencias, sino imágenes, recuerdos, emociones, sensaciones o habilidades motoras, por ejemplo; en suma, la libertad de conciencia y de pensamiento no protege todo tipo de procesos cerebrales ni de estados y experiencias mentales, por lo que para que pueda servir a la protección debería modificarse[12].

2.4. Primeras conclusiones

La primera conclusión que se extrae de lo expuesto hasta el momento reside en que los derechos fundamentales tradicionales en su interpretación actual dejan algunas lagunas de protección frente al uso de las neurotecnologías o requieren precisiones sobre su plena aplicabilidad en caso de su uso. Por tanto, resultan necesarias medidas jurídicas complementarias que permitan dotar a la persona de protección suficiente a través de la protección de sus procesos cerebrales frente a un eventual uso indebido de las neurotecnologías. Las estrategias jurídico-constitucionales que se pueden adoptar son variadas y van desde la mera reinterpretación jurisprudencial del alcance de los derechos tradicionales, sea a nivel nacional o en el marco de los tribunales de protección de los derechos humanos, hasta la incorporación de algún

[12] Nora Hertz ha defendido que, en este marco, por pensamiento debe entenderse no solo todo tipo de pensamientos, se refieran o no a cuestiones identitarias o vitales esenciales, sino también todos los procesos mentales subyacentes a estos y todo lo que genera el cerebro que no son pensamientos, como las emociones, imágenes, recuerdos, etc…; así, cualquier influencia en la actividad cerebral no consentida o el acceso a cualquier dato de funcionamiento del cerebro sin consentimiento del sujeto se consideraría una injerencia en la libertad de pensamiento en su faceta interna (Hertz, N. (2023), «Neurorights – Do we Ned New Human Rights? A Reconsideration of the Right to Freedom of Thought». *Neuroethics*, 16 (5), pp. 2-15.

derecho o conjunto de ellos en la propia Constitución española o en los convenios internacionales de protección de derechos humanos.

3. LA LIBERTAD COGNITIVA: EFICACIA Y LÍMITES

3.1. Concepto y configuración

En este marco se ha propuesto la construcción de un nuevo derecho, la libertad cognitiva, como derecho a consentir o rechazar el acceso al cerebro y a las informaciones procedentes del mismo, ya sea simplemente para conocer su funcionamiento, ya sea para alterarlo. Este derecho podría considerarse incorporado en las garantías exigidas en el punto XXVI de la Carta de Derechos Digitales para el uso de las neurotecnologías que establece, de un lado, que dicho uso debe hacerse garantizando el control sobre la propia identidad, la autodeterminación individual, la soberanía y libertad en la toma de decisiones; de otro, que se debe garantizar así mismo la confidencialidad y seguridad de los datos neuronales o de los obtenidos mediante ellos y el pleno dominio y disponibilidad de dichos datos por su titular; y, finalmente, se añade la posibilidad de regular por ley el uso de las neurotecnologías para estimular, aumentar o potenciar las capacidades de la persona, garantizando la igualdad y no discriminación y la dignidad de la persona.

La forma de identificación de los ámbitos de protección frente al uso de las neurotecnologías, así como la admisión de las mejoras cognitivas en dicho punto XXVI, sugiere que el eje central de la protección se ubica en la libertad, pues, de un lado, se identifican como valores a proteger la genérica autodeterminación y libertad en la toma de decisiones —que incorporaría la libertad cognitiva—; de otro, más allá de referirse a la confidencialidad y seguridad de los datos, se refiere al dominio y disponibilidad de los mismos por su titular; y, finalmente, el aspecto de la identidad que parece preocupar es que su titular sea quien pueda controlar su configuración. La Carta de Derechos Digitales parece alinearse de esta forma con la necesidad de garantizar un conjunto plural de neuroderechos y con su conceptualización como derechos de libertad, ya que pone el acento preferentemente en la libertad individual como objeto de protección. Solo de manera tímida la Carta de Derechos Digitales menciona, en el número dos del punto XXVI, la necesidad de atender a la dignidad, a la igualdad y a la no discriminación en la regulación del uso de las neurotecnologías para generar aumentos cognitivos.

Como desarrollaré en adelante, la configuración de los neuroderechos como derechos de libertad, en torno, por ejemplo, a la libertad cognitiva, no agota todo el debate jurídico, pues, de un lado, presenta algunos déficits que harían necesaria la configuración de un derecho

que, con fundamento en la dignidad humana, tenga carácter absoluto; y, de otro, plantea la necesidad de profundizar en los requisitos para dotar de validez al consentimiento, así como para dotar de legitimidad a las limitaciones o restricciones de este derecho, que se configuraría como derecho relativo.

3.2. Déficits de la libertad cognitiva y de los neuroderechos como derechos derivados de la autonomía

Los déficits que presentan la libertad cognitiva y la conceptualización de los neuroderechos como derechos de libertad son variados[13]: en primer término, dejan sin protección a personas carentes de competencias jurídicas para prestar el consentimiento; en segundo lugar, dejan exclusivamente en manos del individuo las transformaciones de su cerebro a pesar de que estas pueden tener efectos sociales dañinos; en tercer lugar, no toma en consideración la ineficacia en el ejercicio de la libertad de voluntad para protegerse frente a las afectaciones del inconsciente a través de las neurotecnologías.

3.2.1. *Dejar sin protección personas carentes de las competencias jurídicas para prestar el consentimiento*

Fundamentar los derechos en la autonomía tiene siempre el hándicap de dejar fuera de la protección a un colectivo de personas que no pueden ejercer dicha autonomía, que no pueden prestar un consentimiento jurídicamente válido, como los menores, las personas con discapacidad psíquica y las personas que, circunstancialmente, puedan encontrarse incapacitadas para prestar el consentimiento porque están afectadas de una patología que se lo impide. Para no dejar sin protección a estas personas, ni limitar el acceso de ellas a las neurotecnologías con fines terapéuticos resulta necesario precisar quién puede prestar el consentimiento en esos casos y, en su caso, con qué límites.

Como todos los debates bioéticos han evidenciado, son muchos, y difícilmente resolubles, los problemas éticos que plantea dejar las decisiones en manos de terceros que representen la voluntad de estas personas. ¿Dejaríamos en manos de los padres la posibilidad de implantar a un bebé un dispositivo que estimulara ciertas áreas cerebrales? No creo que se pueda dar una única respuesta a esta cuestión, pues dependerá del tipo de neurotecnología utilizado, del grado de injerencia en los procesos neuronales y de los efectos que su uso pueda ocasionar, de modo que la respuesta será sin duda positiva si se trata de un

[13] Extensamente, Pérez Manzano, M., (2024), *op. cit.,* pp. 169 y ss.

proceso terapéutico que pretende que el menor pueda alcanzar niveles de normalidad en habilidades y capacidades que de forma natural o accidental le han sido negadas. Así, por ejemplo, ninguna duda plantea la autorización parental de un implante coclear en un menor que necesita aumentar su capacidad auditiva. Sin embargo, la autorización parental de estimulación para potenciar o aumentar las capacidades cognitivas en un menor puede merecer una valoración distinta, aunque no siempre será negativa. Si no tenemos dudas de que los padres podemos elegir el colegio de nuestros hijos, y de que, con ello, elegimos de forma directa el tipo de interacciones del cerebro de nuestros hijos y de forma mediata contribuimos a configurar el cerebro del niño y su identidad, probablemente tampoco tengamos buenas razones para negar que los padres podamos decidir el uso de ciertos dispositivos en nuestros hijos si sus efectos en los procesos cerebrales se mueven dentro de un cierto rango, similar, por ejemplo, al del entrenamiento deportivo o al de las clases particulares de piano o Kumon. Ahora bien, parece prudente que no sea válida una autorización parental que suponga la total creación de una identidad o la programación del niño pues, como Habermas ha desarrollado, ello supone la negación de la autonomía moral del niño[14], y también los niños tienen derecho a un desarrollo natural, a no ser fruto de una identidad programada por sus progenitores.

En este contexto, debe recordarse que fundamentar los derechos en la dignidad humana permite incorporar a estos colectivos dentro del ámbito de protección del derecho, señalando un ámbito de inviolabilidad del ser humano en su cuerpo y procesos biológicos que es igual para todos e independiente de sus diferentes capacidades para emitir un consentimiento jurídicamente válido. Ese ámbito de inviolabilidad[15], sin duda difícil de precisar, avala la prohibición de las injerencias de terceros en los procesos neuronales y la declaración de vulneración de los derechos del menor o de la persona discapacitada, por ejemplo, en ciertos casos de estimulación cerebral con fines distintos a los tera-

---

[14] *Cfr.* las reflexiones en Habermas, J. (2002*), El futuro de la naturaleza humana, ¿Hacia una eugenesia liberal?* Barcelona: Paidós, especialmente pp. 64-75; señala que el conocimiento del niño de haber sido programado podría afectar a su propia autorreferencia y autocomprensión como ser autónomo y único, para la propia conciencia de libertad. Si bien Habermas se refiere a la programación genética, los razonamientos serían trasladables a toda intervención tecnológica en otro ser humano que altere sustancialmente su desarrollo natural, más allá de las intervenciones terapéuticas. Sostiene Habermas (p. 87) «Las intervenciones eugenésicas perfeccionadoras menoscaban la libertad ética en la medida en que fijan a la persona afectada a intenciones de terceros que rechaza pero que, al ser irreversibles, le impiden comprenderse espontáneamente como el autor indiviso de la propia vida. Puede que sea más fácil identificarse con capacidades y destrezas que con disposiciones o propiedades, pero para la resonancia psíquica en el afectado cuenta únicamente la intención de la programación». Considera que se trata de una intervención en la formación de la identidad ajena, que lo convierte en coautor, usurpando al sujeto una condición mental esencial del ser humano que es sentirse responsable único de su propia vida, sufriendo la consciencia de compartir la autoría del destino de su propia vida (pp. 108-109).

[15] *Cfr.* Anteproyecto UNESCO (2025), *op. cit.,* párrafo 19, punto III.1.1.

péuticos, esto es, en casos de estimulación con fines de mejora que puedan modificar de forma radical el desarrollo natural de la personalidad.

3.2.2. *Dejar en manos de cada sujeto las prácticas de aumento cognitivo*

La configuración de estos derechos como derechos de libertad deja en manos de cada sujeto la posibilidad de someterse a prácticas de mejora cognitiva a pesar de que algunas de ellas pueden tener efectos sociales relevantes que trascienden el puro ámbito individual. La cuestión es entonces que estas prácticas pueden no considerarse justificadas desde la perspectiva de los riesgos que pueden generar para la convivencia social e, incluso, podría plantearse la necesidad de su control administrativo o su legítima prohibición con fundamento precisamente en el riesgo de daño social que producen.

En este sentido se ha apuntado que si no se garantiza un igual acceso a las técnicas de mejora cognitiva se corre el riesgo de alteración de las relaciones sociales ahondando en las desigualdades[16] socioeconómicas existentes y creando otras nuevas al posibilitar una diferenciación sin precedentes entre individuos «mejorados» y otros con sus capacidades naturales, en esencia siempre menores. Junto a este riesgo pueden mencionarse otros. En primer término, el riesgo de que la alteración de las capacidades cognitivas del sujeto lo convierta en un sujeto especialmente peligroso, algo así como un «arma», alguien con niveles de agresividad, impulsividad, falta de empatía y odio hacia un grupo étnico determinado, por ejemplo, que lo convierten en una «bomba de relojería», que, con certeza, cometerá delitos, aunque no se sepa el momento en que lo hará. Con independencia de que no pueda sancionarse penalmente a un sujeto de estas características hasta que no haya cometido un delito, pues en otro caso se conculcaría el principio del hecho, sí podría prohibirse en vía administrativa la utilización de las neurotecnologías para generar directamente tales efectos en el funcionamiento neuronal.

En segundo lugar, no puede pasarse por alto que el uso de las neurotecnologías para el aumento cognitivo genera otro peligro no menos relevante que es el de modificación de la existencia humana tal y como la conocemos mediante la pérdida o dilución de características o propiedades humanas. El debate sobre el transhumanismo ha puesto de relieve las profundas discrepancias existentes en torno a si el conjunto de procesos biológicos que identificamos con «la esencia humana» constituye un bien en sí mismo que merezca ser protegido y conservado, y ha puesto de relieve también las dificultades para iden-

[16] *Cfr.* por todos Yuste, R., Genser, J. y Hermann, S. (2021), *op. cit.,* pp. 154 y ss.

tificar cuáles serían los rasgos esenciales que configuran «lo humano» así como las dificultades para determinar en qué medida dichos rasgos se asientan o deben atribuirse exclusivamente a los seres de la especie humana, o si pueden o deben resignificarse y reasignarse a seres híbridos, animales de otras especies o a inteligencias plenamente artificiales.

Un debate bioético similar tuvo lugar a nivel internacional sobre el uso de las técnicas genéticas que se saldó con varias reglas que pueden servir de base para adoptar una decisión en el ámbito de las neurotecnologías: la prohibición de la clonación y la prohibición de la hibridación con animales de otras especies y creación de quimeras[17]. Estas prohibiciones, que siguen en vigor y han dado lugar a la tipificación de delitos en muchos códigos penales[18], se asientan en la idea de que la especie humana es un bien digno de protección. En un contexto de protección internacional del medioambiente y la biodiversidad, aunque no se asuma una posición antropocéntrica, a la vida humana se le debe asignar al menos un valor equivalente al de otras especies en peligro de extinción como el rinoceronte blanco, de modo que debemos estar atentos a los efectos que el uso de las neurotecnologías puede tener en una cierta «modificación esencial» o «extinción cualitativa» de la «humanidad». Una admisión sin control del uso de las neurotecnologías para modificar las capacidades cognitivas de los individuos puede poner a la vida humana en riesgo de sufrir transformaciones tan relevantes que impliquen la «pérdida de la humanidad» en los sujetos individuales, y por agregación, un riesgo de «extinción cualitativa» de la propia especie humana. Aunque no sea fácil delimitar el punto de no retorno a partir del cual las transformaciones del ser humano suponen la pérdida individual de los rasgos que nos definen como humanos, es decir, la pérdida de las propiedades constitutivas

[17] La determinación de qué es una quimera plantea un problema de delimitación del conjunto celular máximo, desde una perspectiva cuantitativa y cualitativa, que constituye el umbral a partir del cual el uso de células animales en el ser humano constituye ya una quimera. Hasta ahora el trasplante de órganos de un cerdo en un ser humano no ha planteado problemas, ni tampoco la creación de tejido a partir de tejido animal para su trasplante a un ser humano en una zona dañada. Pero la cuestión puede plantear problemas cuando el tejido creado es neuronal y ello ya se está realizando. *Cfr. El País*, 22 de noviembre 2025.

[18] Así el Código penal español prohíbe en su art. 160.3 «la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza». *Cfr.* Protocolo Adicional al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, (París, 12 de enero de 1998), ratificado por España, *BOE* 1 de marzo de 2011, cuyo art. 1 establece «prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto. / 2. A los efectos de este artículo, por ser humano «genéticamente idéntico» a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares». Igualmente, el art. 26.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, prohíbe la creación de preembriones o embriones híbridos o quiméricos (inter-especie), catalogándose como infracción muy grave en el art. 74.2.C *f)*. Además, debe considerarse comprendido en la prohibición penal incorporada al art. 160.2 de fecundación de óvulos humanos con fines distinto a la procreación humana.

de la «humanidad», ni sea tampoco sencillo dilucidar cuál es el punto a partir del cual existe un riesgo cierto de modificación esencial de la especie humana, no por ello debemos cejar en el empeño de intentar efectuar delimitaciones en el uso de las neurotecnologías con el objetivo de salvaguardar la «condición de humanidad» de cada sujeto individual y del conjunto de la especie humana.

Una valoración negativa tendría también el uso de las neurotecnologías para la clonación del cerebro de un sujeto individual o para su modificación radical, pues ambas prácticas implican la destrucción de la identidad subjetiva; en la clonación porque el afectado dejaría de ser un sujeto único y la condición de unicidad forma parte de las propiedades esenciales del ser humano: cada ser humano es único y diferente de los demás, incluso aunque tenga un gemelo; y en las alteraciones radicales de los procesos neurológicos, porque perdería los rasgos y propiedades de su personalidad, aquellos que lo hacían ser un sujeto determinado, convirtiéndolo en otro distinto: en este caso podría seguir siendo un sujeto único, diferente de los demás, si las alteraciones no implican clonación, pero dejaría de ser «él mismo», para pasar a ser otro, por lo que habría perdido su yo, su individualidad. También podría hablarse de pérdida de identidad individual en los casos de dispositivos tecnológicos que, mediante la conexión entre varios cerebros, permitan crear o configurar una especie de «cerebro colectivo» que funcionara de forma autónoma por asociación, pues también en este caso se pierde la condición de individualidad que forma parte de la esencia humana.

La valoración jurídica de estas prácticas no depende solo de que el sujeto a quien afectan haya emitido un consentimiento válido, de modo que no se trata solo de explicar estas prácticas como parte del ejercicio del derecho de autodeterminación personal, pues su autonomía personal no es el único valor en juego; cuando nos planteamos permitir el uso de las neurotecnologías con fines de aumento cognitivo o de alteración profunda del funcionamiento cerebral entra en juego la propia dignidad humana y la protección de la identidad humana tanto en su dimensión individual como en la colectiva. La ponderación de los valores en juego podrá saldarse a favor del respeto a la autonomía individual si el uso de la neurotecnología tiene efectos positivos, como en los usos sanitarios, o si los efectos negativos no son importantes y no trascienden la esfera individual. En ese caso no parece justificada una injerencia paternalista del Estado que prohíba al sujeto individual hacer con su cerebro lo que quiera. Pero si las neurotecnologías que se pretenden utilizar tuvieran efectos negativos de cierta entidad en el sujeto individual o trascendieran la dimensión individual provocando efectos sociales o en la propia especie humana, el respeto a la autonomía individual debería ceder. Si el uso de la neurotecnología provoca el efecto permanente de transformación de la identidad del sujeto, una prohibición paternalista de estas prácticas tendría el mismo funda-

mento que la prohibición de los pactos de esclavitud: proteger la autonomía personal del yo futuro. Y si las técnicas implicaran un riesgo cierto y grave de transformación de la vida humana, la legitimación de la intervención del Estado se sustentaría en el bien común, en la defensa y preservación de la «condición humana». Este planteamiento encaja con lo declarado por el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea que en su considerando 27 establece que los sistemas de IA se deben desarrollar como «herramienta al servicio de las personas, que respeta la dignidad humana y la autonomía personal». Pero pone en evidencia que para resolver los dilemas éticos y jurídicos suscitados no basta con declaraciones tan genéricas como la contenida en este Reglamento.

3.2.3. *Sobre el comportamiento de la libertad cognitiva en ciertos ámbitos*[19]

Plantearse el comportamiento que tendría la libertad cognitiva frente al uso de técnicas de tratamiento neurológico con el fin de modificar el comportamiento delictivo del condenado para alcanzar su resocialización puede ejemplificar la falta de capacidad de la libertad cognitiva para proteger al individuo[20]. La legitimidad de todo tratamiento resocializador requiere el consentimiento del condenado, de modo que, dándose dicho consentimiento, la afectación de la intimidad mental o de la integridad física y psíquica del condenado se consideraría legítima en el marco de este modelo tradicional que configura estos derechos como derechos de libertad. La prestación del consentimiento se consideraría un ejercicio de la propia libertad cognitiva del penado[21].

---

[19] Sobre el uso de las neurotecnologías en la empresa para mejorar el rendimiento del trabajador, *cfr.*, infra/supra informe de…

[20] Sobre ello, Birks, D. y Douglas, T. (2018), *Treatment for Crime: Philosophical Essays on Neurointerventions in Criminal Justice*. Oxford: Oxford University Press; Lighart, S., Gerben, M. y Thomas, D. (2022), «Persuasive technologies and the right to mental liberty: The ´smart´ rehabilitation of criminal offenders». En Ienca, M., Pollicino, O., Liguori, L., Andorno, R., Stefanini, E., (eds.), *Cambridge Handbook of Information Technology, Life Sciences and Human Rights*. Cambridge: Cambridge University Press, pp. 1-23.

[21] No voy a entrar en la cuestión de si puede considerarse libremente emitido el consentimiento del reo en el contexto penitenciario puesto que s somete a incentivos vinculados a la reducción del tiempo efectivo en prisión, o mejoras en el régimen de vida en prisión, etc… pues es este un tema muy conocido y debatido. Es evidente que el consentimiento emitido en el contexto penitenciario no es tan libre como el que se emite por cualquier ciudadano en otros contextos, pero ello no puede conducir a invalidar la capacidad de emitir el consentimiento del penado pues ello implicaría la negación de su condición de persona autónoma, capaz de ejercer su libertad de voluntad, valorando las consecuencias positivas y negativas que el uso de las neurotecnologías pueda tener. La cuestión planteada va más allá, puesto que se suscita la cuestión de si, incluso en la hipótesis en que considerásemos que el consentimiento emitido por los presos es tan libre como el consentimiento emitido por cualquier otro ciudadano en otra situación, sería legítimo alterar totalmente los procesos cerebrales del reo.

Sin embargo, creo que no toda injerencia en los procesos cerebrales consentida por el reo debe considerarse constitucionalmente legítima.

En relación con el tratamiento neurológico como tratamiento resocializador creo que hay que establecer límites al tipo de actuaciones que pueden llevarse a cabo y que estos límites, ciertamente paternalistas, tienen la función de preservar una parte de los procesos cerebrales como forma de proteger la propia identidad individual del reo. Creo[22] que una parte de los temores que suscita el uso de las neurotecnologías en el tratamiento de los delincuentes son desorbitados en la medida en que los tratamientos psicológicos actuales también tienen efectos en el funcionamiento del cerebro del sometido a tratamiento —químico o psicológico— y se admiten sin discusión. Pero también entiendo que, tanto la magnitud de los efectos que puede producir en el sujeto el uso de las neurotecnologías, como la rapidez e inmediatez con la que se pueden ocasionar, son factores que deben conducir a la elaboración de cautelas especiales en su uso. A ello debe añadirse que, al igual que se ha defendido mayoritariamente siempre que los tratamientos reeducadores solo deben tener como finalidad el respeto externo a la ley penal sin exigir una adhesión valorativa a la misma, igualmente se ha de limitar el uso de las neurotecnologías garantizando siempre la propia libertad de conciencia del penado y el respeto a su propia personalidad en todo lo que no afecte al comportamiento delictivo del condenado.

A estos efectos debe señalarse, además, que el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial considera de alto riesgo el uso de la IA para evaluar la reincidencia o el riesgo de cometer delitos de personas determinadas (Considerando 59), por lo que, con carácter general, estas evaluaciones estarán sometidas a los requisitos y garantías de los usos de alto riesgo (art. 6 y ss.), prohibiéndose específicamente en su art. 5.1.*d)* «el uso de un sistema de IA para realizar evaluaciones de riesgos de personas físicas con el fin de valorar o predecir el riesgo de que una persona física cometa un delito *basándose únicamente en la elaboración del perfil de una persona física o en la evaluación de los rasgos y características de su personalidad*»[23]. Esta prohibición, sin embargo, no supone que estos sistemas no puedan ser utilizados «para apoyar la valoración humana de la implicación de una persona en una actividad delictiva». Por tanto, como han puesto de relieve las contribuciones de Aires de Sousa y Valls, el uso exclusivo de la IA predictiva para determinar el grado de eficacia de un procedimiento resocializador en un individuo concreto está prohibido.

---

[22] Pérez Manzano, M. (2011), «Fundamento y Fines del derecho penal. Una revisión a la luz de las aportaciones de la Neurociencia». *Indret*, (2), pp. 130 y ss.

[23] La cursiva es propia.

3.2.4. *La ineficacia fáctica de la libertad cognitiva frente a las técnicas neurológicas que afectan al subconsciente*

Por último, tampoco puede pasarse por alto que muchas técnicas neurológicas inciden en redes neuronales que trabajan de manera inconsciente, de modo que el sujeto no advierte la incidencia neuronal, que suele, además, asumirse *a posteriori* como una modificación, por ejemplo, de sus preferencias, gestada o generada por uno mismo[24]. Para que la libertad cognitiva pueda desplegar su halo protector es necesario que el sujeto pueda adoptar una decisión consciente de consentir o rechazar el acceso a su cerebro, así que, si las neurotecnologías permiten un acceso al cerebro sin que el sujeto sea consciente de ello, no podrá oponerse. Por ello el art. 5.1.*a)* del Reglamento Europeo de IA[25] prohíbe «la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA que se sirva de técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona o de técnicas deliberadamente manipuladoras o engañosas con el objetivo o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de una persona o un colectivo de personas, mermando de manera apreciable su capacidad para tomar una decisión informada y haciendo que tomen una decisión que de otro modo no habrían tomado, de un modo que provoque, o sea razonablemente probable que provoque, perjuicios considerables a esa persona, a otra persona o a un colectivo de personas». Esta prohibición supone, de un lado, una vía de protección del consentimiento informado, pero también de la propia dignidad personal pues el uso de técnicas subliminales, que trascienden la conciencia, supone la instrumentalización del sujeto para los fines de quien las usa; implica tratarle como un objeto manipulable y no como un sujeto soberano que puede ejercer su autonomía para consentir o rechazar cualquier efecto, positivo o negativo, en su cuerpo, o para tomar decisiones en materia de consumo, elecciones democráticas u otros.

3.3. La delimitación de los requisitos del consentimiento válidamente emitido

Más allá de la cuestión de que el consentimiento pueda no ser el único requisito de legitimidad del uso de las neurotecnologías, y,

---

[24] *Cfr.* entrevista a Alvaro-Pascual Leone en *El Diario.es*, 1 de octubre de 2025.

[25] Su denominación precisa es Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

por tanto, el consentimiento no pueda legitimar ciertas prácticas, la libertad cognitiva plantea la cuestión de cuáles debieran ser los requisitos del consentimiento para que sea jurídicamente válido y se pueda entender que no se ha vulnerado el derecho a la libertad cognitiva del sujeto cuando acepta usos de las neurotecnologías no prohibidos.

La pregunta en este ámbito reside en si sería suficiente con efectuar una remisión a la regulación sectorial existente dependiendo del ámbito al que afecte el ejercicio de la libertad cognitiva o si se deberían exigir garantías reforzadas siempre; por ejemplo, las garantías que se exigen para la prestación del consentimiento en el ámbito biosanitario, o, incluso, dentro del mismo, las mayores garantías, que se exigen para el trasplante de órganos o para la solicitud de la muerte asistida.

Someter a un régimen unitario de requisitos el consentimiento para todo tipo de uso de las neurotecnologías puede tener efectos adversos bien de desprotección para ciertos usos especialmente peligrosos si se optara por unos requisitos generales laxos, bien de sobreprotección paternalista si se optara por un régimen estricto, si los riesgos son escasos o si produce un efecto de paralización o ralentización de la propia investigación en neurotecnologías cuyos beneficios sociales pueden ser muy elevados. Por ello sería razonable partir de unos requisitos mínimos para la aceptación del uso de todo instrumento neurotecnológico, pero también exigir que los mayores o menores requisitos o garantías del consentimiento se ajusten al diferente grado de incidencia de los dispositivos tecnológicos en los procesos neuronales, al contexto en el que se presta y a la magnitud y cualidad de los riesgos o daños colaterales esperados[26]. En este sentido debe señalarse que la Recomendación de la UNESCO ya citada, en su punto IV.2, señala la necesidad de establecer salvaguardas estrictas para la protección de los datos neuronales y biométricos cognitivos, en particular, garantizar el consentimiento informado, explícito y afirmativo y la prohibición de vincular el «acceso a bienes o servicios a la divulgación de datos biométricos neuronales y cognitivos».

En cuanto al diferente grado de incidencia en los procesos neuronales, es claro que las garantías del consentimiento para el uso de un dispositivo que tan solo registra información neuronal, sin incidir en el funcionamiento de los procesos neuronales, no pueden ser las mismas que las del consentimiento para la estimulación magnética transcraneal, por ejemplo, de modo que esta última debería someterse a un escrutinio más estricto, y ello no solo porque la afectación de la salud o la integridad física marca una diferencia biológica entre métodos invasivos y no invasivos, sino porque ello también refleja una diferencia jurídica

[26] En detalle, *cfr.* Velasco, F., «Intervención administrativa en la neurotecnología», en este mismo volumen.

en cuanto a los derechos fundamentales implicados[27]. En cuanto a los contextos de uso, se pueden identificar contextos «sospechosos» de ser relativamente coactivos, esto es, contextos en los que hay mayores riesgos de que la libertad ejercida no sea plena y el consentimiento se vea mediatizado por incentivos más o menos latentes. Este sería el caso de la prestación del consentimiento de los presos en el ámbito penitenciario o de los trabajadores en las empresas, por ejemplo. En estos casos, debería exigirse un plus de garantías para entender que el consentimiento ha sido válidamente emitido aunque la técnica no sea invasiva o no implique a los datos biométricos cognitivos. Por ejemplo, se podría exigir una autorización específica del comité de salud laboral de la empresa o de la Dirección General de Prisiones o del equipo técnico de cada prisión.

3.4. Las garantías de las restricciones de la libertad cognitiva

Como todo derecho fundamental que no tenga carácter absoluto, la libertad cognitiva podría ser sometida a restricción o limitación. La legitimidad de toda restricción o limitación de un derecho fundamental requiere que supere el conocido test de proporcionalidad, esto es, que obedezca a una finalidad legítima, que sea necesaria e idónea para alcanzarla y que el saldo de costes y beneficios que comporta sea positivo, es decir, que la limitación sea estrictamente proporcionada. Además, se exige que esta limitación esté prevista previamente en una ley que establezca de forma precisa los requisitos y supuestos en los que se admite dicha limitación, de forma que dicha limitación pueda ser previsible para la ciudadanía. El sometimiento de las limitaciones de los derechos fundamentales al requisito de previsibilidad legal tiene, además, el sentido de que sea el legislador democrático el que realice una delimitación general de las finalidades legítimas y una primera ponderación abstracta de la proporcionalidad de las medidas.

La Constitución española establece expresamente un régimen de garantías más estricto para la protección de ciertos derechos, así, como ya he mencionado, para el levantamiento de la inviolabilidad del domicilio y el secreto de las comunicaciones se exige autorización judicial. Y por vía jurisprudencial se ha exigido, asimismo, para ciertas limitaciones o injerencias en la integridad o intimidad corporal. De esta

[27] Aunque de momento las neurotecnologías invasivas son las que consiguen una mayor incidencia en la alteración de los procesos neuronales, parece que los avances en neurotecnologías no invasivas son tan rápidos que pueden cuestionar estas diferencias en el futuro. *Cfr.* Genser, J. Damiano, S., Yuste, R. (2024), *op. cit.,* pp. 6 y ss. En particular, las tecnologías de neurofeedback pueden alterar los procesos sin ningún tipo de invasión. *Cfr.* también Szoszkiewicz, T. y Yuste, R. (2025), «Mental privacy: navigating risks, rights and regulation», en *Science and Society,* Embo reports, vol. 26, pp. 3469-3473.

manera, tras la ponderación abstracta realizada por el legislador, la autoridad judicial tiene que evaluar la proporcionalidad de la medida en concreto y vigilar su ejecución.

Pues bien, como ya se ha expuesto, debería exigirse la autorización judicial para la restricción de la libertad cognitiva, de la integridad e intimidad neuronal y mental, debido a la propia especificidad y vulnerabilidad del cerebro como sustrato material del objeto de protección. Como se ha señalado, el funcionamiento del cerebro y la información que de él se extrae forman parte de la interioridad más privada de los individuos incorporando información sobre los rasgos de un sujeto que determinan su condición humana y su propia individualidad[28]: las señales del cerebro, su propia forma de actividad neuronal reflejan un modo de actividad que, en su complejidad, es específico de los seres humanos; por tanto, las funciones cerebrales permiten identificar al ser humano como tal. Además, la concreta manera de producirse ese funcionamiento y los datos que de este se infieren constituyen rasgos individuales de un determinado ser humano, es decir, son datos constitutivos de la propia subjetividad, de la identidad personal como ser humano único. Finalmente, la protección de la integridad y la intimidad mental debe tener en cuenta que su protección es presupuesto de la garantía de otros derechos, tanto los constitutivos de la persona, como la libertad de conciencia y el libre desarrollo de la personalidad, como el resto de derechos civiles y políticos, pues si no se protege la inviolabilidad del cerebro, el resto de derechos carecerá de virtualidad. Por tanto, la autorización judicial deberá ponderar en cada caso la eventual afectación del resto de los derechos en juego.

4. LA NECESIDAD DE GARANTIZAR LA PROTECCIÓN DIFERENCIADA DEL NÚCLEO DEL FUERO INTERNO

En la tradición occidental, la vida interna se ha considerado el tesoro más preciado del ser humano, sin duda porque la protección del fuero interno frente a las injerencias del Estado supone proteger la soberanía del sujeto sobre su propio ser, su autonomía al definir sus fines, preferencias y forma de vida, de modo que la protección del fuero interno implica el respeto a la identidad individual y al libre desarrollo de su personalidad. De este modo la protección del fuero interno trata precisamente de garantizar la protección del ser humano en su individualidad. Esta protección constituye la precondición de un sistema constitucional liberal en el que, por definición, la persona individual es el elemento constitutivo de la propia sociedad.

[28] Ienca, M. y Andorno, R. (2021) [2017], «Hacia nuevos derechos humanos en la era de la Neurociencia y la Neurotecnología». *Análisis Filosófico*, 41 (1), p. 162.

En el marco constitucional tradicional la dimensión interna de la libertad de pensamiento o conciencia se protege con carácter absoluto, de modo que, al ahondar en las razones que fundamentan este tipo de protección, hallamos la dignidad humana como eje en el que se asienta la inviolabilidad e indemnidad del núcleo de la esfera personal. De un lado, porque la indemnidad de la libertad de conciencia es condición de la propia identidad individual y garantía de que esta sea fruto del libre desarrollo personal. De otro, porque poder pensar lo que queramos sin imposiciones externas constituye ese *estatus* mínimo de libertad sin el cual dejamos de ser entes soberanos, dueños de nosotros mismos y sin el cual nuestra identidad como personas desaparece, desvaneciéndose con ello la propia humanidad que predicamos de nosotros y la dignidad que nos atribuimos. Si nuestra identidad ha sido forjada por otros, si nuestros pensamientos son implantados por terceros, sea el Estado, una secta o una empresa, la persona habrá dejado de ser un sujeto soberano al que anudamos su dignidad. Por ello entiendo que nadie estará legitimado para imponer ideas, creencias o pensamientos, ni para manipular emociones o alterar la personalidad de los ciudadanos, pues estas acciones constituyen un ataque al núcleo esencial de la persona, a la dignidad humana.

Aunque todos los derechos humanos y también la libertad cognitiva están vinculados a la dignidad humana, siendo concreciones singulares de ese *estatus* de persona, no toda limitación o restricción de la libertad cognitiva afecta a la dignidad humana, por lo que no siempre serán ilegítimas sus limitaciones, como tampoco lo son todas las restricciones del derecho a la intimidad o las afectaciones de la integridad física. Dos ejemplos pueden ilustrar las diferenciaciones. Si un sujeto se ha sometido a una RMf cerebral con la finalidad de detectar la existencia de un posible coágulo o tumor cerebral, no creo que, si un juez solicitara la aportación a un proceso penal del documento que contiene el informe médico, debiéramos considerar ilegítima en cualquier circunstancia dicha aportación por afectar a la dignidad humana. Los datos contenidos en dicho informe estarían amparados por el derecho a la privacidad mental, y, como ya he sostenido, en atención a las propias características del cerebro, las garantías de legitimidad del uso de este tipo de datos sobre el funcionamiento cerebral deberían ser al menos las mismas que las de la inviolabilidad del domicilio y el secreto de las comunicaciones: previsión legal expresa y detallada sobre los casos y condiciones de legítimo acceso a dichos datos y autorización y control judicial. Un segundo ejemplo: imaginemos la situación de los atentados terroristas del 11-S, esto es, tenemos un avión secuestrado por un grupo terrorista que pretende lanzarlo como bomba contra una población. Imaginemos que los avances tecnológicos han permitido que todos los aviones lleven dispositivos que pueden interferir directamente y de forma individualizada en los procesos neurológicos

de las personas que van a bordo, de modo que, por ejemplo, activado el mecanismo, los individuos a los que se les aplica quedan paralizados totalmente de forma temporal. En mi criterio, la activación de dicho mecanismo de forma selectiva para paralizar a quienes se ha identificado como terroristas no sería ilegítima, pues no afectaría a la dignidad humana. Se trataría de una medida de detención, de privación de la libertad de movimientos, en una situación de flagrante delito, ejecutada a través de instrumentos neurotecnológicos, en lugar de usar los medios personales tradicionales. Por tanto, esta actuación no sería ilegítima en dicho contexto si se puede garantizar que el uso de dichos dispositivos no produce alteraciones permanentes en los procesos neuronales[29], porque solo afecta a la libertad de movimientos, esto es, a la capacidad de ejecutar las propias decisiones. Y esta capacidad ni es privativa de los seres humanos ni nos identifica como tales, es decir, no afecta al núcleo de la condición de humanidad. En realidad, solo se estaría limitando la libertad ambulatoria por razones justificadas y dicha limitación no afecta a la dignidad humana.

Con esta tesis se pretende dejar un margen de actuación legítima a las limitaciones de los derechos a la libertad cognitiva o a la privacidad mental y a la integridad psíquica, si bien entendiendo que merecen y necesitan la misma protección que la Constitución española garantiza para los derechos a la inviolabilidad del domicilio y al secreto de las comunicaciones. Una protección que, *mutatis mutandis,* exigiría autorización judicial, previsión legal y proporcionalidad, pero que permitiría no requerir autorización judicial, si estuviera previsto legalmente, en el ejemplo anterior, dado que estamos ante un escenario de flagrante delito, en el que, quien ejerce las labores de policía a bordo, podría estar autorizado legalmente para tomar la decisión de activar el mecanismo que paraliza al sujeto terrorista.

Además, se defiende la necesidad de proteger de forma diferenciada el núcleo del fuero interno, esto es, de la intimidad neuronal, la propia identidad neuronal-mental. Este núcleo del fuero interno sería la identidad humana y singular, esto es, los procesos y datos que nos caracterizan como seres humanos y únicos[30]. La razón que subyace a la

---

[29] Mayores dudas suscitaría la utilización de dicho mecanismo como forma de ejecutar la privación de libertad inherente a dicha clase de penas, pues la restricción que conllevan de la propia libertad es tan enorme, al impedir todo movimiento del sujeto, que entiendo que podría considerarse ilegítima por inhumana. Sobre concepción de la crueldad de las penas en la jurisprudencia americana, *cfr.* Mínguez, M. (2020), *Penas crueles e inusuales. El debate sobre los límites constitucionales al castigo en Estados Unidos*. Madrid: Atelier; Mínguez, M. (2026), *El principio de humanidad de las penas como límite al legislador penal*. Madrid: Marcial Pons.

[30] Parece que la estructura cerebral de cada ser humano es única, lo que serviría incluso para identificar a gemelos univitelinos cuyo ADN es idéntico. *Cfr.* Finn, S., *et. al.* (2015), «Functional connectome fingerprinting: Identifying individuals using patterns of brain connectivity». *Nature Neuroscience,* 18,1664 y ss.

protección diferenciada de la identidad neuronal es la misma que avala la protección absoluta de la libertad de conciencia en su dimensión interna: se trata en este caso de proteger el fuero interno porque la protección de los procesos neurológicos constituye la precondición de existencia de una persona, ya que sin la protección de la indemnidad o inviolabilidad de ciertos procesos cerebrales, los seres humanos dejamos de ser entes soberanos y únicos, y, por tanto, dejamos de ser recognoscibles a través de los atributos que constituyen el mínimo común denominador de lo humano. Sin dicha protección, el ser humano queda despojado de su dignidad, de los valores que definen la «condición de humanidad», y en tal medida aparece degradado, «deshumanizado».

5. PROPUESTA DE CONSTRUCCIÓN DEL DERECHO A LA IDENTIDAD MENTAL

Por tanto, sería necesario configurar un derecho fundamental de nuevo cuño que podría ser denominado derecho a la *identidad mental* cuyo objeto de protección sería el núcleo más recóndito de la propia integridad e intimidad neuronal. Ese núcleo vendría integrado por el conjunto de procesos que nos caracterizan específicamente como seres humanos y posibilitan la atribución de la condición de persona[31], y aquellos que determinan la propia identidad individual —los pensamientos, preferencias, la personalidad—. La vulneración de este derecho podría ocasionarse no solo por actuaciones en ese núcleo de la persona no consentidas, sino también mediante el acceso o manipulación consentida de dichos procesos, pues el consentimiento carecería de validez en ese ámbito. Igualmente podría vulnerarse por el acceso o manipulación consentida por los tutores o representantes legales de quienes no pueden prestar válidamente el consentimiento.

Las constituciones no suelen reconocer expresamente y de forma individualizada el derecho a la identidad personal[32], aunque pueda entenderse comprendido por los derechos a la integridad física y moral (art. 15 CE), a la intimidad (art. 18 CE) y al derecho al libre desarrollo de la personalidad (art. 10.1 CE). Si bien es innegable la vinculación con estos derechos, el derecho a la identidad mental y neurológica merece una protección específica, cualitativamente distinta a la que reconocemos a estos derechos[33] porque el objeto de protección

---

[31] *Cfr.* Lavazza, A. y Giorgi, R. (2023), «Philosophical foundation of the right to mental integrity in the age of neurotheologies». *Neuroethics*, 16: 10, pp. 5 y ss.

[32] Sobre ello, De Asis, R. (2022b), «Inteligencia artificial y neurotecnologías. La demanda de nuevos derechos», en Reche y Tur (dir.), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*. Cizur: Aranzadi, pp. 175 y ss.

[33] En un sentido más amplio y distinto se defiende (Reche, N. y Tur, R. (2022), «Poder y persona en una sociedad digital». En Reche y Tur (dir.), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*. Cizur, Aranzadi, pp. 21 y ss.) la necesidad de

tiene singularidad en la medida en que se trata de proteger los rasgos constitutivos del ser humano y de la individualidad. Así que la primera razón que avala su reconocimiento es que la propia relevancia del objeto de protección necesita una declaración de reconocimiento expresa y autónoma de la que carecen las constituciones y tratados de protección de los derechos humanos.

5.1. Las razones del carácter absoluto

Una segunda razón avala la necesidad de independizar de los derechos tradicionales un nuevo derecho fundamental. Aunque pueda ampliarse y modalizarse por vía jurisprudencial el ámbito de protección de los derechos tradicionales para proteger al ser humano frente a usos indebidos de las neurotecnologías, la incorporación de estas nuevas facetas en el marco de estos derechos tendría como consecuencia que se incorporarían con el mismo régimen jurídico de protección brindado a ellos. Por tanto, la protección de esa nueva faceta en el marco del derecho a la intimidad o a la integridad física implicaría, de un lado, que esta faceta se conceptualizaría como ámbito específico de autonomía personal ya que estos derechos se conciben como derechos de libertad. De otra parte, significaría que esta nueva faceta sería limitable si supera el test de la proporcionalidad y se encuentra prevista legalmente. Y, finalmente, que el fundamento y requisitos que podrían legitimar la limitación de esta faceta del derecho serían, en principio, los elaborados para justificar las restricciones del derecho al que se incorporan.

La construcción de este nuevo derecho fundamental se sustentaría, en consecuencia, no solo en la relevancia y singularidad del objeto de protección, sino en la propia necesidad de dotarlo de una protección máxima reconociendo su carácter absoluto, de manera que se convierta en inmune frente a las razones que podrían legitimar las injerencias en los derechos a la integridad e intimidad personales.

Ya se ha señalado que la estrategia más inmediata y asequible de protección del ser humano frente a usos indebidos de las neurotecnologías reside en la adaptación del contenido y alcance de los derechos tradicionales al uso de las neurotecnologías a través de su reinterpretación jurisdiccional cuando accedan a las jurisdicciones constitucionales casos en los que se plantee el uso de las neurotecnologías. Sin embargo, esta estrategia no es adecuada para conseguir una protección del nivel

---

protección de la identidad humana en tanto que la sociedad digital produce la pérdida de control, en una parte importante inconsciente, de los datos personales y con ello sobre la propia identidad y la libertad y capacidad de decisión autónoma. Sostiene la necesidad de repensar el concepto de identidad y las dificultades para encajar este derecho en el marco de los derechos digitales, De Asís, R. (2022b), *op. cit.,* p. 176.

requerido. En particular, no es la técnica más adecuada si se necesita dotar de protección absoluta al núcleo de la propia intimidad mental, a la identidad mental. El reconocimiento de esta clase de protección de un derecho fundamental requiere la intervención del legislador. La tarea de los tribunales reside en la interpretación caso a caso del alcance de los derechos; sin embargo, la configuración de un derecho o una faceta del mismo con carácter absoluto apela a que el legislador establezca una regla general aplicable a todo caso imaginable, de modo que requiere que se dote de seguridad jurídica y de legitimidad democrática esta importante decisión. Como ya he advertido en otro lugar[34], la intervención del poder legislativo en este caso «tendría funciones de constituyente[35], pues lo que se le pide es que pondere *ex ante* todos los posibles escenarios y que, en representación de toda la sociedad, delimite el ámbito de lo intocable, ese núcleo inviolable integrado por los rasgos que se consideran constitutivos de nuestra propia identidad como personas que componen una sociedad constituida en Estado constitucional de derecho; rasgos a los que, por tanto, nunca deberíamos renunciar si no queremos perder nuestra propia identidad individual como personas ni nuestra identidad colectiva como comunidad política». En un asunto de esta trascendencia, la legitimidad democrática directa del poder legislativo frente a la indirecta del poder judicial hace que sea el poder legislativo quien goza de mayor legitimidad para dotar de protección absoluta a un derecho fundamental.

Así que una razón para la independización de un nuevo derecho reside en dotar de autonomía al fundamento y requisitos que pueden legitimar su restricción o en dotar al mismo de una protección absoluta. En el caso de la identidad mental y neuronal, las propias características del objeto de protección convierten en inidóneas las razones que sirven de fundamento para la legitimación de las restricciones de los derechos a la intimidad y a la integridad física, puesto que, como se ha expuesto, es mucho más lo que está en juego que la propia autonomía personal o la protección de un ámbito en el que el sujeto puede vivir conforme a sus propias preferencias. La prestación del consentimiento por su titular no es el único argumento para analizar la legitimidad del uso de ciertas técnicas neurológicas, pues, de un lado, estas pueden implicar la alteración permanente de los procesos neuronales del sujeto afectando a su identidad individual y a la autonomía de su yo futuro;

---

[34] Pérez Manzano, M., (2024), *op. cit.,* pp. 182 y ss.

[35] Reche, N. (2024), *op. cit.,* pp. 244, 249, 251 propone tanto la incorporación a la Constitución de un principio general que establezca límites al desarrollo científico y tecnológico, como la elaboración de una ley orgánica y la reinterpretación evolutiva de la Constitución por parte del Tribunal Constitucional de manera que se vayan revelando nuevas facultades de los derechos tradicionales o facetas implícitas de ellos. En particular, sostiene que ese principio general y el desarrollo de estas nuevas facetas debería ubicarse en torno al art. 15 CE y al derecho a la integridad física y moral, sustituyendo estas por una mención a la integridad personal.

y, de otro, ciertas prácticas pueden tener efectos colectivos, bien en la propia seguridad colectiva, bien en la propia identidad de la especie humana. Estas especificidades de la identidad como objeto de protección y de la forma en la que pueden afectarle las neurotecnologías avalan su tratamiento jurídico independiente y diferenciado para dotar a este derecho de la mayor de las garantías posibles, su configuración como derecho absoluto.

5.2. La delimitación de la identidad mental y su sustrato biológico

No es tarea fácil identificar desde una perspectiva filosófica cuáles son los rasgos y propiedades que nos hacen humanos y nos diferencian de otras especies, incluidos los grandes simios con los que compartimos tanta historia evolutiva y genes. Como procesos mentales que identifican al ser humano, Lavazza y Giorgi[36] señalan, en primer término, la intencionalidad[37], esto es, la propiedad de convertir en objetos propios de un estado mental los objetos del mundo o la propiedad de referirse a ellos mediante los distintos estados intencionales, como el deseo, la reflexión, la duda, una propiedad que no desaparece cuando el sujeto se encuentra inconsciente; en segundo término, se alude a la perspectiva de primera persona, es decir, a la propiedad de que nuestros procesos mentales constituyan una fuente única de conocimiento y de experiencias, que, por ello mismo, es configuradora de nuestra subjetividad[38]; en tercer lugar, se identifica la autonomía moral, en tanto que posibilidad de realizar elecciones personales o tomar decisiones sin interferencias externas[39]; por último, se reconoce la identidad narrativa y relacional, es decir, la construcción de la propia identidad a través del desarrollo personal y de la interrelación social. Pero también se han identificado otros rasgos parcialmente coincidentes o involucrados en los anteriores como la autoconsciencia[40] y la propiocepción, la capacidad de sufrimiento o la propia continuidad psicológica, esto es, el mantenimiento de la subjetividad basada en el conjunto de recuerdos o estados afectivos y cognitivos previos que determinan una cierta continuidad de creencias[41].

---

[36] Lavazza y Giorgi (2023), *op. cit.,* pp. 5 y ss.

[37] Por todos, Searle, J. (1983), *Intentionality*. Cambridge: Cambridge University Press.

[38] Por todos Nagel, T. (1974), «What is it like to be a bat?». *Philosophical Review,* 83, pp. 435-450. Especialmente sobre ello Vega Encabo, J., «Leer cerebros, leer mentes» (cap. 1 de este libro).

[39] La autonomía moral se vincula a la tradición kantiana del constructivismo moral, *cfr.* Rawls, J. (1980), «Kantian Constructivism in Moral Theory. The Dewey Lectures 1980», *Journal of Philosophy,* 77, (9), pp. 515-572.

[40] Por ejemplo, Farahany, N. (2019), «The Cost of Changing our Minds», *Emory Law Journal*, 69 (1), pp. 75-100, p. 100.

[41] Ienca, M., (2021), «On neurorights». *Frontiers in Human Neuroscience*, 15:701258, p. 5.

Sin perjuicio de la dificultad que entraña la delimitación de los procesos o redes neuronales que pueden estar involucrados en generar dichas propiedades, es claro que la identificación de unas u otras propiedades conduce a señalar unos u otros procesos neuronales como los necesitados de dicha protección mayor y singular. Así, por ejemplo, la identificación de la identidad narrativa o la continuidad psicológica como rasgo esencial de la individualidad conduce a la necesidad de proteger las funciones vinculadas a la memoria y a los recuerdos, pues estos se constituyen en la fuente del yo, y, por tanto, de la identidad[42]. Como estas propiedades podrían ser dañadas mediante el acceso, difusión o manipulación de los procesos neuronales subyacentes, la protección absoluta de este derecho se vincularía solo con el daño a las propiedades y a los procesos que las posibilitan, procesos que se despliegan en su mayoría en modo inconsciente, lo que los hace especialmente vulnerables.

Pero dicha protección absoluta del derecho a la identidad neuronal no supondría la prohibición absoluta de acceso a todo proceso o tarea neuronal. La utilización de un dispositivo que afecta de forma temporal a la capacidad motora del sujeto impidiéndole activar sus movimientos no implica la afectación de procesos neuronales constitutivos de la identidad humana o de la singularidad[43]. Por ello, su utilización para paralizar a quien está a punto de lanzar un avión contra una población no implicaría la afectación de la identidad: se trataría simplemente de una medida de detención, de privación de la libertad ambulatoria, en una situación de flagrante delito, ejecutada a través de instrumentos neurotecnológicos, en lugar de usar los medios personales tradicionales. Esta restricción temporal de la libertad ambulatoria no afectaría al núcleo de la identidad humana aunque la capacidad de decidir los movimientos forma parte de los procesos cognitivos de los seres humanos. De un lado, la capacidad de controlar y ejecutar movimientos no es una propiedad solo humana puesto que los animales cuentan con esta capacidad. De otro, en el ejemplo expuesto no se estaría afectando el libre albedrío en sentido estricto, esto es, la libertad de voluntad, en tanto que libertad de pensar y tomar decisiones libremente, sino la libertad de acción o agencia, es decir, la habilidad para ejecutar lo querido, para ejecutar la decisión tomada. Este ejemplo pone de relieve el distinto significado que tiene la afectación de la libertad de voluntad y de la li-

---

[42] Defiende una protección absoluta de los recuerdos Farahany, N., (2023), *The Battle for Your Brain*, *Defending the right to think freely in the age of the Neurotecnology.* Nueva York, St. Martin Press, p. 214.

[43] No parece que estemos tan alejados de este escenario pues ya en los años sesenta del pasado siglo José María Rodríguez Delgado fue pionero en investigación sobre implantes cerebrales, consiguiendo paralizar la embestida de un toro de lidia (*cfr.* Ansede, M. (2013), «El científico que cortó las dos orejas y el rabo», *La razón*, 1 de abril de 2013). Yuste, relata, también que se han realizado experimentos con ratas consiguiendo que vuelvan a realizar una cierta actividad, *cfr.* Yuste, R., Genser, J. y Hermann, S. (2021), *op. cit.,* pp. 154 y ss.

bertad de acción para la identidad y la dignidad humana, pues la afectación de la primera, entendida como capacidad de toma de decisiones de forma autónoma, supondría una vulneración siempre ilegítima de la dignidad humana —por eso la protección de la libertad de conciencia y pensamiento en su dimensión interna tiene carácter absoluto—, mientras que la afectación de la libertad de actuación, entendida como capacidad de ejecutar las propias decisiones, podría estar justificada considerándose proporcionada si tiene carácter temporal, es decir, si no se alteran permanentemente los procesos neuronales que controlan el movimiento, ni tiene efectos colaterales. Si se produjera una alteración permanente, la medida se consideraría ilegítima por desproporcionada, al producir un coste individual especialmente grave —la parálisis permanente o el descontrol permanente de los movimientos—, y, además, se consideraría inhumana, como son inhumanos los castigos corporales, con los que tendría un notable parentesco.

A las dificultades en la individualización de los rasgos de la identidad humana y de los procesos neuronales que los posibilitan deben añadirse las dificultades prácticas para garantizar que los dispositivos o técnicas neurológicas no interfieran otros procesos, ni afecten, dañándolos permanentemente, los circuitos que posibilitan dicha funcionalidad o propiedad mental. Si bien esta individualización parece posible en la actualidad en relación con las capacidades motoras, no parece que sea tan clara la diferenciación en otros casos, debido a la propia conectividad total del cerebro y a su plasticidad. De un lado, aunque se ha avanzado mucho, parece que se está lejos del nivel de precisión que requeriría la injerencia en las redes neuronales de forma muy selectiva e individualizada. De otro, si de la concepción modular del cerebro se ha pasado a la idea de que todo el cerebro está interconectado a través de redes, de modo que las mismas neuronas pueden estar conectadas en distintos circuitos y servir a diversas funcionalidades y ello supone que una red dañada puede ser sustituida en sus funciones por otra, entonces, será difícil garantizar que la afectación de un conjunto de neuronas vinculadas en un circuito funcional determinado no tenga efectos también en la merma del resto de las funcionalidades a las que sirve ese conjunto neuronal que está también integrado en otras redes.

No obstante, estos efectos posibles son riesgos anudados no a todo tipo de neurotecnología sino solo a algunas de ellas, bien las que utilizan procedimientos invasivos o las que suponen procedimientos de estimulación de cierta potencia cuyo uso, por la importancia de los riesgos que conllevan, debería limitarse al ámbito sanitario y especialmente a los tratamientos terapéuticos[44].

[44] En particular, la mayoría de los aparatos que se comercializan en internet no parece que estén en disposición de provocar graves alteraciones de los procesos neuronales; no obstante,

6. CONCLUSIONES

La primera conclusión reside en que los derechos fundamentales tradicionales en su interpretación actual dejan algunas lagunas de protección frente al uso de las neurotecnologías. Por tanto, resultan necesarias medidas jurídicas complementarias a las ya existentes que permitan dotar a la persona de protección suficiente frente a un eventual uso indebido de las neurotecnologías.

Dentro de las medidas jurídicas posibles, en el informe se aboga por que la jurisprudencia constitucional realice la primera labor de contención de los usos indebidos de las neurotecnologías, reinterpretando el alcance de los derechos fundamentales tradicionales y adaptándolos al uso de las neurotecnologías. En este sentido se propone:

a) Reafirmar que los derechos a la integridad física y moral, a la intimidad, a la protección de datos y a la libertad de pensamiento y conciencia incorporan la protección de todos los procesos cerebrales, de los datos sobre su funcionamiento y de los estados mentales que de ellos derivan.

b) Declarar que, aunque la Constitución española no lo exija expresamente, cualquier uso de las neurotecnologías que pueda implicar la restricción o afectación de los derechos a la integridad física y moral, la intimidad mental, la protección de datos neuronales o la libertad de pensamiento y conciencia sin el consentimiento de su titular requiere de previsión legal específica, autorización judicial y responder a los estrictos límites del principio de proporcionalidad.

c) Precisar que solo en caso de flagrante delito grave la ley podrá autorizar, de conformidad con los requisitos de proporcionalidad, el uso de dispositivos neurotecnológicos para la detención del delincuente o la evitación del desarrollo del delito que está cometiendo sin su consentimiento, siempre que dichos dispositivos no tengan efectos directos en los procesos neurológicos que habilitan las propiedades humanas, ni en la personalidad del sujeto, ni, en todo caso, tengan efectos permanentes en los procesos cerebrales a los que afecten.

Pero, en segundo lugar, se sostiene la necesidad de configurar un derecho fundamental de nuevo cuño, al que habría que dotar de carácter absoluto, siendo el legislador democrático el legitimado para su configuración. Este derecho no podría ser la libertad cognitiva ni ninguno de los neuroderechos elaborados doctrinalmente, ya que,

---

dada la velocidad de los nuevos hallazgos en las investigaciones en tecnologías no invasivas, se sostiene que en 10 años es posible que exista tecnología disponible para los consumidores que aumente la memoria, module las emociones o produzca otras mejoras en el control y procesos cognitivos. *cfr.* Genser, J., Yuste, R. (2024), *op. cit.,* nota 15.

de un lado, se han construido como derechos de libertad, lo que implica que el consentimiento de su titular podría legitimar cualquier uso de las neurotecnologías, y, en esa medida, de otro, se han configurado como derechos relativos, esto es, como derechos sacrificables en atención a otros valores. La configuración habitual de la libertad cognitiva y los neuroderechos presenta déficits que en el informe se señalan, tales como los siguientes:

a) Dejar sin protección a quienes no pueden prestar el consentimiento o bien a quienes el ordenamiento no reconoce capacidad para prestarlo.

b) Dejar en manos de cada persona la utilización de las neurotecnologías para el aumento cognitivo sin tener en cuenta que pueden tener efectos colectivos nocivos, bien por generar un daño para la convivencia social, bien por poner en peligro la condición de humanidad o la propia identidad subjetiva.

c) Su incapacidad para proteger a todos frente a las neurotecnologías que inciden en el subconsciente de la persona.

En consecuencia, en el informe se defiende la necesidad de protección autónoma del núcleo del fuero interno mediante la configuración de un derecho al que, con fundamento en la dignidad humana, se le atribuya carácter absoluto. A este derecho se le denomina identidad mental, siendo su sustrato biológico el conjunto de procesos neuronales que habilitan la generación de las propiedades que nos caracterizan específicamente como seres humanos, así como aquellos que determinan la propia identidad individual. Por tanto, el objeto de protección de este derecho sería tanto la identidad humana —o condición de humanidad— como la identidad subjetiva —o condición de sujeto—.

7. REFERENCIAS

Documentos

Anteproyecto de Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología de la UNESCO (SHS/BIO/AHEG-Neuro/2024/2). Adoptado en noviembre 2025.

Carta de Derechos Digitales, elaborada por el Gobierno español y presentada en junio de 2021.

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

Bibliografía

Birks, D. y Douglas, T. (2018), *Treatment for Crime: Philosophical Essays on Neurointerventions in Criminal Justice*. Oxford: Oxford University Press.

De Asís, R. (2022a), «Sobre la propuesta de los neuroderechos». *Derechos y libertades*, 47, pp. 51-70.

— (2022b), «Inteligencia artificial y neurotecnologías. La demanda de nuevos derechos», en Reche y Tur (dir.), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*. Cizur Menor: Aranzadi, pp. 165 y ss.

Farahany, N. (2019), «The Cost of Changing our Minds», *Emory Law Journal*, 69 (1), pp. 75-100.

— (2023), *The Battle for Your Brain*, *Defending the right to think freely in the age of Neurotechnology.* Nueva York: St. Martin Press.

Finn, S., *et al.* (2015), «Functional connectome fingerprinting: Identifying individuals using patterns of brain connectivity». *Nature Neuroscience,* 18, pp. 1664 y ss.

Genser, J., Herrmann, S., Yuste, R. (2022), «International human rights protection gaps in the age of Neurotechnology», disponible en *https://www.perseusstrategies.com/wp-content/uploads/2022/08/NeurorightsFoundationPUBLICAnalysis5.6.22.pdf*.

Genser, J., Damianos, S., Yuste, R. «Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnologies Companies», disponible en *https://perseus-strategies.com/wp-content/uploads/FINAL_Consumer_Neurotechnology_Report_Neurorights_Foundation_April-1.pdf*.

Habermas, J. (2002*), El futuro de la naturaleza humana, ¿Hacia una eugenesia liberal? Barcelona: Paidós.*

Hertz, N. (2023), «Neurorights – Do we Need New Human Rights? A Reconsideration of the Right to Freedom of Thought». *Neuroethics*, 16 (5), pp. 2-15.

Ienca, M. (2021), «On neurorights». *Frontiers in Human Neuroscience*, 15: 701258.

Ienca, M. y Andorno, R. (2021) [2017], «Hacia nuevos derechos humanos en la era de la Neurociencia y la Neurotecnología». *Análisis Filosófico*, 41 (1), pp. 141-185. Es traducción de Ienca, M. y Andorno, R. «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology». *Life Sciences, Society and Policy*, 13, pp. 5 y ss.

Lavazza, A. y Giorgi, R. (2023), «Philosophical foundation of the right to mental integrity in the age of neurotechnologies». *Neuroethics*, 16: 10, pp. 1-13.

Ligthart, S., Gerben, M. y Thomas, D. (2022), «Persuasive technologies and the right to mental liberty: The "smart" rehabilitation of criminal offenders». En Ienca, M., Pollicino, O., Liguori, L., Andorno, R., Stefanini, E. (eds.), *Cambridge Handbook of Information Technology, Life Sciences and Human Rights*. Cambridge: Cambridge University Press, pp. 1-23.

Mínguez, M. (2020), *Penas crueles e inusuales. El debate sobre los límites constitucionales al castigo en Estados Unidos*. Madrid: Atelier.

— (2026), *El principio de humanidad de las penas como límite al legislador penal*. Madrid: Marcial Pons.
Nagel, T. (1974), «What is it like to be a bat?». *Philosophical Review,* 83, pp. 435-450.
Pérez Manzano, M. (2011), «Fundamento y fines del derecho penal. Una revisión a la luz de las aportaciones de la Neurociencia». *Indret*, 2, pp. 1-38.
— (2023), «Justicia penal y neuroderechos». En Muñoz Sánchez *et al.* (dir.), *Estudios Político-criminales, jurídico-penales y criminológicos, Libro Homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 331 y ss.
— (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *RGDC*, 41, pp. 136 y ss.
Rawls, J. (1980), «Kantian Constructivism in Moral Theory. The Dewey Lectures 1980». *Journal of Philosophy,* 77 (9), pp. 515-572.
Reche, N. (2024), Mens iura fundamentalia*: La neurotecnología frente a la Constitución*. Madrid: Colex.
Reche, N. y Tur, R. (2022), «Poder y persona en una sociedad digital», en Reche y Tur (dir.), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*. Cizur Menor: Aranzadi, pp. 13 y ss.
Searle, J. (1983), *Intentionality*. Cambridge: Cambridge University Press.
Szoszkiewicz, T. y Yuste, R. (2025), «Mental privacy: navigating risks, rights and regulation», en *Science and Society,* Embo reports, vol. 26, pp. 3469-3473, *https://doi.org/10.1038/s44319-025-00505-6*.
Yuste, R., Genser, J., Hermann, S. (2021), «It's time for Neuro-rights*»*. *Horizons*. Center for International Relations and Sustainable Development, pp. 14 y ss.
Yuste, R. y De la Quadra Salcedo, T. (2023), «Neuro-rights and new charts of digital rights: dialogue beyond the limits of the law». *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 30 (1), pp. 15-38.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 175-203
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/04*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO IV

EL DERECHO A LA INTEGRIDAD PERSONAL DEL ART. 15 CE COMO PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL FRENTE A LOS RIESGOS DE LA NEUROTECNOLOGÍA

Ignacio Rodríguez Fernández
Letrado del Tribunal Constitucional.
irodriguez@tribunalconstitucional.es

Tomás de la Quadra-Salcedo Janini
Universidad Autónoma de Madrid
tomas.quadra@uam.es

1. INTRODUCCIÓN

La neurotecnología, entendida como aquel conjunto de herramientas que sirven para analizar el sistema nervioso e influir sobre él, especialmente sobre el cerebro, plantea dos desafíos principales que no pueden resultar indiferentes para el marco protector de la persona que ofrece la Constitución, en general, y los derechos fundamentales, en particular: el acceso indebido al pensamiento humano y la alteración o manipulación de ese pensamiento[1].

[1] En el número de noviembre de 2017 de la revista *Nature*, Rafael Yuste, Sara Goering *et al.* planteaban las cuatro prioridades éticas que sus investigaciones sobre el cerebro y los interfaces cerebro-ordenador les suscitaban: 1) la privacidad y al consentimiento; 2) el libre

La protección constitucional que ofrece el derecho a la integridad personal contemplado en el art. 15 de la CE de 1978 (en adelante CE) se proyectaría sobre los dos desafíos reseñados, si bien con especial fuerza sobre los riesgos de manipulación de los procesos decisorios individuales. Esa proyección resulta particularmente evidente a raíz de los recientes desarrollos de la doctrina del Tribunal Constitucional que han tendido a convertir el derecho fundamental recogido en el art. 15 CE en una suerte de «derecho general de personalidad», esto es, en una cláusula constitucional de cierre del sistema de garantía de los derechos fundamentales que sirve para proteger aquellas facultades de autodeterminación del individuo que resultan más esenciales para la construcción de su identidad y que no están cubiertas por otros derechos fundamentales. Esto sin perjuicio de la protección que puede proporcionar el derecho a la intimidad reconocido en el art. 18.1 CE frente a los supuestos de acceso no consentido.

El propósito de las presentes páginas es explorar las potencialidades que ofrece el art. 15 CE en esta concreta dimensión, relativa a la protección de la capacidad de autodeterminación humana o de lo que en el ámbito anglosajón se conoce como la capacidad de *agencia*. No sostendremos, al hacerlo, que los derechos fundamentales, tal y como están actualmente contemplados en la Constitución española, sean ya suficientes para afrontar los graves problemas que suscita el desarrollo de la neurotecnología[2]. Entendemos, simplemente, que: *a)* el análisis de las potencialidades del marco constitucional vigente es uno de los diagnósticos previos en los que debe sustentarse cualquier propuesta seria de futura reforma constitucional; *b)* no parece, en todo caso, que, constatada la polarización política, la reforma constitucional constituya un horizonte plausible en España a corto o a medio plazo, por lo que, desde un punto de vista pragmático, la exploración de las posibilidades interpretativas del marco constitucional en vigor resulta imprescindible y *c)* hasta tanto las potencialidades de la neurotecnología sean más claramente pronosticables, la reforma constitucional entraña, asimismo, riesgos, pues el modelo normativo de respuesta, si no es certero, puede acabar siendo un lastre; por ello, la utilización prudente del marco constitucional vigente puede servir, en una primera fase, como mecanismo jurídico más flexible, adaptado al estado concreto de la ciencia y de las aplicaciones tecnológicas disponibles.

---

albedrío y la identidad o conciencia de sí mismo; 3) la potenciación o aumentación de las capacidades de las personas y 4) los sesgos que la IA puede introducir en esa interacción del ordenador con el cerebro.

[2] A favor de la necesidad de un cambio constitucional Pérez Manzano, M. (2024: 158 y ss.). En contra Moreu Carbonell, E. (2021: 158); Morente Parra, V. (2021: 274), o Montalvo Jääskeläinen, F. (2025b: 73 y ss). Un análisis de la reforma constitucional chilena en Reche Tello (2021).

Para explorar las posibilidades interpretativas que ofrece el derecho fundamental a la integridad personal reconocido en el art. 15 CE, se estructurará el análisis en los siguientes puntos:

a) Un primer plano viene determinado por la resolución de una duda hermenéutica: ¿existe realmente margen para una interpretación de los derechos fundamentales que adapte o actualice su contenido protector a los desafíos generados por la neurotecnología? Estamos aquí ante los problemas asociados a la interpretación normalmente llamada «evolutiva» —aunque quizá, como se verá, sería preferible calificarla de adaptativa o actualizadora—. Se suscita, en particular, el interrogante de si a través de ese tipo de exégesis se materializa una mutación constitucional que hurta sus facultades soberanas al poder constituyente.

b) Un segundo plano de análisis viene determinado por las diversas posibilidades técnicas de actualización del marco constitucional en relación con la protección de la capacidad decisoria individual. Aquí se presenta, fundamentalmente, una disyuntiva entre un «derecho general de libertad», como regla de cierre amplia, y un «derecho general de personalidad», como regla de cierre más limitada. Solo la segunda opción resulta, a nuestro modo de ver, compatible con la Constitución en vigor, tal y como se tratará de explicar.

c) En tercer lugar, se han de examinar las concretas posibilidades que el actual estado de la doctrina constitucional relativa al art. 15 CE proyecta sobre el ámbito de los neuroderechos. Esto tanto desde la clásica dimensión negativa o estática de la integridad personal, como mecanismo de defensa frente a la injerencia ajena, como en su más innovadora dimensión positiva o dinámica, que le otorga la calidad de derecho general de autodeterminación individual.

d) El último plano de análisis consiste en la identificación de los problemas prácticos más importantes que plantea la neurotecnología en relación con la protección que puede conferir el derecho a la integridad personal del art. 15 CE. Como se verá, algunos de ellos son difícilmente resolubles por la vía interpretativa, por lo que pueden llegar a requerir una respuesta normativa expresa, bien por parte del legislador (en una primera fase), bien a través de la reforma constitucional (una vez se disponga de un modelo normativo sólido y contrastado y se cuente, lo que parece más difícil, con un consenso político suficiente). Se tratarán aquí las siguientes cuestiones: *a)* el carácter relativo de la prohibición de injerencia, *b)* los problemas de consentimiento en relación con una tecnología «invisible», que puede interferir en la capacidad decisoria del titular sin que este llegue a percatarse de ello, *c)* la necesidad de un control preventivo (no necesariamente judicial) para la utilización de dispositivos de neurotecnología especialmente invasivos y *d)* el pronosticable debilitamiento de la garantía de no autoincriminación en el proceso penal, en cuanto derecho procesal

constitucional íntimamente ligado al derecho a la integridad personal en su dimensión de prohibición de tortura.

2. LA VIABILIDAD DE UNA INTERPRETACIÓN ACTUALIZADORA DEL TEXTO CONSTITUCIONAL EN EL ÁMBITO DE LA NEUROTECNOLOGÍA

2.1. La crítica *anti creacionista*

La doctrina constitucional elaborada en los últimos tiempos en relación con el aborto y la eutanasia —que precisamente liga la respuesta constitucional a ambos fenómenos al juego del derecho a la integridad personal del art. 15 CE— ha reavivado la crítica que podemos llamar *anticreacionista*, esto es, contraria a que, por la vía de la interpretación constitucional, se creen nuevos derechos fundamentales o, para ser más exactos, se otorgue a los derechos fundamentales constitucionalmente establecidos contenidos que no habrían sido claramente contemplados en el momento de la aprobación de la Constitución española[3]. El creacionismo sería una suerte de arrogación ilegítima por parte del Tribunal Constitucional de un poder constituyente, pues solo la reforma de la Constitución podría dar lugar a semejante ampliación del diseño elaborado en 1978[4].

Tres elementos permiten, en nuestra opinión, poner en cuarentena esa visión de las cosas y defender, frente a ella, la legitimidad de un cierto grado de apertura en la interpretación de los derechos fundamentales, especialmente para afrontar los problemas que plantea la neurotecnología en relación con la capacidad decisoria individual:

a) El fundamento personalista que caracteriza a los derechos fundamentales en la Constitución española de 1978, que implica, en sí mismo, cierto grado de apertura para proteger las esferas vitales más importantes del libre desarrollo de la personalidad;

b) La normalidad, en la historia de los derechos fundamentales, de la actualización del contenido protector del catálogo originario a través de la configuración de ciertos derechos como reglas de cierre, según acreditan algunos ejemplos significativos y,

c) El reconocimiento, en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, de la necesidad de adaptar los derechos fundamentales a las amenazas propias de una sociedad altamente tecnológica, en la

---

[3] Se distingue por la doctrina entre la creación judicial de nuevos derechos y la interpretación evolutiva de los existentes ver Rey Martinez, F. (2009: 330 y ss.).

[4] El planteamiento de la cuestión se puede encontrar en Goig Martínez, J. M. (2015); De Lora, P. (2023); Sieira Mucientes, S. (2023); Díaz Revorio, F. J. (2024); García Torres, J. (2024); Rey Martínez, F. (2024); Simón Yarza, F. (2024); Montalvo Jääskeläinen, F. (2025a); o Arroyo Gil, A. (2025a y 2025b).

que la *persona*, como ser dotado de capacidad de autodeterminación, se encuentra en una posición de especial fragilidad.

2.2. El fundamento de los derechos fundamentales

Es claro que la crítica *anticreacionista* tiene un mayor o menor grado de fuerza persuasiva según el fundamento que se atribuya a la enunciación constitucional de un catálogo de derechos fundamentales. Resulta, por ejemplo, muy persuasiva si la *ratio* del catálogo constitucional de derechos fundamentales es de tipo historicista. Si los derechos son concebidos como franquicias históricas, toda hermenéutica de adaptación a nuevas circunstancias está bajo sospecha, pues supone un ejercicio de constructivismo que atenta contra los cimientos del sistema (Bork, 1990; De Lora, 1997).

Los derechos, desde esta perspectiva, son la cristalización de una tradición histórica que adquiere, en un momento dado, una forma jurídica precisa y permanente. El catálogo de derechos constituye, en ese caso, una especie de galería de estatuas de mármol, que solo puede comprenderse de acuerdo con el diseño de su autor. Cualquier diagnosis del contenido de los derechos constitucionales debe basarse, en definitiva, en una radiografía del momento constituyente. Todo intento de *evolución* interpretativa es, en consecuencia, un ejercicio soterrado de poder soberano, una tentativa de alterar el diseño originario[5].

Algo parecido ocurre si se atribuye a los derechos fundamentales una fundamentación utilitarista (Bentham, 2000; Epstein, 1995)[6]. En tal caso, la ampliación del ámbito protector del catálogo de derechos debería someterse a un análisis empírico sobre su idoneidad para maximizar el grado de satisfacción social. Los argumentos morales que van ligados a las propuestas de neuroderechos no resultarían, por tanto, decisivos.

Nuestra Constitución establece, sin embargo, un fundamento para el catálogo de derechos fundamentales que no es ni historicista ni utilitarista, sino *personalista* (Rodríguez Fernández, 2022). Nuestro art. 10.1 CE se inspira claramente en los arts. 1 (1)[7] y 2 (1)[8] GG y

[5] La idea de los derechos como franquicias históricas está presente, sobre todo, en el ámbito de *common law* y tiene, en la actualidad, cierta reverberación en las tendencias interpretativas *originalistas* sostenidas por algunos magistrados, de adscripción conservadora, del Tribunal Supremo Federal de los Estados Unidos.

[6] La cuestión está ampliamente desarrollada en Rodríguez Fernández, I. (2022).

[7] De acuerdo con el cual «la dignidad humana es intangible. Respetarla y protegerla es obligación de todo poder público».

[8] Cuando dispone que «toda persona tiene el derecho al libre desarrollo de su personalidad siempre que no viole los derechos de otros ni atente contra el orden constitucional o la ley moral».

establece una conexión medular entre el catálogo de los derechos fundamentales y la dignidad de persona y el libre desarrollo de la personalidad. Como señalaba Dürig en el sistema de valores (*Wertsystem*) de los derechos fundamentales, el art. 2 (1) GG hace «indiscutible» (*unbezweifelbar*) en qué consiste (materialmente) la dignidad del ser humano: en el libre desarrollo de la personalidad (Dürig, 1956: 119).

Dignidad humana o «dignidad de la persona» (que es el término que expresamente utiliza el art. 10.1 CE) significa, en definitiva, que la concepción constitucional de la persona de la que arranca el catálogo de derechos fundamentales es la de un ser con capacidad decisoria plena sobre los aspectos medulares de su propio proyecto de vida, sin sujeción a tutela externa. Como dice Di Fabio, en el célebre *Kommentar* de Maunz y Dürig, la posibilidad real de experimentar la libertad, incluso con todas sus cargas y riesgos para uno mismo y para los demás, es la característica decisiva de toda personalidad (Di Fabio, 2024: 14).

Desde esta última concepción de los derechos fundamentales, una interpretación de los contenidos protectores del catálogo constitucional que los adapte prudentemente al contexto constituye una forma natural de interpretación (actualizadora) de la Constitución, exenta de todo dramatismo, que permite que esta siga cumpliendo una de sus más importantes funciones normativas: la configuración del individuo como dueño de su proyecto de vida en cada circunstancia histórica particular. Y ello sin verse superada por la evolución social y tecnológica, con la consiguiente pérdida de vigencia real del texto constitucional.

Resulta, en particular, aceptable la consideración de que el catálogo constitucional tiene implícita una regla de cierre que permite extender la protección conferida por derechos fundamentales típicos o específicos a nuevos supuestos de injerencia coactiva en el núcleo del libre desarrollo de la personalidad. Así lo han entendido el TEDH con el derecho a la vida privada (art. 8 CEDH) y el BVG a través, como se verá, de un *derecho general de personalidad*, que ha permitido incorporar a la GG derechos que no estaban expresamente tipificados en ella, como la intimidad o el honor.

Parece evidente que la protección de la capacidad decisoria del individuo frente a los riesgos de la neurotecnología es uno de los ámbitos donde esa regla de cierre está especialmente concernida, ya que, por utilizar una expresiva frase de Yuste, «el acceso y la modificación de la información cerebral afectan a la esencia misma del ser humano» (Yuste, 2022). A ello se puede apostillar que la modificación de la información cerebral compromete, desde luego, la concepción de la dignidad humana en la que se apoya todo nuestro sistema de derechos fundamentales, que se materializa, como ya se ha dicho siguiendo a Dürig, en el libre desarrollo de la personalidad, tal y como formula expresamente la Constitución española en el art. 10.1 CE.

2.3. La normalidad de las reglas de cierre para la actualización del catálogo de derechos fundamentales

Los preceptos constitucionales que recogen derechos fundamentales que actúan como cláusulas materiales de cierre que permiten la adaptación de la protección constitucional de la persona humana a nuevas realidades sociales o tecnológicas son, en todo caso, una constante en la Historia constitucional.

Un ejemplo ilustrativo es la construcción, en la jurisprudencia constitucional estadounidense, de la *privacy* para superar la protección puramente formal conferida por los derechos fundamentales expresamente tipificados: la inviolabilidad del domicilio y el secreto de las comunicaciones. El acotamiento de la protección de la vida privada a esos dos ámbitos concretos —la garantía del domicilio y la correspondencia—, se mostró insuficiente ante el progreso tecnológico, en particular ante el potencial invasivo de los medios de comunicación de masas. La interpretación constitucional hubo de alumbrar una suerte de *derecho general de privacidad* que protegiera al individuo de la intromisión ajena en otras esferas de su vida personal que, de acuerdo con pautas culturales compartidas, también pudieran considerarse reservadas o secretas[9]. Nace así, por vía interpretativa, un derecho fundamental a la *vida privada* —hoy expresamente contemplado en el ámbito del Consejo de Europa en el art. 8 CEDH— o a la *intimidad personal y familiar* (art. 18.1 CE), que, como destaca la STC 110/1984, es muy reciente y se encuentra en muy pocas Constituciones, entre ellas la española.

El derecho a la intimidad queda configurado, con ello, como *derecho general de privacidad* que permite extender interpretativamente la protección constitucional de acuerdo con un criterio material: la expectativa razonable de privacidad. Actúa como *regla de cierre* que permite proteger eficazmente ámbitos reservados que desbordan los espacios formales constitucionalmente tipificados, el domicilio y las comunicaciones a distancia. Hay, por ello, una privacidad que viene

---

[9] En su origen cabe señalar el artículo de Warren, S. y Brandeis, L. (1890).

La Constitución norteamericana no hace referencia expresa al derecho a abortar, pero se han propuesto varias disposiciones constitucionales como posibles fundamentos de un derecho constitucional implícito. En *Roe v Wade,* 410 U. S. 113 (1973), se sostuvo que el derecho al aborto formaba parte del derecho a la intimidad *(right to privacy)* que se deriva de las enmiendas primera, cuarta, quinta, novena y decimocuarta. Véase 410 U. S., en 152-153. En *Planned Parenthood of Southeastern Pa. v. Casey*, 505 U. S. 833, el Tribunal Supremo, sin embargo, basó su decisión en la teoría de que el derecho a abortar forma parte de la «libertad» protegida por la cláusula del debido proceso de la decimocuarta enmienda. En *Casey* se describió el aborto como la libertad de tomar «decisiones íntimas y personales» que son «fundamentales para la dignidad y la autonomía personales», 505 U. S., en 851. Ciertamente todo ello se ha visto revocado en *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization*, 597 U. S. 215 (2022),

constitucionalmente delimitada de un modo *formal*, por razón del lugar —domicilio— o acto de comunicación —correspondencia—[10], y que goza de una protección reforzada en nuestro texto constitucional a través de una garantía judicial preventiva *absoluta*, y una zona de privacidad más difusa, que viene delimitada de modo *material*, según las pautas dominantes en nuestra cultura, y que mantiene, con ello, el necesario grado de apertura a nuevas realidades sociales.

Otro ejemplo de configuración del sistema de derechos fundamentales a través de una regla de cierre de carácter abierto puede encontrarse en el ámbito de las garantías procesales. La genérica referencia constitucional al derecho a un «proceso con todas las garantías» sirve como título de incorporación dinámica de nuevas garantías procesales al catálogo de derechos, sea porque provienen de la doctrina iusfundamental internacional —que ha llevado al TC a incorporar al art. 24.2 CE el derecho del condenado a la revisión de su condena en una segunda instancia o la necesidad de que las pruebas en segunda instancia solo puedan ser valoradas para fundamentar una condena *ex novo* o agravar la ya dictada en instancia si se practican con inmediación—, sea porque se consideran arraigadas en nuestra tradición histórica —como ocurre con el derecho a la última palabra—.

2.4. El consenso en la necesidad de actualización interpretativa ante las nuevas amenazas tecnológicas

Finalmente, no puede dejar de constatarse que los llamados *neuroderechos* son una respuesta a la existencia de nuevos riesgos tecnológicos, ámbito este en el que la posibilidad de actualización interpretativa de los derechos fundamentales cuenta, normalmente, con un amplio consenso en la comunidad jurídica (en contraste con los problemas constitucionales que en ella generan las cuestiones de índole moral, como el aborto o la eutanasia, en las que pesa mucho más la ideología del intérprete).

Es fácil, en efecto, encontrar en la doctrina del TC un expreso reconocimiento de la necesidad de adaptar la interpretación de los derechos fundamentales a los riesgos crecientes que genera una sociedad altamente tecnológica, en la que la persona —concebida como ser dotado de capacidad real de autodeterminar su comportamiento y desarrollar su propio proyecto de vida— se encuentra en situación de particular fragilidad o vulnerabilidad.

Así lo ha declarado expresamente el TC al introducir, dentro de la tutela que prestan los arts. 15 y 18 CE, la protección frente a las emi-

[10] Sobre las transformaciones que el progreso digital está produciendo en nuestro vigente derecho constitucional ver Balaguer Callejón, F. (2022).

siones de ruidos (STC 119/2001) y es el criterio que subyace en el hecho de que un mero mandato de protección dirigido al legislador, a efectos de que haga frente a los riesgos generados por la informática (art. 18.4 CE), se haya transformado en un auténtico derecho fundamental a la autodeterminación informativa (STC 292/2000), que, desde luego, no viene mencionado en el catálogo.

En efecto, las insuficiencias del derecho a la intimidad han llevado a la jurisprudencia constitucional española a construir interpretativamente un derecho fundamental adicional: el de autodeterminación informativa. El TC ha estimado que «el derecho fundamental a la intimidad (art. 18.1 CE) no agota por sí solo una protección suficiente frente a esta nueva realidad derivada del progreso tecnológico» constituida por el almacenamiento y tratamiento masivo de datos personales a través de las actuales tecnologías de la información (STC 292/2000). Ha procedido, por ello, desde la STC 254/1993, a la creación jurisprudencial de un derecho fundamental a la autodeterminación informativa.

Dicho derecho se ancla normativamente en la cláusula del apartado 4 del art. 18 CE según la cual «la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos». Aunque el precepto transcrito únicamente contiene un mandato dirigido al legislador, el TC extrae de él la existencia de un «instituto de garantía de otros derechos, fundamentalmente el honor y la intimidad», que es, a la vez, «en sí mismo, un derecho o libertad fundamental». La misión de este derecho instrumental es proteger «frente a las potenciales agresiones a la dignidad y a la libertad de la persona provenientes de un uso ilegítimo del tratamiento mecanizado de datos, lo que la Constitución llama "la informática"» (STC 254/1993).

Late aquí, nuevamente, el eco del derecho general de personalidad construido por el constitucionalismo alemán, pues tal derecho, justamente, ha servido al BVG para afrontar los riesgos tecnológicos y, con ello, de modelo al TEDH para afrontar una interpretación ampliadora del concepto de vida privada del art. 8 CEDH —hasta el punto de que algún autor plantea el interrogante de si dicho precepto no constituye el «derecho general de personalidad del Convenio» (Van der Sloot, 2015).

Es claro, en suma, que existe una mayor proclividad a aceptar la interpretación actualizadora de los derechos fundamentales en las cuestiones de índole tecnológica. Es en las cuestiones morales —por más que el fundamento de la dignidad de persona concurra en ellas con la misma fuerza— donde se opone con beligerancia el argumento *anticreacionista*.

3. LAS OPCIONES CONSTITUCIONALES DE PROTECCIÓN IUSFUNDAMENTAL DE LA CAPACIDAD DECISORIA PERSONAL FRENTE AL PELIGRO DE LA NEUROTECONOLOGÍA

3.1. Una opción inviable: el derecho general de libertad

Como acaba de verse, el reproche constructivista pierde fuerza persuasiva cuando se refiere a ámbitos que forman parte del núcleo más esencial del libre desarrollo de la personalidad, especialmente cuando se aprecia la existencia de una grave amenaza de índole tecnológica. Se acepta, entonces, sin dramatismo, la ampliación interpretativa del catálogo de derechos fundamentales trascendiendo la enumeración estrictamente típica de derechos concretos. Dada la íntima relación (ya señalada) del fundamento personalista de la GG alemana y el de la Constitución española, parece lógico pensar que esa ampliación del catálogo tiene, en el ámbito de los derechos fundamentales sustantivos, dos vías principales de plasmación: la del derecho general de libertad y la del derecho general de personalidad. Ambas han sido desarrolladas en Alemania en la jurisprudencia del BVG. Se examinará brevemente, ahora, la primera de ellas, el derecho general de libertad, así como su posible encaje en la Constitución española.

Resumidamente, el BVG optó, desde un primer momento, por reconocer un derecho fundamental general de libertad que permitiera la subsunción de todas las conductas de autodeterminación individual que no tuvieran amparo en un derecho fundamental específico. Para el tribunal alemán, el art. 2 (1)[11] GG convierte la libertad humana, proyectada sobre la libertad de acción del individuo, en un auténtico derecho fundamental autónomo, de modo que ninguna esfera de la vida está excluida *a priori* de la protección que confieren los derechos fundamentales y la carga de justificar cualquier restricción de estos corresponde al poder público.

Se crea, con ello, un derecho general de libertad en sentido amplio, que protege toda forma de acto u omisión, al margen de su importancia en el contexto del desarrollo de la personalidad, esto es, se crea el derecho de hacer o no hacer lo que uno quiere. Como señala el BVG en la sentencia *Reiten im Wald*[12] —que cuenta con un interesante voto par-

[11] Cuando dispone que «toda persona tiene el derecho al libre desarrollo de su personalidad siempre que no viole los derechos de otros ni atente contra el orden constitucional o la ley moral».

[12] La decisión del Tribunal Constitucional Federal de 1989 se refiere a la admisibilidad de las prohibiciones de montar a caballo en el bosque establecidas por la legislación regional y a los límites de la libertad general de acción (art. 2, apartado 1, de la Ley Fundamental). El tribunal dictaminó que, si bien montar a caballo en el bosque es una actividad protegida por los derechos

ticular crítico del magistrado Dieter Grimm—, el simple hecho de que otros derechos fundamentales tengan un área de protección más reducida y de mayor importancia no es suficiente para entender que la esfera global de protección de los derechos fundamentales sea limitada. El BVG se opone, en definitiva, a limitar el derecho del art. 2 (1) a una esfera de vida espiritual o de desarrollo moral.

Se configura, así, una cláusula de cierre que abarca todas las injerencias del poder público en la esfera individual y que se caracteriza por guardar una relación de subsidiariedad con los derechos fundamentales específicos[13]. La razón de tan ambicioso y extensivo planteamiento es, probablemente, histórica. Tras la II Guerra Mundial, y el horror del nazismo, la democracia alemana quiso dotarse de un sistema completamente cerrado de derechos fundamentales, al que nada fuera ajeno[14].

En la Constitución española no existe, sin embargo, nada parangonable al derecho fundamental de libertad. Por razones diversas, ni el art. 17 CE ni el art. 10.1 CE tienen, en nuestro ordenamiento, ese rol de derecho fundamental subsidiario protector de la libertad de acción individual:

a) En cuanto al art. 17 CE, el TC viene considerando, desde sus primeras sentencias, que este precepto tiene por objeto exclusivo la protección de la libertad física o deambulatoria del individuo, esto es, su libertad de movimientos. Así, en la STC 120/1990 se subrayó que la libertad personal protegida por el art. 17 CE es «la "libertad física", la libertad frente a la detención, condena o internamientos arbitrarios, sin que pueda cobijarse en el mismo una libertad general de actuación o una libertad general de autodeterminación individual». Así, dicho precepto no se ocupa de otras manifestaciones de la libertad natural del ser humano que puedan quedar comprendidas dentro de lo que la STC 89/1987 denomina la «libertad a secas» —término en el que esa

---

fundamentales, el legislador tiene derecho a limitarla a determinados caminos señalizados para proteger la naturaleza y a otras personas que buscan descanso, siempre que se compense con una red suficiente de caminos para montar a caballo.

[13] Este paso se dio en la célebre sentencia del *caso Elfes* (16 de enero de 1957; BVerfGE 6,32, 36-37) relativa a la prohibición de viajar fuera de la RFA impuesta a un diputado de la CDU que había criticado la *Ostpolitik* de Adenauer. El BVG rechazó la posibilidad de forzar la subsunción del supuesto de hecho planteado en un derecho fundamental concreto, en particular en el derecho de libertad de circulación y residencia (que operaría solo dentro de las fronteras nacionales y no abarcaría el derecho a viajar al extranjero). Se optó, en su lugar, por entender que esta conducta quedaba amparada por un derecho fundamental general protector de la libertad de acción individual.

[14] Entiende Alexy, R. (2014: 327-331) que fue, en particular, la teoría de Dürig sobre el «sistema de valores y pretensiones», como sistema de derechos fundamentales «cerrado» estructurado en tres niveles escalonados de protección, la que influyó decisivamente en la construcción del BVG.

resolución incluye específicamente la libertad sexual[15]—. No puede, por tanto, constituir el soporte normativo de un derecho fundamental de libertad de agencia.

b) Más complejo es el caso del art. 10.1 CE. Es conocida la influencia que la Ley Fundamental de Bonn ejerció en los redactores de la Constitución española de 1978. Esa influencia es evidente, como se ha apuntado, en el caso particular del art. 10.1 CE, que tiene una fuente de inspiración clara en los arts. 1 (1) y 2 (1) GG[16]. No obstante, pese a esas similitudes, es claro que nuestro art. 10.1 CE no contiene un derecho fundamental, ya que no se encuentra dentro de los preceptos a los que la propia Constitución atribuye los que podemos llamar «rasgos de fundamentalidad» (Rodríguez Fernández, 2022: 217-227), en particular las garantías de vinculación inmediata y de contenido esencial del art. 53.1 CE que sólo se atribuyen a los «derechos y libertades reconocidos en el capítulo segundo del presente título»; el título primero y que incluye a los arts. 14 al 38 quedando por tanto fuera el art. 10.1 CE. De acuerdo con el ATC 149/1999, FJ2, «la dignidad de la persona no se reconoce en nuestra CE como un derecho fundamental, sino como un fundamento del orden político y de la paz social».

En realidad, nuestro art. 10.1 CE tiene, para la teoría de los derechos fundamentales, un triple significado:

a) Tiene un valor político esencial en lo que se refiere al fundamento suprapositivo de los derechos fundamentales. Contiene, en efecto,

---

[15] Parece claro, en todo caso, que la configuración del art. 17 CE como pura libertad deambulatoria —y no como derecho general de libertad de acción— provoca lagunas evidentes en el sistema de derechos fundamentales. Un caso claro es el de la libertad sexual. Sin un derecho fundamental que proteja la autodeterminación sexual, el sistema de derechos fundamentales solo protege el libre desarrollo de la sexualidad desde el prisma de la discriminación. Es intolerable, por su contradicción con el art. 14, inciso segundo (derecho fundamental especial contra la discriminación por razones determinadas), restringir la libertad por razón de la orientación sexual. La prohibición, por ejemplo, de relaciones homosexuales sería contraria al sistema de derechos fundamentales no porque restrinja, en sí misma, facultades de autodeterminación individual comprendidas en un derecho fundamental específico, sino porque se utiliza un factor de diferenciación prohibido. Por ese motivo, normas que restrinjan la libertad sexual con carácter general, prohibiendo, por ejemplo, relaciones sexuales de riesgo por razones de salud pública, no serían contrarias a ningún derecho fundamental concreto siempre y cuando no establecieran, directa o indirectamente, un trato discriminatorio. En otras palabras: la libertad sexual carecería de protección en el sistema de derechos fundamentales. Esto es, sin embargo, inasumible y es evidente que el derecho fundamental en el que tienen encaje las conductas de libre autodeterminación sexual es el derecho fundamental a la integridad personal, entendido en su vertiente dinámica (que después se tratará), del art. 15 CE, que actúa, así, como derecho general de personalidad.

[16] Como señala Di Fabio, U. (2024: 14), la GG, tras un preámbulo programático, concreta el compromiso vinculante de la Constitución con los derechos humanos y con la dignidad humana. No es casualidad que abra la sección sobre garantías individuales. El aludido precepto tiende un puente entre los fundamentos suprapositivos de la Constitución y las garantías positivas de la libertad, entre las titularidades prejurídicas del ser humano y el compromiso con unos derechos humanos supranacionales y la protección jurídica de la libertad en un concreto ordenamiento jurídico.

un reconocimiento por parte del legislador constitucional de que esas titularidades no son creadas *ex novo* y constituyen una realidad normativa que preexiste a la Constitución e incluso al poder soberano del pueblo español[17]. El precepto reconoce que la dignidad de persona y el libre desarrollo de la personalidad son realidades normativas preexistentes, las asume como vinculantes y enuncia el deber ineludible de protegerlas. Se trata de recuperar la vieja raigambre del *iusnaturalismo personalista*, frente al no personalista o científico de Hobbes —que desemboca en la visión positivista de los derechos fundamentales como derechos subjetivos públicos que consisten en una autolimitación del Estado— (Rodríguez Fernández, 2022: 133-148; y 2025: 227-230).

b) Tiene, además, un valor hermenéutico capital en la teoría de los derechos fundamentales. Al vincular los derechos inherentes a la dignidad humana al libre desarrollo de la personalidad, la Constitución asume que la autonomía individual es el concepto interpretativo básico de los derechos fundamentales y determina, con ello, la sujeción de estos a la dinámica aplicativa *libertad-restricción*, según la cual la capacidad decisoria del titular del derecho no tiene más límites internos que «los derechos de los demás» y todo límite adicional tiene que ser externamente impuesto por el poder público cumpliendo con los diversos requisitos que conforman la teoría de las restricciones, esto es, respetando las garantías fijadas en el art. 53.1 CE[18].

c) Finalmente, y en lo que ahora interesa, el art. 10.1 CE sirve de marco normativo de un derecho general de libertad que, sin embargo, en la Constitución de 1978 no tiene el carácter de derecho fundamental. Esto es claro: el constituyente de 1978 quiso, con toda evidencia, imitar al constituyente alemán de 1949 al situar la dignidad de persona y el libre desarrollo de la personalidad como umbral del capítulo que regula los derechos y libertades, pero, con la misma claridad, optó por que este «libre desarrollo de la personalidad» (que literalmente se corresponde con el *freie Entfaltung der Persönlichkeit*) no formase parte de la declaración de derechos ni fuese, en particular, un derecho de rango fundamental.

Ahora bien, que el libre desarrollo de la personalidad no sea un derecho fundamental no significa que carezca de valor normativo.

---

[17] En el caso alemán el art. 1 de la Ley Fundamental —a diferencia de los otros artículos relativos a derechos fundamentales— es inalterable de acuerdo con lo establecido en el art. 79.3 GG, por consiguiente, no es susceptible de reforma constitucional.

[18] Un ejemplo interesante de ese valor hermenéutico puede encontrarse en la STC 19/2023, que razona que no puede interpretarse el derecho a la vida como pura obligación de vivir, pues se olvida con ello la irradiación de la autonomía, esto es, la naturaleza de los derechos como protecciones de la libertad, al servicio de la capacidad decisoria individual. Desde esta óptica, el 10.1 CE puede, precisamente, proyectarse, tal y como se verá después, sobre el art. 15 CE para interpretar el derecho a la integridad personal en clave de derecho general de personalidad, también en su vertiente dinámica de autodeterminación individual.

El significado fundamental del art. 10.1 en la teoría de los derechos fundamentales es, muy al contrario, primordial, pues sirve para situar la libertad como punto de partida con una doble dimensión:

a) Fuera del ámbito estricto de los derechos fundamentales, creando un derecho (no fundamental) de libertad, que supone, *de facto*, una garantía frente a cualquier actuación arbitraria del poder lesiva de los intereses del individuo, pero carente de la especial protección que otorga cualquiera de los dos primeros apartados del art. 53 CE. Un derecho, por tanto, que exige que toda actuación del poder público en detrimento de la libertad individual esté justificada, si bien en términos de mera razonabilidad, y prevista por una norma, si bien no necesariamente con rango de ley.

b) Dentro del ámbito de los derechos fundamentales, estableciendo una dinámica interpretativa «libertad-restricción», de modo que la interpretación de los derechos fundamentales en clave de autonomía debe ser el punto de partida vinculante, que el legislador solo podrá alterar, a través de una ley restrictiva, cumpliendo los requisitos del art. 53 CE, tanto formales como materiales (en particular, como enfatiza la STC 136/2024, FJ 4, con sujeción estricta al principio de proporcionalidad).

En todo caso, el criterio del constituyente de excluir expresamente un derecho general de libertad del catálogo de derechos fundamentales puede considerarse razonable. Si se estimase que el art. 10.1 CE contiene un derecho general de libertad de rango fundamental equiparable a los de la sección primera del capítulo II del título I CE, se introducirían múltiples conductas dentro de la protección cualificada del art. 53.2 CE —y del recurso de amparo— en contradicción con la expresa exclusión constitucional de otras que están recogidas en derechos fundamentales especiales, como la libertad de empresa o el derecho de propiedad, que no son susceptibles de amparo.

Al tiempo, aun cuando el derecho general de libertad solo gozase de la protección general que confiere el art. 53.1 CE, la sujeción de toda medida restrictiva de la libertad de acción individual a las garantías de la reserva de ley y al respeto del contenido esencial entendido como proporcionalidad supondría, con toda probabilidad, una hipertrofia del sistema de derechos fundamentales. No en vano en Alemania, esa excesiva injerencia de la teoría de los derechos fundamentales en la actividad del poder público ha sido, justamente, denunciada (Schmidt-Assmann, 2003).

El marco de protección de la libertad de *agencia* en el ámbito de los neuroderechos no puede ser, por tanto, un pretendido «derecho general de libertad» de rango fundamental.

3.2. Una alternativa viable: el derecho general de personalidad

Junto al derecho general de libertad derivado, como hemos visto, del art. 2 (1) GG, el BVG también ha considerado que la GG, a partir de la lectura conjunta de los arts. 1 (1) y 2 (1), establece otro derecho fundamental subsidiario de contornos más limitados: el derecho general de personalidad (*allgemeines Persönlichkeitsrecht*) vinculado a la dignidad humana. El vínculo con la dignidad humana implica que el derecho de personalidad presenta ámbitos de protección que se definen más restrictivamente que los cubiertos por el derecho general de acción. Según el BVG (sentencia intersexualidad), han de ser cuestiones de importancia análoga a las que se plantean en los derechos fundamentales típicos o específicos[19]. Protege, así, frente a conductas cualificadas que, aunque no están expresamente contempladas en un derecho fundamental especial o típico, afectan de modo muy relevante al libre desarrollo de la personalidad en el contexto social del momento. Constituye, de ese modo, una vía de apertura de la Constitución a la evolución social del libre desarrollo de la personalidad.

Al igual que el derecho general de libertad, el derecho general de personalidad presenta dos características principales:

a) La primera es la relación de subsidiariedad con los derechos especiales de libertad (*spezielle Freiheitsgrundrechte*). Si un comportamiento humano entra dentro del ámbito de protección de una denominada «libertad fundamental específica» (un derecho concreto o típico de libertad), no es necesario examinar la concurrencia de los derechos recogidos en los arts. 1 (1) y 2 (1) de la Ley Fundamental, por efecto del principio de subsidiariedad.

b) La segunda es la doble dimensión (estática y dinámica) que caracteriza su ámbito protector. El elemento estático (o negativo) determina la existencia de una zona de inmunidad relativa, dominada por la técnica de la proporcionalidad. El elemento dinámico (o positivo) irradia, desde el centro neurálgico de la propia persona, un ámbito externo de autodeterminación lícita del propio comportamiento. Esa doble dimensión permite proteger, a través de una sola norma constitucional, la integridad del ser humano, su esencia como *persona*, que abarca su soporte físico y mental y su proyección exterior a través de la autodeterminación o libertad de agencia.

---

[19] Sentencia del BVG de 8 de noviembre de 2017 en la que se considera que el libre desarrollo que protege la identidad de género de hombres y mujeres ha de proteger también la de quienes no se identifican con ninguno de tales géneros, con consiguiente deber de inscripción registral de un tercer género.

A diferencia del derecho general de libertad, el derecho general de personalidad sí puede tener encaje interpretativo en la Constitución española, concretamente en el derecho a la integridad personal del art. 15 CE tal y como, según se verá a continuación, lo viene interpretando el Tribunal Constitucional en los últimos tiempos. El art. 15 CE, comprendido en esta clave, no llegaría al extremo «omnicomprensivo» de recoger un derecho general de libertad. Abarcaría, más bien, todo acto de autodeterminación que pueda considerarse relevante desde la óptica del libre desarrollo de la personalidad. Y desde el punto de vista de los neuroderechos sería el soporte idóneo, como se verá a continuación, de la protección de la capacidad de autodeterminación o agencia del ser humano como característica distintiva de su condición de *persona* y, con ello, de su integridad personal[20].

4. LAS POTENCIALIDADES DEL DERECHO A LA INTEGRIDAD PERSONAL DEL ART. 15 CE EN EL ÁMBITO DE LOS NEURODERECHOS

4.1. La proyección de la dimensión negativa clásica

Aun cuando el TC español no hubiera procedido en los últimos tiempos a convertir el derecho a la integridad personal recogido en el art. 15 CE en una suerte de derecho general de personalidad, bastaría acudir a la clásica configuración de este derecho como barrera de protección de la integridad física y moral (esto es, como prohibición de injerencia en el cuerpo y la mente humanos) para dar anclaje constitucional a la prohibición (relativa, como después se verá) de utilizar dispositivos de neurotecnología capaces de alterar los procesos mentales decisorios. La idea básica es la siguiente: los dispositivos que alteran el pensamiento humano comprometen la incolumidad personal porque no hay garantía científica, al menos en la actualidad, de que no generen algún tipo de peligro para la salud (*test del riesgo para la salud*) y porque, aun aceptando como hipótesis que tales dispositivos

[20] Rollnert Liern (2024: 101 y ss) a través de una sugerente construcción considera que los neuroderechos se encontrarían protegidos por la libertad de pensamiento que se encontraría reconocida en España a través del derecho fundamental a la libertad ideológica que consagra la Constitución en los apartados 1 y 2 del art. 16. Bajo tal punto de vista, el pensamiento, entendido en sentido amplio, determina la autonomía de elección entre las distintas opciones vitales en la medida en que es el presupuesto de la propia conciencia, de la identidad como autopercepción del yo y de la libertad de elección o libre albedrío. Sin embargo, ello supondría quizás exceder el entendimiento del concepto de libertad ideológica, por lo que, en estas páginas, y de conformidad con los desarrollos más recientes jurisprudenciales, se considera que los referidos neuroderechos tendrían un mejor encuadre en el derecho a la integridad personal recogido en el art. 15, que, como pórtico de la sección primera del capítulo II del título I de la Constitución, vendría a reconocer ese derecho general de personalidad como cláusula constitucional de cierre del sistema de garantía de los derechos fundamentales.

no conlleven peligro alguno para la salud, la modificación de los procesos mentales no cumple con el que llamaremos *criterio de la foto fija*, que exige la indemnidad del sustrato sobre el que recae la injerencia.

En efecto, en su dimensión estática o negativa, el derecho a la integridad personal del art. 15 CE se manifiesta esencialmente como garantía de «la incolumidad corporal» (SSTC 120/1996 y 207/1996). Esta noción presenta, en la doctrina del TC, dos vertientes de protección distintas:

A) En primer lugar, la incolumidad del cuerpo significa la inalterabilidad del propio sustrato físico. De lo que se trata en este caso es de que el acto del poder público no modifique el estado en que se encuentra el cuerpo del individuo, ni siquiera en su apariencia externa (STC 207/1996). Para determinar la existencia de injerencia en el art. 15 CE, se sigue aquí, como se ha anticipado, un *criterio de foto fija*, de modo que solo hay intromisión en la incolumidad corporal cuando el sustrato o soporte físico de la persona no es, antes y después de verificarse el acto de intervención, exactamente el mismo.

Desde esta primera óptica, una actuación coactiva que produce un cambio en el cuerpo, aunque sea puramente estético o cuantitativo, supone una intromisión en la integridad personal. Por ejemplo, la extracción de cabellos de diversas partes de la cabeza y de la totalidad del pelo de las axilas a efectos de realizar un análisis toxicológico (STC 207/1996) implica una alteración del sustrato físico y, aunque no entraña ningún peligro para la salud, supone una injerencia en el derecho del art. 15 CE. Lo mismo ocurre con una extracción de sangre (STC 234/1997), con la obtención de una muestra de orina (STC 196/2006) o, a la inversa, con la práctica de una transfusión (STC 154/2002).

En cambio, un registro corporal externo y superficial —como los previstos en el art. 20 de la Ley Orgánica de Protección de la Seguridad Ciudadana—, aunque se materializa sobre el cuerpo, no supone alteración alguna de este, por lo que no afecta a la integridad personal a la que se refiere el art. 15 CE (STC 172/2020), y lo mismo ocurre con un examen ginecológico que deja inalterada la configuración corporal de la persona afectada (STC 207/1996). En estos casos, no se compromete la integridad personal, aunque sí la intimidad a la que se refiere el art. 18 CE.

Desde esta primera vertiente, la sensación de malestar —dolor o sufrimiento— o el riesgo o daño para la salud implica únicamente «un plus de afectación, mas no es una condición *sine qua non* para entender que existe una intromisión en el derecho fundamental a la integridad física» (STC 207/1996).

Pues bien, una modificación del proceso decisorio solo puede operar mediante la generación de estímulos neuronales que produzcan una determinada percepción o que, directamente, desencadenen una determinada acción. El sujeto no queda indemne; no es simplemente explorado,

sino que es manipulado en su proceso interno cognitivo o decisorio. Hay una alteración de procesos físicos mentales que puede considerarse, sin forzar la doctrina del TC ya existente, que compromete la integridad personal, pues supone un menoscabo siquiera sea de cómo acaba manifestándose el sujeto.

Y ello porque la clave de esta vertiente tuitiva de la integridad física (art. 15 CE) no es, como podría pensarse superficialmente, la protección de la apariencia externa, sino la necesaria autodeterminación del individuo frente a cualquier injerencia en su cuerpo que no sea puramente neutral, esto es, que no constituya una mera observación (eventualmente protegida por el derecho a la intimidad del art. 18 CE), lo que exige que aquella no altere ni modifique en forma alguna el sustrato sobre el que se proyecta.

B) Por otra parte, siguiendo la doctrina establecida por el TEDH —inspirada a su vez, como ya se anticipó, en la jurisprudencia del *Bundesverfassungsgericht* sobre el llamado *derecho general de personalidad*—, el TC también ha entendido que el sistema de derechos fundamentales debe proteger a la persona frente a «los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológica avanzada» (por todas, STC 119/2001, de 24 de mayo). En el ámbito de la integridad personal, esto ha llevado al TC a considerar que hay actos y omisiones del poder público que, aunque no lleguen a suponer ningún menoscabo o alteración del cuerpo, entrañan una injerencia en el ámbito protegido por el art. 15 CE en cuanto generan un peligro objetivo y relevante para la salud (SSTC 119/2001, 5/2000, 221/2002 y 220/2005).

Este segundo criterio ha sido aplicado por el TC en supuestos como «la exposición continuada a unos niveles de ruido intensos» que «supongan un peligro grave e inmediato» para la salud de la persona y que se materialicen «a consecuencia de una acción u omisión de los poderes públicos» (SSTC 119/2001 y 150/2011). En todo caso, frente a lo que pudiera parecer en un principio, el criterio no está siempre asociado a la utilización de medios tecnológicos invasivos —como ocurre normalmente con las emisiones de ruidos—, pues el Tribunal también lo ha aplicado a supuestos del ámbito laboral como «la negativa injustificada a conceder una prórroga de baja por incapacidad laboral» (supuesto aludido en la STC 220/2005), o la inactividad de los servicios públicos de salud frente a órdenes del empresario que entrañan un riesgo especial para el trabajador afectado (STC 62/2007).

Desde esta óptica, podría entenderse que la utilización de un dispositivo de neurotecnología (como dispositivo de injerencia en una parte especialmente sensible del cuerpo humano como es el cerebro) solo puede resultar ajena al derecho a la integridad personal, en cuanto garantía de incolumidad, si el estado de la ciencia asegura la ausencia de peligro relevante para la salud humana.

Ciertamente, la subsunción en la norma de derecho fundamental no es aquí tan clara, pues se da un paso más: no se exige un riesgo

cierto e inmediato, como en la doctrina antes citada, sino cierta garantía previa de ausencia de riesgo. Por ello, quizá sea más lógico desplazar la operatividad del art. 15 CE, en relación con el peligro para la salud humana, al ámbito de las obligaciones positivas.

En efecto, parece lógico entender que el riesgo potencial para la salud humana que conllevan los dispositivos que operan sobre el cerebro exige una fuerte actividad administrativa de control previo y seguimiento. Ese control podría convertirse, por vía interpretativa, en una «obligación positiva» inferida del propio art. 15 CE. No obstante, sobre el rol esencial que la doctrina de las obligaciones positivas puede desempeñar en la protección iusfundamental frente a la neurotecnología volveremos más tarde, al tratar el problema del consentimiento.

4.2. La noción de integridad personal y su vínculo con la autodeterminación

Sin perjuicio de lo ya reseñado, la perspectiva del art. 15 CE que puede resultar más interesante para afrontar el desafío neurotecnológico es la que antes hemos llamado *positiva* o *dinámica*. Tal aproximación se asienta en una comprensión de la *integridad personal* que trasciende la separación estricta, como soportes puramente orgánicos e inconexos, de la integridad física y psíquica.

La noción de *integridad personal*, como objeto globalmente protegido en el art. 15 CE, ha ganado terreno con el tiempo. Aunque tal *nomen iuris* ya se utiliza en las SSTC 23/1985, de 15 de febrero (FJ 2), y 35/1996, de 11 de marzo (FJ 3), su uso solo se generaliza con el cambio de siglo (en concreto a partir de la STC 181/2000, de 29 de junio, FJ 8)[21] y se consolida definitivamente con las recientes SSTC 19/2023, de 22 de marzo (relativa a la LO 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia); 38/2023, de 20 de abril, FJ 3 (recaída en materia de vacunación por COVID-19) y 44/2023, de 9 de mayo (sobre la LO 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo), a las que han seguido otras muchas[22].

---

[21] Usan esta denominación las SSTC 267/2000, de 13 de noviembre, FJ 4, 21/2001, de 29 de enero, FJ 3; 119/2001, de 24 de mayo; FJ 7; 5/2002, de 14 de febrero, FJ 4; 9/2002, de 15 de enero, FJ 3; 89/2004, de 19 de mayo, FJ 6; 105/2004, de 28 de junio. FJ 3; 222/2004, de 29 de noviembre, FJ 6; 220/2005, de 12 de septiembre, FJ 4; 230/2005, de septiembre; 231/2005, de 26 de septiembre, FJ 9; 254/2005, de 11 de octubre, FJ 3; 255/2005, de 11 de octubre, FJ 3; 256/2005, de 11 de octubre, FJ 3; 149/2006, de 11 de mayo, FJ 5; 62/2007, de 27 de marzo, FJ 3; 160/2007, de 2 de julio, FJ 2; 37/2011, de 28 de marzo, FJ 3; 56/2019, de 6 de mayo, FJ 5; y 118/2019, de 16 de octubre, FJ 4. A este período pertenecen también los AATC 301/2001, de 10 de diciembre, FJ 2; 34/2003, de 30 de enero, FJ 1 y 57/2007, de 26 de febrero, FJ 3.

[22] En concreto, las SSTC 74/2023, de 19 de junio, FJ 1; 94/2023, de 12 de septiembre, FJ 3; 148/2023, de 6 de noviembre, FJ 4; 154/2023, de 20 de noviembre, FJ 2; 155/2023, de 20

La denominación integridad personal no es anecdótica. Pretende subrayar que el derecho del art. 15 CE comprende todo el sustrato físico y mental que, como unidad indisoluble, constituye la concepción constitucional de la *persona humana* (art. 10.1 CE), lo que supone que el objeto protegido no es solo la incolumidad frente a ataques externos (dimensión negativa) sino también la capacidad decisoria que convierte al ser humano en *persona* al permitirle desenvolver libremente esas capacidades físicas y psíquicas sobre los aspectos más esenciales de su proyecto de vida (dimensión positiva), esto es, desarrollar una personalidad propia (art. 10.1 CE) utilizando sus capacidades físicas y mentales.

La doctrina más reciente del Tribunal Constitucional ha puesto de manifiesto, en efecto, que el derecho a la integridad personal del art. 15 CE no se agota en la protección de la incolumidad del cuerpo y la mente del individuo frente a todo tipo de menoscabos o alteraciones, sino que tiene también una *dimensión positiva o dinámica* que implica el reconocimiento de un derecho de autodeterminación personal. El Tribunal ha considerado que esta vertiente positiva del derecho a la integridad personal protege la capacidad decisoria del individuo en supuestos como la negativa a someterse a cualquier tratamiento médico, aunque pueda resultar beneficioso para la salud o incluso imprescindible para preservar la vida [SSTC 120/1990, de 27 de junio; 154/2002, de 18 de julio, FJ 9; 37/2011, de 28 de marzo, FJ 5, y 38/2023, de 20 de abril, FJ 4, a)], la decisión de morir en contextos eutanásicos (STC 19/2023, de 22 de marzo) o la interrupción voluntaria del embarazo en las primeras semanas de gestación (STC 44/2023, de 9 de mayo).

Con ello, el derecho del art. 15 CE ha adquirido, según declara expresamente la STC 38/2023, de 20 de abril [FJ 4, a)], la dimensión de «derecho general de autodeterminación individual» frente a todo tipo de instrumentalización que niegue la esencia de la persona como «sujeto con capacidad de decisión libre y voluntaria». Puede entenderse, en definitiva, que cumple en nuestro ordenamiento constitucional un rol similar al que en Alemania tiene el llamado *derecho general de personalidad* [de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional Federal sobre los arts. 1 (1) y 2 (1) de la Ley Fundamental] o en la jurisdicción del TEDH el *derecho a la vida privada* (art. 8 CEDH). Funciona,

---

de noviembre, FJ 2; 156/2023, de 20 de noviembre, FJ 3; 157/2023, de 20 de noviembre, FJ 3; 158/2023, de 20 de noviembre, FJ 2; 160/2023, de 20 de noviembre, FJ 2; 162/2023, de 20 de noviembre, FJ 2; 163/2023, de 20 de noviembre, FJ 1; 180/2023, de 11 de diciembre, FJ 2; 182/2023, de 11 de diciembre, FJ 3; 18372023, de 11 de diciembre, FJ 3; 185/2023, de 11 de diciembre, FJ 2; 186/2023, de 11 de diciembre, FJ 2; 187/2023, de 11 de diciembre, FJ 2; 4/2024, de 15 de enero, FJ 2; 5/2024, de 15 de enero, FJ 2; 6/2024, de 15 de enero, FJ 2; 13/2024, de 29 de enero, FJ 2; 24/2024, de 12 de febrero, FJ 3; 41/2024, de 11 de marzo, FJ 3; 56/2024, de 8 de abril, FJ 2; 58/2024, de 8 de abril, FJ 3; 59/2024, de 8 de abril, FJ 2; 60/2024, de 8 de abril, FJ 2; 71/2024, de 6 de mayo, FJ 1; 83/2024, de 3 de junio, FJ 2; 92/2024, de 18 de junio, FJ 7;

en este sentido, como regla de cierre del sistema de derechos fundamentales sustantivos que permite proteger supuestos de hecho cualificados que no están expresamente cubiertos por los derechos fundamentales típicos pero que son igualmente esenciales para asegurar el libre desarrollo de la personalidad.

En nuestra opinión, esta evolución de la doctrina del TC sobre el derecho a la integridad personal tiene una proyección muy relevante sobre el debate relativo a los neuroderechos. Implica, concretamente, la prohibición general de instrumentalizar al ser humano mediante la anulación de su capacidad de autodeterminación individual y la sustitución de su voluntad personal por la de otro sujeto. Quien controla el dispositivo técnico que injiere en la mente humana es la auténtica *persona* que dirige las capacidades físicas y mentales del individuo afectado, que queda convertido en mera herramienta o instrumento.

En este sentido, la manipulación tecnológica del proceso decisorio individual es el más claro atentado contra la noción de persona, pues esta queda reducida a la condición de simple objeto (manejado por la voluntad de otro). Ahora bien, que esa prohibición constitucional, con rango de derecho fundamental, pueda inferirse interpretativamente del art. 15 CE no significa que su articulación práctica esté exenta de problemas. Trataremos, a continuación, los que consideramos más relevantes.

5. CUESTIONES PROBLEMÁTICAS DE LA PROHIBICIÓN CONSTITUCIONAL DE INSTRUMENTALIZAR A OTRO INDIVIDUO A TRAVÉS DE LA NEUROTECNOLOGÍA

5.1. El carácter relativo de la prohibición

Los derechos fundamentales constituyen, en esencia, zonas de inmunidad frente a la injerencia ajena. En algunos supuestos excepcionales la Constitución configura *zonas de inmunidad absoluta*. Es el caso paradigmático de la prohibición de tortura, materializada en nuestro texto constitucional como una vertiente del derecho a la integridad personal (art. 15 CE) que cuenta con una norma prohibitiva expresa que no admite modulación alguna[23].

[23] Los ejemplos pueden extenderse a algunos otros supuestos; así, por ejemplo, de acuerdo con el art. 17 CE, «la detención preventiva no podrá durar más del tiempo estrictamente necesario para la realización de las averiguaciones tendentes al esclarecimiento de los hechos, y, en todo caso, en el plazo máximo de setenta y dos horas, el detenido deberá ser puesto en libertad o a disposición de la autoridad judicial «. No cabe así la ampliación del plazo constitucionalmente declarado, en todo caso, en atención a la promoción de otros bienes constitucionales.

Lo más frecuente, sin embargo, es que los derechos fundamentales actúen como *zonas de inmunidad relativa*. A través de la enunciación general de un derecho fundamental, la Constitución establece una posición originaria de libertad o inmunidad (Rodríguez Fernández, 2022: 241-253), que el poder público solo puede limitar válidamente cumpliendo una serie de exigencias, como la *reserva de ley*, que asegura que las restricciones sean el resultado de un debate democrático en el Parlamento, y la llamada *calidad de la ley*, que obliga a que el supuesto de hecho y las consecuencias de la restricción estén suficientemente predeterminados en la norma legal dictada. La injerencia legalmente prevista y suficientemente delimitada queda, en todo caso, sometida al llamado principio de *proporcionalidad*, que, con su triple *test* de adecuación, inexistencia de alternativa menos restrictiva y ponderación, verifica que aquella es realmente imprescindible para alcanzar una necesidad pública imperiosa, procurando, al tiempo, que el sacrificio quede reducido al mínimo indispensable (Rodríguez Fernández, 2022; Quadra Salcedo Janini, 2022; y Riquelme Vázquez, 2022). Como resume la STC 136/2024, de 5 de noviembre [FJ 4.B), *c)*], en las zonas de inmunidad relativa, «[l]o que la Constitución exige al legislador en cuanto a la restricción de derechos fundamentales no es, en definitiva, que se ciña a un determinado círculo abstracto de injerencia, sino que minimice esta, circunscribiéndola a lo estrictamente necesario según las exigencias del contexto».

Pues bien, de acuerdo con este esquema, en el art. 15 CE, cuando reconoce el derecho a la integridad física y moral, no podemos encontrar una prohibición absoluta en el ámbito de la neurotecnología, por lo que solo podemos inferir la existencia de una zona de inmunidad relativa. Por tanto, aquellos que estiman que la prohibición constitucional debe ser absoluta solo pueden apelar a la reforma constitucional[24].

Nuestra opinión es, en todo caso, que una prohibición absoluta de dispositivos neurotecnológicos capaces de alterar de alguna forma el pensamiento humano no es, probablemente, deseable, dado que tales dispositivos pueden tener aplicaciones de gran valor, significativamente en el ámbito de la salud.

5.2. El problema del consentimiento

El dato de que nos encontremos ante una zona de inmunidad relativa indica que es posible la válida prestación de consentimiento. Pero la idea misma de consentimiento está en entredicho en el ámbito de la

[24] Pérez Manzano (2024: 178) aboga por la incorporación a la Constitución de la protección absoluta de la identidad mental, entendida como el conjunto de procesos cerebrales que caracterizan al ser humano como tal y a una persona en su individualidad.

neurotecnología, pues el dispositivo técnico puede operar sobre nuestra mente de forma invisible, sin que el propio afectado llegue a percatarse de que su acción ha sido inducida desde el exterior.

El sistema de derechos fundamentales no se encuentra, sin embargo, inerme ante este riesgo, pues cuenta, para supuestos excepcionales como este, con un mecanismo protector que complementa la delimitación de una zona de inmunidad. Nos referimos a las llamadas *obligaciones positivas*[25].

En efecto, en casos cualificados, la norma de derecho fundamental sirve de soporte para deducir la existencia de un bien jurídico de especial rango (la vida, la libertad, la integridad personal, etc.) que el Estado tiene el deber de proteger. Se deducen, acto seguido, una serie de deberes generales de protección (para la concreción de los cuales el legislador dispone de un amplio margen de discrecionalidad, pero no de una libertad absoluta). Estamos, en este caso, ante obligaciones generales implícitas que no forman parte del derecho fundamental propiamente dicho y no gozan, por ello, de las notas de aplicabilidad directa y consiguiente justiciabilidad (art. 53.1 CE), pero que derivan directamente de la Constitución.

Por ejemplo, tal y como señalan expresamente las SSTC 120/1990, de 27 de junio, FJ 4, y 181/2000, de 29 de junio, FJ 8, la norma constitucional que enuncia el derecho fundamental a la vida y a la integridad personal (art. 15 CE) no solo contiene un mandato negativo dirigido al Estado, que le prohíbe, con carácter general, utilizar la coacción para atentar contra la vida y la integridad de los ciudadanos (contenido este que es de aplicación inmediata y resulta plenamente justiciable), sino también un mandato positivo que obliga al legislador a establecer un sistema eficaz de protección de estos bienes jurídicos, que se proyecta incluso sobre el sistema de resarcimiento del daño.

En el caso de la neurotecnología, resulta razonable seguir el camino trazado por el TC en relación con la eutanasia (STC 19/2023), de suerte que el uso de los dispositivos de mayor capacidad de injerencia solo pueda resultar compatible con el art. 15 CE si el poder público ha establecido previamente mecanismos fiables y efectivos de control y verificación que aseguren el pleno respeto de la libre autodeterminación de los ciudadanos y resulten, con ello, compatibles con el derecho a la integridad personal. La doctrina de las obligaciones positivas parece, en definitiva, el complemento necesario para articular una zona de inmunidad realmente eficaz.

[25] A ellas se refiere en el ámbito de la IA y las nuevas tecnologías Cotino Hueso (2022).

5.3. El control preventivo de la injerencia neurotecnológica

Otro de los problemas que suelen señalarse frente a la hipotética utilización de derechos fundamentales como la integridad personal o la intimidad como marcos protectores frente a la neurotecnología es que la Constitución no exige control judicial preventivo para autorizar la injerencia en tales derechos (Pérez Manzano, 2024: 156).

La garantía judicial viene, en efecto, requerida expresamente por la Constitución solo en supuestos determinados *(garantía judicial absoluta)*. No obstante, esto no ha impedido que haya sido inferida por el TC como regla general para la injerencia en otros derechos *(garantía judicial relativa)*.

Supuestos de garantía judicial previa *absoluta* previstos en la Constitución son: *a)* la entrada y registro en domicilio salvo en caso de delito flagrante (art. 18.2 CE); *b)* la injerencia en el secreto de las comunicaciones (art. 18.3 CE); o *c)* el secuestro de publicaciones, grabaciones y otros medios de información (art. 20.5 CE). En los dos primeros casos, la exigencia expresa de resolución judicial previa está probablemente relacionada con la técnica constitucional utilizada para proteger la *privacidad*, que es la del *secreto formal*. Se opta por la intangibilidad o impenetrabilidad por parte de terceros (incluido el poder público) de ciertos recintos o de determinados canales de comunicación. Esa intangibilidad o impenetrabilidad no sería tal si quedara al albur del propio poder público, por lo que la técnica del secreto formal conlleva, por concepto, la figura de un *custodio* o *guardián*, de un tercero imparcial que ha de ser el único capacitado para levantar el secreto, verificando que concurren los requisitos necesarios para ello.

Ahora bien, el Tribunal Constitucional ha considerado que existen otros actos de injerencia en derechos fundamentales en los que la autorización previa del juez es constitucionalmente necesaria, aunque no esté expresamente exigida en el texto de la Carta Magna, si bien, en este tipo de casos, ha estimado que estamos ante una garantía *relativa*, pues admite excepciones. Justamente, esa exigencia *relativa* de control judicial previo ha sido aplicada interpretativamente a las injerencias en la *integridad personal* (art. 15 CE).

Fue, en concreto, la STC 207/1996, de 16 de diciembre, la que fijó el alcance de la garantía judicial previa en relación con la integridad personal. Conforme a una doctrina reiterada, que fue iniciada por la citada resolución, la autorización judicial es la regla general, pero puede prescindirse de ella si concurren (cumulativamente) estos tres elementos: *a)* que exista habilitación legal expresa; *b)* que se refiera a una intromisión que pueda calificarse como leve; *c)* que se trate de un supuesto de urgencia.

Estos criterios de apreciación del TC indican, en realidad, que la *garantía judicial relativa* forma parte del juicio de proporcionalidad, en particular de la *proporcionalidad en sentido estricto*. Y es que (fuera de los casos de garantía judicial absoluta) es la intensidad de la injerencia la que determina, en última instancia, que un acto de restricción solo pueda ser realizado (con fines legítimos) si cuenta con la previa verificación imparcial de la autoridad judicial.

Es claro, por ello, que las injerencias más graves en la integridad personal verificadas a través de dispositivos neurotecnológicos —entre las que se encuentran, en buena lógica, las que alteran los procesos decisorios— han de entenderse sujetas a control preventivo imparcial. Ahora bien, en nuestra opinión, lo deseable sería que ese control previo no fuera necesariamente judicial. No hay que olvidar que el TEDH ha establecido en ciertos casos la posibilidad de actuación preventiva de un órgano imparcial no judicial [por ejemplo, para injerencias en el secreto periodístico, la STEDH de 14 de septiembre de 2010, asunto *Sanoma Uitgevers B. V. c. Países Bajos*, § 90][26]. Parece razonable, por ello, que el control preventivo de las injerencias neurotecnológicas graves se verifique a través de una comisión independiente de expertos.

5.4. El debilitamiento de la garantía de no autoincriminación

Aun situándose fuera del marco estricto del presente informe, creemos oportuno apuntar, por su vínculo último con la integridad personal, el problema específico que la injerencia neurotecnológica plantea en relación con la garantía frente a la autoincriminación contenida en el art. 24.2 CE.

Se trata de una garantía íntimamente ligada a la prohibición absoluta de torturas, tratos inhumanos y degradantes —en cuanto contenido más primario del derecho fundamental a la integridad personal del art. 15 CE—, pues a través del reconocimiento del derecho a no declarar se previene eficazmente cualquier intento del poder público de ejercer la coacción para obtener una confesión de culpabilidad. El propio TC sitúa el origen de esta garantía constitucional en el movimiento ilustrado que propugnaba, en la segunda mitad del siglo XVIII, la superación del proceso inquisitivo y la abolición del tormento, al tiempo que destaca su significado desde el punto de vista del reconocimiento de la *dignidad de persona* del individuo sometido al proceso penal (STC 197/1995, de 21 de diciembre, FJ 6).

[26] En nuestro país la LO 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia ha previsto la denominada Comisión de Garantía y Evaluación en cada Comunidad Autónoma con una composición multidisciplinar pues deberán contar con un número mínimo de siete miembros entre los que se incluirán personal médico, de enfermería y juristas.

En esta dimensión, la garantía de no autoincriminación constituye, fundamentalmente, una *regla de comportamiento* dirigida a las autoridades que intervienen en el proceso penal. La policía judicial, el fiscal o el juez de instrucción tienen prohibido emplear cualquier tipo de coacción o compulsión encaminada a obtener una declaración de la persona encausada, regla que opera «tan pronto como se otorgue credibilidad a la imputación de un hecho punible» e impide, en particular, someterla, desde ese momento, al régimen de declaración de los testigos [por todas, STC 37/1989, de 15 de febrero y 135/1989, de 19 de julio].

Pues bien, la utilización de dispositivos de neurotecnología, si constituye únicamente una vía de acceso a la memoria del hecho, o a las reacciones neurológicas a las preguntas, que no fuerza la prestación de una declaración, no entraría, en principio, dentro del ámbito característico de la garantía de autoincriminación tal y como ha sido delimitado por el TEDH y el TC. En la doctrina de estos órganos, el acceso a una fuente preexistente que el encausado no tiene que crear a través de una actividad específica al efecto está, en general, excluido del ámbito protector del art. 24.2 CE[27]. Se trata de una excepción aplicada hasta ahora a documentos y pericias técnicas sobre el cuerpo, que, *mutatis mutandis,* podría extenderse a la utilización de dispositivos neurotecnológicos.

No obstante, lo más probable es que los órganos judiciales no den ese paso e incluyan la utilización de este tipo de dispositivos dentro del ámbito protector de la garantía de no autoincriminación. Esa previsible toma de postura jurisprudencial no resolvería, sin embargo, el problema, pues fácilmente puede vislumbrarse el peligro de un proceso penal de dos velocidades. De un lado estaría el procedimiento más simple y efectivo que utilizarían los que voluntariamente se sometiesen a la neurotecnología confiados en demostrar de ese modo su inocencia (o, por citar otros ejemplos, para acreditar la legítima defensa o el carácter accidental del hecho) y, de otro lado, se encontrarían los que, negándose a someterse a tales dispositivos invocando su garantía de no autoincriminación, se sometiesen al proceso penal clásico. En esa disyuntiva, parece obvio que estos últimos, los que quedaran sujetos al sistema penal tradicional, se colocarían, *de facto*, bajo una muy fuerte sospecha de culpabilidad.

Para evitar la estigmatización de los que rechazasen la neurotecnología, cabría pensar en una prohibición legal absoluta de utiliza-

[27] Así, la referida doctrina determina que obligar a un investigado a entregar o facilitar el acceso a pruebas preexistentes no vulnera su derecho a no declarar contra sí mismo ni su presunción de inocencia. Esto se debe a que dicha prueba ya existía independientemente de su voluntad y no requiere que el investigado realice una «actividad específica» de creación de prueba (como declarar, confesar, o realizar una reconstrucción de hechos), sino simplemente una aportación pasiva.

ción de este tipo de dispositivos en el proceso penal. Y, sin embargo, tal prohibición absoluta parece inviable: ¿cómo privar a quienes pueden demostrar fácilmente su inocencia (acudiendo a la neurotecnología) de ese medio de exoneración, sobre todo si se enfrentan a una prueba de cargo sólida en su contra? Los dispositivos neurotecnológicos podrían colocar, por tanto, al proceso penal constitucional en una difícil encrucijada. La aproximación a este problema queda, no obstante, fuera del objeto de este informe.

6. BIBLIOGRAFÍA

Alexy, R. (2014), *Teoría de los derechos fundamentales*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.

Arroyo Gil, A. (2025a), «La dignidad humana en perspectiva constitucional» en Balaguer Callejón, F. y Gómez Sánchez, Y. (coords.), *Estudios sobre jurisdicción constitucional, derechos fundamentales e igualdad. Liber amicorum María Luisa Balaguer Callejón*, 2 vols., CEPC.

— (2025b), «Que el "árbol vivo" no mate a la Constitución (A propósito de la controvertida jurisprudencia del Tribunal Constitucional español sobre matrimonio entre personas del mismo sexo, eutanasia y aborto)» *Teoría y Realidad Constitucional,* núm. 56.

Balaguer Callejón, F. (2022), *La Constitución del algoritmo*. Fundación Manuel Giménez Abad de Estudios Parlamentarios y del Estado Autonómico.

Bentham, J. (2000), *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*. Kitchener: Batoche Books.

Bork R. (1990), *The Tempting of America (The Political Seduction of the Law), https://digitalcommons.law.byu.edu/lawreview/vol1990/iss2/5/.*

Cotino Hueso, L. (2022), «Nuevo paradigma en las garantías de los derechos fundamentales y una nueva protección de datos frente al impacto social y colectivo de la inteligencia artificial» en *Derechos y garantías ante la inteligencia artificial y las decisiones automatizadas.* Thomson Reuters Aranzadi.

De Lora, P. (1997), *La interpretación originalista de la Constitución: una aproximación desde la filosofía del derecho.* Tesis doctoral UAM.

— (2023), *Los derechos en broma. La moralización de la política en las democracias liberales,* Deusto.

Di Fabio, U. (2024), «Art.1, abs. 1», en Maunz T. y Dürig G., Grundgesetz Kommentar, vol. I, C. H. Beck.

Díaz Revorio, F. J. (2024), «De la "Constitucionalidad sobrevenida" a la "fundamentalización" de derechos de rango legal: algunas consideraciones sobre los requisitos y límites de la interpretación evolutiva al hilo de los casos del matrimonio homosexual, el aborto y la eutanasia». En Díaz Revorio, F. J., López Guerra, L. y Lucas Murillo de la Cueva, P. (dirs.); Rebato Peño, M. E. (coord), *Constitución y control jurisdiccional del poder: estudios en homenaje a Eduardo Espín*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 275-317.

Dürig, G. (1956), «Der Grundrechtssatz von der Menschenwürde: Entwurf eines praktikablen Wertsystems der Grundrechte aus Art. 1 Abs. I in Ver-

bindung mit Art. 19 Abs. II des Grundgesetzes», *Archiv des öffentlichen Rechts*, vol. 81 (N. F. 42), núm. 2, pp. 117-157.

Epstein, R. A. (1995), *Simple Rules for a Complex World,* Harvard University Press.

García Torres, J. (2024), «Por las sendas de la eutanasia». En Aragón, M., Solozábal, J. J. y Requejo, J. L. (coords.): *El Estado constitucional democrático. Libro en homenaje a Javier Jiménez Campo*. Madrid: CEPC, pp. 393-415.

Goig Martínez, J. M. (2015), «Límites a la interpretación evolutiva de los derechos». En Gimeno Sendra, J. V. y Regueiro García, M.ª T. (coords.): *Nuevas tendencias en la interpretación de los derechos fundamentales.* Madrid: Ed. Universitas, pp. 101-120.

Montalvo Jääskeläinen, F. (2025a), «La interpretación evolutiva de la Constitución en manos del Tribunal Constitucional: ¿una suerte de *deus ex machina* argumentativa?». *Revista General de Derecho Constitucional,* 42.

— (2025b), «Los neuroderechos como instrumento de protección del individuo frente a los avances de la neurociencia y neurotecnología: cuando más puede ser peor», *Revista de Derecho Político,* núm. 123, UNED.

Morente Parra, V. (2021), «La inteligencia híbrida: ¿hacia el reconocimiento y garantía de los neuroderechos?», en Fernando Higinio Llano Alonso, Joaquín Garrido Martín (coord.): *Inteligencia artificial y derecho. El jurista ante los retos de la era digital,* Aranzadi.

Moreu Carbonell, E. (2021), «The Regulation of neuro-rights», *European Review of Digital Administration & Law,* vol. 2, núm. 2.

Pérez Manzano, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional,* 41.

Quadra Salcedo Janini, T. (2022), *Los derechos fundamentales económicos en el Estado social,* Marcial Pons.

Reche Tello, N. (2021), «Nuevos derechos frente a la neurotecnología. La experiencia chilena». *Revista de Derecho Político,* núm. 112, UNED.

Reviriego Picón, F. (2023), «Reflexiones sobre la STC 44/2023, de 9 de mayo y la injustificable demora del Tribunal Constitucional». *Revista Aranzadi Doctrinal*, 11-2023.

Rey Martínez, F. (2024), «La interpretación de la Constitución como "árbol vivo": Una metáfora especiosa». En Aragón, M., Solozábal, J. J. y Requejo, J. L. (coords.): *El Estado constitucional democrático. Libro en homenaje a Javier Jiménez Campo.* Madrid: CEPC.

— (2009), «¿Cómo nacen los derechos?: posibilidades y límites de la creación judicial de derechos», en *Integración europea a través de derechos fundamentales: de un sistema binario a otro integrado*. Madrid: CEPC.

Riquelme Vázquez, P. (2022), *El contenido esencial de los derechos y libertades: una reinterpretación doctrinal.* Aranzadi.

Rodríguez Fernández, I. (2022), *Las restricciones sacrificiales de los derechos fundamentales.* Marcial Pons.

— (2025), «La persona como concepto-guía en la formación de la cultura de los derechos fundamentales». *Teoría y derecho. Revista de pensamiento jurídico,* núm. 38.

Rollnert Liern, G. (2024), *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*, Madrid, Dykinson.

Sieira Mucientes, S. (2023), «El libre desarrollo de la personalidad como derecho fundamental general de libertad (autodeterminación): la eutanasia y el aborto en las sentencias del Tribunal Constitucional 19/2023 y 44/2023», *Revista de las Cortes Generales*, 116, pp. 261-314.

Schmidt-Assmann, E. (2003), *La teoría general del derecho administrativo como sistema*. Madrid: INAP/Marcial Pons.

Simón Yarza, F. (2024), *El derecho a la vida (ante el aborto y la eutanasia)*. Madrid: Marcial Pons.

Van der Sloot, B. (2015), «Privacy as Personality Right: Why the ECtHR's Focus on Ulterior Interests Might Prove Indispensable in the Age of "Big Data"», *Utrecht Journal of International and European Law*, vol. 31, núm. 80, pp. 25-50.

Warren, S. D. y Brandeis, L. D. (1890), «The Right to Privacy». *Harvard Law Review,* vol. iv, núm. 5.

Yuste, R., Goering, S. *et al.* (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI», *Nature*, 8 November 2017.

Yuste, R. (2022), *https://www.uc3m.es/ss/Satellite/UC3MInstitucional/es/TextoDosColumnas/1371353404778/Prof._Rafael_Yuste.*

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 205-239
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/05*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO V

SOBRE LA EFICACIA PROTECTORA DEL DERECHO A LA IGUALDAD FRENTE A LA NEUROTECNOLOGÍA

Fernando Rey Martínez
Universidad de Valladolid
reymartinezfernando@gmail.com

Nuria Reche Tello
Universidad Miguel Hernández de Elche
nuria.reche@umh.es

Anabelén Casares Marcos
Universidad de León
a.casares@unileon.es

1. INTRODUCCIÓN: PROBLEMAS A LOS QUE SE ENFRENTA EL PRINCIPIO DE IGUALDAD Y NO DISCRIMINACIÓN EN LA SOCIEDAD DIGITAL

El concepto jurídico de igualdad se enfrenta hoy a una interesante paradoja. Si bien mantiene una potente densidad normativa, su vigencia fáctica se halla ciertamente devaluada, en especial tras la crisis económica de 2007. No se trata únicamente de un problema de carencia de recursos en el Estado Social, sino que tiene que ver con «la propia existencia ideológica de tal forma de Estado» y que «el constitucionalismo ha ido perdiendo por el camino su potencial emancipatorio y utó-

pico» (Rey Martínez, 2024a). A esta crisis se añade una veloz y no consensuada transformación a la sociedad digital, regida por tecnologías como el *big data*, la IA y la neurotecnología. El principio de igualdad, presupuesto del resto de derechos fundamentales en los sistemas democráticos constitucionales, es, precisamente, uno de los derechos más dañados por este proceso (Cotino, 2025).

Esta especial afección del principio de igualdad y no discriminación se debe, en primer lugar, a los sesgos algorítmicos, encargados de perpetuar e intensificar las desigualdades estructurales (Aba, 2025). Las nuevas tecnologías no solo reproducen sino que amplifican discriminaciones estructurales preexistentes en la sociedad. Los algoritmos sesgados pueden generar así tratos diferenciados injustificados, en forma de «discriminación algorítmica», con graves consecuencias en ámbitos críticos «como el empleo, la educación, la concesión de créditos bancarios, las prestaciones, los contratos y ayudas sociales o la determinación de penas» tanto para colectivos tradicionales especialmente prohibidos de discriminar, como para nuevos colectivos que pueden implicar una especial vulnerabilidad (Cotino, 2025). Para abordar esta problemática resulta fundamental incorporar desde el diseño de los sistemas de IA «las categorías constitucionales, incluidos los derechos fundamentales» (Hernández, 2025), aunque el principal desafío al respecto reside, sin duda, en cómo trasladar nuestros valores y principios, así como nuestras categorías jurídicas a las máquinas.

Estas tecnologías plantean, además, otros desafíos al principio de igualdad y no discriminación que afectan a la médula de los sistemas democráticos, incluyendo, de un lado, a título de ejemplo, la manipulación política. El diseño de campañas políticas hiperpersonalizadas *(microtargeting)* apela a las emociones, poniendo en riesgo la intención de voto, el derecho a la participación política y la igualdad de condiciones en los procesos electorales (Aba, 2025). Las herramientas de IA generativas, cada vez más realistas, crean, a su vez, imágenes o contenidos falsos que alimentan la desinformación, el odio o replican la violencia de género digital. Destacan también, de otro, los efectos nocivos de la brecha digital, en tanto la rápida digitalización genera un «factor de desigualdad cultural de gran impacto» (Tudela, 2025). Quienes carecen de competencias digitales parten con una desventaja sustancial, haciendo de la igualdad digital una utopía (Tomás López, 2025). Otra situación potencialmente lesiva para la igualdad constitucional es el desarrollo, en fin, de dispositivos neurotecnológicos de aumento cognitivo, que abre el debate acerca de si debe reconocerse un nuevo derecho humano al mismo o, cuando menos, un derecho de acceso equitativo a él, y que ha originado una abundante literatura en el ámbito internacional si bien, sobre todo, desde un enfoque ético más que jurídico (Reche Tello, 2024). El avance regulatorio al respecto ya se observa en la experiencia pionera chilena de reconocimiento de los

neuroderechos, en textos internacionales y en España, donde la Carta de Derechos Digitales (2021) incluye referencias específicas a los «derechos digitales en el empleo de la neurotecnología» y al aumento cognitivo (Reche Tello, 2024; Yuste, 2025). Se requiere, no obstante, un «debate académico amplio» para alcanzar consenso sobre aquellas cuestiones más controvertidas (De Asís, 2022).

La cuestión no es tanto la tecnología en sí, la IA y el algoritmo, cuanto los conceptos e ideologías problemáticas que la alimentan y que apoyan, a su vez, estructuras jerárquicas sociales preexistentes (Coeckelbergh, 2023). Las decisiones automatizadas se encuentran determinadas por las distintas concepciones de igualdad y justicia. Y así, la concepción liberal de la igualdad de oportunidades como igualdad de trato contrasta con la de los defensores del Estado social y de la igualdad material, entendida como ausencia de discriminación e igualdad de oportunidades. Del mismo modo, en la concepción suficitaria de la justicia todos tendrían acceso a un mínimo de un bien particular, mientras que la prioritarista otorgaría preferencia en el acceso a los más desfavorecidos, sin importar otros criterios, o incrementaría significativamente las oportunidades de aquellos que están en desventaja. El problema del algoritmo sesgado no es que su recomendación o decisión refleje una distribución desigual de los recursos, sino que termina por revelar una sociedad en la que no hay igualdad de oportunidades y en la que las desigualdades maximizan la posición de los peor parados (Coeckelbergh, 2023).

Cabe constatar que los conceptos de equidad y antidiscriminación empleados, en este sentido, en el ámbito internacional por los proveedores de IA se basan principalmente en la legislación estadounidense (Mittelstadt, 2024), encontrándose influidos, en especial, por sus conceptos de «trato desigual» e «impacto dispar», que carecen de traslado claro o directo a las nociones jurídicas europeas del derecho antidiscriminatorio (Rey Martínez, 2024b). Por ello, al valorar si los sistemas de IA de alto riesgo son susceptibles de vulnerar derechos fundamentales, en concreto, el principio de no discriminación, los Organismos de Igualdad deben ser conscientes de las diferencias entre las métricas de preservación del sesgo útiles para medir la discriminación directa y las de transformación del sesgo útiles para medir la discriminación indirecta, del mismo modo que deberán cuestionar cualquier uso de métricas de imparcialidad que preserven el sesgo por parte de proveedores o implantadores de sistemas de IA de alto riesgo en el mercado de la UE (Mittelstadt, 2024).

Ante la opacidad tecnológica y la necesidad de modernizar la protección de la igualdad, el debate regulatorio se halla en un momento de transición, pasando de postulados éticos a nuevas normas jurídicas. Los marcos deben centrarse en la corrección de las desigualdades arrai-

gadas. Se propone, como punto de partida, articular las aspiraciones morales y los valores que los desarrolladores de IA deben respetar, para luego traducirlos en principios de procedimiento y normas concretas (Naudts y Vedder, 2025). No basta con tomar en consideración la equidad en la fase de diseño de la IA o como parte de ella, ya que la tecnología puede ayudar a mitigar los riesgos de los sistemas algorítmicos, pero no alcanza a abordar por sí misma las injusticias estructurales. Una IA justa requiere, por ello, una respuesta holística que incorpore conocimiento interdisciplinario y que las decisiones cargadas de valores estén abiertas a la participación de una pluralidad de voces y experiencias (*idem*, 2025).

La industria de la neurotecnología, aún desconocida para la mayoría de la población, está avanzando a grandes pasos en los últimos años, gracias a las numerosas investigaciones de la neurociencia en todo el mundo acerca del cerebro humano. A lo largo de la última década se han venido realizando advertencias, principalmente desde el ámbito de la neuroética, de riesgos importantes que podrían afectar a diversos derechos fundamentales, en definitiva, a la dignidad de la persona en múltiples formas. Estas barreras éticas frente a la neurotecnología han adoptado la denominación de «neuroderechos», entre otros (Ienca y Andorno, 2017; Yuste *et al.*, 2017).

Las propuestas que se han venido realizando al respecto, si bien no han concitado consenso en la comunidad científica, coinciden en señalar una serie de áreas objeto de especial preocupación tales como la privacidad, la integridad personal, la libertad de pensamiento o la identidad. Menor atención han recibido, en cambio, hasta el momento las propuestas de Yuste y Goering sobre el reconocimiento de neuroderechos como la protección contra sesgos algorítmicos, esto es, la capacidad de garantizar que las neurotecnologías no introduzcan prejuicios ni discriminen, o el acceso equitativo al aumento cognitivo, entendido como «la capacidad de garantizar que los beneficios de las mejoras en la capacidad mental y sensorial a través de la neurotecnología se distribuyan de manera justa en la población». El presente informe versa sobre ambas propuestas, relacionadas, en todo caso, con la promoción de los requisitos sociotécnicos necesarios para garantizar el resto de neuroderechos. Así, por ejemplo, la protección frente a la discriminación algorítmica se erige como requisito previo para la garantía del derecho a la integridad mental, ya que protegería del espectro de daños generados por el sesgo algorítmico (Ienca, 2021).

2. NEUROTECNOLOGÍA, SESGOS Y DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA

La específica cuestión del sesgo en el contexto del tratamiento algorítmico de datos por neurotecnologías es advertida por primera vez por Yuste y Goering (2017), que denuncian la posibilidad de emplear sistemas algorítmicos que puedan discriminar a ciertos grupos, al interpretar erróneamente o de manera sesgada datos cerebrales, puesto que «cuando las decisiones tecnológicas se basan en un conjunto limitado de conceptos y normas sistémicos, estructurales o sociales, la tecnología resultante puede privilegiar a ciertos grupos y dañar a otros».

La prohibición frente a este tipo de discriminación algorítmica se diferencia de los demás «neuroderechos» en que ya se ha defendido en ámbitos no relacionados con la esfera mental y/o neurocognitiva. Así, frente a las múltiples discriminaciones que —principalmente mujeres, personas racializadas, personas con discapacidad, sin recursos económicos, las privadas de libertad, etc.— han venido experimentando cuando un sistema de IA toma decisiones automatizadas, ha ido ganando fuerza la «justicia algorítmica» como un enfoque crítico y ético que busca garantizar que estos sistemas sean transparentes[1] y no discriminatorios, que no reproduzcan ni amplifiquen desigualdades sociales, sesgos o injusticias. Este término comenzó a usarse a partir de la década de 2010, cuando se hizo evidente que los algoritmos estaban empezando a influir en decisiones especialmente críticas y, como ha como ha señalado Bravo Bolado (2023), esta disciplina está aún en sus inicios, con el objetivo de construir herramientas éticas, adaptadas al concepto de «justicia», aportando claridad metodológica en un campo donde convergen disciplinas dispares (ciencia de datos, matemáticas y derecho) para dar respuesta a cuestiones tales como «si es posible trasladar al lenguaje matemático conceptos como "igualdad", "equidad" o "no discriminación" o "de qué manera el desarrollo de derechos como la igualdad y la no discriminación deberían afectar en la programación"». Al mismo tiempo se han realizado propuestas sobre "equidad algorítmica", de manera que la igualdad sea un parámetro desde el diseño para abordar los problemas de los sesgos, ayudando a identificar, medir y mejorar la equidad en el uso de algoritmos de IA.

[1] Constituyen, sin duda, pasos adelante en cuanto a las exigencias de transparencia o explicación de la decisión algorítima la STJUE de 27 de febrero de 2025, asunto *Dun and Bradstreet Austria*, C-203/22 y STS de 11 de septiembre de 2025 (rec. 7878/2024).

2.1. Convergencia de IA y neurotecnología, ¿necesidad de un nuevo marco unificado para la NeuroIA?

La interacción de la IA y la neurotecnología, en adelante NeuroIA, plantea de inmediato la cuestión de si los problemas de discriminación, ya detectados en los sistemas de IA en funcionamiento, van a ser trasladables a este nuevo ámbito y si, por tanto, las soluciones que se han ido perfilando al respecto pueden servir también para la NeuroIA. No en vano, los dispositivos neurotecnológicos tienen el potencial de recopilar neurodatos especialmente sensibles o influir en el comportamiento a través de nuevos medios, al interactuar de forma más directa con el cerebro o la mente que otras tecnologías digitales, lo que suscita nuevas o mayores preocupaciones en este ámbito. Ambas tecnologías adquieren mayor funcionalidad al fusionarse. Quizá por ello, aunque los debates éticos y de gobernanza sobre neurociencia e IA se hayan desarrollado hasta ahora, en su mayoría, de forma paralela, comienza a abrirse paso la discusión acerca de la conveniencia de adoptar un marco jurídico unificado.

Así, la Recomendación de la UNESCO sobre la ética de la IA (2021) advierte que deberían tenerse en cuenta «las cuestiones éticas relacionadas con los sistemas basados en la IA para las neurotecnologías y las interfaces cerebro-ordenador a fin de preservar la dignidad y la autonomía humanas», requiriendo a los Estados miembros la elaboración de directrices para las interacciones entre humanos y robots que presten especial atención a «la posibilidad de utilizar la IA para manipular y abusar de los sesgos cognitivos humanos». También el Parlamento Europeo introduce la necesidad de abordar ambas tecnologías de forma conjunta en el Informe y Propuesta de Resolución sobre la Inteligencia Artificial en la era Digital, A9-0088/2022, de 3 de mayo de 2022, alertando sobre la ausencia de legislación en la UE que tutele los datos neurológicos frente a la injerencia, manipulación y control por parte de las neurotecnologías impulsadas por la IA. La aprobación del Reglamento de Inteligencia Artificial en 2024[2] (RIA) eliminó, sin embargo, cualquier referencia a la neurotecnología, posiblemente en un intento de lograr un equilibrio entre la regulación necesaria y la sobrerregulación (Bublitz *et al.*, 2024). Aunque algunos métodos y usos sí estarían comprendidos implícitamente dentro de sus disposiciones, sería, sin duda, preferible una regulación más específica

[2] Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

y sensible a la tecnología, ya que el RIA es muy amplio y podría pasar por alto matices importantes.

Destaca, en este sentido, la propuesta de Tournas y Johnson (2024) de emplear el concepto de «regulación algorítmica» de Yeung (2018), que expresa cómo las innovaciones en las tecnologías digitales podrían estar dando lugar a un nuevo sistema de ordenamiento de la sociedad. De manera que, a la hora de abordar cuestiones comunes en la gobernanza de las nuevas tecnologías, la regulación algorítmica sería una especie de lente para examinar, principalmente, cómo estas «regulan» a los individuos y las sociedades al moldear, habilitar y restringir los valores, preferencias o comportamientos sociales. Este nuevo marco de análisis de tecnologías que operan en un mercado global debería abordar no solo las cuestiones éticas y normativas en torno a las neurotecnologías, sino también otras político-económicas, dinámicas más estructurales sobre cómo la tecnología está regulando la sociedad.

2.2. Sesgos en el uso de neurotecnologías

Aunque buena parte de los desafíos suscitados por la neurotecnología se superponen a los de otras tecnologías, planteando retos en materia de seguridad, transparencia, equidad o protección de datos personales, destacan algunos sesgos específicos que abocan a problemas de comparabilidad, acceso equitativo y desigualdades estructurales.

Los algoritmos que impulsan la mayoría de las neurotecnologías actuales, al funcionar según una media o norma, clasifican en grupos a los individuos de los que se recogen datos. De ahí que se antoje necesario idear formas de detectar y eliminar posibles prejuicios y sesgos que pudieran dar lugar a discriminación y aumentar su vulnerabilidad antes de implantar esta tecnología en la población en general, ya que el suministro de datos, programas o informaciones incompletos, no deseados, desconocidos o sesgados podría condicionar los procesos que se lleven a cabo y las decisiones resultantes (Comité de Bioética de la UNESCO, 2021[3]). En todo caso, las estrategias propuestas para una neurotecnología más responsable y equitativa parten de los sesgos identificados por la doctrina hasta el momento y, en concreto, de su distinción en función de que se hubieran detectado en el marco más amplio de la investigación de la neurociencia y la neurotecnología o en el específico de la investigación sanitaria de dispositivos neurotecnológicos asistidos con IA.

[3] Comité de Bioética de la UNESCO. (2021), Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the Ethical Issues of Neurotechnology. SHS/BIO/IBC-28/2021/3 Rev.

2.2.1. *Sesgos en la investigación de la neurociencia y la neurotecnología*

Dado que la neurotecnología no se ha extendido aún masivamente, es en los ámbitos de la investigación y la clínica donde se han detectado sesgos discriminatorios y excluyentes. Afectan prácticamente a todas las fases de la investigación o del ciclo de vida del desarrollo neurotecnológico, incidiendo en etapas que no se encuentran siquiera reguladas hasta el momento. La responsabilidad de reconocerlos y responder a su detección recae, en consecuencia, sobre todos los que participan en su despliegue y uso: neurociencia, medicina, industria, financiadores, organismos reguladores, revistas especializadas, consumidores y medios de comunicación (Goering *et al.*, 2021). Siguiendo a estas autoras, se han encontrado sesgos:

— En los objetivos y preguntas de investigación, que suelen estar determinados por las tendencias en un campo, los mecanismos de financiación, las presiones relacionadas con la seguridad laboral, las normas culturales o comunitarias compartidas, o las publicaciones y los conflictos de intereses. Para contrarrestarlos, cabría incluir las perspectivas de los posibles usuarios finales a lo largo del proceso de investigación y desarrollo, incluso en las primeras etapas de establecimiento de los objetivos y preguntas de investigación, lo que ayudaría a promover un producto justo y bien orientado.

— En la selección de participantes o de los conjuntos de datos para el desarrollo de los dispositivos, siempre que no cuenten con una muestra suficientemente diversa e inclusiva, lo que puede tener un impacto significativo en la generalización de las conclusiones que se extraigan.

— En la fase de difusión, así, por ejemplo, con la promesa de dispositivos de consumo que ofrecen a las personas formas de «mejorarse a sí mismas» y alcanzar mayor felicidad, inteligencia, agilidad, atención, etc. La difusión de los resultados de investigaciones realizadas en este campo con intereses comerciales puede contribuir a exacerbar, sin duda, la presión social para adquirirlos, con independencia de su accesibilidad o eficacia, convirtiendo, incluso, ciertas reacciones humanas ordinarias ante determinadas situaciones en patologías indeseables a mitigar o suprimir.

— En la etapa de evaluación del desarrollo de la neurotecnología y retroalimentación. Las herramientas de evaluación definidas por el desarrollador podrían determinar quién debe tener acceso a una nueva tecnología, cuándo debe ponerse a disposición, incluso cómo medir el éxito de su implementación, al margen de las preocupaciones de los propios usuarios del dispositivo. Tampoco se deben perder de vis-

ta los conflictos de intereses, como los económicos, o los estudios de mercado y comentarios para orientar el diseño de estos dispositivos. Que tales observaciones concretas se reflejen, o no, en el diseño dependerá de la validez que se les atribuya, una valoración que, a su vez, depende de las prioridades y los sesgos de la propia empresa.

Finalmente, se debe convenir con Kellmeyer (Chneiweiss *et al.*, 2021) en que el «tecnosolucionismo» podría representar también otro inconveniente importante en el campo de las neurotecnologías. Se trata más bien de un problema de sesgo social, en tanto enlaza con la tendencia a buscar soluciones a los problemas sociales a través de la tecnología, en lugar de considerar estrategias alternativas.

2.2.2. *Sesgos específicos en el ámbito de la investigación sanitaria de dispositivos neurotecnológicos asistidos con IA*

Uno de los principales desafíos antes de integrar estas tecnologías en la práctica clínica o en la atención sanitaria son los sesgos en los algoritmos utilizados para procesar y analizar los neurodatos. Aunque esta cuestión ya está bien documentada (Regulatory Horizons Council, 2022), como advierten Nororı *et al.* (2021), estos sesgos podrían acarrear consecuencias catastróficas al propagar sesgos sociales profundamente arraigados, inclusive provocar diagnósticos erróneos en ciertos grupos de pacientes, como las minorías de género y étnicas, que históricamente han estado subrepresentadas en los conjuntos de datos existentes, lo que agrava aún más las desigualdades.

Los algoritmos se utilizan en el ámbito concreto de la investigación neurocientífica clínica con fines de diagnóstico y predictivos. Así, por ejemplo, las prótesis neuronales implantables asistidas por IA, o dispositivos ciberbiológicos, requieren una comprensión más holística de la noción de riesgo, más allá de la eficacia o la seguridad, ya que integran tecnología informática con el funcionamiento del sistema nervioso y, por tanto, están equipadas con capacidad de adquirir y procesar datos (Ienca *et al.*, 2025). Dado que se apoyan en algoritmos de aprendizaje automático para la clasificación y extracción de características, su evaluación requiere no solo una comprensión de sus mecanismos sino, además, el escrutinio de sus estándares de seguridad y responsabilidad de la información. Ello provoca una serie de desafíos neuroéticos relacionados con la subjetividad, privacidad y no maleficencia, el efecto sobre la experiencia subjetiva, la privacidad y seguridad de datos, la agencia, o el sesgo y la explicabilidad.

Representa un reto importante la recopilación de conjuntos de datos grandes y diversos, ya que a menudo las investigaciones se limitan a un número pequeño de participantes (Ienca *et al.*, 2025), lo que puede conducir no solo a resultados menos eficaces, sino a discriminaciones.

Por tanto, para minimizar el sesgo en los algoritmos de prótesis neurales, los datos de entrenamiento deben representar de manera inclusiva las diversas características demográficas de los subgrupos, tales como género, etnia, raza, geografía y perfiles clínicos. Es más, aun cuando los componentes algorítmicos de estos nuevos dispositivos pudieran entrenarse con conjuntos de datos de grupos más grandes, mejorando así su facilidad de uso y haciendo que estos dispositivos de neurotecnología asistidos por IA fueran accesibles a grupos más amplios de pacientes, se plantearían también cuestiones éticas relacionadas con la equidad y la justicia, por las dificultades para definir «verdades fundamentales» adecuadas al entrenar algoritmos médicos, entre otras cosas por el desarrollo casi exclusivo de estos sistemas basados en IA en países de altos ingresos (Haslachera *et al.*, 2024).

Se han detectado, a su vez, otros riesgos específicos de sesgos y discriminación relacionados con el conjunto de datos de entrenamiento en los sistemas de circuito cerrado (CL), tecnología médica pionera en diversas áreas de la atención sanitaria, también denominados tecnologías adaptativas, que funcionan mediante la monitorización continua de los datos fisiológicos, y su procesamiento a través de algoritmos avanzados, de manera que se produce un ajuste dinámico de los resultados en tiempo real para lograr los resultados deseados. Este enfoque permite no solo un control preciso y una mayor eficacia, sino también un tratamiento personalizado adaptado al estado fisiológico momentáneo de cada paciente. En estos sistemas, los algoritmos de aprendizaje automático, a menudo entrenados con datos limitados u homogéneos, podrían no funcionar igual de bien para todos los grupos demográficos, lo que igualmente puede dar lugar a resultados desiguales o perjudiciales, en tanto podrían agravar las disparidades existentes en el acceso y la calidad de la atención sanitaria (Haag *et al.*, 2025).

Un último ejemplo de sesgos algorítmicos se ha detectado en el fenotipado digital (PD), ya que está sujeto a análisis computacionales con IA. El fenotipado digital consiste en la recopilación de características, rasgos o comportamientos observables y mensurables de un individuo. Se caracteriza por «la cuantificación momento a momento del fenotipo humano a nivel individual *in situ* utilizando datos de dispositivos digitales personales». Los datos recopilados que recogen el comportamiento podrían estar sesgados o ser poco representativos y, analizados de forma colectiva, podrían magnificar los estereotipos y las desigualdades sociales preexistentes (Muñoz *et al.*, 2024).

Para mitigar el sesgo en estos ámbitos, se han propuesto diversas medidas que abarcan el ciclo de vida completo de la tecnología (Goering *et al.*, 2021). Desde la perspectiva, en primer lugar, de la investigación, su diseño y desarrollo técnico, se propugna introducir el aprendizaje automático justo, utilizando muestras de datos represen-

tativas para el entrenamiento, a fin de emplear una IA autónoma bien entrenada capaz de analizar grandes volúmenes de datos y detectar patrones de sesgo. Es fundamental integrar, además, una IA explicable en el diseño de ensayos y la compilación de conjuntos de datos, a fin de que sea capaz de mitigar los sesgos injustos e identificar posibles prejuicios y discriminación en sus predicciones (Ienca *et al.*, 2025). Se recomienda, asimismo, la apuesta por las prácticas de ciencia abierta (Norori *et al.*, 2021) para contribuir a la equidad, incluyendo el desarrollo de algoritmos de IA centrados en los participantes, el intercambio responsable y estándares de datos inclusivos para la interoperabilidad, así como el intercambio de código. En todo caso, para evitar efectos negativos y la pérdida de confianza en el dispositivo, los sesgos deben abordarse desde el inicio del ciclo de vida de las neurotecnologías, mitigándose de forma temprana.

Se han sugerido también, de otra parte, estrategias humanas y estructurales enfocadas en los equipos de trabajo y la concienciación sobre posibles prejuicios. Así, se ha considerado crucial diversificar los equipos de investigación para identificar supuestos implícitos y promover una ciencia más inclusiva. Se ha insistido también en la necesidad de trabajar a favor de una investigación neurocientífica y neurotecnológica representativa e integradora, asegurando la participación de las comunidades afectadas y la diversidad en la selección de participantes para contrarrestar activamente los sesgos. Han de identificarse y debatirse los sesgos presentes en la investigación, relacionados con la muestra, los conceptos de «bienestar» afectados o las influencias externas de la industria, alcanzando especial trascendencia la comunicación acerca de cómo afectan, en su caso, a los productos o intervenciones. Se deben asegurar, en cualquier caso, la supervisión humana continua en todas las diferentes fases de la IA, una interacción ética, que incluya el consentimiento informado y la autonomía del paciente, eliminándose, en fin, los sesgos de los responsables implicados mediante una formación adecuada, por difícil que resulte llevar este proceso a la práctica (Kellmeyer, 2021).

Se ha apuntado, por último, a la necesidad de adoptar medidas en materia de gobernanza y acceso equitativo que aborden el papel de las instituciones y la garantía de igualdad en el uso de estas tecnologías clínicas. Los reguladores tendrían, en este sentido, que imponer el deber de identificar y corregir herramientas sesgadas, limitando o incluso prohibiendo el uso de la NeuroIA en ámbitos sociales especialmente sensibles. Se debiera dar prioridad a la inclusividad y la equidad en la selección de participantes, además de contar con sistemas automatizados transparentes y ajustables, para garantizar que las neurotecnologías sean equitativas y beneficien a todas las poblaciones (Haag *et al.*, 2025). Por último, para evitar las desigualdades de acceso, los marcos éticos deben tener en cuenta que el acceso a tratamientos avanzados

es desigual entre países de ingresos altos y bajos y entre poblaciones desfavorecidas, debiendo valorarse la pertinencia de eliminar las barreras económicas, especialmente en sistemas de salud que no cubren los tratamientos experimentales (Haag *et al.*, 2025).

2.3. Neurodiscriminación

Otra posible afectación al principio de igualdad y no discriminación en este ámbito proviene de la discriminación que puede sufrir alguien como consecuencia de la vulneración de la privacidad de sus datos neuronales, inclusive de aquellos no neuronales, por ejemplo, biométricos, que a través de su tratamiento permitan realizar inferencias sobre determinados estados emocionales, o posibles enfermedades presentes o futuras. La vulneración de la privacidad de los neurodatos abre la puerta a formas sutiles pero profundas de discriminación, al permitir inferencias sobre aspectos íntimos como la salud o la personalidad (Ienca *et al.*, 2022). Esta exposición puede traducirse en exclusión social, laboral o comercial, especialmente si los datos se usan sin consentimiento o se filtran (Comité de Bioética de la UNESCO, 2021).

Algunas de esas consecuencias ya han sido planteadas en el ámbito de la investigación genética. Concretamente, el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, más conocido como Convenio de Oviedo, prohíbe en su art. 11 cualquier forma de discriminación basada en el patrimonio genético, de forma que este no pueda ser utilizado para rechazar a una persona en un empleo o en un seguro de salud basándose en una predisposición genética a una enfermedad.

Es más, a medida que las empresas y las corporaciones obtienen y analizan conjuntos de datos cada vez más amplios, incluso podrían surgir nuevas formas de discriminación que no hayan sido reconocidas anteriormente, por lo que ciertos enfoques arraigados en un sesgo sistémico pueden llegar a proporcionar información inexacta y discriminatoria sobre las personas y las comunidades al introducirse en sistemas automatizados (ICO, 2023).

Por ello, proteger la privacidad no es solo un derecho, sino una condición indispensable para evitar nuevas formas de discriminación en la era neurotecnológica. A tal efecto, desde la neuroética se ha abogado por establecer como causa específica de discriminación la que se produzca con base en la estructura neuronal y/o el estado mental de una persona, tanto si la decisión se adopta por un algoritmo como por un ser humano (Ienca, 2021). El RGPD podría no ser efectivo, ya que los individuos, aunque anonimizados, podrían ser identificados como parte de un grupo (Ienca *et al.*, 2022). Actualmente es mayoritaria

la doctrina que considera que los neurodatos deben considerarse datos personales a efectos del RGPD, si bien no existe acuerdo sobre si debieran ser una categoría especialmente protegida, como datos especialmente sensibles, incluso los biométricos que en su tratamiento revelen datos exclusivos de la persona e incluso las inferencias que la IA realice con el tratamiento de esos datos neuronales y biométricos.

En consecuencia, es preciso, para garantizar la prohibición de discriminación, una firme tutela de la privacidad de los neurodatos, lo que pasaría por una actualización del RGPD para acordar el concepto de «neurodato» y su categorización. Además, la regulación y políticas públicas a adoptar en este sentido deberían establecer expresamente la prohibición de neurodiscriminación, como ha hecho Francia[4], junto con el régimen sancionador oportuno a aplicar en caso de incumplimiento y los mecanismos aplicables para la reparación del daño causado.

2.4. Discriminación por la negativa a utilizar neurotecnología

Para terminar, se debe advertir de la posible discriminación que podría derivar de cualquier trato peyorativo que pudiera recaer sobre quienes se negaran a utilizar estas neurotecnologías. En los últimos tiempos se aprecia la incipiente configuración de lo que podría ser un nuevo derecho en construcción, un derecho que podríamos denominar de «resistencia» frente al proceso imparable de digitalización, ahora con la IA y próximamente con la neurotecnología. Aboga, en definitiva, por «no ser digital» e implicaría, precisamente, no estar obligado a transitar por entornos digitales ni, en consecuencia, a usar ciertos dispositivos tecnológicos para ejercer derechos básicos o para relacionarse con los poderes públicos, sin que quepa verse discriminado o excluido por ello (Piñar Mañas, 2025).

Se trata de reivindicar, en suma, que la opción por lo digital sea únicamente una elección, en la línea de lo dispuesto, por lo demás, en el apartado xviii de la Carta de Derechos Digitales española, que al regular los derechos digitales de la ciudadanía en sus relaciones con las Administraciones públicas impone, en su punto 4.º, que «se ofrecerán alternativas en el mundo físico que garanticen los derechos de aquellas personas que no quieran o no puedan utilizar recursos digitales y no resulten obligadas a ello, en las mismas condiciones de igualdad».

[4] A través de la Ley núm. 2021-1017, de 2 de agosto de 2021, sobre Bioética (art. 225-3), procedió a reformar, entre otras normas, el Código Penal atribuyendo la gravedad precisa a comportamientos discriminatorios que tomen en consideración las consecuencias sobre el estado de salud sobre datos extraídos con técnicas de imagen cerebral. Y como sugiere, por otra parte, la Recomendación sobre Innovación Responsable en Neurotecnologías de la OCDE, aprobada en 2019, que se refiere expresamente a esta cuestión.

Aunque la Carta no tiene valor normativo, resulta de interés la STS de 11 de julio de 2023 (rec. 6391/2021), que considera, en una línea similar, que la normativa impugnada no se ajusta a derecho al imponer una obligación generalizada sin las justificaciones necesarias. Del mismo modo, el Defensor del Pueblo ha censurado, en una resolución de 28 de abril de 2020, reiterada por otras posteriores, que se pretendiera obligar a todas las personas a relacionarse con la Administración Pública a través de medios electrónicos con el argumento de que convertir un derecho en una obligación generalizada resultaría contrario a aquel, y subrayando la necesidad de garantizar el derecho de los ciudadanos a comunicarse con la Administración por medios no electrónicos cuando así lo deseen, especialmente en situaciones donde el acceso a la tecnología o la conectividad sea limitado.

Sin duda, resulta imprescindible incorporar esta vertiente a nuestro ordenamiento jurídico para una protección eficaz del derecho de igualdad y no discriminación frente al uso de neurotecnologías. Así lo contempla para el ámbito laboral el Proyecto de Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología (UNESCO, 2025), al sugerir que su uso sea estrictamente voluntario y solo en la medida de lo necesario «cuando se pueda demostrar que sus fines mejoran la seguridad laboral y el bienestar y la dignidad de los trabajadores, y no para aumentar la productividad», pudiendo optar los trabajadores por participar de forma activa e informada o por la posibilidad de renunciar en cualquier momento sin sufrir consecuencias negativas ni discriminación. Impulsa, además, a los Estados Miembros a evitar, a través de nuevas normas, la explotación y discriminación de los trabajadores que pueda producirse a través de las inferencias de los estados cognitivos para la elaboración de perfiles en el lugar de trabajo, garantizando que las prácticas de contratación y las políticas laborales sean justas e inclusivas a este respecto.

Del mismo modo, aconseja a los Estados Miembros la adopción de políticas sobre su utilización voluntaria en el sector educativo, basada en un consentimiento previo, libre e informado, y la prohibición de incentivos injustificados o de sanciones académicas para quienes no participen, así como el establecimiento, en todo caso, de medidas que eviten la creación o la agravación de desigualdades entre los alumnos. No en vano, algunos centros abordan ya las ventajas de la neuroeducación en el aula como un recurso para que el propio alumnado sea capaz de motivarse y sentir especial vocación por el descubrimiento durante el proceso del aprendizaje, al mismo tiempo que traslada al profesorado el conocimiento sobre el funcionamiento del cerebro en relación con el aprendizaje y cómo potenciar su labor docente aprovechando las TIC en el aula. Curiosamente, la *Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial,* de la UNESCO (2021) ya advertía que las aplicaciones de la IA podrían tener un impacto negativo en el desarrollo

cognitivo de los jóvenes, por ejemplo, el uso excesivo de dispositivos electrónicos incrementaría los problemas de atención, memoria y rendimiento académico en niños y adolescentes. Y estos déficits podrían querer solucionarse con más tecnología, en lugar de reducirla.

2.5. Impacto específico de la neurotecnología sobre la igualdad de género y otros grupos vulnerables

2.5.1. *Igualdad de género*

El sesgo de género en los algoritmos sucede cuando el sistema informático propone o toma decisiones erradas por replicar estereotipos de género, pudiendo dar lugar a la discriminación algorítmica basada en el género. Existen multitud de estudios que denuncian estos sesgos de género, en muchos casos interseccionados con la raza. Sin embargo, aunque los sesgos de género en la IA están perpetuando y fortaleciendo dinámicas de dominación, privilegio y discriminación, hasta ahora la perspectiva de género ha quedado relegada a un segundo plano en el estudio de las implicaciones de la IA (Pérez-Ugena Coromina, 2024).

Entre los riesgos que implica la utilización de algoritmos y sistemas de IA para la igualdad de género se ha destacado, en concreto, el propio androcentrismo de la tecnología, ya que la mayor parte de las personas que programan los modelos matemáticos son varones y «las concepciones masculinas desde las que se realiza la programación se combinan entre sí para que las decisiones adoptadas mediante IA se presenten como verdades técnicas e imparciales y cronifiquen los prejuicios, estereotipos y discriminaciones por razón de género presentes en la sociedad» (Rodríguez Fernández, 2024). En el ámbito específico de la neurotecnología, tal como apunta el *Documento de Trabajo: Hacia un Proyecto de Texto de Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología* (UNESCO, 2024), coincidiendo con Goering *et al.* (2021), un primer problema a corregir tiene que ver precisamente con la infrarrepresentación de las mujeres, tanto como sujetos integrantes en los equipos de investigación y desarrollo de la tecnología, como sus sujetos de estudio.

Al hilo de esta cuestión, hay que recordar la creencia de que las diferencias hormonales de mujeres y hombres dan lugar al desarrollo de órganos cerebrales diferentes. Se trata del fenómeno conocido como «neurosexismo» (Fine, 2011), que ha propiciado que entornos experimentales de la investigación neurocientífica hayan continuado reproduciendo estereotipos de género, junto con los que difunden los propios medios de comunicación. Ahora bien, incluso cuando se observan diferencias aparentes en la estructura del cerebro, siempre existe la posibilidad de que esas diferencias aparentes surjan por la educación y la

cultura, en lugar de por la propia naturaleza (Rippon, 2020), por lo que debiera tenerse presente, en cualquier caso, que una característica fundamental del ser humano es precisamente su plasticidad cerebral (Blaffer Hrdy, 2025). La cuestión sigue siendo objeto de debate, siendo preciso analizar desde una perspectiva crítica la producción de conocimiento neurocientífico y desarrollar mejores aproximaciones de investigación que incluyan la perspectiva de género en este campo, investigando la relación entre género y cerebro más allá del determinismo biológico.

El *Proyecto de Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología* (UNESCO, 2025) plantea, a tal efecto, una serie de medidas a los Estados para garantizar la igualdad de género, entre otras:

a) El establecimiento de políticas públicas integrales y marcos normativos que promuevan la igualdad de género durante todo el ciclo de vida de la neurotecnología, con directrices claras para garantizar entornos laborales y de investigación inclusivos y representativos, así como mecanismos legales y administrativos para denunciar y abordar la discriminación o la violencia de género en todas sus manifestaciones.

b) El fomento de investigación e innovación inclusiva que aborde las diferencias y necesidades específicas de los géneros, incluyendo la recolección y el análisis de datos desglosados por sexo para informar decisiones y políticas, priorizando la investigación ética y equitativa en neurotecnología con enfoque de género.

c) La aprobación de programas de educación y formación sobre buenas prácticas para una investigación inclusiva, mentorías para superar brechas de género en el sector, y campañas de concienciación pública sobre igualdad de género en la neurotecnología.

d) La participación y representación de toda la comunidad, especialmente de expertos en salud de los géneros junto con grupos de defensa de sus intereses, fomentando la representación y liderazgo de mujeres y minorías de género en todas las etapas del desarrollo neurotecnológico, lo que pasa por proporcionar recursos y apoyo para superar barreras de entrada y la promoción profesional en el sector.

e) El favorecimiento de oportunidades de empleo y el apoyo económico a la creación de redes específicas para mujeres en neurotecnología, incluido el apoyo al emprendimiento femenino y el desarrollo de liderazgo en el sector, así como de indicadores para medir el impacto de estas medidas de igualdad de género.

Hay que aplaudir los aspectos positivos del Borrador de Recomendación tales como su enfoque holístico, ético y con visión a largo plazo para abordar la desigualdad de género en un campo emergente como la neurotecnología; su enfoque transversal, a lo largo

de todas las etapas del ciclo de vida de la neurotecnología, para evitar soluciones parciales; el énfasis que pone en la recolección y análisis de datos desagregados por sexo; cierta intervención sobre las causas estructurales de la discriminación, con medidas de prevención, formación o redes de apoyo; así como el fomento del liderazgo femenino y el compromiso con la igualdad real para corregir los desequilibrios. Son propuestas prácticamente alineadas con las que ha realizado reputada doctrina científica para promover la igualdad de género ante la IA (Senent Vidal y Ventura Franch, 2024), si bien tendrán un alcance limitado al no poseer mecanismos vinculantes ni sancionadores, dependiendo su implementación de la voluntad política o de los recursos que se destinen a ello. Tampoco menciona, de otro lado, la interseccionalidad, una perspectiva que no puede perderse de vista a la hora de combatir la discriminación por razón de sexo/género puesto que la evidencia ha demostrado que se entrecruza con otros factores como la etnia, la discapacidad o la edad.

En todo caso, la aplicación de estas u otras soluciones, algunas propuestas desde la propia técnica para combatir los sesgos de género en el ámbito de la neurotecnología asistida por IA, presenta indudables dificultades, reclamando la imprescindible colaboración interdisciplinaria —juristas, tecnólogos, expertos en género, legisladores, sociedad civil— para que los sistemas de IA se alineen con la justicia y los derechos humanos y pasen a ser «en un elemento clave para cerrar la brecha de género» (Cañabate Pérez, 2025). No en vano, la tecnología no es capaz de medir por sí misma «lo justo», ya que existen múltiples definiciones contradictorias de justicia, y responder a esa pregunta requiere elegir qué tipo de equidad es más importante, una decisión que no puede ser técnica sino moral y política (Farahany, 2025).

2.5.2. *Discapacidad, problemas de salud mental y neurodivergencia*

Desde una perspectiva innovadora se plantea desde hace algunos años en el ámbito de la discapacidad un cambio de paradigma desde lo considerado tradicionalmente como un «déficit» a corregir, hacia la vindicación de la diferencia, de la «neurodiversidad», de manera que entendamos que ciertos trastornos neuropsicológicos[5] forman parte de la diversidad natural del cerebro humano, en vez de ser enfermedades definitivas (Armstrong, 2011). A través del énfasis en sus dimensiones positivas, se muestra que estas personas poseen ventajas evolutivas y fortalezas que pueden ayudarlas a lograr dignidad e integridad en sus vidas.

[5] Entre ellas se incluyen el Trastorno del Espectro Autista (TEA), el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), la Dislexia, las Altas capacidades intelectuales, etcétera.

Sin duda, los avances en las investigaciones de la neurociencia presentan un horizonte esperanzador para personas con limitaciones físicas o funcionales, así como para aquellas con patologías graves de carácter neurológico o psiquiátrico y degenerativo como el alzhéimer, la enfermedad de Parkinson o la depresión profunda. Ahora bien, el riesgo de que las personas con discapacidad, problemas de salud mental o neurodivergencia puedan ser discriminadas a través de la neurotecnología es considerable (ICO, 2023) ya que los sistemas de IA y las bases de datos han sido entrenados hasta ahora en lo que se consideran patrones «neuronormativos». Incluso podrían surgir nuevas formas de discriminación si las empresas u organizaciones consideran no deseables cierta información o neuropatrones recabados a través de neurotecnología que no se encuentre protegida legalmente. Estas personas podrían ser tratadas injustificadamente en el trabajo, o a la hora de obtener ciertos servicios (ICO, 2023).

En relación con los sesgos en la orientación de la investigación neurocientífica, resulta esencial que los científicos que pretenden «ayudar» a este colectivo sean conscientes de cómo pueden entender y valorar su condición, y trabajar de manera sensible a esos valores. En consecuencia, incorporar las perspectivas de los posibles usuarios finales de la neurotecnología a lo largo del proceso de investigación y desarrollo, incluso en las primeras etapas de establecimiento de los objetivos y preguntas de investigación, ayudaría a promover un producto justo y bien orientado.

Por tanto, y enlazando con la cuestión del «tecnosolucionismo», una cuestión a debatir para alcanzar un consenso es si necesitamos proporcionar con neurotecnología nuevos tratamientos y mejores soluciones preventivas y terapéuticas a millones de personas «neurodivergentes», o si parte de la solución pasaría por cambiar el enfoque actual para alejarnos de un concepto de «neuronormatividad» que realmente no existe, estableciendo unos límites claros sobre qué enfermedades incapacitantes y degenerativas deberían ser tratadas únicamente con neurotecnología. En otro caso, corremos el riesgo de patologizar todo tipo de conductas «sospechosas» fomentando únicamente el beneficio creciente de las industrias neurotecnológicas.

Dispone el *Proyecto de Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología* (UNESCO, 2025) que los Estados deberán promover un desarrollo neurotecnológico destinado a mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidad, evitando su discriminación y exclusión. Exige aprovechar el potencial de la neurotecnología para eliminar los obstáculos que experimentan estas personas, contribuyendo así al pleno disfrute de sus derechos. Para ello, sería imperativo garantizar su participación y consulta en la aplicación de posibles marcos regulatorios, priorizando sus necesidades y preferencias, así como exigir

evaluaciones de accesibilidad de todos los nuevos productos para prevenir desigualdades. Adicionalmente, se deben introducir programas de incentivos para fomentar el desarrollo y la aplicación de neurotecnología que mejore su calidad de vida e independencia funcional, y fomentar alianzas público-privadas para que la neurotecnología avanzada sea asequible, integrando su cobertura en los seguros médicos nacionales y otros sistemas de reembolso. Finalmente, se mandata la creación de una base de datos nacional con los recursos y servicios de apoyo neurotecnológicos disponibles para facilitar el acceso e intercambio de información.

Respecto de las personas con problemas de salud mental, el Proyecto de Recomendación contempla un apartado específico, incluyendo aquellas afecciones no consideradas discapacidades bajo la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, así como a las víctimas y supervivientes de trauma y violencia. Dispone que los Estados deberán fomentar la investigación y promover iniciativas de sensibilización para abordar las necesidades especiales de estas personas. Requiere asignar fondos para promoción, estudios de eficacia a largo plazo, supervisión posterior a la comercialización y exámenes por niveles, prestando especial atención a la invasividad y reversibilidad de las intervenciones de neurotecnología. Prescribe, además, que los Estados deben respaldar el desarrollo y la aplicación de una neurotecnología asequible y destinada a mejorar su calidad de vida y actividades diarias, guiando la investigación y el desarrollo en la materia a partir de las observaciones de las personas con problemas de salud mental y sus defensores.

Para niños y adolescentes con discapacidad, el proyecto establece mandatos centrados en el desarrollo de tecnologías de apoyo adaptadas a sus necesidades específicas. Los Estados deben facilitar becas de investigación y desarrollo enfocadas en la creación de neurotecnología de apoyo que sea fácil de usar, con riesgos mitigados y adaptada a este grupo. Es fundamental tener en cuenta la participación de los propios niños, adolescentes, padres y cuidadores a lo largo de todo el proceso de elaboración de estos proyectos, incluyendo la fase de concepción, para asegurar que las tecnologías satisfagan sus necesidades específicas.

En cualquier caso, aunque el Proyecto de Recomendación de la UNESCO (2025) apueste por una visión inclusiva del desarrollo neurotecnológico, este enfoque dependerá, nuevamente, del compromiso de los Estados, lo cual podría acentuar desigualdades si no hay una voluntad política global, por lo que su eficacia dependerá de cómo se regulen los intereses públicos/privados y se garantice la participación efectiva de los colectivos implicados.

2.5.3. *Menores de edad*

La progresiva integración de las neurotecnologías aplicadas al marketing, la educación, el entretenimiento y los videojuegos ha generado un creciente interés acerca de sus potenciales implicaciones sobre el cerebro humano, especialmente durante sus etapas más vulnerables. Resulta crucial centrar la atención, por ende, en la infancia y la adolescencia, dado el alto grado de plasticidad cerebral que caracteriza su desarrollo neurológico. Durante estas etapas, la introducción de neurodispositivos en cerebros aún en desarrollo plantea grandes desafíos éticos y científicos. Se hace especialmente complicado diferenciar entre los efectos atribuibles al dispositivo y aquellos que resultan, en cambio, del desarrollo neurológico típico, una situación que complica la evaluación del impacto real de dichas tecnologías en la formación del carácter y la conducta. En cualquier caso, como anticipa el Comité de Bioética de la UNESCO (2021), desde una perspectiva de bioética infantil es imprescindible resguardar los derechos fundamentales de los menores, particularmente su derecho al desarrollo autónomo y a la protección de su privacidad mental, debiendo establecerse marcos regulatorios específicos que rijan el uso de neurotecnologías tanto en contextos sanitarios como en entornos personales o educativos, incluyendo áreas emergentes como la neuroeducación y el neurojuego.

El reciente Informe de UNICEF (2025) identifica importantes desafíos para la privacidad y autonomía de los menores, posibles sesgos y discriminación, así como el aumento de las brechas digitales y neurológicas, denunciando los riesgos potenciales que presentan estas tecnologías para la reproducción y profundización de desigualdades estructurales, tanto en el acceso como en los resultados que producen. Uno de ellos es la discriminación algorítmica, derivada del diseño de sistemas que no incorporan adecuadamente variables de diversidad social, neurológica, cultural y geográfica. La ausencia de representatividad en los conjuntos de datos y en los marcos de diseño puede llevar a que ciertos perfiles de menores —por ejemplo, aquellos provenientes de comunidades indígenas, zonas rurales, entornos de pobreza o con neurodivergencias— sean evaluados o tratados de forma desigual por estos sistemas. Esta discriminación puede expresarse en forma de exclusión de oportunidades educativas, etiquetamiento conductual o limitación de acceso a recursos de salud o bienestar.

El informe advierte, asimismo, sobre la posibilidad de que las neurotecnologías profundicen la brecha digital existente entre grupos sociales. El acceso inequitativo a dispositivos, infraestructura tecnológica, conectividad o educación digital puede generar un escenario en el que solo ciertos sectores sociales —urbanos, con alto nivel socioeconómico y mayor alfabetización tecnológica— se beneficien

de las aplicaciones positivas de estas tecnologías (como la mejora cognitiva o el apoyo al aprendizaje), mientras que otros queden marginados. Esta situación compromete el derecho de todos los niños y niñas a condiciones de desarrollo equitativas y refuerza desigualdades preexistentes.

Otro factor relevante, como ya advertíamos en el apartado anterior, y que destaca el informe de UNICEF, es el riesgo de discriminación por neurodiversidad. Al no considerar adecuadamente las diferencias en perfiles neurológicos (como el trastorno del espectro autista, TDAH, dislexia, entre otros), las neurotecnologías pueden imponer estándares normativos de funcionamiento cerebral que operan como formas de exclusión. Esto resulta especialmente problemático cuando son utilizadas para evaluar el «rendimiento» o la «normalidad» del niño, basándose en patrones que ignoran la variabilidad natural de la cognición humana.

Finalmente, se subraya la necesidad de que toda innovación neurotecnológica respete y promueva la igualdad de oportunidades, especialmente en contextos educativos y de salud. La implementación de estas tecnologías debe estar guiada por principios de justicia distributiva, asegurando que su uso no esté condicionado por la posición social del niño, su género, nacionalidad, capacidad física o situación migratoria. Para ello, UNICEF propone un enfoque de gobernanza anticipatoria y participativa, basado en los derechos del niño y centrado en la equidad desde la fase de diseño hasta la aplicación de estas tecnologías.

Abundando en la posible afectación del principio de igualdad y no discriminación de los menores, investigadores como Muñoz y Marinaro (2022) han advertido que la utilización de neurotecnología, por ejemplo, escáneres cerebrales, para estimar el riesgo de reincidencia delictiva en adolescentes podría constituir una transgresión al «neuroderecho a la protección contra sesgos algorítmicos», especialmente cuando se aplica de forma discriminatoria por razón de edad. Tal preocupación se agrava sobre todo en regiones como América Latina donde la edad mínima de responsabilidad penal se establece prematuramente, entre los 12 y 16 años, lo que resulta problemático desde una perspectiva neurocientífica, dado que el cerebro adolescente aún se encuentra en pleno proceso de maduración. Esto podría implicar, además, una vulneración de sus derechos a oportunidades justas de rehabilitación y reintegración social, ya que las técnicas existentes incurrirían en sesgos algorítmicos al estar basadas en datos de personas adultas y, por tanto, serían discriminatorias hacia quienes aún están en edad adolescente (Muñoz y Marinaro, 2021).

Por ello, proponen modificar el art. 6.3 de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño para incorporar un de-

recho al desarrollo neurocognitivo saludable y a la no discriminación mediante algoritmos o tecnologías neurodigitales[6].

Se hace evidente, en definitiva, que la aplicación de neurotecnologías en los menores no puede abordarse únicamente desde un enfoque técnico o de innovación, sino que es imprescindible adoptar una perspectiva integral que incluya consideraciones neuroéticas, jurídicas y socioculturales, que atiendan a la especial vulnerabilidad del cerebro en desarrollo. De ahí la importancia de establecer normativas diferenciadas para su aplicación en menores de edad, que contemplen el principio de precaución y los estándares internacionales en materia de derechos de la infancia. Estas normativas deben velar no solo por el consentimiento informado de los padres o tutores legales, sino también por el interés superior del niño y su derecho a un desarrollo libre de intervenciones que puedan comprometer su integridad mental futura.

3. AUMENTO COGNITIVO E IGUALDAD CONSTITUCIONAL

Aunque como reconoce el Informe del Comité asesor del Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas (2024), aún no es posible leer ni dirigir el pensamiento ajeno, la neurotecnología es «socialmente disruptiva» porque permite la exposición de los procesos cognitivos, la alteración directa de los procesos mentales y de los pensamientos de las personas, la elusión del control voluntario o consciente de la persona, el acceso externo no consentido a pensamientos, sensaciones y estados mentales y es alimentada por neurodatos con un conjunto extraordinario de datos sensibles. Y también permite las mejoras cognitivas, tanto de personas enfermas como (y esto es lo que podría considerarse disruptivo, aunque el documento de Naciones Unidas no lo diga específicamente) de personas sanas. Reche Tello (2024) se pregunta, en este último sentido, «si no estaremos ya en la antesala de una nueva concepción de lo que somos, en esa hibridación del ser humano con la tecnología».

En la literatura que trata el asunto del impacto del aumento cognitivo no suele distinguirse con precisión el tipo de mejora que es objeto de análisis y, sin embargo, a la hora de dar respuesta jurídica al problema, es crucial delimitar con la mayor exactitud posible sus perfiles[7].

---

[6] Los autores han promovido, además, un proyecto de ley en Argentina de reforma del Código Procesal Penal, núm. 0339-D-2022, que contempla evitar que las aplicaciones de neurotecnologías impulsadas por IA den lugar a sesgos cognitivos o discriminatorios, especialmente cuando se utilizan en contextos penales que involucran a colectivos vulnerables. Una iniciativa sin duda plausible, aunque el proyecto de ley no se haya aprobado aun definitivamente.

[7] Se ha adoptado aquí la denominación de «aumento cognitivo», que es la que emplea el artículo xxvi.2 de la Carta de Derechos Digitales. Pero en ocasiones, en vez de «aumento»,

Desde nuestro punto de vista, el objeto de análisis es, principalmente, el de los aumentos cognitivos derivados de las técnicas de neuroestimulación, invasivas o no, que conectan el cerebro con dispositivos de IA en contextos no terapéuticos. Las mejoras cognitivas en relación con problemas de salud neurológicos se hallan actualmente bien reguladas a estos efectos, también por lo que se refiere al principio constitucional de igualdad. En España los derechos constitucionales de igualdad y prohibición de discriminación (14 CE), de integridad personal (art. 15 CE), la protección de la salud (art. 43 CE), que incluye, como observa Fattibene (2017), el derecho a la autodeterminación del propio cuerpo, y la garantía de un sistema público de seguridad social con «prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad» (art. 41 CE) aseguran un igual acceso de toda la población a la neurotecnología en situación de necesidad sanitaria, incluidos los aumentos cognitivos que se requieran.

El problema se circunscribe, pues, a los contextos no sanitarios: de ocio, educativos, laborales, deportivos, etc., en los que los aumentos cognitivos de neuroestimulación aumenten las capacidades físicas y mentales a partir de la conexión con dispositivos de IA. A diferencia de los aumentos cognitivos en contexto sanitario, los no sanitarios tienen actualmente menos regulación jurídica, menos estricta y más dispersa, a menudo desde el marco del derecho de protección de consumidores. Y, en todo caso, nuestro ordenamiento carece de un concepto específico vinculante de neuroderechos que englobe los aumentos cognitivos. De modo que el debate sobre la necesidad de un marco normativo especial sobre este asunto parece pertinente. A falta de este marco y con una perspectiva de precaución, algunos ordenamientos como el británico se proponen regular jurídicamente todos los dispositivos cerebrales, invasivos o no, de uso sanitario o con cualquier otro propósito, bajo la cobertura estricta de la regulación sanitaria. Esta es, en efecto, la Recomendación número 7 del Informe sobre Neurotecnología del Regulatory Horizons Council británico (2022). Se antoja una solu-

---

también se habla de «mejora», «ensanchamiento», «potenciamiento» y, en la literatura anglosajona, de enhancement, que no equivale a «mejora». Enhancement es cualquier intervención, manipulación o actividad mediante la que la anatomía, la fisiología y las capacidades son mejoradas o aumentadas, pero la «mejora» en español supone un avance cualitativo, mientras que enhancement es un aumento incluso cuando el resultado no suponga una mejora cualitativa (Cabrera y Herrera-Ferrá, 2020). Por eso, enhancement se puede traducir mejor por «aumento», «potenciamiento» o «ensanchamiento» cognitivos. Estos últimos términos podrían considerarse sinónimos. «Mejora», sin embargo, incluye un elemento valorativo positivo que no siempre se da como consecuencia lógica del aumento cognitivo (una discusión ética sobre las diferencias entre «aumento» y «mejora» puede hallarse en Muñoz y Borbón, 2023). No obstante, a veces se utiliza también como sinónimo; según el análisis comparado de Cabrera y Herrera-Ferrá (2020), curiosamente, el término «mejora» es el más utilizado en la literatura en español, aunque, como se ha indicado, es, justamente, el menos preciso. Algunos aumentos cognitivos suponen mejoras y otros no necesariamente.

ción, al menos temporalmente en tanto se desarrolle más la neurotecnología y podamos comprender mejor su impacto sobre las personas y el orden social, sensata, sencilla (porque el grueso de la normativa ya existe), protectora, contrastada, con nulos efectos adversos (no impide el avance científico o tecnológico) y con sentido porque, al final, todo proceso de aumento cognitivo repercute de modo significativo sobre la salud de las personas. Estamos ante el dilema Collingridge: un abordaje jurídico podría llegar demasiado pronto si el asunto está aún en ciernes y no comprendemos del todo su impacto, pero también podría llegar demasiado tarde si el fenómeno se ha fortalecido y ya es difícil modificarlo o controlarlo (Chandler y Vogeley, 2024).

3.1. El aumento cognitivo como nuevo neuroderecho

Ya desde 2013 diversos autores, como Boire, Sententia o Bublitz, empezaron a hablar de la «libertad cognitiva» o derecho a la autodeterminación mental frente a injerencias de terceros (Reche Tello, 2024; Pérez Manzano, 2024). Observa Pérez Manzano (2024) que ya estos autores constataron que los sistemas de derechos fundamentales existentes no lograban proteger del todo frente a las nuevas amenazas provenientes de la neurotecnología y sugerían un enfoque del asunto desde los derechos humanos. Es en 2017 cuando se formulan dos propuestas más concretas de «nuevos derechos», los «neuroderechos»: la de Yuste y otros y la de Ienca y Andorno.

Estas dos seminales propuestas son interesantes por sus coincidencias, pero también por sus diferencias. En la revista *Nature*, Yuste, Goering y otros identificaron cuatro prioridades éticas en relación con la neurotecnología y la IA. Por lo que se refiere específicamente al aumento cognitivo, estos autores muestran su interés por mantener la diversidad neurológica, sobre todo de aquellos cuyos cerebros funcionan de manera diferente a la mayoría, y asumen que los avances en neurotecnología «probablemente cambiarán normas sociales, plantearán cuestiones de igual acceso y generarán nuevas formas de discriminación». Urgen, finalmente, a alcanzar «consensos nacionales e internacionales» en la materia, de modo semejante a lo ocurrido con la edición genómica de los seres humanos (Yuste *et al.*, 2017).

La propuesta de Ienca y Andorno (2017) aspira al reconocimiento de nuevos derechos, más allá de los criterios éticos sugeridos por Yuste y los demás. Es fácil observar que, así como el trabajo de Yuste y compañía pone el acento en los posibles abusos del desarrollo de la neurotecnología en relación con los derechos de igualdad, el trabajo de Ienca y Andorno acentúa los aspectos más individuales ligados a la libertad, integridad y privacidad de las personas. Estos últimos autores, aunque reconocen que las neurotecnologías son aún «una *terra incognita* para

el campo de los derechos humanos», no hacen referencia alguna a posibles problemas derivados del impacto de las neurotecnologías sobre la igualdad constitucional.

Así pues, desde el origen de la propuesta de los nuevos derechos podemos ya discernir un acento más liberal/individual y otro más social. Curiosamente, los postulados de Yuste *et al.* fecundaron directamente la reforma constitucional chilena, pero el art. 19 resultante no adopta su lectura más *social*, sino la más *liberal* de Ienca y Andorno[8]: ninguna mención a la igualdad en el acceso neurotecnológico. Esta línea de interpretación *individualista* de los neuroderechos ha sido mantenida después por diversos autores, sobre todo, chilenos y anglosajones.

No son pocos, en efecto, los que consideran que la igualdad en el acceso a la neurotecnología no debería incluirse dentro del reconocimiento jurídico de los neuroderechos. Esto tampoco debería sorprender en exceso porque no todos los Estados más o menos democráticos adoptan la fórmula del Estado Social. Si, con carácter general, no se asegura, por ejemplo, un igual acceso público a las prestaciones sanitarias para toda la población, es evidente que esta nueva prestación a los avances derivados de la neurotecnología tampoco se vería beneficiada por dicho igual acceso. El problema aquí se agrava, no obstante, porque una eventual diferenciación entre seres humanos neurológicamente mejorados y el resto provocaría que «las clases sociales se convertirían en clases biológicas» (Diéguez, 2017).

Los argumentos contra la exclusión de la igualdad en el acceso de los neuroderechos son de diversos tipos (Muñoz y Borbón, 2023; Borbón *et al.*, 2021; Bublitz, 2022). En nuestra opinión, ninguna de estas críticas es concluyente. Por ejemplo, que la igualdad en el acceso al aumento cognitivo no se recoja en todos los incipientes textos nacionales e internacionales donde se albergan los nuevos derechos, ni que, en definitiva, ello sea así porque no existe actualmente consenso sobre este nuevo derecho. Este argumento olvida las exigencias que en todos los ordenamientos (internacionales y constitucionales nacionales) se derivan del principio jurídico de igualdad.

Tampoco parece sólida la idea de que abrir el aumento cognitivo a todos provocaría la transición a una sociedad trans o posthumana, ya que si existe la posibilidad de conectar el cerebro a un dispositivo

[8] En realidad, no sorprende que la reforma constitucional chilena prescinda de los derechos de igualdad porque la filosofía política que sostiene todo el texto de la Constitución, a diferencia de la mayoría de países vecinos, es profundamente neo-liberal e individualista. Ruíz, Valera, Ramos y Sitaram (2024: 3) creen que la introducción por primera vez de los neuroderechos en un texto constitucional se hizo en Chile por una circunstancia política coyuntural. No obstante, el art. 10 de la Ley núm. 13828-19 de Chile, establece que «el Estado adoptará medidas para asegurar un acceso equitativo de los avances en neurotecnología». Sin concretar cómo, quién o cuándo, es evidente que esta disposición es un simple brindis al sol.

de IA para aquellos que pudieran costearlo, dicha transición se produciría, sin duda, pero solo para unos pocos privilegiados, con la nefasta consecuencia, por cierto, antes advertida, de convertir las clases sociales actuales en clases biológicas, aumentando la actual brecha de desigualdad entre seres humanos de manera geométrica. Evitar la sociedad trans o posthumana solo se lograría prohibiendo absolutamente para todos el uso de los avances neurotecnológicos, lo cual ni es posible ni es deseable.

Otros argumentos tampoco son convincentes. Por ejemplo, la idea de que no se puede reconocer porque es un derecho prestacional o porque supondría nuevas obligaciones económicas para el Estado. Si se aceptara esto, no habría espacio en el constitucionalismo democrático para los derechos sociales de prestación. Es más, no habría lugar para el modelo de Estado social (art. 1.1 CE), que propugna la igualdad, también la real y efectiva, como valor superior del ordenamiento jurídico (art. 1.1 en relación con el art. 9.2 CE). Siendo así que, más bien, ocurre justo lo contrario: es dudoso que pueda hablarse de constitucionalismo democrático sin Estado social, sin igualdad real y sin derechos sociales. Esto lo expresa con brillante contundencia el *Documento de trabajo: Hacia un proyecto de texto de recomendación sobre la ética de la neurotecnología* (2024): «no dejar a nadie atrás es un valor fundamental, sobre todo por la elevada concentración de patentes y el coste de los tratamientos».

No podemos olvidar otros argumentos constitucionales de orden sistemático para defender la igualdad en el acceso al aumento cognitivo, además del general de la igualdad real y efectiva de todas las personas (art. 9.2 CE), la protección de la salud (art. 43 CE) o de un sistema de seguridad social para todos los ciudadanos con prestaciones y asistencia suficientes (art. 41 CE). Chandler y Vogeley (2024) trazan una comparación entre este asunto y otro derecho de aumento cognitivo que sí es reconocido amplia y tradicionalmente en sede internacional y nacional como derecho humano y fundamental respectivamente: el derecho a la educación, que incluye un acceso equitativo para todos. Como también ya es conocido, asumido social y jurídicamente, el derecho al aumento cognitivo de un cierto grupo de titulares: las personas con discapacidad (art. 49.2 CE). McCall y Dublevic (2024: 393) recuerdan que «uno de los argumentos más sólidos» en favor del aumento cognitivo es precisamente «uno de justicia: los aumentos cognitivos pueden ayudarnos a nivelar el campo de juego, estableciendo una obligación moral de mejorar». Las mejoras cognitivas «pueden ayudarnos a aliviar la desigualdad entre las personas o a ayudar a la gente con menores capacidades a participar más intensamente en los bienes sociales» (2024).

Así pues, se puede concluir, de entrada, que, de aceptar los «neuroderechos» como realmente nuevos (o de dimensiones nuevas de dere-

chos y valores ya asentados) y merecedores de reconocimiento jurídico explícito, algo que trataremos en el epígrafe siguiente, hay fuertes razones de interpretación constitucional sistemática y teleológica para considerar que entre ellos debería situarse el derecho de igual acceso de toda la población a los avances de la neurotecnología en cuanto al aumento cognitivo.

3.2. Su reconocimiento como nuevo derecho en tratados internacionales, constituciones y/o leyes

Los neuroderechos intentan proteger bienes constitucionales que ya están, al menos en España, reconocidos en general por diversos derechos fundamentales: libertad de pensamiento, privacidad de los datos, integridad personal e incluso igualdad y prohibición de discriminación por diversos rasgos. Se trata de derechos de capital importancia que también son viejos conocidos del derecho internacional de los derechos humanos, tanto del orden universal de Naciones Unidas como del europeo en su doble dimensión de la Unión Europea y del Consejo de Europa. Los neuroderechos serían concreciones de estos derechos ya reconocidos y, por tanto, quizá no fuera necesaria su explicitación como derechos «nuevos». En realidad, serían derechos implícitos de derechos fundamentales ya existentes. Quizá bastara por ello fiar la protección frente a los avances neurotecnológicos a la interpretación judicial evolutiva. Y todo esto, además, en un contexto de desarrollos espectaculares de la neurotecnología, pero que aún no permiten al imperio digital, público o privado, espiar los pensamientos de terceros o aumentar las capacidades cognitivas de personas sanas de un modo que no sea típico para la especie humana. Es más, que un derecho no aparezca expresamente mencionado no supone total ausencia de tutela frente a usos no consentidos de las neurotecnologías, ya que los derechos se enuncian con un elevado grado de abstracción que permite el descubrimiento de nuevas dimensiones futuras. Más aún, incluir un derecho en un catálogo puede implicar que, lejos de proporcionar mayor protección, la regulación sea más restrictiva (Pérez Manzano, 2024).

Una de las autoras de este texto se ha pronunciado antes de un modo que nos parece razonable sobre el intenso y recurrente debate acerca del reconocimiento explícito de los neuroderechos (Reche Tello, 2024). Sostiene que «manifestaciones de derechos clásicos, como la libertad de pensamiento, serán diferentes dependiendo del entorno (*offline* u *online*) en que se ejerzan». Considera que los neuroderechos formarían parte de los genéricamente denominados «derechos digitales», defendiendo que la necesaria positivación de los neuroderechos debiera hacerse, dadas las dificultades técnicas y políticas para reformar nuestra Constitución, a través de una ley orgánica, sin des-

deñar tampoco la interpretación evolutiva que podría realizar en su caso el Tribunal Constitucional. No obstante, si fuera posible reformar nuestra Constitución en este sentido, Reche no propone tanto incorporar los nuevos neuroderechos, sino añadir un nuevo principio, «holístico», inspirado en la reforma chilena, que suponga un límite al nuevo «Leviatán digital» y que tendría esta formulación dentro del art. 15 de la Constitución, dedicado, entre otros, al derecho de integridad personal: «El desarrollo científico y tecnológico estará al servicio de las personas, así como de los sistemas naturales, fuentes de energía y materia de los que depende la vida, debiendo respetar la dignidad y los derechos fundamentales que la Constitución reconoce, sin dañar ni falsear lo humano. La ley regulará la concreción, contenido, condiciones de ejercicio, así como los límites de los derechos constitucionales afectados en el proceso de digitalización».

Pensamos que es una propuesta razonable. Es un modelo realista y equilibrado porque es escalable: idealmente supondría reformar la Constitución para añadir un principio con suficiente grado de abstracción como para poder ir adaptándose, vía interpretación evolutiva del Tribunal Constitucional, a los desarrollos neurotecnológicos que fueran produciéndose (en el mismo sentido propuesto por De Montalvo Jääskeläinen, 2020) y, además, se podría aprobar, desde ahora, una ley orgánica. Pero si la reforma constitucional no fuera posible, como todo parece indicar, nada obstaría para la aprobación de tal ley orgánica y para la interpretación evolutiva por parte del Tribunal Constitucional, aunque sea a partir de los derechos fundamentales ya reconocidos en un contexto *offline* (libertad de pensamiento, integridad, privacidad de los datos personales, igualdad en el acceso equitativo y prohibición de discriminación por sesgos discriminatorios).

Tiene sentido el reconocimiento expreso de manifestaciones de un mismo valor o derecho constitucional cuando la materia regulada tiene rasgos propios, es emergente, es importante socialmente y cuenta con cierta unidad sistemática entre todos sus elementos. Todos estos factores concurren en el caso de los neuroderechos, ya se regulen como tales o, preferiblemente, en los términos ya enunciados por Reche Tello (2024), en forma de principio general que limite los posibles efectos laterales perversos de no solo la neurotecnología, sino de cualquier avance científico o tecnológico. El reconocimiento expreso en el texto constitucional tendría la ventaja de estimular un desarrollo normativo infraconstitucional ordenado y bien fundado conceptualmente, además de permitir que la interpretación judicial evolutiva se hiciera a partir de unos cimientos seguros que alentarían, por cierto, una interesante interpretación constitucional sistemática. Por no hablar del valor pedagógico hacia los operadores políticos, científicos, los propiamente jurídicos y la ciudadanía en general, además de ir animando la construcción de un consenso internacional sobre la materia (algo que se

hace de arriba hacia abajo, a partir del sistema internacional de los derechos humanos, pero también de abajo hacia arriba, desde la confluencia de diversas reformas constitucionales estatales en sentidos coincidentes). Una regulación como la propuesta introduciría una guía o directriz expresa sobre cómo conducir el avance tecnológico, esto es, sobre sus límites. Pensemos en el desarrollo fructífero que ha permitido la sencilla fórmula del art. 18.4 CE, que no reconoce un derecho, sino que es un simple mandato al legislador, y que, sin embargo, ha permitido una construcción escalonada, primero judicial y luego normativa, de un derecho «nuevo», la protección de los datos personales. Se trata de un ejemplo exitoso de regulación hasta cierto punto anticipatoria.

Así pues, nuestra opinión es favorable al reconocimiento constitucional y legal expreso de los límites tecnológicos, incluidos los neurotecnológicos, por supuesto, en los términos ya expuestos por Reche Tello (2024), pero, conectando este asunto con lo argumentado en el epígrafe anterior sobre la igualdad en el acceso a la tecnología, entre ella el aumento cognitivo, propondríamos añadir a su formulación inicial las siguientes expresiones (en cursiva la adición): «El desarrollo científico y tecnológico estará al servicio *equitativo y accesible* de *todas* las personas, así como de los sistemas naturales, fuentes de energía y materia de los que depende la vida, debiendo respetar la dignidad y los derechos fundamentales que la Constitución reconoce, sin dañar ni falsear lo humano*, ni generar segregación social*. La ley regulará la concreción, contenido, condiciones de ejercicio, así como los límites de los derechos constitucionales afectados en el proceso de digitalización».

En España, contamos con la Carta de Derechos Digitales (2021), un documento gubernamental sin valor vinculante, pero que permite y orienta desarrollos normativos futuros. Retenemos, especialmente, como elementos a tener en cuenta por las regulaciones legales sucesivas desde el punto de vista de la igualdad, que recoja la perspectiva de género en todos los procesos de transformación digital [VIII a)]; el principio de accesibilidad de toda clase en tales procesos [VIII.2 y XXV.2.*c)*], en particular para las personas con discapacidad (XI); el derecho a no sufrir discriminación de ningún tipo en el desarrollo y ciclo de vida de los sistemas de IA [XXV.2.*a)*]; el establecimiento de «condiciones de transparencia, auditabilidad, explicabilidad, trazabilidad, supervisión humana y gobernanza» [XXV.2.*b)*] y, por supuesto, el parágrafo XXVI, dedicado específicamente a «los derechos digitales en el empleo de la neurotecnología» y donde se reconocen los neuroderechos. Destacamos dos aspectos de este parágrafo. El primero es que, en su apartado segundo, relativo al aumento cognitivo, recuerda los principios de dignidad, de igualdad y no discriminación y se abre a una posible regulación legal, conforme al derecho internacional aplicable, del aumento cognitivo en contextos no terapéuticos. El segundo

es que en el inciso *d)* del primer apartado también remite a una posible regulación legal futura «el uso de interfaces persona-máquina susceptibles de afectar a la integridad física o psíquica», algo también relacionado con determinados tipos (precisamente, a los que hay que prestar mayor atención) de aumento cognitivo. De modo que, aunque la Carta no establezca el deber de regulación legal futura de los aumentos cognitivos, sí se muestra claramente partidaria de ella.

4. CONCLUSIONES

Aunque el principio de igualdad y no discriminación está sólidamente reconocido en el derecho constitucional, internacional y europeo, la especificidad de los riesgos asociados a la IA y las neurotecnologías plantea la necesidad de instrumentos jurídicos especializados, capaces de garantizar su tutela en estos contextos específicos. En este sentido, distintos organismos internacionales, como la UNESCO o la OEA, han impulsado documentos orientadores que, a través del *soft law*, proponen valores y principios éticos vinculados al respeto por la diversidad, la equidad, la no estigmatización y el acceso inclusivo a estas tecnologías. No obstante, estos marcos aún carecen de fuerza vinculante, lo que limita su eficacia real frente a posibles vulneraciones.

Todavía no existe un cuerpo normativo integrado o específico que tenga en cuenta de forma completa el uso de neurotecnologías asistidas por IA, especialmente en lo referente a la prevención de sesgos discriminatorios. En este contexto, resulta esencial identificar los riesgos para avanzar hacia nuevas formas de garantizar el derecho a la igualdad y no discriminación, y establecer mecanismos de transparencia, rendición de cuentas y participación ciudadana en el ciclo de vida de estas tecnologías.

En este sentido, el desarrollo ético, justo e inclusivo de las neurotecnologías va a depender no solo de la innovación técnica, sino también de la capacidad de los marcos jurídicos para adaptarse a los nuevos retos. Se requiere un enfoque normativo integral que no solo reconozca los riesgos, sino que articule de manera efectiva la protección de los derechos fundamentales en un entorno cada vez más atravesado por decisiones automatizadas y mediadas por los neurodatos. La búsqueda de una IA justa y equitativa requiere, además, de una respuesta que defina las aspiraciones morales y políticas sobre lo que es «lo justo» y «la equidad» conforme al lugar donde se aplique, antes de traducirlas a código. Y eso es sobre todo una cuestión política, no técnica. Solo así será posible garantizar que el avance tecnológico contribuya al bienestar humano, sin reproducir ni amplificar desigualdades existentes.

La expansión de estas tecnologías exige, en todo caso, analizar detenidamente en qué medida puede verse afectado el derecho a la igual-

dad y no discriminación si únicamente aquellas personas con recursos económicos suficientes pueden tener acceso a las mismas, de forma que pudiera afirmarse un deber para los Estados de garantizar un acceso equitativo a aquellos dispositivos tecnológicos que les ayuden a eliminar barreras, evitando agrandar, aún más, las desigualdades y brechas existentes entre ricos y pobres.

A nuestro juicio, el contenido esencial de una futura ley sobre los límites de la neurotecnología, incluido el derecho de acceso equitativo al aumento cognitivo, se puede deducir, fundamentalmente, del Informe de Naciones Unidas sobre Neurotecnología (2024), de la Recomendación de UNESCO sobre Ética de la Inteligencia Artificial (2021) y del documento de trabajo de esa misma organización internacional sobre ética de la neurotecnología (2025). Tres textos internacionales, no vinculantes, que, sin duda, orientarán el desarrollo futuro del derecho internacional en este campo y cuya inspiración para una futura ley nacional daría cabal cumplimiento a la coordinación con el derecho internacional que sugiere el parágrafo XVI.2 de la Carta de Derechos Digitales.

Como contenido a regular en relación con los aumentos cognitivos cabe apuntar, entre otros, el de la libertad, esto es, la obligación (o la presión indebida) de usar técnicas de este tipo (por ejemplo, en contextos laborales); el derecho de acceso equitativo al aumento cognitivo, dando preferencia a los usos terapéuticos; el tema de las responsabilidades legales en que puedan incurrir las empresas que presten esta tecnología; también, en su caso, el asunto de la propiedad intelectual de los productos y técnicas de mejora cognitiva. También las garantías pertinentes en relación, por ejemplo, con la configuración del diseño del *software* de los dispositivos neurotecnológicos asistidos por IA, el posible juramento tecnocrático para las empresas del sector, el diseño de mecanismos de tutela efectiva de los derechos (una suerte de *habeas mentem*), la mejora de la educación digital, la protección de la ciberseguridad que se requiere en estos casos o los mecanismos institucionales de supervisión pertinentes.

Todo ello al servicio del principio central que debe garantizarse legalmente de «mantenimiento de la diversidad social y cultural y de los diferentes sistemas de valores», en suma, las diversas maneras éticas, sociales y religiosas de comprensión del mundo[9], teniendo en cuenta, en particular, las necesidades específicas de «grupos que padecen una discriminación estructural» (UNESCO, 2025). Sin olvidar, en cualquier caso, que existe otra dimensión del problema que hay que tener en cuenta y es la que remite al principio democrático. Sin un

[9] Para evitar el riesgo de «colonialismo tecnológico» de que habla el Informe de Naciones Unidas, 2024.

acceso equitativo a las técnicas de aumento cognitivo no solo se agravarían de modo estructural y cualitativo las brechas de desigualdad entre los ciudadanos, es que, directamente, una parte de la población dejaría de ser titular de la ciudadanía y la democracia se antojaría imposible[10]. Ni los ciudadanos participamos en los procesos de toma de decisión sobre la tecnología, ni podemos participar sin la manipulación tecnológica, que ni siquiera suele ser consciente, dirigida por grandes empresas, ni podemos evitar ser vigilados por los gobiernos y las empresas, ni existen mecanismos efectivos de transparencia, control y rendición de cuentas. Sin estas condiciones, los sistemas democráticos se debilitan aún más.

5. BIBLIOGRAFÍA

Aba, A., Balaguer, F., Cotino, L., Hernández, M., Presno, M., Rebollo, L. y Tudela, F. (2025), «Encuesta IA y derechos fundamentales». *Teoría y Realidad Constitucional*, 55, pp. 11-86.

Armstrong, T. (2011), *The power of neurodiversity: Unleashing the advantages of your differently wired brain published in hardcover as Neurodiversity*. Nueva York: Da Capo Lifelong Books.

Blaffer Hrdy, S. (2025), *El padre en escena*. Madrid: Capitán Swing.

Bravo Bolado, A. (2023), «Justicia algorítmica: un enfoque sociotécnico», *Estudios Penales y Criminológicos*, 44.

Borbón, D. A., Borbón, L. F. y León, M. A. (2021), «Neuroright to Equal Access to Mental Augmentation: Analysis from Posthumanism, Law and Bioethics». *Revista Iberoamericana de Bioética*, 16, pp. 1-15.

Bublitz, J. C. (2022), «Novel Neurorights: from Nonsense to Substance», *Neuroethics*, 15:7, pp. 1-15. *https://doi.org/10.1007/s12152-022-09481-3* [08/02/2025].

Bublitz, J. C., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. R. (2024), «Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies». *Neuron*, 112 (18).

Cabrera, L. Y. y Herrera-Ferrá, K. (2020), «¿Neuroensanchamiento? Concepts and perspectives about Neuroenhancement in the Hispanic Literature», *Journal of Cognitive Enhancement*, pp. 82-93 *https://doi.org/10.1007/s41465-019-0131-w* [21/03/2025].

Cañabate Pérez, J. (2025), «El impacto de las tecnologías emergentes de inteligencia artificial en la brecha de género». En Miguel Ángel Sánchez Huete (dir). *Conectadas y desiguales: La tecnología y la brecha de género en la era digital.* Madrid: Reus.

Chandler, J. A. y Vogeley, K. (2024), «Cognitive Enhancement from a legal perspective». En Fabrice Jotterand y Marcello Ienca (eds.), *The Routledge Handbook of the Ethics of Human Enhancement*. Nueva York y Londres: editorial Routledge, pp. 359-379.

[10] Este riesgo ha sido advertido en España por De la Quadra-Salcedo (2025), y, en general, por Coeckelbergh (2023).

Chneiweiss, H. *et al.* (2021), *«Neurotecnologías y marco de derechos humanos: ¿Necesitamos nuevos derechos?». Mesa redonda sobre neurotecnologías, derechos humanos y biomedicina*. CDBIO. Consejo de Europa. *https://www.coe.int/fr/web/bioethics/assessing-the-relevance-and-sufficiency-of-the-existing-human-rights-framework-to-address-the-issues-raised-by-the-applications-of-neurotechnologies*.

Coeckelbergh, M. (2023), *La filosofía política de la inteligencia artificial. Una introducción.* Madrid: Cátedra.

Comité de Bioética de la UNESCO. (2021), *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the Ethical Issues of Neurotechnology. SHS/BIO/IBC-28/2021/3 Rev.*

De Asís, R. (2022), «Sobre la propuesta de los neuroderechos», *Derechos y Libertades*, 47, pp. 51-70.

De la Quadra-Salcedo, T. (2025), «Derechos fundamentales en la sociedad digital y de la inteligencia artificial». En M. Emilia Casas y D. Pérez del Prado (dirs.), *Derecho y Tecnologías*. Madrid: editorial Fundación Ramón Areces, pp. 79-121.

De Montalvo Jääskeläinen, F. (2020), «¿Puede el derecho afrontar la disrupción con reglas?: Una reflexión acerca del papel de los principios en el sistema jurídico». *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, 54, pp. 7-36.

Diéguez, A. (2017), Entrevista en *Ethic*, 13, pp. 16-18.

Farahany, N. (2025), «The Neurotech Inflection Point». En el blog: *Thinking Freely with Nita Farahany*. *https://nitafarahany.substack.com/p/the-neurotech-inflection-point?utm_campaign=post&utm_medium=web&triedRedirect=true*.

Fattibene, R. (2017), «Il potenziamento cognitivo tra autodeterminazione e salute: tutele costituzionali tradizionali per possibilità scientifiche nuove». *Biolaw Journal*, 3, pp. 47-74.

Fine, C. (2011), *Cuestión de sexos. Cómo nuestra mente, la sociedad y el neurosexismo crean la diferencia*. Barcelona: Roca editorial.

Goering, S., Klein, E. y Specker Sullivan, L. (2021), «Recomendaciones para el desarrollo responsable y la aplicación de neurotecnologías». *Neuroethics*, 14.

Haag, L. *et al.* (2025), «Ethical gaps in closed-loop neurotechnology: A scoping review». *NPJ | digital medicine*, 8: 510.

Haslacher, D. *et al.* (2024), «AI for brain-computer interfaces». En *Brains and Machines: Towards a unified Ethics of AI and Neuroscience*. Amsterdam: Elsevier.

Information Commissioner's Office, ICO (2023), *ICO tech futures: neurotechnology*. United Kingdom.

Ienca, M. (2021), «On neurorights». *Frontiers in Human Neuroscience*, 15.

Ienca, M. y Andorno, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology» *Life Sciences, Society and Policy*, 13 (5).

Ienca, *et al.* (2022), «Towards a Governance Framework for Brain Data». *Neuroethics*, 15.

Ienca, M., Valle, G. y Raspopovic, S. (2025), «Clinical trials for implantable neural prostheses: Understanding the ethical and technical requirements». *The Lancet Digital Health*, 0.

McCall, I. C. y Dublevic, V. (2024), «Human flourishing or injustice? Social, political and regulatory implications of cognitive enhancements». En Fabrice Jotterand y Marcello Ienca (ed.), *The Routledge Handbook of the Ethics of Human Enhancement*. Nueva York y Londres: Routledge, pp. 389-406.

Mittelstadt, B. (2024), *How to use the Artificial Intelligence Act to investigate AI bias and discrimination: A guide for Equality Bodies*. Berlín: Federal Antidiscrimination Agency (FADA).

Muñoz, J. M. y Borbón, D. (2023), «Equal access to mental augmentation: Should it be a fundamental right?», en *Brain Stimulation,* pp. 1094-1096 *https://www.journals.elsevier.com/brain-stimulation* [13/2/2025].

Muñoz, J. M., Borbón, D. y Bezerra, A. M. (2024), «Psiquiatría computacional y fenotipado digital: Implicaciones éticas y en materia de derechos neurológicos». En *Brains and Machines: Towards a unified Ethics of AI and Neuroscience*. Amsterdam: Elsevier.

Muñoz, J. M. y Marinaro, J. Á. (2021), «Implicaciones para los neuroderechos de la disparidad axiológica entre sesgos algorítmicos y neurodesarrollo». *Acta Psiquiátrica y Psicológica de América Latina*, 67 (3).

— (2022), «Algorithmic biases: Caring about teens' neurorights». *AI & Society*, 39.

Naciones Unidas (2024), *Informe del Comité asesor del Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas: Efectos, oportunidades y retos de la neurotecnología en relación con la promoción y la protección de todos los derechos humanos*, de 8 de agosto de 2024.

Naudts, L. y Vedder, A. (2025), «Equidad e inteligencia artificial». En Nathalie A. Smuha (ed.). *The Cambridge Handbook. Derecho, ética y política de la inteligencia artificial.*

Nororı, N. *et al.* (2021), «Addressing bias in big data and AI for health care: A call for open science». *Patterns*, 2 (10).

Pérez Manzano, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las nuevas neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional*, 41, pp. 136-178.

Pérez-Ugena Coromina, M. (2024), «Sesgo de género (en IA)». *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, 26.

Piñar Mañas, J. L. (2025), *¿Digitales por obligación? Por el reconocimiento del derecho a no ser digital.* Observatorio de Derechos Digitales. *https://www.derechosdigitales.gob.es/es/especialistas/digitales-por-obligacion-por-el-reconocimiento-del-derecho-a-no-ser-digital*.

Reche Tello, N. (2024), *Mens Iura Fundamentalia: La Neurotecnología ante la Constitución.* A Coruña: Colex.

Regulatory Horizons Council de Reino Unido (2022), *Neurotechnology Regulation*.

Rey Martínez, F. (2024a), «La igualdad jurídica: Viejos problemas, nuevas soluciones». *Boletín JADO. Bilbao*, XIX (32).

— (2024b), «La (jurídica) igualdad de trato (de origen norteamericano) y la (política) igualdad de oportunidades (de origen europeo): Conexiones, confusiones y malentendidos». *IgualdadES*, 9.

Rippon, G. (2020), *El género y nuestros cerebros. La nueva neurociencia que rompe el mito del cerebro femenino.* Barcelona: Galaxia Gutenberg.

Rodríguez Fernández, L. (2024), «Inteligencia artificial, género y trabajo». *Temas Laborales: revista andaluza de trabajo y bienestar social*, 171.

Ruiz, S., Valera, L., Ramos, P. y Sitaram, R. (2024), «Neurorights in the Constitution: from neurotechnology to ethics and politics», *Philosophical Transactions of the Royal Society Publishing*, 379, pp. 1-10.

Senent Vidal, M. J. y Ventura Franch, A. (2024), «Inteligencia artificial e igualdad de mujeres y hombres: Una regulación jurídica necesaria. Especial referencia al proyecto de reglamento europeo». *IgualdadES*, 10.

Tomás López, A. C. (2025), «Hacia la igualdad digital: Marcos de inclusión en competencias digitales con enfoque de género en la Unión Europea y España». *IgualdadES*, 12.

Tournas, L. Nalbach y Johnson, W. G. (2024), «Algorithmic regulation: A compatible framework for AI and DTC neurotechnologies». En *Cerebros y Máquinas: Hacia una Ética Unificada de la IA y la Neurociencia*. Amsterdam: Elsevier.

UNESCO (2021), *Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial 2021. https://www.unesco.org/es/legal-affairs/recommendation-ethics-artificial-intelligence*.

— (2024), *Documento de Trabajo: Hacia un Proyecto de Texto de Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología* (SHS/BIO/AHEG-Neuro/2024/INF). *https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000391074*.

— (2025), *Proyecto de Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología* (SHS/IGM-NEURO/2025/MAY/3). *https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000393395_spa/PDF/393395spa.pdf.multi*.

UNICEF (2025), *Infancia, adolescencia y bienestar digital. Una aproximación desde la salud, la convivencia y la responsabilidad social. https://www.unicef.es/sites/unicef.es/files/communication/20251101_Informe_AlumnadoDigitalREC_print_VF.pdf*.

Yeung, K. (2018), «Algorithmic regulation: A critical interrogation». *Regulation & Governance*, 12 (4).

Yuste, R. (2025), «Neurotecnología y neuroderechos». En M. Emilia Casas y D. Pérez del Prado (dirs.), *Derecho y tecnologías*, Madrid: Editorial Fundación Ramón Areces, pp. 719-727.

Yuste, R. *et al.* (2017): «Four ethical priorities for neurotechnologies and Artificial Intelligence». *Nature*, 551, pp. 159-163.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 241-272
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/06*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO VI

REGULACIÓN COMPARADA DE LA NEUROTECNOLOGÍA: ALEMANIA

Martin Burgi
Ludwig-Maximilians-Universität München
martin.burgi@jura.uni-muenchen.de

Philipp Sandmann
Ludwig-Maximilians-Universität München
philipp.sandmann@lmu.de

1. INTRODUCCIÓN

«Los pensamientos son libres» es un dicho muy conocido en Alemania cuyo significado puede equipararse al de la frase de Cervantes «Debajo de mi manto, al rey mato», recogida en su Don Quijote[1]. Esta certeza compartida sobre la libertad del pensamiento puede llegar a ponerse en tela de juicio en el futuro de la mano de los avances en el campo de las neurotecnologías, que están causando un importante revuelo en los últimos tiempos. Aunque en Alemania no se puede hablar todavía de un amplio debate ni en la sociedad ni en el ámbito de la ciencia jurídica, ya comienzan a observarse los indicios de una discusión incipiente. En este contexto, el objetivo del presente informe es sistematizar el conocimiento jurídico relacionado con las neurotecnologías en Alemania, prestando especial atención a los deno-

[1] Cervantes Saavedra, 1605: Prólogo.

minados «neuroderechos». Con esa finalidad, a continuación, se esbozan sus principales conceptos y estructuras regulativas.

2. MARCO CONCEPTUAL Y OBJETIVOS DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS

Para proceder a la elaboración sistemática de los neuroderechos, es necesario definir un marco conceptual, dado que el término es relativamente nuevo, desconocido e indeterminado. Asimismo, para favorecer una comprensión más profunda de las principales tensiones jurídicas que subyacen a este ámbito, es necesario identificar los objetivos y retos asociados al uso de las neurotecnologías. Este informe no pretende (ni puede) formular un pronóstico científico sobre el desarrollo tecnológico; su finalidad es diseñar un marco que permita realizar un análisis jurídico basado, al menos, en hipótesis plausibles y no en el «vacío». El único propósito del informe es, así, identificar las particularidades jurídicas relacionadas con las neurotecnologías, no su desarrollo técnico en sí.

2.1. Diferenciación con respecto a otras tecnologías

El hecho de que las neurotecnologías susciten un debate cada vez más intenso en la actualidad no es casualidad, sino el resultado de los rápidos avances que se están produciendo en los campos de la IA y las tecnologías de datos y de la información y que se proyectan en el ámbito de las neurotecnologías. Ahora bien, el presente informe no pretende analizar los retos jurídicos generales relacionados con el avance de las tecnologías de la información, sino más bien las particularidades específicas de las neurotecnologías. Por esa razón, para evitar solapamientos con esas tecnologías adyacentes, es necesario establecer una delimitación conceptual.

Las neurotecnologías son el fruto de un área de conocimiento relativamente joven e interdisciplinar, por esa razón no se ha establecido aún un concepto consolidado sobre esta realidad y es necesario establecer un concepto de trabajo. Teniendo en cuenta el desarrollo tecnológico, el alcance del presente informe y su objetivo —analizar la situación jurídica alemana—, se parte de una definición estricta de neurotecnología. A diferencia de otras tecnologías, las neurotecnologías deben reunir dos requisitos: en primer lugar, la tecnología en cuestión debe interactuar de alguna forma con el cerebro humano; en segundo lugar, se presupone que las neurotecnologías actúan en la interfaz entre el cerebro humano y un sistema informático, como, por ejemplo, en la denominada interfaz cerebro-ordenador (*brain-computer-interface* o BCI). Esto no supone, no obstante, que sea necesaria la intervención en el

cuerpo del usuario final. En ese sentido, dentro de las neurotecnologías se incluyen métodos no invasivos, como la medición de la actividad cerebral.

Esta definición no incluye campos de investigación afines a la neurotecnología, como la neurología general o el ámbito específico del *neuroenhancement* (mejoras) que ha recibido mucha atención en Alemania durante la década de 2010 (véase *infra* 5.2.1). El objetivo principal de este estudio es la mejora de las capacidades cognitivas mediante tratamientos médicos, en particular la ingesta de medicamentos. Sin embargo, estos carecen de la interacción entre el cerebro y la máquina a través de una interfaz que se requiere para elaborar una definición distintiva de las neurotecnologías.

2.2. Objetivos del uso de la neurotecnología

El objetivo último de las neurotecnologías es permitir la comunicación entre el cerebro y los sistemas informáticos. Si se logra, se abrirán diferentes campos de aplicación. Estos se pueden dividir a grandes rasgos en dos subáreas: por un lado, las aplicaciones médicas y, por otro, las no médicas. Esta distinción también se refleja en la normativa vigente en el ámbito de la legislación sobre productos médicos (véase *infra* 3.1). Mientras que los fines médicos se centran en la curación de patologías, los fines no médicos se centran en la adaptación y la mejora del estilo de vida. En este último caso los intereses en juego difieren sustancialmente de los de una persona enferma, en el sentido médico y, por consiguiente, estos casos deben tratarse de una forma diferenciada en el plano jurídico.

2.3. Retos específicos

Como siempre ocurre con la implementación de tecnologías punteras, se plantea una serie de riesgos que, a su vez, van acompañados de nuevas oportunidades. Los riesgos individuales (especialmente médicos) derivados de la interacción entre la máquina y el cerebro son más evidentes. Estos riesgos van desde los «simples» riesgos para la salud, que suelen implicar las intervenciones médicas en el cuerpo, hasta los efectos difícilmente previsibles en funciones cerebrales esenciales, como la memoria, la percepción sensorial, las emociones, etcétera.

Este tipo de tratamientos abre nuevas posibilidades de intervención tanto para el Estado como para los actores privados. La evaluación específica de la actividad cerebral podría posibilitar técnicamente la creación de un sistema de vigilancia total de las personas sin precedentes. Aún serían más peligrosas las posibilidades de influir activamente

sobre el cerebro humano, yendo más allá de la mera evaluación de la actividad cerebral, con el riesgo de manipular la percepción y la voluntad humanas.

Por último, también hay que tener en cuenta los riesgos que estas tecnologías pueden suponer para la sociedad en su conjunto, como la presión social («peer pressure») para optimizar el rendimiento humano mediante neurotecnología con el fin de poder competir en el mercado. Esto podría conducir a una consolidación o incluso a un agravamiento de las diferencias sociales. Hay que tener en cuenta que el acceso a las neurotecnologías —y, por tanto, a nuevas capacidades cognitivas— dependerá en gran medida de los recursos financieros disponibles.

Más allá de los riesgos, en otro plano, surgen importantes oportunidades que pueden ordenarse en tres grupos diferentes. En primer lugar, aparecen nuevas áreas de negocio para las empresas en los más diversos niveles de la cadena de valor. Desde los desarrolladores de *software* hasta los distribuidores de productos médicos, pasando por los fabricantes de los productos correspondientes y todos los niveles subordinados de la cadena de suministro, se abre un amplio mercado en gran medida inexplorado. Las oportunidades empresariales son, en este sentido, difícilmente previsibles.

En segundo lugar, la tecnología también abre posibilidades inimaginables para los usuarios finales (en concreto, los pacientes). En el ámbito de las aplicaciones médicas, surge una nueva esperanza para los pacientes con enfermedades graves e incurables hasta la fecha. Se pueden encontrar ejemplos en este sentido desde hace varios años. Un caso que llamó especialmente la atención fue el de un paciente parapléjico que, con la ayuda de un exoesqueleto controlado únicamente por su cerebro, realizó simbólicamente la inauguración de la Copa Mundial de Fútbol de 2014[2]. Pero también se pueden prever mejoras considerables en el rendimiento en el ámbito no médico, cuyo alcance aún no se puede prever en cada caso concreto.

Esta perspectiva impide analizar las neurotecnologías exclusivamente desde el punto de vista del riesgo. Aunque es lógico que se tomen las precauciones adecuadas (de naturaleza jurídica) con una tecnología nueva y potencialmente arriesgada, hay que evitar un enfoque unilateral que ignore las oportunidades que ofrece. En este sentido deben entenderse las consideraciones que se realizan seguidamente.

---

[2] Welt.de (2014), «Gelähmter im Roboteranzug tritt ersten Ball der WM», *https://www.welt.de/sport/fussball/wm-2014/article128909973/Brasilien-2014-Gelaehmter-im-Roboteranzug-tritt-ersten-Ball-der-WM.html* [15/09/2025].

3. BIENES PROTEGIDOS POR LA CONSTITUCIÓN

Del mismo modo que los riesgos y oportunidades de las neurotecnologías mencionados anteriormente, también la protección de los derechos fundamentales en Alemania tiene dos dimensiones. En primer lugar, tiene un efecto defensivo: protege a los ciudadanos frente a las intervenciones estatales que se realicen mediante neurotecnologías a través de un derecho de defensa («Abwehrrecht»); al mismo tiempo, establece el derecho a que se adopten medidas de protección estatales que defiendan a los particulares frente a las intervenciones de terceros no estatales («Schutzpflicht»). En segundo lugar, los derechos fundamentales tienen una dimensión de participación y prestación (a menudo subestimada) que habilita al titular del derecho fundamental a exigir al Estado el acceso a las tecnologías en determinadas condiciones.

Además, también se puede diferenciar la protección brindada constitucionalmente en función de los potenciales titulares de derechos fundamentales, debido a la diversidad de sus intereses. En primer lugar, están los usuarios finales de las tecnologías. Su interés se centra, por un lado, en la defensa y la protección frente a intervenciones neurotecnológicas no deseadas y, por otro lado, en las oportunidades que ofrece el uso de las tecnologías para su salud y su bienestar. En segundo lugar, hay que atender al interés de los desarrolladores, fabricantes y proveedores de las tecnologías correspondientes, que pivota en torno a la libertad científica y empresarial. De acuerdo con esta categorización, seguidamente se procede al análisis de los bienes protegidos constitucionalmente en relación con las neurotecnologías.

3.1. Derechos de defensa y derechos de protección de los usuarios finales

El marco constitucional de protección del usuario final de las neurotecnologías se caracteriza por la existencia tanto de derechos de defensa frente a las intervenciones del Estado como de derechos que exigen la actuación estatal para brindar protección frente a la actuación de terceros. En su función de derechos de defensa, los derechos fundamentales exigen que las injerencias estatales en el ámbito de protección del derecho fundamental estén justificadas. En el caso de que no exista dicha justificación, se produciría una injerencia inconstitucional en los derechos fundamentales. Asimismo, como se ha señalado anteriormente, la esfera de protección de los derechos fundamentales también puede verse afectada por actores no estatales. Si en un caso concreto existe un nivel de riesgo relevante —lo cual no siempre resulta evidente—, el Estado se encuentra obligado a proteger los derechos fundamentales de la persona afectada. Sin embargo, el Estado tiene un amplio margen

de discrecionalidad a la hora de seleccionar las medidas de protección en este tipo de casos.

3.1.1. *Vida e integridad física*

La protección de la integridad física se consagra en el art. 2 II 1 de la Ley Fundamental de Bonn (*Grundgesetz*, en adelante GG), que establece lo siguiente: «Toda persona tiene derecho a la vida y a la integridad física».

Con respecto a la primera vertiente —la vida— no existen particularidades en el ámbito de protección constitucional para el caso de las neurotecnologías. Se protege la vida humana. En la práctica, esto se manifiesta como un derecho de defensa frente a las medidas estatales en el campo de la neurotecnología que pongan en peligro, al menos indirectamente, la vida del titular de los derechos fundamentales. Ahora bien, la norma también se traduce en una obligación del Estado de proteger los derechos fundamentales de los individuos. Según la jurisprudencia del BVG, el derecho a la protección debe interpretarse ante todo como una prohibición de protección insuficiente; solo en ciertos casos el derecho se concreta en la obligación de adoptar medidas de protección específicas. De este modo se evitan restricciones excesivas a la autonomía del titular de los derechos fundamentales mediante una ampliación del derecho a la protección[3]. Esto significa que la norma iusfundamental no debe utilizarse para prohibir la asunción de riesgos personales bajo la propia responsabilidad. Dentro de ciertos límites, es responsabilidad de cada titular de derechos fundamentales decidir a favor o en contra de asumir determinados riesgos.

El derecho fundamental a la vida cobra especial relevancia en relación con la neurotecnología cuando el usuario final no puede tomar una decisión responsable o autónoma frente al proveedor de las neurotecnologías, algo que podría suceder, por ejemplo, debido a las asimetrías informativas de uno y otro o al poder de mercado del proveedor. Estas situaciones podrán producirse especialmente al inicio de la difusión de la tecnología, cuando la probabilidad y la gravedad de los riesgos que se deriven para la vida aún no puedan preverse con suficiente certeza debido a la falta de conocimientos empíricos. En este caso, el derecho fundamental puede concretarse en una obligación del Estado de proteger al titular del derecho fundamental frente a la tecnología. Dada la apertura de la norma, la protección puede realizarse a través de medidas muy diversas, en particular, mediante obligaciones de autorización y supervisión. Sin embargo, no es posible deducir directamente

[3] Dürig, G. y Herzog, R. y Scholz, R. (2025), *Grundgesetz Kommentar*, 105.ª ed., art. 2 II 1 núm. 83.

de la Constitución una prohibición general de las aplicaciones tecnológicas potencialmente peligrosas para la vida con el fin de proteger al usuario de sí mismo.

Las consideraciones realizadas en relación con el derecho a la vida se aplican también a la protección de la integridad física. No obstante, hay que tener en cuenta que el ámbito de protección objetiva es diferente en uno y otro caso. En el caso de la integridad física, el umbral de protección es más bajo: se protege la salud en sentido biológico-físico, un concepto que debe interpretarse de manera amplia. En determinadas circunstancias, también pueden incluirse las afecciones psíquicas que van más allá de la integridad física propiamente dicha. No obstante, para que el ámbito de protección no se extienda en exceso, es necesario que estas afecciones repercutan de alguna forma en el bienestar físico, por ejemplo, en forma de dolor[4].

Teniendo en cuenta el desarrollo esperado de las neurotecnologías, este derecho fundamental —partiendo de la premisa de la necesidad de una intervención física (véase *supra*)— obliga a justificar, en cada caso, el uso de neurotecnologías por el Estado que produzca efectos físicos en un ciudadano. Se produciría esa situación, por ejemplo, cuando se introdujera un dispositivo físico en el cerebro del usuario que le provocara dolor[5]. La pregunta es más compleja en los casos de manipulación de la actividad cerebral, ya que no está claro si en esos casos puede llegar a entenderse que se produce una intervención en la integridad física. En el escaso debate que ha tenido lugar hasta la fecha, *Martini y Kemper* defienden de forma convincente una inclusión parcial de estos supuestos en el derecho fundamental a la integridad física con el argumento de que la actividad cerebral es un proceso físico que, por tanto, también está sujeto al art. 2 II 1 de la Ley Fundamental. No obstante, la protección de este derecho fundamental no se aplicaría en la medida en que la tecnología influya en aspectos que crean identidad (autopercepción, emociones, etc.). La protección de esos aspectos se reconduciría al derecho general de la personalidad (véase *infra*)[6].

En cuanto a la protección que brindan los derechos fundamentales frente a actuaciones de actores no estatales, se aplicarían *mutatis mutandis* las consideraciones realizadas en torno a la integridad física y la vida. En particular, se reconoce el derecho a la protección frente a las injerencias en la integridad física por parte de terceros privados, siempre que el riesgo no sea reconocible para el usuario o cuando el peligro de la injerencia sea desproporcionadamente alto.

---

[4] Dürig, G. y Herzog, R. y Scholz, R. (2025), *op. cit.,* art. 2 II 1 núm. 55.

[5] Martini, M. y Kemper, C. (2022), *«Cybersicherheit von Gehirn-Computer-Schnittstellen». International Cybersecurity Law Review,* 2022(3), p. 205.

[6] Martini, M. y Kemper, C. (2022), *op. cit.,* p. 205.

3.1.2. *Derecho general de la personalidad*

Probablemente, la particularidad más significativa del derecho constitucional alemán en relación con los bienes protegidos por los derechos fundamentales sea el derecho general de la personalidad («Allgemeines Persönlichkeitsrecht» o APR). Se trata de un derecho fundamental que no está recogido de forma explícita en la Ley Fundamental de Bonn, sino que se ha desarrollado progresivamente a través de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. Este derecho se basa, por un lado, en el art. 2 I GG (véase *supra*) y, por otro lado, en el art. 1 I GG: «La dignidad humana es inviolable».

Como derecho fundamental independiente, este derecho protege lo que convierte al ser humano en un sujeto individual, junto a la individualidad y la identidad del titular del derecho fundamental. Desde su creación, el APR ha actuado como cláusula de cierre del sistema de protección de los derechos fundamentales, lo que en la mayoría de los casos se explica por la progresiva tecnificación de la sociedad. Según la jurisprudencia, el APR se concreta en diversos grupos de casos que, si bien no establecen el alcance del derecho fundamental, contribuyen a una comprensión integral de las distintas dimensiones del APR. Por lo que se refiere a la neurotecnología, los grupos de casos que pueden resultar especialmente relevantes son los de: *a)* la esfera privada e íntima, *b)* la autodeterminación informativa y *c)* la integridad de los sistemas informáticos. A continuación, se detalla cada uno de ellos.

En relación con la esfera privada e íntima (a), el ámbito de protección del derecho incluye el derecho a la soledad y al autodescubrimiento en relación con actividades que normalmente se consideran privadas[7]. Se protegen, por ejemplo, las anotaciones en un diario o el contenido de los historiales médicos. No es necesario explicar en detalle los peligros que entrañan las neurotecnologías en este ámbito. La interconexión entre el cerebro y la máquina permite una invasión potencialmente ilimitada en el mundo de los pensamientos y sentimientos de una persona, lo que haría, como mínimo, posible la privación total del anonimato y de la privacidad. Probablemente esta sea la violación más grave de los derechos fundamentales que puedan acarrear las neurotecnologías; por esa razón, en la medida en que sea justificable, requiere un examen igualmente intenso de las restricciones. La amenaza no es menor en este caso que en la pérdida de la libertad de pensamiento. Lo mismo se aplicaría a la obligación de protección frente a injerencias en las relaciones horizontales con terceros no esta-

[7] Jarass, H. D. (2024b), «Comentario al art. 2». En Jarass, H. D. y Kment, M. (comp.), *Grundgesetz Kommentar,* 18.ª ed., núm. 51.

tales: a la vista de las amenazadoras consecuencias derivadas del uso de la correspondiente tecnología, se aplicarían requisitos más estrictos al análisis de la prohibición de exceso consagrada en la jurisprudencia constitucional. Al mismo tiempo, en la ponderación de intereses dirigida a asegurar la eficacia horizontal de los derechos fundamentales *(Drittwirkung)*, el peso de los intereses de la persona afectada aumentaría considerablemente.

En un plano distinto, el grupo de casos referido a la autodeterminación informativa (b) protege la facultad del individuo para decidir libremente sobre sus datos personales. El derecho protege la decisión relativa al «si» y al «cómo» del tratamiento de datos. Los datos personales suelen incluir también las secuencias del propio ADN, los historiales médicos o los datos sobre el estado mental[8]. Las posibles repercusiones negativas son evidentes, ya que las neurotecnologías también pueden permitir registrar estos datos.

Por último, hay que referirse al grupo de casos de la integridad de los sistemas informáticos (c) que también es relevante para las neurotecnologías. Las diferencias con respecto a la autodeterminación informativa son controvertidas y solo pueden entenderse en última instancia con base en la casuística de las sentencias del Tribunal Constitucional Federal. A diferencia de la protección de datos individuales (autodeterminación informativa), se protege principalmente la integridad del sistema informático en sí[9]. A los efectos de este informe, esta vertiente de protección podría ser relevante en la medida en que la neurotecnología no solo constituye una interfaz entre el ser humano y la máquina, sino que, de algún modo, también procesa datos. Si se produjera una manipulación del sistema (por ejemplo, mediante troyanos o virus informáticos), se produciría una injerencia con relevancia iusfundamental.

La protección del APR no se aplica sin restricciones, sino que está sujeta a la reserva de ley, tal como se deriva del art. 2 I GG. En consecuencia, si existe una disposición restrictiva, se puede justificar la injerencia. Al respecto, hay que referirse a la denominada teoría de las esferas, que limita o modifica este principio general: según esta teoría, hay que distinguir si la injerencia producida afecta a la esfera íntima, privada o social de la persona. En relación con esta última —esfera social— se aplica el criterio normal de proporcionalidad, mientras que en el caso de las injerencias en la esfera privada debe realizarse un examen más riguroso. En el ámbito de la esfera íntima, por el contrario, la justificación queda excluida por completo; las injerencias

---

[8] Jarass, H. D. (2024b), *op. cit.,* núm. 47-48 con referencia a las sentencias pertinentes del Tribunal Constitucional Federal.

[9] Barczak, T. (2023), «Comentario al art. 2 I». En Dreier, H. *et al.* (comp.), *Grundgesetz Kommentar, Bd. I,* 4.ª ed., núm. 94.

son inevitablemente inconstitucionales y, por tanto, están prohibidas[10]. Esto es especialmente relevante, ya que las neurotecnologías pueden tener el potencial de penetrar en estas esferas internas de la personalidad. En la medida en que las tecnologías se utilicen para divulgar información íntima de la persona, como, por ejemplo, pensamientos o emociones, se producirá una actuación inconstitucional.

A la vista de los grupos de casos expuestos, cabe preguntarse si es necesario reconocer un nuevo grupo para poder responder adecuadamente al avance técnico que suponen las neurotecnologías. A favor de ello está el hecho de que hasta ahora los casos se han caracterizado en gran medida por la revelación de la información y los datos de la persona afectada, o la intromisión en ellos. Como se ha expuesto, esto también es relevante en relación con las neurotecnologías. Sin embargo, hasta ahora no se ha abordado la modificación o manipulación de la información y los «datos» del cerebro, ya que no existían las posibilidades técnicas para llevarlo a cabo. En este caso, lo más importante es la manipulación activa de las percepciones, los recuerdos, las emociones y los pensamientos. Por tanto, el peligro no solo radica en el potencial espionaje de la persona, sino también en la alteración del ser humano en sí mismo. Esto constituye el núcleo del ser humano, así como la identidad personal y la individualidad, por lo que sin duda forma parte del ámbito de protección del APR. Si se quiere expresar específicamente el peligro de la manipulación del propio yo, se podría recurrir al concepto de «libertad mental» para crear un nuevo grupo de casos[11]. Debido a la importancia existencial del propio yo, es lógico ampliar al máximo el ámbito de protección y limitar en gran medida las posibilidades de justificación de una injerencia —si es que son compatibles con el contenido de dignidad humana del art. 1 I GG[12]— y vincularlas a estrictos requisitos de proporcionalidad.

3.1.3. *Secreto de las telecomunicaciones*

El secreto de las telecomunicaciones, derivado del art. 10 GG, abre un ámbito de protección especial referido a la transmisión inmaterial de información mediante los correspondientes equipos y dispositivos. Este derecho también protege la confidencialidad de dicha comunicación[13], que podría cobrar relevancia en la medida en que la neurotecnología permita la comunicación «de cerebro a cerebro» entre

---

[10] Jarass, H. D. (2024b), *op. cit.,* núm. 73-74.

[11] Martini, M. y Kemper, C. (2022), *op. cit.,* p. 206.

[12] Compárese al respecto Herdegen, M. (2025), «Comentario al art. 1 I». En Dürig, G. *et al., Grundgesetz Kommentar,* 105.ª ed., núm. 95.

[13] Wischmeyer, T. (2023), «Comentario al art. 10». En Dreier, H. *et al.* (comp.), *Grundgesetz Kommentar,* 4.ª ed., núm. 51.

diferentes usuarios. No obstante, para que entre en juego este derecho es necesario que haya comunicación entre los propios usuarios, ya que el mero intercambio de información entre dos máquinas no está cubierto, en principio, por esta protección[14]. Sin embargo, hay que destacar que esta distinción tradicional se ve superada por el avance de las neurotecnologías: si bien es concebible el mero intercambio de información entre dos dispositivos neurotecnológicos, la particularidad de esta tecnología radica precisamente en que estos dispositivos funcionan con la información del cerebro humano. En este sentido, los dispositivos necesarios se presentan más bien como medios para la transmisión de información. Por esa razón, el secreto de las telecomunicaciones, que se deriva del art. 10 GG, también se vería afectado en este caso en el que se produce la transmisión intangible de información mediante los dispositivos y equipos de que se trate, puesto que dichos aparatos operan directamente con la actividad cerebral del usuario. En última instancia, por tanto, se debe partir de la base de que existe comunicación interpersonal en estos casos, aunque se realice a través de máquinas, siempre que estas estén conectadas al cerebro del usuario.

3.1.4. *Propiedad*

A los efectos que aquí interesan, también debe incluirse el ámbito protegido por la garantía de la propiedad del art. 14 I GG. En la medida en que el usuario sea propietario de un objeto neurotecnológico, gozará de la protección de los derechos fundamentales correspondientes. Si se interfiere en la funcionalidad de este objeto, se produce una injerencia en este derecho fundamental. No hay ninguna diferencia en la respuesta si la interferencia se produce por una acción analógica o digital. Además del daño físico, también cabría imaginar, por ejemplo, los ciberataques que limitaran las posibilidades de uso de la tecnología[15].

3.1.5. *Libertad de acción general*

La exposición de los derechos de defensa y de los derechos de protección termina con la libertad general de acción reconocida a todos los ciudadanos en el art. 2 I GG: «Toda persona tiene derecho al libre desarrollo de su personalidad […]».

Este derecho protege de manera integral la libertad de cualquier comportamiento humano, en el sentido de que «todos pueden hacer lo que quieran». Esta amplia configuración incluye también una vertiente negativa, ya que protege frente a la posible obligación de tener

[14] Wischmeyer, T. (2023), *op. cit.,* núm. 51.
[15] Martini, M. y Kemper, C. (2022), *op. cit.,* p. 207.

que desarrollar ciertas conductas. Ahora bien, debido al enorme alcance de la protección de este derecho y a los solapamientos que se producen con otros derechos fundamentales, la libertad general de acción tiene esencialmente una función residual. Frente a los demás derechos fundamentales (más específicos), la libertad general de acción suele quedar en segundo plano y se activa por la vía de la subsidiariedad[16].

A los efectos de este informe, parece relevante, sin embargo, mantener un ámbito de protección propio de este derecho que se proyectaría sobre aquellas intervenciones que, más allá de la integridad física, afectan específicamente a la capacidad del cerebro para controlar las funciones corporales. Si, por ejemplo, una aplicación neurotecnológica impide que las señales emitidas por el cerebro provoquen la reacción esperada de las partes del cuerpo controladas, se priva al usuario de la libertad de actuar de forma autónoma. Cabe concebir, así, en el ámbito de la neurotecnología, posibles restricciones de movimiento de partes individuales del cuerpo o del cuerpo en su totalidad, con consecuencias muy diversas, como una limitación de la movilidad[17].

3.2. Derechos de prestación y participación de los usuarios finales

Las consideraciones realizadas hasta este momento se han centrado en la dimensión de los derechos fundamentales como obligación de defensa y protección por el Estado; a continuación, se examinará la dimensión de los derechos de prestación y participación. Teniendo en cuenta la función original de los derechos fundamentales como derechos de defensa frente a la soberanía estatal y el debate actual —dominado todavía por la percepción de los peligros—, es lógico que esta visión siga prevaleciendo en relación con la neurotecnología[18]. Sin embargo, esta perspectiva no tiene suficientemente en cuenta los intereses de los titulares de los derechos fundamentales. Sin duda, es necesario crear primero un marco protector suficiente contra riesgos que hay que temer. Pero, al mismo tiempo, es solo cuestión de tiempo que los primeros usuarios no exijan protección, sino acceso a estas nuevas posibilidades tecnológicas.

Pensemos, por ejemplo, en un paciente parapléjico al que un implante neurotecnológico le devuelve la movilidad[19] o en un paciente con alzhéimer que, de repente, tiene la oportunidad de curar su en-

---

[16] Eichberger, M. (2022), «Comentario al art. 2». En Huber, P. M. y Vosskuhle, A. (comp.), *Grundgesetz Kommentar,* 7.ª núm. 11, 22.

[17] Martini, M. y Kemper, C. (2022), *op. cit.,* p. 206-207.

[18] Por ejemplo, Martini, M. y Kemper, C. (2022), *op. cit.,* p. 204.

[19] Véase el ejemplo mencionado al principio: Welt.de, 2014.

fermedad. Estas situaciones pueden ser tan diversas (e inciertas en su pronóstico) como las posibles aplicaciones de las neurotecnologías.

Las posibles demandas de acceso a las neurotecnologías cobran especial relevancia en Alemania, donde aproximadamente el 90 por ciento de la población está asegurada por el sistema público de salud[20]. El organismo estatal denominado «Comité Federal Conjunto» decide qué prestaciones sanitarias se reembolsan. En él están representados los diferentes agentes del sector sanitario, por ejemplo, las cajas públicas del seguro médico (*Krankenkassen*), los hospitales, los médicos concertados y los pacientes. Entre otras funciones, su tarea principal consiste en decidir qué prestaciones pagan las cajas públicas del seguro médico[21]. Debido a la elevada proporción de asegurados públicos, esta decisión reviste especial importancia en el sector sanitario. No obstante, cabe destacar que esta decisión no equivale en modo alguno a la creación de un catálogo de tratamientos permitidos. Las personas aseguradas por la Seguridad Social tienen libertad para recurrir a tratamientos no cubiertos por el seguro, corriendo con los gastos que acarreen.

En una decisión muy comentada de 2005[22], el Tribunal Constitucional Federal concretó los derechos de prestación y participación precisamente en el ámbito de los seguros médicos públicos. El caso tuvo como protagonista a un paciente gravemente enfermo para cuya dolencia no existía ninguna terapia científicamente reconocida y financiada por el seguro médico público. El paciente esperaba obtener resultados con métodos de tratamiento alternativos y demandó al seguro médico público para que se hiciera cargo de los gastos de dicho tratamiento. En esta situación, el Tribunal Constitucional Federal determinó que, conforme al art. 2 I GG —en relación con el principio de Estado social—, así como con el art. 2 II 1 GG (véase *supra*), el rechazo de la financiación del tratamiento basándose únicamente en la decisión de la Comisión Federal Conjunta era inconstitucional. Si se trata de una enfermedad que pone en peligro la vida, no existe una terapia reconocida y un método de tratamiento alternativo ofrece perspectivas de curación o de alivio notable de los síntomas, al menos sobre la base de indicios, se debe ampliar el derecho a la prestación del asegurado[23].

---

[20] GKV-Spitzenverband (2025), «Die gesetzlichen Krankenkassen», *https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp* [15/09/2025].

[21] Más información en Bundesgesundheitsministerium (2025), «Gemeinsamer Bundesausschuss», *https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/selbstverwaltung/gemeinsamer-bundesausschuss.html* [15/09/2025].

[22] BVerfG (2005), «Nikolausbeschluss». *NJW,* 2006, pp. 891-894.

[23] Hauck, E. (2007), «Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz? Auswirkungen des Beschlusses des BVerfG vom 06/12/2005», NJW, 2007(19), pp. 1320-1325, 1321.

La argumentación utilizada en este pronunciamiento podría tener un impacto relevante en el caso de las neurotecnologías, ya que se espera que enfermedades que actualmente son incurables puedan llegar a tratarse. En estas condiciones, podría llegar a existir no solo un derecho de defensa contra la tecnología, sino también un derecho a participar de ella.

3.3. Derechos fundamentales de los desarrolladores, productores y proveedores

Los derechos fundamentales de los usuarios centran habitualmente toda la atención en el estudio del impacto jurídico de las neurotecnologías. Rara vez se analiza la protección de los derechos fundamentales de quienes investigan, producen o comercializan neurotecnología. Como se expone seguidamente, sus intereses también están protegidos por los derechos fundamentales.

3.3.1. *Libertad de ciencia e investigación*

El art. 5 III 1 GG establece que: «El arte y la ciencia, la investigación y la enseñanza son libres […]».

Se entiende por investigación cualquier actividad intelectual cuyo objetivo sea obtener nuevos conocimientos de forma metódica y verificable[24]. La actividad de investigación sistemática en neurotecnologías encaja sin duda en esta definición y, por tanto, en el ámbito de protección objetiva de la norma iusfundamental mencionada.

Desde el punto de vista personal, la protección es, en principio, amplia. En la investigación desarrollada en universidades, el denominado derecho fundamental de carácter universal protege tanto a los particulares como a los miembros de las universidades y a las propias universidades. La investigación extrauniversitaria también es especialmente relevante para las neurotecnologías. Es de esperar que las empresas privadas y los centros de investigación privados también impulsen la innovación tecnológica. Al respecto, cabe preguntarse si los departamentos de investigación de estas empresas también están protegidos por la libertad de investigación y en qué medida. El criterio decisivo aquí es si existen estructuras internas dentro de la institución que garanticen la autonomía científica de dichos departamentos. Este suele ser el caso en los institutos de investigación privados; sin embargo, esa autonomía suele ser muy poco frecuente en las empresas privadas,

[24] BVerfG (1973), «Teilweise Verfassungswidrigkeit des niedersächsischen Vorschalt-Gesetzes». NJW, 1973, pp. 1176-1190.

debido a su estructura organizativa, generalmente jerárquica[25]. En ese caso, no sería posible hacer valer la libertad de investigación (por parte de la empresa), aunque su actividad podría estar protegida con base en la libertad profesional y la libertad de propiedad (véase *infra*).

Las posibles injerencias en la libertad de investigación podrían consistir, por ejemplo, en prohibir o permitir la investigación de determinadas neurotecnologías. Pero también podrían darse variantes más leves, como la obligación de notificación o autorización, que también supondrían una injerencia en el derecho fundamental. Asimismo, cabe pensar en injerencias indirectas, como los casos de responsabilidad civil derivada del desarrollo de proyectos de investigación que expongan a los participantes a riesgos especialmente elevados[26].

De acuerdo con el marco constitucional, cualquier limitación del derecho fundamental a la libertad científica debe estar justificada. Dado que este derecho fundamental no está sujeto a ninguna reserva legal, solo el derecho en conflicto puede justificar una restricción. En esta línea, se plantea una restricción de la libertad, en particular, en el caso de los ensayos con seres humanos. Estos ensayos serán probablemente inevitables en el desarrollo de las neurotecnologías. Ahora bien, en esos supuestos habría que traer a colación las consideraciones realizadas anteriormente sobre los derechos de defensa de los usuarios, ya que aparecerían graves peligros para la integridad física, la vida y la individualidad de las personas expuestas a la tecnología, a los que se ha hecho alusión más arriba (véase *supra*). Por lo que se refiere a los bienes protegidos de especial importancia, como la integridad física y la vida, recogidos en el art. 2 II 1 GG, se parte, en principio, de un peso superior de estos bienes con respecto a la libertad de investigación[27]. Ese punto de partida no exime, por supuesto, de un examen detallado de cada caso concreto. La gravedad de los riesgos previsibles y el consentimiento (o la capacidad de consentir) de las personas afectadas desempeñan un papel decisivo en la ponderación que debe realizarse. Se deduce, así, que la realización de este tipo de proyectos de investigación está sometida a una elevada carga de justificación.

3.3.2. *Libertad profesional*

La libertad profesional (art. 12 I GG) es un derecho fundamental especialmente relevante en su vertiente de libertad empresarial, que garantiza la libre creación y gestión empresarial. A los efectos que aquí

---

[25] Gärditz, K. F. (2025), «Comentario al art. 5 III GG». En Dürig, G. *et al., Grundgesetz Kommentar,* 105.ª ed., núm. 136.

[26] Gärditz, K. F. (2025), *op. cit.,* núm. 144-145.

[27] VGH Kassel (1989), «Genehmigungsbedürftigkeit und -fähigkeit gentechnischer Anlagen». NJW, 1990, p. 337.

interesan, el derecho incluiría la decisión empresarial de desarrollar o distribuir productos neurotecnológicos. Además, este derecho fundamental también está orientado hacia la economía de mercado protegiendo la libre competencia. Esto incluye, entre otras cosas, la libertad para fabricar y comercializar productos según el propio criterio. La libre elección de los socios contractuales, la fijación de precios y los secretos comerciales y empresariales también estarían protegidos por la libertad profesional[28].

Cabe imaginar muchas formas de intervención del poder público en este derecho, especialmente en lo que respecta a la regulación de los productos neurotecnológicos. Al dificultar la venta de estos productos, se produce una intervención en el art. 12 I GG. La necesaria justificación constitucional en esos casos se apoyaría en el mayor valor de los bienes protegidos, la vida y la integridad física, debido al elevado potencial de peligro que pueden entrañar las neurotecnologías.

3.3.3. *Garantía de la propiedad*

La protección de la propiedad del art. 14 I 1 GG (véase *supra*) también beneficia a los fabricantes de neurotecnología. A diferencia de la libertad profesional, este derecho fundamental protege posiciones jurídicas patrimoniales específicas[29]. Esto incluiría, por ejemplo, fábricas y plantas de producción, patentes o incluso los propios dispositivos neurotecnológicos. Las posibles intervenciones públicas (por ejemplo, la prohibición de utilizar una planta de producción) supondrían una injerencia en los derechos fundamentales que requeriría una justificación.

La existencia o no de un derecho constitucional a la actividad comercial establecida y ejercida es objeto de controversia; constituye una cuestión no resuelta de manera definitiva. Incluso si se respondiera afirmativamente, la protección se limitaría esencialmente a las empresas legales, lo que requiere, en particular, el cumplimiento de las normas reglamentarias[30]. En la medida en que ese será el factor decisivo en relación con las neurotecnologías, no es previsible que la garantía de la propiedad adquiera una mayor importancia en este ámbito.

---

[28] Burgi, M. (2025), «Comentario al art. 12». En Kahl, W., Waldhoff, C. y Walter, C. (comp.), *Bonner Kommentar zum Grundgesetz*, 230.ª ed., núm. 123-124.

[29] En lugar de muchos Jarass, H. D. (2024a), «Comentario al art. 14». En Jarass, H. D. y Kment, M. (comp.), *Grundgesetz Kommentar,* 18.ª ed., núm. 5.

[30] Jarass, H. D. (2024a), *op. cit.,* núm. 9.

3.4. Resumen

En Alemania se brinda una amplia protección de los derechos fundamentales que garantiza una cobertura completa a todos los sujetos involucrados en el ámbito de las neurotecnologías. El sistema alemán de derechos fundamentales se caracteriza por su capacidad de adaptación a los nuevos avances técnicos mediante una interpretación sistemática de las normas jurídicas aplicables. Esta flexibilidad se ha demostrado desde la entrada en vigor de los derechos fundamentales en 1949, especialmente con la adaptación a las innovaciones producidas desde entonces en el ámbito de la digitalización e internet. El desarrollo del derecho general de la personalidad (APR) resulta decisivo en este sentido, ya que, gracias a su amplio ámbito de protección, podrá contrarrestar eficazmente los peligros de las neurotecnologías. En aquellos casos no cubiertos por la protección del APR, puede alcanzarse un elevado grado de protección en el ámbito de las neurotecnologías mediante un ligero ajuste (véanse las explicaciones sobre la «libertad mental»). Asimismo, existe una protección suficiente de los derechos fundamentales de los desarrolladores, fabricantes y proveedores de neurotecnologías. Como se ha puesto de manifiesto, solo existen algunas particularidades puntuales en este ámbito en comparación con otras tecnologías.

Más allá de la dimensión defensiva, el catálogo actual de derechos fundamentales se manifiesta en derechos de participación y prestación, que permite tener en cuenta de forma adecuada los intereses de acceso de usuarios y proveedores.

Con base en estas conclusiones, puede afirmarse que la creación de neuroderechos fundamentales explícitos, como nuevos derechos, no solo no sería apropiada, sino que tampoco sería eficaz. El verdadero reto consistirá más bien en lograr un equilibrio adecuado entre la gran variedad de intereses protegidos por los derechos fundamentales. Especialmente en el ámbito de la vida y la integridad física, así como en los aspectos fundamentales de la identidad humana, deberá superarse un umbral de justificación especialmente elevado. Esa exigencia tiene consecuencias para el legislador, que debe tener siempre en cuenta esta tensión a la hora de elaborar la legislación ordinaria (véase *infra*). Por otro lado, los poderes ejecutivo y judicial también deben sopesar en cada caso concreto los efectos desconocidos hasta ahora de las neurotecnologías frente a los intereses de terceros.

4. MARCO JURÍDICO DE DERECHO ORDINARIO

La exposición realizada en torno a los bienes protegidos por la Constitución ha puesto de manifiesto que el reto fundamental en relación con las neurotecnologías consistirá en elaborar una normativa concreta que equilibre los distintos intereses en juego. Para ello, se puede recurrir tanto al derecho derivado europeo como al derecho ordinario nacional. Hasta el momento no se ha aprobado ninguna regulación *ad hoc* para las neurotecnologías en ninguno de los dos planos. No obstante, ya existen algunas normas que pueden afectar al ámbito de las neurotecnologías. A continuación, se describe cada una de ellas brevemente.

4.1. Normativa sobre productos sanitarios

La normativa concerniente a los productos sanitarios es la primera que se proyecta sobre las neurotecnologías de forma más evidente. Este ámbito se regula por el derecho europeo de forma exhaustiva en el Reglamento (UE) 2017/745, también denominado *Medical Device Regulation* (MDR). En Alemania, además, se promulgó la Ley de Aplicación de Productos Sanitarios (MPDG) como complemento a las disposiciones existentes. En consonancia con la definición del ámbito de aplicación del Reglamento europeo, la Ley alemana considera que el elemento decisivo para justificar su aplicación es la indicación médica del producto. Esto significa que debe estar orientado a tratar una enfermedad (art. 2 núm. 1, primer guion del Reglamento) o una lesión o discapacidad (segundo guion). De este modo, se excluyen de antemano del ámbito de aplicación del Reglamento todos los productos neurotecnológicos que no tienen por objeto la curación de una patología, sino el aumento o la modificación del rendimiento de usuarios sanos (el denominado ámbito del bienestar).

A pesar de ello, una proporción significativa de los potenciales ámbitos de aplicación de las neurotecnologías se sujetan a las disposiciones de la Ley de productos sanitarios. Puede decirse, así, que existe una base sólida a la que pueden adaptarse las neurotecnologías con ajustes poco exigentes. En cualquier caso, dado que el MDR constituye un Reglamento europeo de aplicación inmediata, no se observan disparidades significativas entre las situaciones jurídicas de España y Alemania. Teniendo en cuenta el enfoque comparado del presente informe, no es oportuno realizar más comentarios al respecto y cabe remitirse al informe correspondiente que se ocupe de esta regulación.

Únicamente cabe destacar la repercusión que ha tenido en Alemania la introducción del MDR. El importante sector de los productos sani-

tarios alemán manifiesta ciertos recelos con respecto al Reglamento. De las cerca de 400 empresas del sector encuestadas, alrededor del 77 por ciento afirmó que el MDR había tenido un impacto negativo en su capacidad de innovación, mientras que solo el 2 por ciento veía efectos positivos. En particular, se apunta a la falta de seguridad en la planificación y a los largos procedimientos de autorización como factores de los que se derivan consecuencias negativas para las empresas[31].

En este contexto, se critica especialmente que la coexistencia del Reglamento sobre Inteligencia Artificial y el MDR haya dado lugar al desarrollo de dos regímenes de autorización paralelos que no se han articulado entre sí de forma suficiente, lo que supone un mayor gasto de tiempo y dinero[32].

4.2. Normativa sobre protección de datos

En el plano del derecho europeo, también hay que atender al Reglamento (UE) 2016/679, también conocido como Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Las neurotecnologías afectan a una gran variedad de ámbitos regulados por el Reglamento. Como sucedía en el caso de la normativa de productos sanitarios, al tratarse de un Reglamento europeo de aplicación directa en los Estados miembros, los regímenes alemán y español presentan muchas similitudes, por lo que cabe remitirse al informe dedicado a este tema específicamente.

No obstante, existen particularidades en Alemania en los espacios que abre el Reglamento a la concreción del régimen jurídico por los Estados y que se contienen en la Ley Federal de Protección de Datos (BDSG). Así, por ejemplo, el art. 88 del RGPD permite concretar el tratamiento de datos en el contexto laboral. El legislador alemán ha hecho uso de esta posibilidad en el art. 26 de la BDSG y, en principio, permite el tratamiento de datos personales de los empleados, siempre que sea necesario para la relación laboral. Este concepto jurídico indeterminado y notablemente amplio[33] también permite tener en cuenta las aplicaciones neurotecnológicas. Siempre que no exista un interés predominante en la protección del empleado, sería posible incluso el tratamiento de datos relativos a su salud.

---

[31] Deutsche Industrie- und Handelskammer (2023), «Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)», *https://www.dihk.de/resource/blob/109172/174eaca0ad957bba935216412c163f2b/wirtschaftspolitik-dihk-medicalmountains-spectaris-mdr-umfrage-2023-data.pdf* [15/09/2025], p. 14.

[32] Dieners, P. (2025), «Regulatorische Hürden als Innovationshindernis in der Medizinproduktebranche», *MPR,* 2025, p. 39.

[33] Gräber, T. y Nolden, C. (2021), «§ 26 BDSG». En Paal, B. P. *et al.* (comp.), *Datenschutz-Grundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz,* 3.ª ed., núm. 7.

Por ejemplo, se podrían supervisar los procesos neuronales de procesamiento de la información de un empleado con el propósito de determinar aspectos como su concentración, su estado emocional o su rendimiento. En contextos en los que se requieren altos estándares de seguridad (como pilotos, empleados de centrales eléctricas, etc.) se abre un amplio abanico de posibles aplicaciones. Sin embargo, en la doctrina se ha señalado acertadamente que este tipo de uso de la neurotecnología debería encajar en los estrechos límites derivados de la eficacia indirecta de los derechos fundamentales (en particular, el derecho general de la personalidad, APR, véase *supra*). Considerando la extrema intensidad en la afectación iusfundamental en estos casos, el empleo de la neurotecnología solo se considerará, por norma general, un último recurso, a pesar de lo establecido en el art. 26 de la BDSG, quedando descartado su uso generalizado[34].

4.3. Reglamento de IA

El Reglamento (UE) 2024/1689 (denominado «AI Act») sobre la regulación de la IA desempeña un papel de particular relevancia en el ámbito de la neurotecnología. Por un lado, es de esperar que se produzca una interacción entre la neurotecnología y la IA. La conexión de la IA con el cerebro humano podría abrir posibilidades inimaginables y ya se está implementando con éxito en algunos casos[35]. En este sentido, se ha establecido un marco jurídico que delimita el ámbito de la IA en la neurotecnología. Dado que esta normativa es de aplicación directa en el ámbito de la UE, no existen singularidades alemanas relevantes y procede remitirse al informe dedicado a esta cuestión.

Parece razonable pensar que el Reglamento puede dar un nuevo impulso al debate sobre la regulación de las neurotecnologías, estructurándolo de acuerdo con los niveles de riesgo derivados de la aplicación de la IA. En resumen: cuanto más peligroso sea el uso de la IA, mayores serán los requisitos para su admisibilidad. También en el ámbito de las neurotecnologías, existe un amplio espectro de posibles aplicaciones. Por tanto, este enfoque basado en el nivel de riesgo podría ser un punto de partida para una regulación europea específica sobre neurotecnologías (véase *infra* el apartado 5.1).

---

[34] Lindner, J. F. (2020), « Kognitive Neuroergonomie als Problem des Arbeitsrechts». *NJOZ,* 2020, pp. 322-326.

[35] Spiegel Wissenschaft (2025), «Maschinen können jetzt Gedanken lesen», *https://www.spiegel.de/wissenschaft/technik/gedankenlesen-mit-ki-implantat-ermoeglicht-begrenztes-mithoeren-innerer-gespraeche-a-17c4e69c-b175-47e6-8064-19b78e5a95da* [15/09/2025].

4.4. Otras normas jurídicas

La exposición sobre el marco jurídico termina con una serie de normas adicionales que están ligeramente relacionadas con las neurotecnologías, aunque no estén diseñadas específicamente para ellas. A modo de ejemplo, cabe mencionar la Ley de la Oficina Federal de Seguridad de la Información (BSIG), que permite, por ejemplo, examinar los sistemas informáticos del mercado para detectar deficiencias de seguridad[36].

También existen otras disposiciones legales no específicas. Por ejemplo, el derecho penal prohíbe las intervenciones injustificadas en el cuerpo de una persona, como la implantación de una interfaz informática sin su consentimiento o en contra de la voluntad del interesado. Además, se pueden considerar delitos informáticos las manipulaciones técnicas de la neurotecnología, así como diversos delitos en caso de posible afectación de la libre voluntad de la víctima mediante neurotecnología. En el ámbito del derecho laboral existen límites (al menos intrínsecos, véase *supra*) al derecho de dirección del empleador. El derecho a examinar a los trabajadores prohíbe el fraude que pueda provocar el uso de la neurotecnología. Ahora bien, ninguna de estas normas tiene en cuenta los retos específicos de las neurotecnologías; solo se aplican de forma indirecta sobre ellas. Por esa razón, la interpretación judicial y la propia evolución del derecho revisten una gran importancia, pero no pueden ni deben crear una regulación completa para el uso de las neurotecnologías a partir de los elementos regulativos dispersos que existen hasta la fecha.

4.5. Resumen

En Alemania existe un vacío regulatorio en el ámbito de la neurotecnología, sin perjuicio de las disposiciones aplicables contenidas en los grandes Reglamentos de la UE. Las neurotecnologías que no pueden considerarse productos médicos y que, por esa razón, no entran en el ámbito de aplicación del MDR cobran especial importancia. En este caso, los Reglamentos de Inteligencia Artificial (AI Act) y de protección de datos (RGPD) solo pueden ayudar parcialmente, ya que no crean una base jurídica satisfactoria, que ofrezca suficiente seguridad jurídica en cada caso concreto. Las demás normas nacionales solo se proyectan sobre algunas manifestaciones de las neurotecnologías y no se han desarrollado de forma sistemática ni teleológica para abordar este fenómeno con toda su complejidad.

---

[36] Martini, M. y Kemper, C. (2022), *op. cit.,* p. 224 con más detalles.

5. LA NORMA CONSTITUCIONAL DE LA RESERVA DE LEY

Partiendo de la conclusión provisional de que, en la actualidad, las neurotecnologías solo están reguladas de forma periférica por el derecho positivo, cabe identificar algunas exigencias de creación de leyes específicas sobre neurotecnología[37]. El debate existente al respecto se centra en gran medida en argumentos políticos, de mercado o tecnológicos que destacan la gran utilidad de dichas leyes. Sin embargo, al menos en lo que respecta al derecho constitucional alemán, se plantea también la cuestión de si una o varias leyes de este tipo no solo serían útiles, sino incluso obligatorias.

El punto de partida para las consideraciones que se formulan a continuación es el art. 20 III GG: «La legislación está sujeta al orden constitucional, el poder ejecutivo y el poder judicial están sujetos a la ley y al derecho».

A partir de esta disposición bastante abstracta, la jurisprudencia y la doctrina han desarrollado una serie de principios y mandatos. A los efectos que aquí interesan, es determinante la regla de la reserva de ley *(Vorbehalt des Gesetzes)*, cuya concreción debe servir a la denominada teoría de la esencialidad *(Wesentlichkeitstheorie)*.

La reserva de ley prohíbe al poder ejecutivo actuar sin una base legal[38]. La reserva de ley se aplica sobre todo cuando, para cumplir con las obligaciones de protección del Estado, es necesario intervenir en los derechos de terceros. Más allá de esa garantía frente a posibles injerencias, la reserva de ley se complementa con la teoría de la esencialidad, según la cual las decisiones esenciales deben regularse mediante una ley parlamentaria para garantizar transparencia suficiente, promover el proceso parlamentario y abrir un espacio para el debate político y social[39].

Con base en estos principios, el Tribunal Administrativo de Hesse se ha pronunciado con respecto al manejo de una tecnología esencialmente novedosa como sigue. Habiéndose recurrido una resolución relativa al uso de ingeniería genética, el tribunal llegó a la conclusión de que las tecnologías esencialmente novedosas con un potencial de impacto significativo sobre los titulares de derechos fundamentales están sujetas a la reserva de ley. Para proteger a los titulares de derechos fun-

---

[37] Krempl, S. (2021), «Cyberpunk Revisited: Warnung vor unkontrollierten Hirn-Computer-Schnittstellen», *https://www.heise.de/news/Cyberpunk-Revisited-Warnung-vor-unkontrollierten-Hirn-Computer-Schnittstellen-6315132.html* [15/09/2025].

[38] Ehlers, D. y Pünder, H. (2022b), «§ 2 Rechtsquellen und Rechtsnormen der Verwaltung». En Ehlers, D. y Pünder, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht,* 16.ª ed., núm. 43.

[39] Ehlers, D. y Pünder, H. (2022b), *op. cit.,* núm. 44.

damentales, la administración no puede decidir el uso de la tecnología sin una base legal. En primer lugar, el poder legislativo debe decidir si permite el uso de la tecnología y en qué marco, cumpliendo con su obligación de proteger a los titulares de derechos fundamentales[40]. Esta decisión se basó en la idea de que la responsabilidad del Estado de proteger a los titulares de derechos fundamentales conlleva la obligación de regular el uso de tecnologías potencialmente peligrosas. En el caso de la ingeniería genética, en el momento de la decisión aún no se podía prever si el uso autorizado podría tener consecuencias para la vida y la integridad física de otras personas, ni cuáles serían estas consecuencias. Por esa razón, el tribunal recurrió repetidamente a la legislación sobre la energía nuclear, que era análoga en la medida en que regula un potencial de peligro externo similar.

En el contexto actual, la aplicación directa de esta jurisprudencia a las neurotecnologías no resulta viable. El punto de partida para la deliberación sobre la ingeniería genética fue la naturaleza de esta nueva tecnología: no se podía descartar con certeza la propagación de organismos modificados genéticamente al lugar de residencia de los demandantes. Por tanto, cabía temer que se produjera un efecto directo sobre ellos, asociado a los riesgos desconocidos mencionados. Esta situación contrasta con la planteada en el ámbito de las neurotecnologías. Al menos según el estado actual del debate, el foco de atención no se centra tanto en el peligro para terceros como en el peligro para el propio usuario final. Si bien no se puede descartar por completo el peligro externo que suponen las neurotecnologías (pensemos, por ejemplo, en fallos de funcionamiento durante la conducción, etc.), este peligro potencial parece mucho más indirecto que en el caso de las tecnologías genéticas o nucleares. Mientras que en estas últimas el impacto en terceros es evidente, en el caso de las neurotecnologías, el impacto puede ser más indirecto.

En última instancia, en el ámbito de las neurotecnologías se trata sobre todo de proteger al titular de los derechos fundamentales «de sí mismo». Esa finalidad también está sujeta a la reserva de ley, pero debe ponderarse de manera diferente y vincularse a requisitos más estrictos que en la aplicación defensiva clásica de los derechos fundamentales (véase *supra*). En concreto, esto significa que, aunque la reserva de ley también se aplique en el caso de las neurotecnologías, existen diferencias fundamentales con las decisiones que deben adoptarse en el derecho nuclear y genético. En el diseño de las decisiones sobre neurotecnologías es imperativo considerar que la justificación fundamental se basa, en primer lugar, en el riesgo asumido bajo la propia responsabilidad del individuo y, en segundo lugar, en el peligro para terceros. Simultáneamente, hay que tener suficientemente en cuenta el interés de acceso de los usuarios potenciales (véase *supra*).

---

[40] VGH Kassel (1989), *op. cit.,* p. 337.

Estos problemas se resolverían por completo con una regulación deseable (véase *infra*) del derecho de la Unión en forma de un Reglamento de efecto directo.

6. CONCEPTO Y ESTRUCTURA DE LA REGULACIÓN

6.1. Regulación del desarrollo, la producción y la comercialización de las neurotecnologías

La regulación referida a los productos se centra, en particular, en el desarrollo, la fabricación y la distribución de las neurotecnologías. Se trata de actividades en las que priman, principalmente, los intereses económicos. Por un lado, los proveedores tienen un interés económico en que la regulación de acceso al mercado no sea especialmente exigente; por otro lado, los demandantes de neurotecnologías desean un acceso al producto lo más barato y sencillo posible. En este plano, la regulación debe adoptarse en el plano del derecho europeo, puesto que afecta al mercado interior regulado por el derecho de la Unión y a las competencias de la Unión Europea. De hecho, en última instancia, se está ante un reto típico para el mercado interior comunitario. Además de satisfacer la necesidad económica y de competencia que plantean las neurotecnologías, también se presenta la oportunidad de aprovechar el llamado «efecto Bruselas», que permitiría ampliar el alcance de las normas europeas más allá del ámbito territorial de la Unión.

El principal desafío al que deberá hacerse frente con la regulación de productos neurotecnológicos será encontrar un buen equilibrio entre los intereses contrapuestos mencionados. Al igual que sucede con la introducción y regulación de otras tecnologías en el mercado, las posiciones individuales de las partes involucradas deben evaluarse de forma meticulosa. Se puede aprender, así, de las experiencias reguladoras en sectores como los productos médicos y la IA, en los que ya se han manifestado críticas sobre el riesgo que supone para la innovación imponer normas demasiado estrictas y diseñar procedimientos excesivamente complejos. Ahora bien, en el caso de las neurotecnologías, tales objeciones pueden mitigarse, habida cuenta de que se trata de tecnologías potencialmente muy peligrosas con consecuencias aún imprevisibles para el individuo y la sociedad. Por esa razón, una estructura regulativa de referencia sería la del Reglamento de IA, sobre todo en lo que respecta a la distinción de productos según el grado de peligro que pueda entrañar su uso.

Asimismo, hay que aprender de las lecciones derivadas de la coexistencia, hasta la fecha, del Reglamento de productos sanitarios (MDR) y el Reglamento de IA: en lugar de varios procedimientos de conformidad tramitados en paralelo, un reglamento sobre neurotec-

nología debería economizar el procedimiento administrativo, lo que en alemán se conoce como «efecto de concentración formal» («formelle Konzentrationswirkung»). La autoridad competente en materia de neurotecnología podría verificar simultáneamente los requisitos establecidos en otras normativas y emitir una decisión uniforme. Esta propuesta no es una iniciativa completamente novedosa, puesto que ya se encuentra en el art. 43 III del Reglamento de IA. Pues bien, en un futuro reglamento sobre neurotecnología debería incluirse una regulación similar, porque las neurotecnologías pueden representar una intersección de distintos objetos de regulación (véase *supra*).

Al desafío de crear una norma específica sobre neurotecnologías se suma el reto, no menor, de su aplicación posterior. También en este caso hay mucho que aprender de otros sectores. Al igual que ocurre con otras materias técnicamente complejas, como la legislación sobre productos sanitarios, la aplicación de las normas neurotecnológicas por las autoridades competentes requerirá conocimientos técnicos externos. En el derecho alemán, cabe destacar la posibilidad de recurrir a organismos notificados en estos casos. Se trata de personas físicas o jurídicas privadas (no estatales) a las que se ha encomendado el desempeño de funciones públicas y a las que se han conferido potestades públicas con ese fin[41]. La ventaja de este diseño es que se aprovechan los conocimientos y recursos privados en el marco del Estado de derecho. En este sentido, ya existe un marco organizativo a partir de los organismos notificados (véanse los artículos 52 y siguientes) conforme al Reglamento sobre productos sanitarios y el Reglamento de IA. Si el producto neurotecnológico no debiera someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad conforme a alguno de los reglamentos mencionados, habría que valorar la conveniencia de implementar un sistema de certificación paralelo para productos con efectos análogos, aunque sin finalidad médica. Esto generaría economías de escala y, sobre todo, evitaría los cuellos de botella en la capacidad y los aumentos de precios provocados por la introducción del MDR. En última instancia, tanto los organismos notificados como los fabricantes se beneficiarían de un efecto sinérgico. En definitiva, esta es precisamente la idea del efecto de concentración formal mencionado anteriormente.

6.2. Primeras reflexiones sobre la regulación de la utilización de neurotecnologías por el usuario final

Junto a la determinación de las reglas de acceso al mercado y de comercialización de un producto neurotecnológico, es necesario examinar cómo debe regularse la utilización de neurotecnologías, en con-

[41] Ehlers, D. y Pünder, H. (2022a), «§ 1 Staatliche Verwaltung». En Ehlers, D. y Pünder, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht,* 16.ª ed., núm. 22.

creto, de aplicaciones, por el usuario final. Precisamente debido a las múltiples formas en que se presentan las neurotecnologías, se requieren normas concretas sobre su uso. A diferencia de lo que ocurre con la autorización de productos, que está condicionada por el mercado interior, en este caso deben encontrarse soluciones a nivel nacional. En el ámbito médico, esto se explica por la diversidad de sistemas de cobertura sanitaria que conviven en la Unión Europea y, por consiguiente, por las diferentes prestaciones sociales. Además, el derecho sanitario, incluidas las normas que regulan el ejercicio de las profesiones sanitarias, también se establece de forma descentralizada por cada uno de los Estados miembros.

Pues bien, al regular el uso de las neurotecnologías por los usuarios finales, parece conveniente establecer un sistema escalonado que distinga entre los diferentes ámbitos de aplicación en función de su peligrosidad, siguiendo el modelo del Reglamento de IA. En principio, deberían permitirse las aplicaciones inofensivas, pero «hacia arriba» se puede imponer una prohibición preventiva con reserva de autorización o, en ámbitos de aplicación especialmente peligrosos, cabe imponer incluso una prohibición total. Esta previsión debe complementarse con otras disposiciones en los ámbitos que requieran una protección especial o normas específicas para el uso de neurotecnologías (por ejemplo, en el derecho laboral y penal). Con el fin de aportar mayor claridad jurídica y colmar posibles lagunas, es necesario realizar un análisis exhaustivo de los ámbitos especiales en los que se requieren normas complementarias.

Como complemento a una futura ley o reglamento sobre neurotecnología, ya existen dos factores que influyen, al menos *de facto*, en la aplicación de las neurotecnologías.

6.2.1. *Autogestión médica*

Una particularidad alemana es la fuerte posición institucional de los colegios oficiales de médicos («Ärztekammer»). Se trata de corporaciones de derecho público a las que se reconoce autonomía para la gestión de sus intereses profesionales, esto es, la denominada autoadministración funcional[42]. Esto incluye, entre otras cosas, la formación profesional y continua del colectivo médico, su representación y el desarrollo de códigos deontológicos. Estas asociaciones solo se someten a control de legalidad («supervisión jurídica»), pero no a control de oportunidad («supervisión técnica») por parte de los ministerios

[42] Burgi, M. (2022), «§ 8 Strukturen und Organisationseinheiten». En Ehlers, D. y Pünder, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht,* 16.ª ed., núm. 21.

competentes[43]. En la medida en que el desarrollo de la neurotecnología dé lugar a nuevas soluciones terapéuticas, su admisibilidad profesional se regirá principalmente por las normas de los colegios oficiales de médicos. Además, es posible que esas decisiones se complementen con prohibiciones penales con el fin de proteger bienes jurídicos especialmente vulnerables, en particular en el caso de posibles vulneraciones de la libertad mental (véase *supra*). En el ámbito del derecho civil, el art. 630a II del Código Civil alemán (BGB) obliga a los médicos a realizar los tratamientos conforme a las normas profesionales generalmente reconocidas. Los detalles sobre esas normas profesionales pueden concretarse con las directrices médicas especializadas, lo que aumenta aún más la importancia de la autonomía profesional de los colegios oficiales de médicos.

Hasta el momento, parece que las asociaciones médicas no han reaccionado frente al avance de las neurotecnologías. Cabe suponer que, a medida que aumente la madurez, tanto terapéutica como de mercado, de los productos y las aplicaciones, surgirán progresivamente los correspondientes marcos normativos. Estos marcos escapan a la valoración jurídica y deben elaborarse únicamente de acuerdo con las normas médicas reconocidas a nivel nacional. Ahora bien, debido a los conocimientos técnicos que contienen, estas normas pueden proporcionar los primeros indicios para elaborar una regulación legal. No obstante, hay que tener en cuenta que los objetivos de los códigos deontológicos y las directrices se limitan a velar por la integridad de la profesión correspondiente y su ejercicio. La exigencia constitucional de reserva de ley exige una autorización especial para regular la conducta de quienes no están vinculados a la autonomía profesional médica, como, por ejemplo, los pacientes.

6.2.2. *Excurso: licitud profesional de los tratamientos no médicos tomando como ejemplo el neuroenhancement*

Junto a la peligrosidad de la tecnología en sí misma, es relevante analizar si los médicos deben realizar un tratamiento a un paciente sano, cuando no sea necesario desde un punto de vista terapéutico. Una situación similar se planteó en su momento en relación con el *neuroenhancement*, un tema muy debatido en la jurisprudencia alemana en la década de 2010. Se trata del «dopaje cerebral», esto es, un tratamiento no prescrito médicamente con el fin de mejorar el rendimiento del cerebro. Por esa razón, a este tratamiento se le atribuye el carácter de medicina electiva sin prescripción médica. Este supuesto no se puede equiparar con las neurotecnologías que son objeto de este

[43] Más información también en inglés en: Bundesärztekammer (2025), «Die Bundesärztekammer», *https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns* [15/09/2025].

informe, ya que ese debate se centró principalmente en tratamientos con medicamentos, mientras que en el presente caso se aborda en mayor medida la conexión entre el ser humano y la máquina que permiten las tecnologías más recientes. En particular, en el contexto del *neuroenhancement* no existen riesgos de manipulación externa o de espionaje cerebral. Sin embargo, desde el punto de vista del derecho que regula las profesiones sanitarias se plantea una situación similar en otro sentido: ¿se puede permitir a los médicos intervenir en el cerebro sano de un paciente sin necesidad terapéutica? Al igual que en el caso de las neurotecnologías, las autoridades competentes no han elaborado ninguna normativa profesional o específica al respecto. Por tanto, solo queda recurrir al derecho general referido a las profesiones sanitarias.

Respecto a los objetivos de este derecho, se ha argumentado, de forma parcialmente convincente, a nuestro juicio, que los objetivos generales, como el «mantenimiento de las virtudes de toda la sociedad», no son compatibles con los del código deontológico y, por tanto, son irrelevantes desde el principio[44]. Por ejemplo, el art. 1 I de la Ley de la profesión médica de Alemania (BÄO) establece de forma sobria: «El médico está al servicio de la salud de las personas y de toda la población».

A la vista de esta regla puede deducirse que el derecho que regula la profesión médica no puede ni debe proporcionar una función reguladora que vaya más allá.

Según los criterios generales del derecho de la profesión médica, la mayoría de las opiniones expresadas en la doctrina concluyen que el *neuroenhancement*, como parte de la «medicina deseada», es básicamente admisible desde el punto de vista del derecho profesional. Los límites son, en particular, la justificación médica del tratamiento y otras obligaciones profesionales[45]. Aunque no es posible trasladar estos resultados tal cual, al menos indican una apertura fundamental de este derecho a las neurotecnologías como medicina electiva sin prescripción médica. Esto se aplica, al menos, en la medida en que se pueda crear una situación en la que el paciente pueda dar su consentimiento al tratamiento de forma autónoma y, en particular, en la medida en que los riesgos del tratamiento sean calculables y justificables. Precisamente en este punto es donde la mayoría de las neurotecnologías siguen fracasando en la actualidad.

---

[44] Janda, C. (2015), «Neuro-Enhancement und Schönheitsoperationen – Berufsrechtliche Zulässigkeit und sozialrechtliche Rahmenbedingungen». *Gesundheit und Pflege*, 2015, p. 26.

[45] Scholz, K. (2022), «§ 1 MBO». En Spickhoff, A *et al.* (comp.), *Medizinrecht,* 4.ª ed., núm. 2.

6.2.3. *Financiación por parte del seguro médico público*

La cuestión de si se permiten o no las neurotecnologías y en qué condiciones es tan importante como la pregunta posterior sobre quién corre con los gastos del posible tratamiento. En Alemania, para la mayoría de las personas esto depende, en primer lugar, de la cobertura de los seguros médicos públicos (véase *supra*).

En este sentido, el art. 12 del Código de la Seguridad Social (SGB V) establece un límite «estricto», al determinar que solo pueden autorizarse las prestaciones que sean adecuadas y necesarias. El criterio de necesidad se refiere a la mejora del estado de salud. Dado que en el ámbito de los tratamientos sin indicación médica («tratamientos de bienestar») no existe tal necesidad, según la legislación vigente, los seguros médicos públicos no pueden asumir esos costes. Teniendo en cuenta la, ya de por sí, tensa situación financiera de los seguros médicos públicos y el objetivo de mantener, restablecer y mejorar la salud de los asegurados, no parece probable que se apruebe por el momento ningún límite diferente para las neurotecnologías.

Por lo que respecta a la dimensión médica de las neurotecnologías, en un primer momento hay que recurrir a los principios generales de la autorización de prestaciones (véase *supra*). Sin embargo, a medida que avance el desarrollo tecnológico, se podrá concretar más, por ejemplo, mediante una decisión de la Comisión Federal Conjunta. Sin ella, habrá que examinar y decidir cada caso individualmente, lo que conlleva un gran esfuerzo burocrático debido a la creciente difusión de las neurotecnologías en el mercado.

Ahora bien, las decisiones señaladas solo se aplican a la cuestión de si los seguros médicos públicos asumirán los costes de los tratamientos. A partir de ahí, cada persona es libre de someterse a los tratamientos que considere oportunos abonando los gastos por cuenta propia.

7. CONCLUSIONES

Dado el gran potencial disruptivo de las neurotecnologías, resulta sorprendente lo poco que se ha abordado este tema desde las perspectivas social, médica y jurídica. La falta de una regulación específica a nivel de la Unión o del derecho nacional en determinados ámbitos pone de manifiesto la necesidad de actuar para revertir esta situación. Con vistas a un futuro debate social y político sobre el tema, que se prevé controvertido, es preferible comenzar cuanto antes con el proceso de elaboración de normas. Por ello, son muy bienvenidas las iniciativas que aborden este tema de forma ordenada, como la emprendida por el Consejo Ético Alemán sobre las neurotecnologías. Además, la crea-

ción de una regulación específica no solo es necesaria desde el punto de vista sociopolítico, sino que también es un requisito constitucional en Alemania derivado de la reserva de ley. Cuando se trata de requisitos relacionados con los productos, esta regulación debe ser de naturaleza europea y orientarse principalmente al Reglamento de IA y al Reglamento sobre productos sanitarios (MDR). Para ello, hay que aprender de las dificultades del pasado y, entre otras cosas, renunciar a la coexistencia de diferentes procedimientos. En su lugar, debería producirse una agrupación de los procedimientos de ensayo en el sentido de una concentración formal. En el ámbito de la aplicación individual, las normas del derecho profesional pueden, por un lado, ser vinculantes para el colectivo médico y, por otro, ofrecer valiosos impulsos para la elaboración de una regulación específica gracias a los conocimientos técnicos disponibles. Sin embargo, debido a la falta de competencia reguladora sobre los no miembros de la autogestión profesional, no pueden sustituir a una regulación específica.

Un escenario distinto se plantea en el ámbito del derecho constitucional, donde no se considera necesario realizar ningún ajuste en el ámbito de los derechos fundamentales. El catálogo existente abarca una amplia variedad de intervenciones por parte de los proveedores y los usuarios, e incluye también las obligaciones de protección necesarias por parte del Estado. Por tanto, no es necesario ni útil crear neuroderechos fundamentales. Una particularidad del derecho alemán es el derecho general de la personalidad. Este derecho garantiza que, al menos desde el punto de vista jurídico, los pensamientos seguirán siendo libres en el futuro.

8. BIBLIOGRAFÍA

Barczak, T. (2023), «Comentario al art. 2 I». En Dreier, H. *et al*. (comp.), *Grundgesetz Kommentar, Bd. I*, 4.ª ed. Tubinga: Mohr Siebeck.

Bundesgesundheitsministerium (2025), «Gemeinsamer Bundesausschuss», *https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/selbstverwaltung/gemeinsamer-bundesausschuss.html* [15/09/2025].

Bundesärztekammer (2025), «Die Bundesärztekammer», *https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns* [18/08/2025].

Burgi, M. (2022), «§ 8 Strukturen und Organisationseinheiten». En Ehlers, D. y Pünder, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 16.ª ed. Heidelberg: C. F. Müller.

— (2025), «Comentario al art. 12». En Kahl, W., Waldhoff, C. y Walter, C. (comp.), *Bonner Kommentar zum Grundgesetz*, 230.ª ed., núm. 123-124.

BVerfG (1973), «Teilweise Verfassungswidrigkeit des niedersächsischen Vorschalt-Gesetzes». *NJW*, 1973, pp. 1176-1190.

— (2005), «Nikolausbeschluss». *NJW*, 2006, pp. 891-894.

Deutsche Industrie- und Handelskammer (2023), «Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)», *https://www.dihk.de/resource/blob/109172/174eaca0ad957bba935216412c163f2b/wirtschaftspolitik-dihk-medical-mountains-spectaris-mdr-umfrage-2023-data.pdf* [15/09/2025].

De Cervantes Saavedra, M. (1605), *El Ingenioso Hidalgo don Quijote de la Mancha*, 1.ª Parte.

Dieners, P. (2025), «Regulatorische Hürden als Innovationshindernis in der Medizinproduktebranche», *MPR*, 2025, pp. 39-40.

Dürig, G., Herzog, R. y Scholz, R. (2025), *Grundgesetz Kommentar,* 105.ª ed. Múnich: C. H. Beck.

Ehlers, D. y Pünder, H. (2022a), «§ 1 Staatliche Verwaltung». En Ehlers, D. y Pünder, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 16.ª ed. Heidelberg: C. F. Müller.

— (2022b), «§ 2 Rechtsquellen und Rechtsnormen der Verwaltung». En Ehlers, D. y Pünder, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 16.ª ed. Heidelberg: C. F. Müller.

Eichberger, M. (2022), «Comentario al art. 2». En Huber, P. M. y Vosskuhle, A. (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 7.ª ed., Múnich: C. H.Beck.

Gärditz, K. F. (2025), «Comentario al art. 5 III GG». En Dürig, G. *et al.*, *Grundgesetz Kommentar*, 105.ª ed. Múnich: C. H. Beck.

GKV-Spitzenverband (2025), «Die gesetzlichen Krankenkassen», *https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp* [15/09/2025].

Gräber, T. y Nolden, C. (2021), «§ 26 BDSG». En Paal, B. P. *et al.* (comp.), *Datenschutz-Grundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz*, 3.ª ed. Múnich: C. H.Beck.

Hauck, E. (2007), «Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz? Auswirkungen des Beschlusses des BVerfG vom 06/12/2005», *NJW*, 1990*, 336*, 2007(19): 1320-1325.

Herdegen, M. (2025), «Comentario al art. 1 I». En Dürig, G. *et al.*, *Grundgesetz Kommentar*, 105.ª ed. Múnich: C. H. Beck.

Janda, C. (2015), «Neuro-Enhancement und Schönheitsoperationen – Berufsrechtliche Zulässigkeit und sozialrechtliche Rahmenbedingungen». *Gesundheit und Pflege*, 2015(1), pp. 22-31.

Jarass, H. D. (2024a), «Comentario al art. 14». En Jarass, H. D. y Kment, M. (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 18.ª ed. Múnich: C. H. Beck.

— (2024b), «Comentario al art. 2». En Jarass, H. D. y Kment, M. (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 18.ª ed. Múnich: C. H. Beck.

Krempl, S. (2021), «Cyberpunk Revisited: Warnung vor unkontrollierten Hirn-Computer-Schnittstellen», *https://www.heise.de/news/Cyberpunk-Revisited-Warnung-vor-unkontrollierten-Hirn-Computer-Schnittstellen-6315132.html* [15/09/2025].

Lindner, J. F. (2020), «Kognitive Neuroergonomie als Problem des Arbeitsrechts». *NJOZ*, 2020, pp. 321-326.

Martini, M. y Kemper, C. (2022), «Cybersicherheit von Gehirn-Computer-Schnittstellen». *International Cybersecurity Law Review*, 2022(3), pp. 191-243.

Scholz, K. (2022), «§ 1 MBO». En Spickhoff, A. *et al.* (comp.), *Medizinrecht*, 4.ª ed. Múnich: C. H. Beck.
Spiegel Wissenschaft (2025), «Maschinen können jetzt Gedanken lesen», *https://www.spiegel.de/wissenschaft/technik/gedankenlesen-mit-ki-implantat-ermoeglicht-begrenztes-mithoeren-innerer-gespraeche-a-17c4e69c-b175-47e6-8064-19b78e5a95da* [15/09/2025].
VGH Kassel (1989), «*Genehmigungsbedürftigkeit und -fähigkeit gentechnischer Anlagen*». *NJW*, 1990, pp. 336-339.
Welt.de (2014), «Gelähmter im Roboteranzug tritt ersten Ball der WM», *https://www.welt.de/sport/fussball/wm-2014/article128909973/Brasilien-2014-Gelaehmter-im-Roboteranzug-tritt-ersten-Ball-der-WM.html* [15/09/2025].
Wischmeyer, T. (2023), «Comentario al art. 10». En Dreier H. *et al.* (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 4.ª ed. Tubinga: Mohr Siebeck.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 273-304
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/07*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO VII

EFICACIA PROTECTORA DEL DERECHO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES FRENTE A LA NEUROTECNOLOGÍA[1]

Jorge Castillo Abella
Universidad Autónoma de Madrid
jorge.castillo@uam.es

1. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

Este informe tiene su antecedente directo en la Carta de Derechos Digitales impulsada por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial (integrada entonces en el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital) y publicada en el año 2021. Si bien la Carta no tiene carácter normativo, ha servido para impulsar de forma decidida el estudio de los cambios jurídicos que pueden o deben tener lugar para adaptar nuestro derecho a la realidad tecnológica actual, como demuestra también el marco institucional en el que este y otros informes se han desarrollado. Sobre la base del sistema de de-

[1] Este trabajo se ha realizado en el marco del convenio con Red.es que da origen a esta obra, así como de los proyectos de investigación «La responsabilidad estratégica del Estado digital» (PID2023-149184OB-C43, financiado por MCIU/AEI /10.13039/501100011033 y el FSE) y «Externalización del Estado social y garantía de cuidados de calidad para mayores y personas con discapacidad» (PID2024-162032OB-I00, financiado por MICIU/AEI /10.13039/501100011033 / FEDER, UE, convocatoria 2024).

rechos fundamentales preexistente[2], la Carta asumió así una vocación inspiradora de políticas públicas encaminadas a afrontar los retos de la era digital, así como de propuestas normativas que articulen la respuesta a tales retos[3].

De entre los múltiples desafíos relacionados con lo digital a los que la Carta se refiere resulta de evidente interés para este estudio el que tiene que ver con la neurotecnología. La Carta dedica su apartado XXVI, titulado «Derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías», a esbozar las garantías mínimas de las que los ciudadanos deberían disfrutar a la hora de enfrentarse al desarrollo y aplicaciones de ese campo científico. Más en concreto, son dos los incisos del apartado XXVI relevantes, que se remiten a la ley para regular las condiciones, límites y garantías relativas a la neurotecnología con las siguientes finalidades:

— «Asegurar la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos» (apartado XXVI.1.c).

— «Asegurar que las decisiones y procesos basados en neurotecnologías no sean condicionadas por el suministro de datos, programas o informaciones incompletos, no deseados, desconocidos o sesgados» (apartado XXVI.1.e).

Tras una referencia a la neurotecnología y la relevancia de los datos en ella (II), en lo sucesivo se aborda el contexto normativo actual de la protección de datos en España y Europa (III), se trata la noción de neurodatos y otras adyacentes (IV), se analiza qué encaje tienen estas en la normativa de protección de datos (V) y las características fundamentales de su tratamiento (VI) y, finalmente, se estudia el impacto que puede tener en la materia el Espacio Europeo de Datos de Salud (VII).

2. NEUROTECNOLOGÍA Y DATOS

La neurotecnología es toda técnica, procedimiento o dispositivo que permite registrar o modificar las señales neuronales. Las tecnologías capaces de ello son variadas e incluyen el empleo de señales eléctricas, ópticas, magnéticas, acústicas o moleculares[4]. La relevancia social, terapéutica e incluso jurídica de estos avances es clara y ha desembocado en el debate internacional sobre la posibilidad de consagrar

---

[2] Moreu Carbonell, E. (2021), «The Regulation of Neuro-Rights». *European Review of Digital Administration & Law*, 2: 2, pp. 149-162 (p. 161).

[3] De la Sierra Morón, S. (2022), «Una introducción a la Carta de Derechos Digitales». En Lorenzo Cotino Hueso (coord.), *La Carta de Derechos Digitales*. Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 27-52 (p. 49).

[4] Yuste, R. (2023), «Advocating for neurodata privacy and neurotechnology regulation». *Nature Protocols*, 18, pp. 2869-2875 (p. 2869).

nuevos derechos, conocidos como neuroderechos[5]. Del elenco de neuroderechos que se propone, y haciendo abstracción de las distintas propuestas, hay que destacar ahora el referido a la privacidad mental, que representaría el derecho de las personas a excluir la observación o modificación de sus señales neuronales, pensamientos, emociones, recuerdos o preferencias por parte de terceros[6]. Ello muestra ya la relación entre el derecho a la privacidad mental y la inquietud expresada en las letras *c)* y *e)* del apartado XXVI.1 de la Carta de Derechos Digitales reproducidas anteriormente. A los efectos de este estudio no es necesario dar cuenta exhaustiva de todas las neurotecnologías existentes o las que están en desarrollo, ni tampoco adentrarnos en la cuestión de los neuroderechos, en general. Más bien, se trata de identificar qué tipos de neurotecnologías pueden requerir el almacenamiento o uso de datos personales para su funcionamiento.

Quizá la distinción más empleada hasta la fecha es la que traza la línea entre neurotecnologías terapéuticas y neurotecnologías no terapéuticas. Las primeras se insertan en el contexto sanitario y sirven para diagnosticar o tratar enfermedades o patologías que afectan a las personas. En cambio, las neurotecnologías no terapéuticas no tendrían como principal objetivo recuperar el normal estado de salud, sino otros como el recreativo o la mejora de las capacidades humanas, para múltiples fines. Esta división está perdiendo sentido porque el doble uso hace que cada técnica puede ser usada en ambos contextos[7].

No todos los procedimientos neurotecnológicos son igual de novedosos; algunos tienen ya un uso consolidado. Es el caso de varias técnicas de diagnóstico como la RMf (neuroimagen) o la EEG. Se trata de neurotecnologías, en principio, no invasivas, que permiten conocer y registrar el funcionamiento del sistema nervioso (fundamentalmente, del cerebro), pero no influyen en él. Otras técnicas, en cambio, sí afectan al funcionamiento nervioso de las personas o a sus señales neuronales. Así, aún en el campo de los procedimientos no invasivos, puede citarse la estimulación transcraneal, ya sea magnética o eléctrica. Mediante ellas puede modularse la actividad cerebral y alterarse las señales neuronales de una persona simplemente mediante la aplicación de campos magnéticos o eléctricos sobre el cráneo. En lo que hace a las técnicas invasivas, la más conocida es la estimulación cerebral profunda, que consiste en la implantación de un electrodo en un área específica del cerebro para lograr cambios en el funcionamiento neuro-

---

[5] Por todos, Pérez Manzano, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional*, 41; y Yuste, R. (2025), *Neuroderechos. Un viaje hacia la protección de lo que nos hace humanos*. Barcelona: Paidós.

[6] Ligthart, S. *et al.* (2023), «Minding Rights: Mapping Ethical and Legal Foundations of "Neurorights"», *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32: 4, 461-481 (p. 462).

[7] Ienca, M., Jotterand, F. y Elger, B. S. (2017), *Neuron*, 97, pp. 269-274.

lógico de la persona, normalmente (aunque no necesariamente) con fines terapéuticos[8]. Quizá la neurotecnología más avanzada es la de las interfaces cerebro-máquina (en adelante, BCI, por su sigla en inglés), una denominación que engloba aquellas técnicas generalmente invasivas que conectan la actividad cerebral con una máquina u ordenador externos en circuito abierto o cerrado, y que permiten leer las señales cerebrales y traducirlas en acciones, ya sean motoras o de otro tipo[9].

Toda neurotecnología requiere de datos para cumplir los fines a los que sirve. Desde las técnicas no invasivas de diagnóstico hasta el complejo funcionamiento de una BCI, el propósito que cumple cada técnica neurotecnológica tiene como presupuesto, sustrato y/o resultado información sobre el sistema nervioso. En la medida en que esta información se refiere a personas físicas, se plantea la posibilidad de que esa información pueda calificarse de datos personales y su tratamiento deba someterse, así, a la normativa correspondiente. De ello se da cuenta en este trabajo. Con todo, hay que destacar que el tratamiento de información neuronal relacionado con la neurotecnología experimenta un cambio cualitativo cuando se emplean sistemas de inteligencia artificial —en adelante, SIA— (como sucede, en general, con cualquier tratamiento de datos). Los SIA son sistemas basados en máquinas cuyo diseño les permite emitir resultados con un grado muy alto de probabilidad de acierto gracias a su capacidad de realizar inferencias[10]. En materia de protección de datos, son tres los momentos principales en los que pueden plantearse dudas: a la hora de entrenar un SIA con información neuronal, al introducir *inputs* que contienen información neuronal, y al producirse resultados que realizan inferencias sobre la información o el estado neuronal de las personas. También sobre ello se volverá más adelante.

---

[8] Bublitz, J. C. (2014), «Freedom of Thought in the Age of Neuroscience: A Plea and a Proposal for the Renaissance of a Forgotten Fundamental Right». *Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie*, 11: 1, pp. 1-25 (pp. 7 ss.).

[9] Szoszkiewicz, Ł. y Yuste, R. (2025), «Mental privacy: navigating risks, rights and regulation». *Science & Society*, 26, pp. 3469-3473.

[10] Véase el art. 3.1 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (en adelante, RIA). También Huergo Lora, A. (2025), «Subject Matter, Scope and Definitions of the AIA (Articles 1 to 3). En Alejandro Huergo Lora (ed.) y Gustavo Manuel Díaz González (coord.), *The EU Regulation on Artificial Intelligence: A Commentary*. Milano: Wolters Kluwer, pp. 1-30 (pp. 3-4).

3. EL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES

3.1. Marco jurídico europeo y español

La protección de la privacidad de las personas es una preocupación común a los sistemas jurídicos europeos. Dentro de lo que puede considerarse un genérico derecho a la privacidad, en el contexto español y europeo destaca, por su protagonismo y desarrollo normativo, el derecho a la protección de datos personales. Un buen punto de partida es el art. 8 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en adelante, CDFUE), que consagra este derecho y establece algunas normas sobre el tratamiento de datos personales y sus fines. La relevancia del art. 8 CDFUE es clara: no solamente consagra al más alto nivel europeo un derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, sino que informa también la legislación europea y, en lo que ahora interesa, la española, por la vía de los arts. 10.2 y 93 CE[11]. Aún en el marco jurídico europeo, otra referencia básica es el art. 16 TFUE, que también garantiza el derecho a la protección de datos personales y establece un mandato de regulación dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo. Como es sabido, a nivel interno la consagración del derecho a la protección de datos personales se halla en el 18.4 CE, especialmente a partir de las SSTC 254/1993 y 292/2000, como un derecho fundamental autónomo. El devenir de la interpretación constitucional del art. 18.4 CE se ha visto fuertemente influido por el contexto europeo, al menos, desde la década de 1980, debido a la existencia de convenios regionales y de directivas comunitarias sobre la materia[12].

Otras fuentes normativas que también han jugado un papel relevante en la conformación del derecho a la protección de datos personales son el art. 8 del CEDH, el Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981[13], y el art. 17 del Pacto

---

[11] Saiz Arnaiz, A. (2018), «Artículo 10.2. La interpretación de los derechos fundamentales y los tratados internacionales sobre derechos humanos». En Miguel Rodríguez-Piñero y Bravo Ferrer y María Emilia Casas Baamonde (dirs.), *Comentarios a la Constitución española. Tomo I*. Las Rozas: Fundación Wolters Kluwer-Boletín Oficial del Estado-Tribunal Constitucional-Tribunal Constitucional, pp. 230-254 (p. 239).

[12] Pardo Falcón, J. (2018), «Artículo 18.4. La protección de datos». En Miguel Rodríguez-Piñero y Bravo Ferrer y María Emilia Casas Baamonde (dirs.), *Comentarios a la Constitución española. Tomo I*. Las Rozas: Fundación Wolters Kluwer-Boletín Oficial del Estado-Tribunal Constitucional-Tribunal Constitucional, pp. 562-567 (p. 562).

[13] Simitis, S., Hornung, G., Spiecker gen. Döhmann, I. (2023), «Introduction». En Indra Spiecker gen. Döhmann, Vagelis Papakonstantinou, Gerrit Hornung y Paul De Hert (eds.), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*. Baden-Baden: Nomos-Beck-Hart, pp. 1-76 (marg. 41).

Internacional de Derechos Civiles y Políticos (en adelante, PIDCP). El carácter más abstracto de estas disposiciones o su distinta posición en el sistema de fuentes hacen que se sitúen en un segundo plano respecto de la CDFUE o la CE, al menos desde la perspectiva española. Con todo, no han dejado de ser relevantes; fuera del contexto regional europeo, el art. 17 PIDCP es una de las normas de derechos humanos que inspiran el desarrollo de normativa sobre datos personales[14].

Hoy, el desarrollo normativo del derecho fundamental a la protección de los datos de carácter personal se encuentra, en primer lugar, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, RGPD). El RGPD se ha visto complementado en el ámbito interno por la LO 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDD). Estas dos son las normas de referencia en lo relativo a la configuración, el desarrollo y los límites del derecho a la protección de datos personales en España. Junto a ellas puede citarse también, por la cercanía en el objeto de su regulación, el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) núm. 45/2001 y la Decisión núm. 1247/2002/CE.

Uno de los elementos característicos de la regulación sobre protección de datos personales en Europa está relacionado con la organización a la que en primer lugar se encomienda su cumplimiento. Así, ya el art. 8.3 CDFUE se refiere a una autoridad independiente de control que debe velar por el respeto a ese mismo art. 8. Tanto los arts. 51 ss. RGPD[15] como los arts. 44 ss. LOPDGDD se refieren a autoridades de control nacionales para la vigilancia del cumplimiento de sus normas. Procede ahora mencionar al Supervisor Europeo de Protección de Datos y a la Agencia Española de Protección de Datos (en adelante, SEPD y AEPD, respectivamente), que son las dos autoridades de control en esta materia para las instituciones de la Unión y para el ámbito interno español, en cada caso. A ellas se suma el Comité Europeo de Protección de Datos como el organismo que reúne a todas

[14] Específicamente en relación con la protección de datos en el campo de la neurotecnología, por ejemplo, Ligthart, S. *et al.* (2023), *op. cit.,* p. 462. También Genser, J., Herrmann, S. y Yuste, R. (2022), «International Human Rights Protection Gaps in the Age of Neurotechnology», Neurorights Foundation. Disponible en *https://ntc.columbia.edu/wp-content/uploads/2022/05/NeurorightsFoundationPUBLICAnalysis5.6.22.pdf* [05/01/2026].

[15] Al igual que los arts. 39 del Tratado de la Unión Europea y 16.2 TFUE.

las autoridades nacionales de supervisión. Entre las funciones de estas agencias no está solamente el control del cumplimiento de la normativa de protección de datos personales, sino también la emisión de opiniones o guías no vinculantes que orienten a los operadores jurídicos a la hora de aplicar esa normativa. Si bien carecen de vinculatoriedad, son un instrumento de *soft law* que, indudablemente, dirige la conducta de los particulares, pues recogen el criterio interpretativo de quien está llamado a controlar en primer lugar la aplicación de esas normas. Un ejemplo en este sentido lo representa el «TechDispatch Neurodatos» publicado conjuntamente por el SEPD y la AEPD en 2024[16], que contiene una primera aproximación de ambas entidades al encaje de las neurotecnologías y los neurodatos en la normativa de protección de datos.

3.2. Elementos relevantes en la normativa de protección de datos

Si bien no es el propósito de este informe realizar un análisis general sobre el contenido del derecho a la protección de datos personales y su normativa de desarrollo, sí se estima conveniente esbozar brevemente los elementos de ambos que guardan mayor relevancia para el objeto de estudio. A ello se dedica este apartado.

Desde la perspectiva conjunta de los arts. 8 CDFUE y 18.4 CE, puede afirmarse que el derecho a la protección de datos de carácter personal es un derecho de todas las personas físicas cuyo primer contenido es la facultad de excluir el registro, almacenamiento o tratamiento de la información referida al titular del derecho. El contenido básico es, por tanto, negativo, pues consiste en una obligación de abstención por parte de terceros[17]. Con todo, también puede observarse una dimensión positiva del derecho, principalmente compuesta de obligaciones dirigidas a los poderes públicos para asegurar que el derecho es realizable, que se dan las condiciones para su satisfacción y que se reprimen las vulneraciones del derecho que puedan darse.

Si se desciende al nivel legislativo, el desarrollo normativo del derecho concreta más cuál es su objeto. El punto de partida debe ser el art. 4 RGPD, que define los datos personales como toda información sobre una persona física identificada o identificable de forma directa o indirecta. La información que puede calificarse de dato personal se interpreta de forma muy amplia, pues su contenido es irrelevante siempre que se refiera al interesado. En el ámbito de las neurotecnologías,

[16] Supervisor Europeo de Protección de Datos y Agencia Española de Protección de Datos (2024), «TechDispatch Neurodatos». Disponible en *https://www.aepd.es/guias/neurodatos-aepd-edps.pdf* [05/01/2026].

[17] Ligthart, S. *et al.* (2023), *op. cit.,* p. 465.

cualquier constatación relativa al funcionamiento del sistema nervioso, o cualquier inferencia realizada sobre tales constataciones, constituye información que puede merecer la calificación de dato personal.

El segundo elemento de la definición de dato personal es el que más interés presenta aquí: el que exige que la información se refiera a una persona identificada o identificable. Si no resulta posible asignar una concreta información al interesado del que proviene, no se trata de un dato de carácter personal a los efectos del RGPD. La razón es clara: una información no referida a una persona no puede, en ningún caso, afectar a un ámbito de su vida privada que merezca protección. Esa información queda entonces fuera del objeto del derecho a la protección de los datos personales. Este elemento de la definición de dato personal es relevante porque la información sobre el funcionamiento del sistema nervioso no siempre es reconducible a una persona. Sobre ello se volverá más adelante (*infra* V).

También resulta de interés destacar el papel que juega la existencia de tratamiento de datos en la configuración del derecho. En un estadio inicial se consideraba que el tratamiento de datos personales constituía una injerencia en el contenido protegido por el derecho. Solo cuando se basara en el consentimiento del interesado o en alguna de las excepciones a este (como la satisfacción de intereses legítimos por el responsable del tratamiento) se entendía que no se vulneraba el derecho. En cambio, en el art. 6 RGPD el consentimiento del interesado solo es una de las bases que pueden legitimar el tratamiento de datos, sin que se establezca preferencia por ninguna de ellas. Es más, se puede entender que el tratamiento de datos no es ya una injerencia en el derecho a la protección de datos, sino parte de su configuración en la medida en que solo cuando exista tratamiento de datos se aplica el RGPD. En este sentido, es significativo que los arts. 1.1 y 2.1 RGPD, al regular su objeto y ámbito de aplicación material, se refieran al tratamiento de datos personales. En algunos casos, se habla incluso del tratamiento como presupuesto para el ejercicio del derecho[18].

Lo dicho es válido para los datos personales cuyo tratamiento debe basarse en alguno de los supuestos del art. 6 RGPD. No obstante, hay que señalar que el art. 9.1 RGPD establece una prohibición general de tratamiento de categorías especiales de datos con algunas excepciones. Entre estas categorías de datos se encuentran los datos relativos a la salud y los datos biométricos. Para ambas, si bien el art. 9.2.a RGPD prevé que el tratamiento pueda basarse en el con-

[18] Troncoso Reigada, A. (2025), «Algunos debates dogmáticos sobre el derecho fundamental a la protección de datos personales». En Francisco Balaguer Callejón, Carlos Vidal Prado y Cristina Elías Méndez (coords.), *Estudios sobre derecho constitucional español, comparado y europeo. Liber Amicorum Yolanda Gómez Sánchez*, Madrid: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado-Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, pp. 483-512 (p. 500).

sentimiento explícito del interesado, el art. 9.1.a LOPDGDD excluye esta posibilidad en ciertos casos con el fin de evitar situaciones discriminatorias. Por tanto, conforme a la legislación interna española, el tratamiento de datos relativos a la salud y de datos biométricos solo puede basarse en los supuestos previstos en el art. 9.2 RGPD, con exclusión del relativo al consentimiento del interesado si el tratamiento tiene como principal finalidad identificar su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico.

El interesado al que se refieren los datos personales es titular de una serie de derechos o facultades en relación con estos últimos. De especial interés para el objeto de análisis de este informe son el derecho de acceso, el derecho de rectificación, el derecho de oposición y el derecho de supresión. El derecho de acceso comprende, entre otras facultades del interesado, la de conocer si se están tratando sus datos personales, con qué fines, qué categorías de datos, los destinatarios de los datos y la existencia de decisiones automatizadas, así como obtener una copia de esos datos (art. 15 RGPD). El derecho de rectificación permite al interesado completar o corregir la inexactitud de los datos que le conciernan ante el responsable del tratamiento (art. 16 RGPD). Por su parte, el derecho de oposición faculta al interesado para oponerse al tratamiento de sus datos personales cuando se justifique en la realización de una misión de interés público o la satisfacción de intereses legítimos por el responsable del tratamiento (art. 21 RGPD). Por último, el derecho de supresión (también conocido como derecho de cancelación o derecho «al olvido») permite al interesado exigir al responsable del tratamiento la eliminación de los datos personales que le conciernan, cuando se hayan cumplido los fines para los que se recogieron o se dé otro supuesto que lo justifique (art. 17 RGPD).

A la hora de tratar datos personales, el tratamiento debe someterse a varios principios establecidos en el art. 5 RGPD. Cumple mencionar aquí en primer lugar el principio de limitación de la finalidad, conforme al cual la recogida de datos debe hacerse con fines determinados, explícitos y legítimos, sin que pueda desviarse de ellos, según exige el art. 8.2 CDFUE. También rige el principio de minimización de datos, que exige que estos sean adecuados, pertinentes y limitados en relación con los fines del tratamiento. La minimización no se refiere a los datos, en general, sino a los datos referidos a cada persona física[19] y al número de veces que se emplean en el tratamiento[20]. Igualmente, el principio de minimización requiere que el tratamiento sea necesario

[19] Rossnagel, A. y Richter, P. (2023), «Art. 5. Principles relating to processing of personal data». En Indra Spiecker gen. Döhmann *et al.* (eds.), *General Data Protection Regulation…*, *op. cit.*, pp. 261-290 (marg. 96).

[20] Pötters, S. (2018), «Art. 5. Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten». En Peter Gola (ed.), *Datenschutz-Grundverordnung*, 2.ª ed. Múnich: C. H. Beck, pp. 226-223 (marg. 22).

para la satisfacción del fin perseguido y que este no pueda satisfacerse de otro modo[21]. Por su parte, el principio de exactitud establece que los datos personales objeto de tratamiento deben ser precisos y que, para ello, se actualizarán, rectificarán o suprimirán, ya sea de oficio por el responsable o a solicitud del interesado[22]. También es relevante el principio de limitación del plazo de conservación, según el cual los datos personales no deben mantenerse más tiempo del necesario para los fines del tratamiento excepto en determinados casos. Por último, también debe tenerse en cuenta el principio de integridad y confidencialidad, que garantiza la seguridad de los datos en el tratamiento frente al tratamiento no autorizado o ilícito y contra su destrucción o daño accidental. Por ello, puede entenderse también como un principio de limitación del acceso a los datos personales[23].

4. NEURODATOS Y DATOS MENTALES

Procede en este punto retomar el hilo conductor del informe y abordar la noción de neurodatos, para más adelante estudiar su tratamiento en la normativa existente sobre protección de datos personales. Para ello se explora en primer lugar el estado de la cuestión, se analizan otras categorías similares y se propone una definición de neurodatos, complementada por otra referida a los datos mentales.

4.1. Estado de la cuestión

En una primera aproximación, puede afirmarse que los neurodatos son toda información referida al funcionamiento del sistema nervioso. Es pacífico que la información obtenida a través de técnicas de neurotecnología para observar, descodificar y registrar la actividad neuronal de las personas puede calificarse de neurodato[24]. En este trabajo se asume que las expresiones neurodato y dato neuronal son sinónimas.

La primera duda se plantea en relación con las inferencias que pueden realizarse sobre los neurodatos observados directamente, y que también contienen información sobre el funcionamiento del sistema nervioso. Más en concreto, el debate se sitúa en si las inferencias deben considerarse también neurodatos o si, por el contrario, son información

---

[21] De Terwangne, C. (2020), «Article 5. Principles relating to processing of personal data». En Christopher Kuner, Lee. A. Bygrave y Christopher Docksey (dirs.), *The EU Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford: Oxford University Press, pp. 309-320 (p. 317).

[22] Rossnagel, A. y Richter, P. (2023), *op. cit.,* marg. 114.

[23] Rossnagel, A. y Richter, P. (2023), *op. cit.,* marg. 132.

[24] Por ejemplo, véase la Resolución 503 de la American Medical Association, «Safeguarding Neural Data Collected by Neurotechnologies».

que no debe recibir tal calificación. Desde el campo de la medicina y de la ética se han defendido ambas posiciones. Así, mientras que la ética o las propuestas jurídicas han tendido a incluir en la definición de neurodato las inferencias[25], la medicina ha tendido a lo contrario[26].

Esta divergencia se debe a que cada disciplina se ha aproximado a esta cuestión desde preocupaciones o motivaciones distintas. La medicina, comprensiblemente, se ocupa de crear nuevas categorías o adaptar las existentes para avanzar el conocimiento médico sobre el cuerpo humano y las posibilidades terapéuticas. Si desde el punto de vista médico las inferencias son algo cualitativamente distinto a la información obtenida mediante observación directa, tiene sentido que en el campo de la medicina las inferencias no se incluyan en la definición de neurodato. Esta diferencia cualitativa puede darse, por ejemplo, en casos en los que la inferencia cuente con una probabilidad de certeza muy inferior o cuando no aporte información sobre el estado de salud de la persona.

En cambio, la ética y el derecho han tendido a incluir en la definición de neurodato también las inferencias, ante el riesgo de que no hacerlo haga que estas queden desprotegidas. Como posteriormente se analiza, existen dudas en torno a la inclusión de los neurodatos inferidos en alguna de las categorías especiales de datos del RGPD. Los esfuerzos argumentativos que se han producido desde la ética o el derecho para incluir los neurodatos inferidos en el concepto de neurodato se explican, precisamente, porque la clasificación de los neurodatos como datos sensibles se suele plantear como una cuestión binaria: lo son o no lo son. La lógica detrás de ello es que, si se logra un consenso que incluya las inferencias en la definición de neurodato, es más fácil que queden automáticamente protegidas cuando estos se clasifican como alguna categoría especial de datos[27].

La divergencia entre las definiciones médica y jurídica es tolerable, pues cumplen fines distintos. Lo que la medicina considere neurodato no necesariamente debe condicionar la calificación que cada información merezca a efectos jurídicos, pues las razones que ex-

---

[25] Szoszkiewicz, Ł. y Yuste, R. (2025), *op. cit.,* p. 3470.

[26] Me refiero de nuevo a la Resolución 503 de la American Medical Association. En lo que ahora interesa, dispone lo siguiente (traducción mía):

«Resuelve, que nuestra Asociación reconoce que los datos neuronales son información obtenida mediante la medición de la actividad del sistema nervioso central o periférico de una persona a través del uso de neurotecnologías, pero los datos neuronales no incluyen datos inferidos a partir de información no neuronal;

Resuelve, que nuestra Asociación se opone a cualquier esfuerzo por ampliar la definición médica de dato neuronal, sobre la que existe consenso, para incluir datos inferidos a partir de información no neuronal recogida por biosensores (incluidos dispositivos biométricos), pues esta es una categoría distinta de datos con sus características y necesidades regulatorias independientes».

[27] Magee, P., Ienca, M., Farahany, N., (2024), «Beyond neural data: Cognitive biometrics and mental privacy». *Neuron*, 112, pp. 3017-3028 (p. 3021).

pliquen cómo se clasifica esa información en la medicina bien pueden divergir de las que existan desde la perspectiva jurídica o ética. Con todo, también hay que reconocer que tal decalaje podría conducir a efectos no deseados a la hora de interpretar los textos normativos que empleen la categoría de neurodato, o cualquiera otra sobre la que también exista diferencia entre las definiciones médica y legal. Sobre ello se vuelve más adelante, al estudiar el encaje de los neurodatos en el RGPD.

Algunos textos jurídicos que ya se han ocupado de esta cuestión se refieren a las inferencias en el concepto de neurodato. Así, el SEPD y la AEPD definen los neurodatos como «la información que se recoge del cerebro y/o del sistema nervioso [incluidas] las inferencias basadas directamente en estos datos, como por ejemplo las señales emocionales o los gustos»[28]. Recientemente, la UNESCO los ha definido como los «datos cualitativos o cuantitativos sobre la estructura, actividad y funcionamiento del sistema nervioso recogidos mediante neurotecnologías»[29]. Se observa cómo en el texto del SEPD y la AEPD las inferencias quedan claramente incluidas en los neurodatos. En cambio, la UNESCO ha sido más prudente en su planteamiento y se ha limitado a señalar que las inferencias realizadas a partir de «datos neuronales indirectos» o de datos no neuronales plantean problemas éticos similares a los neurodatos cuando aquellas permiten inferir estados mentales[30].

Más allá de recomendaciones o textos de *soft law*, en derecho comparado ya hay algunas normas con rango legal que han incluido definiciones de neurodato. Algunos estados de los Estados Unidos han avanzado en este sentido. Así, Colorado[31] y California[32] siguieron la misma línea de la UNESCO (también en lo que se refiere a la exclusión de las inferencias) e introdujeron esta definición en su legislación de protección de consumidores. Montana lo hizo en la legislación sobre privacidad de información genética y optó por definir los «datos neurotecnológicos» como la información captada con neurotecnología, generada mediante la medición de la actividad del sistema nervioso o que consiste en datos asociados con esta última, aunque no sea información neuronal[33].

---

[28] Supervisor Europeo de Protección de Datos y Agencia Española de Protección de Datos (2024), *op. cit.,* p. 4.

[29] UNESCO (2025), «Draft recommendation on the ethics of neurotechnology», SHS/BIO/REC-NEURO/2025, marg. 5. Disponible en *https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000394866* [05/01/2026].

[30] UNESCO (2025), *op. cit.,* marg. 6.

[31] CO Rev Stat § 6-1-1303 (2024), Disponible en *https://law.justia.com/codes/colorado/title-6/fair-trade-and-restraint-of-trade/article-1/part-13/section-6-1-1303/* [05/01/2026].

[32] Section 1798.140 of the Civil Code, as amended by Section 5 of Chapter 121 of the Statutes of 2024. Disponible en *https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=202320240SB1223* [05/01/2026].

[33] Section 30-23-102, MCA. Disponible en *https://legiscan.com/MT/text/SB163/id/3212476* [05/01/2026].

En Connecticut[34], los datos neuronales son la información obtenida de la medición del sistema nervioso central, con exclusión implícita del periférico. Igualmente, hay una iniciativa similar en trámite en el Senado estadounidense[35].

En el ámbito interno, ha sido Cantabria el primer nivel de gobierno que ha presentado una iniciativa para la regulación específica de los neurodatos y que aún se encuentra en fase de anteproyecto[36]. El anteproyecto sigue una propuesta regulatoria alineada con la emanada del ámbito de los neuroderechos[37]. No incluye una definición de estos datos, pero sí una regulación principial del uso de las neurotecnologías. De forma novedosa, también extiende a los neurodatos las mismas garantías que las previstas para las categorías especiales de datos del RGPD, en el ámbito del sistema cántabro de salud.

Del análisis de las propuestas y textos legales referidos se deriva una conclusión clara: no existe consenso sobre qué son o deben ser los neurodatos desde el punto de vista jurídico. Haciendo abstracción del tenor literal de cada propuesta o precepto concreto, dos son los puntos en los que la divergencia es mayor: la inclusión de inferencias y la inclusión de datos obtenidos del sistema nervioso periférico.

En relación con las inferencias que pueden formar parte del concepto de neurodato hay que hacer una distinción. Por un lado, se encuentran las inferencias referidas al sistema nervioso o al estado mental de una persona que, a su vez, están basadas en neurodatos, bien observados directamente, bien inferidos. Por otro, puede haber inferencias que se realicen a partir de datos que no merezcan la calificación de neurodatos y que, sin embargo, expresen información sobre el sistema nervioso o el estado mental de la persona. Son estas últimas las que tienden a quedar fuera de las distintas definiciones ya reseñadas, por proceder de un sustrato no relacionado con la actividad neuronal de la persona.

En lo que se refiere a los datos procedentes del sistema nervioso periférico, no parece que, en este momento, sean los más relevantes. Buena prueba de ello es que varias propuestas académicas formuladas en torno a los neurodatos se centran en lo que denominan datos cerebrales o datos mentales (*infra* IV.2). Sin embargo, dada la celeridad con la que se producen avances en este ámbito, no puede descartarse que en el futuro

---

[34] SSB 1356 (File 609, as amended by Senate «A»). Disponible en *https://www.cga.ct.gov/2025/ba/pdf/2025SB-01356-R01-BA.pdf* [05/01/2026].

[35] El texto de la iniciativa puede consultarse en el siguiente enlace: *https://www.congress.gov/bill/119th-congress/senate-bill/2925/text* [05/01/2026].

[36] El texto del anteproyecto que se sometió a información pública puede consultarse en el siguiente enlace: *https://participacion.cantabria.es/normativa/-/normativas/ver/4169* [05/01/2026].

[37] Por todos, Yuste, R. (2025), *op. cit.,* pp. 120-129.

existan neurotecnologías que, sin recabar datos directamente del sistema nervioso central, capten información neuronal que revele información sobre los estados mentales de la persona, especialmente si se combina con otros vectores de información (contextuales, sociales, de salud, etc.). Varias compañías tecnológicas están desarrollando productos, especialmente *wearables*, que captan datos corporales no solamente con fines de autenticación, sino también para inferir estados mentales[38].

4.2. Otras categorías similares: datos cerebrales, datos mentales y datos biométricos cognitivos

En la literatura se manejan varias expresiones similares de forma paralela a neurodato o dato neuronal que no siempre significan lo mismo. Antes de continuar, es pertinente dar cuenta breve de esas expresiones para deslindarlas de los neurodatos, tal y como se definirán más adelante.

Quizá la expresión más habitual es la de datos cerebrales. Estos son los datos cuantitativos referidos a la estructura, actividad y funcionamiento del cerebro humano[39]. Resulta patente su similitud con la propuesta de la UNESCO y las leyes estadounidenses que se han adentrado en esta materia. Tras la denominación de datos cerebrales se encuentra también la constatación de que los neurodatos que se consideran más relevantes (en algunos casos, los únicos relevantes) son los que se obtienen del sistema nervioso central y, en particular, del cerebro. Este hecho ha podido influir también en las corrientes que consideran que hay que excluir los datos del sistema nervioso periférico de la definición de neurodato.

Otra categoría que se ha manejado en este ámbito es la de los datos mentales, que serían cualquier dato que puede organizarse o tratarse para inferir los estados mentales de una persona, incluidos sus estados cognitivo, afectivo y conativo[40]. Como puede observarse, los datos mentales estarían menos apegados a su sustrato o fuente corporal (el sistema nervioso) y se definen por su utilidad: la inferencia de estados mentales. Mientras sirvan a ese fin, son datos mentales independientemente de su origen, ya provengan de observaciones directas del sistema nervioso o de información que no merezca la calificación de neurodato.

La tercera y última clasificación que procede mencionar aquí es la de los datos biométricos cognitivos. Estos incluirían datos neuronales

---

[38] Magee, P. *et al.* (2024), *op. cit.,* p. 3018.

[39] Ienca, M., *et al.* (2022), «Towards a Governance Framework for Brain Data». *Neuroethics*, 15: 20 (p. 3).

[40] Ienca, M. y Malgieri, G. (2022), «Mental Data Protection and the GDPR». *Journal of Law and Biosciences*, 9:1 (p. 4).

y otros datos obtenidos de una persona o un grupo de personas a través de otros datos biométricos o datos de biosensores que pueden ser tratados y empleados para inferir estados mentales[41]. Como se ha mencionado anteriormente, la UNESCO ha propuesto excluir estos datos de la definición de neurodatos, pero se ha referido a ellos como datos que plantean retos éticos similares a estos[42].

4.3. Neurodatos y datos mentales: propuesta de definición

A partir de lo dicho hasta ahora, desde el punto de vista jurídico *se propone definir los neurodatos como la información referida a la estructura, actividad o funcionamiento del sistema nervioso*. Esta información puede referirse al sistema nervioso central o al periférico, y puede ser el producto de la observación directa mediante neurotecnologías (*v. gr.* electroencefalografía) o de inferencias a partir de otros neurodatos. En este sentido, cabe recordar que algunas técnicas de neuroimagen, como por ejemplo la RMf, son en realidad producto de abstracciones matemáticas reflejadas en una imagen[43].

Esta definición de neurodatos tendría como pretensión incluir toda la información relativa al sistema nervioso desde un punto de vista fisiológico. Por tanto, no incluiría, en principio, los datos biométricos no neuronales u otros datos a partir de los cuales pueda inferirse un neurodato.

No obstante, es claro que esta definición de neurodatos no agota todas las categorías de información que pueden tener relevancia desde el punto de vista de la protección de datos personales en el campo de la neurotecnología. En particular, surge la cuestión de cómo deben calificarse las inferencias que no se refieran al funcionamiento del sistema nervioso y, sin embargo, contengan información relativa a la mente de la persona.

Para ello se propone utilizar la *noción de datos mentales, entendidos como la información obtenida mediante inferencia que revela total o parcialmente los estados mentales de una persona, incluidos sus estados cognitivo, afectivo y conativo*. Esta definición se inspira en la ofrecida en la literatura[44], pero se separa de ella por varias razones. Para que resulte útil y no genere atrofia en el tráfico jurídico o la innovación tecnológica, es importante que la definición no incluya más información de la que verdaderamente merece protección. La inclusión en el concepto de datos mentales de aquella información que, sin revelar por sí misma estado mental alguno,

---

[41] Magee, P. *et al.* (2024), *op. cit.,* p. 3022.
[42] UNESCO (2025), *op. cit.,* marg. 6.
[43] Bublitz, C. (2014), *op. cit.,* p. 7; Ienca, M. *et al.* (2022), *op. cit.,* p. 3.
[44] Ienca, M. y Malgieri, G. (2022), *op. cit.,* p. 4.

sirva para realizar inferencias que sí lo revelen puede ser excesiva. Esta inferencia puede ser el resultado de un intenso tratamiento que implique el cruce de numerosos datos y el empleo de algoritmos, procesos matemáticos o SIA para obtener un resultado estadísticamente probable sobre un determinado estado mental. El dato original puede ser una información en principio inocua, cuyo potencial de revelar estados mentales solamente se desencadena en combinación con muchos otros y a través de un tratamiento sofisticado. Incluir toda esa información en la definición puede conllevar cargas excesivamente onerosas para los responsables del tratamiento de esos datos aparentemente inocuos. En esta materia alcanzar un equilibrio es complejo, por la multitud de datos de distinta índole que pueden utilizarse para realizar inferencias sobre estados mentales. Por otra parte, la definición de datos mentales que se propone no incurre en defecto, al no dejar fuera la información que se considera digna de protección: los estados mentales. En este sentido, si se empleara la categoría de datos biométricos cognitivos en lugar de los datos mentales se incurriría en ambos errores: se incluiría más información de lo que es recomendable al tiempo que esta se restringiría incoherentemente a los datos biométricos; y, simultáneamente, los estados mentales inferidos quedarían fuera de la definición.

Esta distinción corre paralela a la que ya existe en materia de datos genéticos. El art. 4.13 RGPD define los datos genéticos como los «datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona». Si bien la información con ese contenido y obtenida de esa forma es dato genético, no merece tal calificación la muestra biológica de la que esa información se extrae[45].

Así entendidos, los neurodatos y los datos mentales tenderán a ser categorías que no concurren simultáneamente en relación con el mismo dato. La excepción se dará cuando una información se refiera a la vez al sistema nervioso de una persona y, habiéndose obtenido por inferencia, revele también por sí misma el estado mental de esa persona.

Por lo demás, el juego combinado de los neurodatos y los datos mentales, tal y como se propone definirlos, conjuga bien los distintos intereses en juego. Por un lado, incluyen la información que se considera digna de protección y respecto a la cual se han detectado insuficiencias regulatorias. Por otro, la separación en dos categorías diferentes facilita el establecimiento de normas que puedan atender a necesidades de regulación diversa, donde sea imprescindible. Además, esta doble definición se compadece mejor con la tendencia en el ámbito de la

[45] Bygrave, L. A. y Tosoni, L. (2020), «Article 4(13). Genetic data» En Christopher Kuner, Lee. A. Bygrave y Christopher Docksey (dirs.), *The EU Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford: Oxford University Press, pp. 197-206 (p. 202).

medicina y, con ello, facilita también el diálogo entre el conocimiento científico y el derecho que debe regular sus avances.

5. NEURODATOS Y DATOS MENTALES EN LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

A partir de las definiciones propuestas para neurodatos y datos mentales, en este apartado se estudia en qué medida estas categorías se encuentran ya contempladas y, en su caso, protegidas por la normativa de protección de datos personales.

5.1. Datos de carácter personal (art. 4.1 RGPD)

Como se ha expuesto anteriormente (supra 3.2), el art. 4.1 RGPD establece que un dato personal es cualquier dato referido a una persona identificada o identificable. A los efectos de clasificar los neurodatos y los datos mentales como datos personales, puede asumirse que ambas categorías se refieren siempre a un sustrato informativo. El requisito de la identificabilidad, en cambio, puede plantear alguna duda, pues no siempre un neurodato permite la identificación directa o indirecta de la persona a la que se refiere. En la medida en que los datos mentales procedan de neurodatos que no permitan la identificación y que a partir de esos datos mentales tampoco pueda identificarse a la persona, no serán datos personales.

En primer lugar, hay que destacar que los neurodatos producto de observación directa del sistema nervioso pueden ser ya propios de cada persona, pues reflejan el funcionamiento del sistema nervioso de una persona que, por definición, es único[46]. Tanto los neurodatos inferidos como los datos mentales (que también son el resultado de inferencias) estarán, por lo general, referidos a personas identificadas o identificables. Por tanto, puede afirmarse que los neurodatos y los datos mentales deben considerarse datos personales, sin perjuicio de la distinta calificación que pudieran merecer en función de las circunstancias.

No afecta a esta conclusión el hecho de que el responsable del tratamiento no disponga de los nombres o del fichero que permita asociar un neurodato concreto con el interesado al que se refiere porque se encuentre en manos de un tercero[47]. Para determinar si la identificación

---

[46] Yang, S. y Deravi, F. (2017), «On the Usability of Electroencephalographic Signals for Biometric Recognition: A Survey». *IEEE Transactions on Human-Machine Systems*, 47: 6, pp. 958-969.

[47] SSTJUE de 19 de octubre de 2026, Breyer (C-582-14, ECLI:EU:C:2016:779), ap. 43; y de 20 de diciembre de 2017, Nowak (C-434/16, ECLI:EU:C:2017:994), ap. 31.

indirecta es posible, deben tenerse en cuenta los esfuerzos razonables que puede hacer el responsable para obtener dichos nombres, en línea con lo que se establece en el cdo. 26 RGPD. A la hora de apreciar esta circunstancia, el TJUE ha adoptado una posición que toma en consideración la situación concreta del responsable, y no los esfuerzos que, en general, se puedan entender razonables[48]. Igualmente, se consideraría que no concurre el requisito cuando existe una prohibición legal de identificación o esta es prácticamente irrealizable[49]. Esto amplía (o, más bien, no permite restringir) la calificación de los neurodatos y los datos mentales como datos personales a los efectos del RGPD, pues el hecho de que el responsable no disponga de los datos identificativos no implicará automáticamente que aquellos deban considerarse datos no personales.

Puede suceder que los neurodatos o datos mentales que merecen la calificación de dato personal dejen de hacerlo, cuando a través de un proceso de anonimización irreversible se disocie por completo la información de la identidad de la persona a la que se refiere. En tales casos, estaríamos ante datos no personales, de los cuales no se derivaría riesgo para la privacidad de los interesados originales. No obstante, hay que tener en cuenta que, dada la naturaleza de los neurodatos y los datos mentales, en algunos casos son imaginables procesos de «desanonimización» o «reanonimización» que, en función de los datos e información que se traten o crucen, desemboquen en que aquellos vuelvan a ser susceptibles de asignación al interesado original[50]. Hay que destacar, por lo demás, que la naturaleza de los datos mentales dificulta su anonimización más que la de los neurodatos.

5.2. Categorías especiales de datos

La calificación de los neurodatos y datos mentales como datos personales no agota las posibilidades del RGPD. De las categorías especiales de datos que actualmente contiene el art. 9.1 RGPD, los neurodatos y datos mentales pueden encajar dentro de dos: los datos biométricos y los datos relativos a la salud.

5.2.1. *Datos biométricos*

El art. 4.14 RGPD define los datos biométricos como los «datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una

[48] Farinho, D. (2023), «Art. 4(1). Personal data». En Indra Spiecker gen. Döhmann *et al.* (eds.), *General Data Protection Regulation…*, *op. cit.*, pp. 135-147 (marg. 28).

[49] STJUE de 19 de octubre de 2026, Breyer (C-582-14, ECLI:EU:C:2016:779), ap. 46.

[50] Yuste, R. (2023), *op. cit.,* p. 2872.

persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos». De esta definición interesa ahora destacar que parece pivotar sobre la utilidad del dato para identificar a una persona, de forma que solamente si se obtiene como resultado de un proceso específico para tal fin merecería la calificación de dato biométrico[51].

Los neurodatos no se ajustan bien a esta definición. Es cierto que se refieren a características físicas, fisiológicas o incluso conductuales de la persona y que, como se ha expuesto, pueden servir para identificar a esta última. Sin embargo, la identificación no es la razón por la que se recogen, con carácter general. Lo mismo cabe decir de los datos mentales, que tenderán a referirse a las características conductuales de la persona. Con todo, surgirán dudas cuando se refieran a estados mentales cognitivos o afectivos que no necesariamente estén relacionados con la conducta, sino con las preferencias, los pensamientos, los conocimientos, las emociones o los recuerdos de la persona.

Los trabajos precedentes que han analizado los neurodatos a la luz del RGPD no han dedicado especial atención a esta cuestión y han asumido que los neurodatos son datos biométricos, en general. Resulta de interés el ejemplo empleado en uno de esos estudios, que indica que «las emociones no son, *per se*, "datos sensibles", pero pueden serlo si se obtienen a través de herramientas de detección emocional basadas en técnicas biométricas como el reconocimiento facial»[52]. Sería extraño calificar de dato biométrico una emoción, pues resultaría difícil imaginar una emoción que permita la identificación unívoca de una persona y que no pueda ser común a más de una. En realidad, este ejemplo ilustra bien por qué la distinción entre neurodatos y datos mentales es útil: la emoción registrada es el dato mental, que es el resultado de una inferencia sobre la base de otros datos que, en este caso, son simplemente datos biométricos.

5.2.2. *Datos relativos a la salud*

La otra categoría en la que se plantea el encaje de los neurodatos y los datos mentales es la de los datos relativos a la salud, definidos en el art. 4.15 RGPD como los datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud. Siempre que se pueda identificar al interesado, los neurodatos serán datos relativos a la salud. En la medida en que se refieren a la estructura,

---

[51] Jóri, A. (2023b), «Art. 4(14). Biometric data». En Indra Spiecker gen. Döhmann *et al.* (eds.), *General Data Protection Regulation…*, *op. cit.*, pp. 221-225 (marg. 4).

[52] Ienca, M. y Malgieri, G. (2022), *op. cit.,* p. 10.

actividad o funcionamiento del sistema nervioso, revelan de por sí un estado de salud del interesado, sea este patológico o normal. Algo parecido sucede con los datos mentales, siempre que puedan estar referidos al estado psíquico del interesado. No obstante, como sucede con los datos biométricos, es imaginable que haya datos mentales que no estén relacionados con la salud, aun psíquica, de la persona, y que por tanto dejen de considerarse datos relativos a la salud.

6. TRATAMIENTO DE NEURODATOS Y DATOS MENTALES, ESPECIALMENTE A TRAVÉS DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

6.1. Tratamiento de datos personales que no pertenecen a categorías especiales de datos

Cuando los neurodatos y los datos mentales deban considerarse datos personales conforme al art. 4.1 RGPD, su tratamiento queda sometido al RGPD y, por extensión, también a la LOPDGDD. Conviene recordar ahora que el art. 4.2 RGPD define el tratamiento como «cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales», incluidas, entre otras, la recogida, el registro, la estructuración, la consulta y la utilización de tales datos. Este apartado se dedica al tratamiento de neurodatos y datos mentales que no se consideren categorías especiales de datos según lo indicado anteriormente.

El tratamiento de datos así definido es inherente a la mayor parte de las neurotecnologías, pues incluso la mera recogida o utilización se consideran ya operaciones de tratamiento. Quizá haya algunas técnicas neurotecnológicas básicas o primitivas que no necesariamente impliquen tratamiento: piénsese en una técnica de diagnóstico que se limite a reflejar en tiempo real un concreto parámetro cerebral, sin registrarlo o plasmarlo en un documento. Solamente cuando el médico utilice esa información (de nuevo, en tiempo real) podrá hablarse de tratamiento, pero este no sería inherente a la neurotecnología. En todos los demás casos, no obstante, estaremos ante neurotecnologías que necesariamente conllevan tratamiento de datos personales. En lo que sigue se asume esta hipótesis. A lo anterior hay que añadir que ese tratamiento de datos tenderá a ser automatizado y, en casos cada vez más numerosos, se producirá mediante el uso de algoritmos y, sobre todo, SIA. El empleo de SIA para el tratamiento plantea un conjunto propio de cuestiones.

De entrada, todo ello significa que se aplicarán los principios relativos al tratamiento, como el de limitación de la finalidad, el de

minimización de datos, el de exactitud o el de integridad, como se ha indicado anteriormente. Debe recordarse que la importancia de estos principios reside en que se encaminan a la protección de los derechos fundamentales del interesado, como la intimidad. Por ello, no puede relajarse su observancia a la hora de tratar neurodatos o datos mentales. Al contrario, el tratamiento de estos datos debe ser tanto más cuidadoso en la medida en que puede arrojar resultados extraordinariamente reveladores de los aspectos más íntimos de la persona[53]. Esto muestra también cómo el derecho a la protección de datos no solamente es un derecho autónomo, sino que también sirve como presupuesto para la garantía de otros derechos[54].

Estos principios se ven especialmente comprometidos cuando el tratamiento de neurodatos o datos mentales se realiza a través de SIA. En primer lugar, puede plantearse si el interesado conoce (no ya si consiente) el uso de sus neurodatos o datos mentales para el entrenamiento de SIA. Como es sabido, los SIA son máquinas que realizan inferencias estadísticamente probables sobre la base de una gran cantidad de información y son capaces de alterar los resultados que ofrecen a partir no solo de la información empleada en el entrenamiento, sino también de la que ellas mismas generan o de otros *inputs* recibidos durante su funcionamiento[55]. Por ello, las compañías y equipos que desarrollan neurotecnologías asociadas a un SIA tienen incentivos para utilizar neurodatos y datos mentales en orden a lograr un SIA más preciso. Esto puede presentar riesgos para el respeto a los principios de limitación de la finalidad y de minimización de datos.

Aun en el caso de utilización de SIA, más problemática es la observancia de otros dos principios del tratamiento: el de exactitud y el de integridad. Esto se debe a cómo es el funcionamiento propio de los SIA. La información introducida en un SIA, sea para el entrenamiento o para su empleo posterior, resulta ser de rastreo difícil, cuando no imposible. Las complejas operaciones que implica el funcionamiento de cualquier SIA hacen que solamente pueda conocerse con certeza la información que se introduce en el SIA, pero no cómo se almacena ni cómo influye en su funcionamiento interno. Igualmente, no es posible consultar o comprobar qué información fue introducida en un SIA únicamente a partir de este, de forma que, para conocerla, es necesario contar con el registro de los datos que se han ido introduciendo en él. Esto plantea evidentes

---

[53] Ienca, M. *et al.* (2022), *op. cit.,* p. 3; Ligthart *et al.* (2023), *op. cit.,* p. 467; Szoszkiewicz, Ł. y Yuste, R. (2025), *op. cit.,* p. 3470.

[54] Troncoso Reigada, A. (2025), *op. cit.,* p. 487. Específicamente en relación con los neuroderechos y la privacidad mental como presupuesto para la realización de los demás, Yuste, R. (2023), *op. cit.,* p. 2871; y Yuste, R. (2025), *op. cit.,* p. 187.

[55] Palma Ortigosa, A. (2025), «Data and data governance (article 10)». En Alejandro Huergo Lora (ed.) y Gustavo Manuel Díaz González (coord.), *The EU Regulation on Artificial Intelligence: A Commentary*. Milano: Wolters Kluwer, pp. 183-206 (p. 184).

retos desde el punto de vista de los principios de exactitud e integridad y confidencialidad. Si un neurodato o dato mental es inexacto o erróneo, y se introduce en un SIA, no es posible rectificarlo. Sin duda, podrá introducirse la información corregida, pero esta información no sustituye a la anterior; en ello se basa también la actualización de los datos de entrenamiento del SIA[56]. Por las mismas razones, el empleo de SIA puede conllevar una limitación del derecho de rectificación del interesado[57] tanto a la hora de corregir como de completar sus datos, porque estos no son localizables o editables. Por el mismo motivo, en lo que se refiere al principio de integridad, el funcionamiento de un SIA que se ha descrito tampoco garantiza que la información se mantenga incólume desde el momento en que se introduce en aquel. Igualmente, todo ello puede conllevar vulneraciones del principio de limitación del plazo de conservación, que debe extenderse solamente durante el tiempo necesario para los fines del tratamiento.

De lo anterior también puede concluirse que el empleo de SIA en el ámbito de las neurotecnologías puede resultar problemático no solo cuando el interesado pretende rectificar sus neurodatos o datos mentales, sino también cuando quiere acceder a ellos, oponerse a su utilización o suprimirlos, entre otros supuestos.

Este peculiar tratamiento de la información por parte de los SIA puede, sin embargo, llevar a la conclusión de que los datos personales introducidos en ellos pasan a ser anónimos, pues resulta imposible asociar esa información con la persona a la que originalmente se referían. Incluso si se pide al SIA que «regurgite» el dato personal original, su respuesta será aquella que, según su programación, considere estadísticamente más correcta (o que, estadísticamente, vaya a ser apreciada como más correcta por quien pregunta). Por tanto, existe una incertidumbre estadística sobre la identidad de la persona a la que originalmente se refiere cada dato. Esta incertidumbre puede verse incrementada si se tiene en cuenta que es posible que la misma información referida a muchas personas distintas se introduzca en el SIA, de forma que la identificación de cada persona concreta se vea correlativamente más complicada. En tales casos, estos datos personales (también los neurodatos o datos mentales) habrían dejado de serlo, si resulta imposible identificar a la persona a la que se refieren. Con todo, el empleo de técnicas de tratamiento de datos puede resultar en que un conjunto de datos anonimizados se asocie con los interesados originales y, con ello, pierda tal carácter y vuelva a ser datos personales[58].

---

[56] Palma Ortigosa, A. (2025), *op. cit.,* p. 187.

[57] Dix, A. (2023), «Art. 16. Right to rectification». En Indra Spiecker gen. Döhmann *et al.* (eds.), *General Data Protection Regulation…*, *op. cit.*, pp. 480-486 (marg. 7).

[58] Yuste, R. (2023), *op. cit.,* p. 2872; Tobaben, M., Ito, H., Jälkö, J., He, J., Honkela, A. (2025), «Impact of Dataset Properties on Membership Inference Vulnerability of Deep Transfer

Para que el tratamiento de neurodatos y datos mentales que no sean categorías especiales de datos se considere lícito es necesario que concurra alguna de las bases legitimadoras recogidas en el art. 6 RGPD: consentimiento del interesado, cumplimiento de una obligación legal del responsable, protección de intereses vitales del interesado u otra persona física, cumplimiento de una misión realizada en interés público o ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, o satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable o por un tercero.

A pesar de que todas ellas se sitúan en pie de igualdad y son individualmente idóneas para legitimar el tratamiento de datos personales, el consentimiento sigue siendo una de las bases legitimadoras protagonistas. Esto se debe al origen del derecho a la protección de datos personales como un derecho de libertad asociado a la autonomía del titular y, con ello, a su derecho a la autodeterminación informativa[59]. A este respecto conviene destacar algunos aspectos relevantes en el ámbito de la neurotecnología. En primer lugar, el consentimiento debe ser libre, específico, informado e inequívoco (arts. 4.11 RGPD y 6.1 LOPDGDD). De estos rasgos, los que más dudas pueden plantear en este campo son los referidos al consentimiento libre e informado. Hay que recordar que buena parte de los neurodatos o datos mentales que actualmente se recogen se asocian a fines terapéuticos en beneficio del interesado. Los problemas que se plantean aquí tienen relación con el consentimiento en el ámbito sanitario. Cumple en este punto remitirse al capítulo de esta obra que aborda estas cuestiones.

Cuando el consentimiento se sitúe más allá de fines terapéuticos, la libertad en el consentimiento tenderá a ser menos problemática, pero no puede afirmarse lo mismo del consentimiento informado. Debe recordarse que la información mínima de la que debe disponer el interesado debe contener la identidad del responsable, los fines del tratamiento, el tipo de datos que se recogen, la posibilidad de retirar el consentimiento, el uso potencial de los datos en la toma de decisiones automatizadas y los posibles riesgos de transferencia de datos a terceros países[60]. En este sentido, no puede perderse de vista que el funcionamiento de las distintas técnicas neurotecnológicas reviste, en muchos casos, una gran complejidad. Igualmente, resulta notable-

---

Learning». 39th Conference on Neural Information Processing Systems (NeurIPS 2025). Disponible en *https://openreview.net/forum?id=SR6ivhZCQK* [14/06/2026].

[59] Piñar Mañas, J. L., (2009), «Protección de datos: origen, situación actual y retos de futuro». En Pablo Lucas Murillo de la Cueva y José Luis Piñar Mañas, *El derecho a la autodeterminación informativa*. Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo, pp. 81-179; Rauhofer, J. y Schafer, B. (2023), «Art. 4(11). Consent». En Indra Spiecker gen. Döhmann *et al.* (eds.), *General Data Protection Regulation…*, *op. cit.*, pp. 195-216 (marg. 6); Schäufler, S. (2025), *Regulierung von Systemen Künstlicher Intelligenz durch die DSGVO*. Tubinga, Mohr Siebeck, p. 180.

[60] Rauhofer, J. y Schafer, B. (2023), *op. cit.,* marg. 45.

mente difícil comprender las consecuencias del tratamiento de los neurodatos y datos mentales propios y, especialmente, tomar conciencia de que las inferencias basadas en ellos pueden representar una invasión sustancial de ámbitos muy íntimos de la persona. Si conforme al estado de la ciencia no es posible aún determinar con exactitud estos aspectos, menos aún puede esperarse que cualquier interesado sea capaz de formarse un criterio técnico que permita hablar de un consentimiento totalmente informado[61].

Por ello, en los ámbitos de especial complejidad o alta incertidumbre sobre lo que implica el tratamiento de datos personales, el consentimiento deja de ocupar una posición preeminente como base legitimadora de ese tratamiento. No solamente se ve constreñido por los costes de información que lo hacen válido, sino también por la necesidad de que esté asociado a fines concretos que son los que hacen lícito el tratamiento. La posibilidad de reutilización de los mismos datos para fines muy distintos a los que originalmente fueron objeto de consentimiento aleja la capacidad de control real del interesado sobre sus propios datos tanto o más que su comprensión sobre lo que implica el tratamiento para los fines que sí fueron consentidos.

Como se ha indicado, las demás bases legitimadoras del tratamiento recogidas en el art. 6.1 RGPD también son idóneas para justificar el tratamiento de neurodatos o datos mentales que no encajen en alguna de las categorías especiales de datos. Dado el progresivo desarrollo de las neurotecnologías de uso no terapéutico (o de doble uso), es de esperar que la ejecución de contratos en los que el interesado es parte cobre también cada vez más relevancia. Por lo demás, no debe olvidarse que el tratamiento justificado por el cumplimiento de una obligación legal, la persecución de fines de interés público o el ejercicio de poderes públicos puede emplearse solo cuando esté previsto en una norma con rango de ley o, en su caso, en una norma de derecho de la Unión (art. 8 LOPDGDD).

Por último, es relevante también la posibilidad de que deban realizarse evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos en virtud de lo establecido en el art. 35 RGPD. Tales evaluaciones deben llevarse a cabo previamente al tratamiento, cuando exista probabilidad de que entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas. Corresponde hacer esta evaluación independientemente de si los datos personales objeto de (futuro) tratamiento pertenecen a alguna categoría especial o no, pues lo relevante es si este puede afectar a los derechos de las personas. En el caso de los neurodatos y los datos mentales, la probabilidad de que esta afectación exista es alta, pues

[61] Sartor, G. (2023), «Article 6. Lawfulness of processing». En Indra Spiecker gen. Döhmann *et al.* (eds.), *General Data Protection Regulation…*, *op. cit.*, pp. 291-328 (marg. 22).

pueden verse afectados varios derechos fundamentales como la integridad psíquica o la intimidad, entre otros. Hay que destacar, en este sentido, que el riesgo consiste en la posibilidad de lesión del bien protegido por el derecho en juego[62]. Por tanto, es de esperar que estas evaluaciones se lleven a cabo habitualmente cuando se pretendan tratar neurodatos o datos mentales.

6.2. Tratamiento de categorías especiales de datos: datos biométricos y datos relativos a la salud

Como se ha indicado anteriormente, la mayor parte de los neurodatos y datos mentales pueden considerarse datos biométricos o datos relativos a la salud. Más allá de las diferencias entre estas dos categorías, su tratamiento se somete a las mismas normas conforme al art. 9 RGPD. Según se ha tenido oportunidad de señalar, este precepto parte de una prohibición general de tratamiento de estos datos que se justifica en la naturaleza sensible de esos datos, que contienen información que potencialmente puede utilizarse para perjudicar a las personas a las que se refiere[63]. Por tanto, aquellos neurodatos o datos mentales que sean, a su vez, datos biométricos o datos relativos a la salud no pueden ser objeto de tratamiento excepto cuando concurra alguna de las excepciones que la normativa prevé.

Si bien el art. 9.2.a RGPD contempla el consentimiento explícito del interesado como una de esas excepciones, el empleo de esta posibilidad en ciertos casos ha sido vedado por el legislador orgánico español en virtud de la habilitación que ese precepto establece (art. 9.1 LOPDGDD). En particular, se prohíbe el tratamiento basado en el consentimiento del interesado cuando tenga por finalidad principal identificar su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico. La razón para ello, como el propio 9.1 LOPDGDD declara, es evitar la discriminación de los interesados.

Fuera de estos supuestos, el tratamiento de datos sensibles puede realizarse si el tratamiento consentido no identifica tales rasgos o si concurre alguno de los demás supuestos excepcionales que recoge el art. 9.2 RGPD, a saber: el cumplimiento de obligaciones o ejercicio de derechos del responsable en el ámbito del derecho laboral; la protección de intereses vitales del interesado o de otra persona física cuando no pueda consentir; el tratamiento por entidades

---

[62] Ambrock, J. y Karg, M. (2023), «Art. 35. Data protection impact assessment». En Indra Spiecker gen. Döhmann *et al.* (eds.), *General Data Protection Regulation…*, *op. cit.*, pp. 686-705 (marg. 13).

[63] Jóri, A. (2023a), «Art. 9. Processing of special categories of personal data». En Indra Spiecker gen. Döhmann *et al.* (eds.), *General Data Protection Regulation…*, *op. cit.*, pp. 402-420 (marg. 1).

sin ánimo de lucro de los datos de miembros actuales o antiguos; el carácter manifiestamente público de los datos personales; la formulación, ejercicio o defensa de reclamaciones; fines de archivo en interés público, investigación científica o histórica o fines estadísticos; razones de interés público esencial; fines relacionados con la salud en el trabajo, la prestación de asistencia sanitaria o social; y razones de interés público en el ámbito de la salud pública. Cuando el tratamiento se realice con base en cualquiera de estas tres últimas excepciones, debe estar amparado en una norma con rango de ley (art. 9.2 LOPDGDD).

Cumple mencionar la posibilidad de que el tratamiento de estos datos se realice para corregir sesgos en un SIA de alto riesgo, conforme a la posibilidad prevista en el art. 10.5 RIA. Este precepto complementa al RGPD, de forma que puede constituir una de las excepciones a la prohibición de tratamiento. En particular, puede integrar la excepción de que concurra un interés público esencial, que debe ser proporcional y respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos personales y solo puede aplicarse cuando la norma que lo prevea establezca suficientes garantías para los derechos fundamentales del interesado (arts. 9.2.g RGPD y 9.2 LOPDGDD). El art. 10.5 RIA parece cumplir todas estas condiciones y, en consecuencia, ser una norma que justifique válidamente el tratamiento de datos sensibles en el supuesto que regula (sesgo en un SIA de alto riesgo)[64]. Hay que destacar que el anexo III RIA clasifica como sistemas de alto riesgo algunos que están muy relacionados con las neurotecnologías. Así, por ejemplo, deben ser clasificados como tales los SIA destinados al reconocimiento de emociones, los destinados a la toma de decisiones que supervisen y evalúen el rendimiento de los trabajadores, o aquellos destinados a su uso por parte de autoridades para evaluar la fiabilidad de las pruebas durante la investigación o el enjuiciamiento de delitos. En estos y otros SIA es de esperar que se empleen neurodatos y datos mentales y, por tanto, no solamente puedan ser clasificados como de alto riesgo, sino también que el art. 10.5 RIA justifique el tratamiento de esos datos con el fin de eliminar sus sesgos.

7. EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD

La tendencia restrictiva en materia de circulación de datos personales en la Unión Europea ha dado un giro en los últimos tiempos, sin duda desde la publicación de la Estrategia Europea de Datos[65] y,

[64] Palma Ortigosa, A. (2025), *op. cit.,* p. 201.

[65] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM(2020) 66 final.

más adelante, la aprobación del Reglamento de Gobernanza de Datos[66]. El motivo fundamental es la relevancia de los datos no solamente desde la perspectiva económica, sino, sobre todo, desde la perspectiva tecnológica y científica. El desarrollo de nuevas tecnologías y la mejora de las existentes requieren de datos, de forma que limitar excesivamente la circulación y reutilización de estos frena la competitividad europea y obliga a adquirir esos avances tecnológicos de otros países que establecen menos restricciones al tráfico de datos. Esto es aún más evidente en el caso de la IA, cuyo motor principal son los datos.

En este contexto, en 2025 se aprobó el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2025 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 (en adelante, REEDS). El REEDS se enmarca en una política europea de impulso de la creación de espacios públicos de datos para crear un mercado en el que estos sean el producto y que, junto con otros mecanismos, contribuyan a garantizar la soberanía tecnológica europea[67]. Para ello, el REEDS traza una distinción fundamental entre el uso primario (terapéutico) y el uso secundario (no terapéutico) de los datos de salud, al tiempo que establece un sistema transfronterizo para facilitar ambos usos. Con ello se pretende también potenciar los derechos de las personas físicas establecidos en el RGPD respecto de sus datos de salud.

La relevancia del REEDS respecto al objeto de este informe es tangencial, pero no nula. Más que aumentar la protección de los neurodatos o datos mentales de las personas, el REEDS limita aquellos casos en los que el interesado puede excluir el uso de esos datos. En primer lugar, establece que los datos de salud de los pacientes deben reflejarse en un registro electrónico (art. 13 REEDS). A tales datos podrán acceder los profesionales sanitarios que dispensen cualquier tratamiento al paciente, salvo que este haya ejercido expresamente su derecho a limitar el acceso (art. 8 REEDS). Los datos mínimos que deben incorporarse al registro comprenden, entre otros, la historia clínica electrónica resumida, las recetas electrónicas, los resultados de pruebas diagnósticas y los informes de altas hospitalarias. Sin duda, la puesta a disposición de los profesionales sanitarios de los datos de salud de los pacientes a los que atienden independientemente del Estado miembro del que procedan es positiva, y redundará en una mejor atención sanitaria en toda la Unión.

Distinto es el caso del uso secundario de los datos de salud. En estos supuestos, los fines para los que se tratan los datos son variados e incluyen, entre otros, la formulación de políticas, la investigación

[66] Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724.

[67] Díez Sastre, S. (2026), «El sector público de los espacios de datos». Inédito, p. 8.

científica relacionada con tecnologías o productos sanitarios, las actividades de desarrollo e innovación para productos o servicios y el entrenamiento, la prueba y evaluación de algoritmos y sistemas de IA (art. 53 REEDS). Quedan prohibidos, en cambio, los usos que se realicen para tomar decisiones perjudiciales o discriminatorias sobre las personas, los relativos a la mercadotecnia y los que puedan perjudicar a las personas, a la salud pública o a la sociedad en general, entre otros (art. 54 REEDS).

Lo relevante del uso secundario de datos de salud es que cualquier persona física o jurídica puede solicitar el acceso a esos datos. Esto implica que los datos recogidos y tratados en el sistema de salud de cada Estado miembro pueden, potencialmente, acabar en manos de empresas privadas que, legítimamente, los emplean con fines comerciales sin el conocimiento de los interesados originales. Por ello, el REEDS prevé algunas normas para atemperar la intromisión que ello supone en los datos personales de cada paciente. De ellas, destaca la exigencia de que los datos se proporcionen anonimizados a los solicitantes de acceso o, en caso de que ello los haga inútiles, seudonimizados. Igualmente, el interesado siempre puede ejercer su derecho de autoexclusión de sus datos para uso secundario, aunque el propio Reglamento establece excepciones a la prohibición de tratamiento en estos casos (art. 71 REEDS).

Todo ello contrasta con la perspectiva expuesta hasta ahora, que es la que inspira la regulación del RGPD y sus normas concordantes. Se ha transitado desde el consentimiento como clave de bóveda de la protección de datos personales y del control por parte del interesado a un modelo en el que, en el RGPD, el consentimiento es una de las bases jurídicas para el tratamiento de datos personales y que permite la circulación de datos de salud con fines comerciales, aunque con garantías.

El riesgo que todo ello puede plantear en el contexto de los neurodatos y los datos mentales es doble. Por una parte, existe la posibilidad de que el tratamiento de esos datos, conjuntamente o no con otros, dé lugar a la desanonimización de los datos y a la identificación del interesado. Cuanto mayores y de más calidad son los conjuntos de datos empleados, como sucede en el REEDS, más y mejores inferencias pueden realizarse a partir de pocos datos originales. Por otra parte, el peligro de intromisión en aspectos muy cercanos a la identidad hace que el uso secundario de los neurodatos y los datos mentales sea especialmente sensible.

8. CONCLUSIÓN: LÍMITES DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE DATOS FRENTE A LAS NEUROTECNOLOGÍAS

En general, los neurodatos y los datos mentales están protegidos por la actual normativa de protección de datos, pero únicamente de forma parcial. En buena parte pueden clasificarse como datos biométricos o datos relativos a la salud, y en esa medida gozan de la protección reforzada que garantiza el RGPD para las categorías especiales de datos.

No obstante, esas categorías no están concebidas para albergar los neurodatos o los datos mentales. Por ello, es deseable una modificación del RGPD que prevea una definición de ambas categorías y les confiera, al menos, la misma protección que la que ya existe para las categorías especiales de datos. Solo a través de una inclusión expresa en el RGPD de estas nuevas categorías puede garantizarse satisfactoriamente la protección de esos datos, cuya naturaleza y potencial revelador de estados mentales los hacen particularmente sensibles. En este sentido, es conveniente que el RGPD trace una distinción entre los neurodatos y los datos mentales, pues ambos albergan tipos de información que no necesariamente plantean siempre los mismos problemas jurídicos ni deben regularse de igual forma.

El tratamiento de neurodatos y de datos mentales, aun cuando se clasifiquen como categorías especiales de datos, resulta problemático cuando en él se introducen SIA. Los riesgos que ello supone se refieren, fundamentalmente, a la integridad de los datos y a la extraordinaria capacidad de inferencia de la IA, que puede arrojar resultados altamente precisos sobre los estados mentales de las personas y, con ello, revelar información muy íntima sobre ellas.

La protección de los neurodatos y los datos mentales a través de normas jurídicas es tanto más recomendable desde que se ha creado el Espacio Europeo de Datos de Salud. Mediante este sistema de puesta a disposición de datos sanitarios, puede suceder que sujetos privados accedan a la información de salud (y, con ello, a neurodatos o datos mentales) de los pacientes de ese u otro Estado miembro. Si bien no existe un peligro inminente para las personas físicas en este sentido, resultaría conveniente que el legislador europeo ponderase expresamente si el uso secundario de neurodatos o datos mentales debe recibir el mismo tratamiento que los demás datos de salud.

Por último, el estudio precedente muestra que el derecho de la protección de datos no es idóneo para la protección de la identidad o del fuero interno de las personas tomado en su totalidad. Dadas las posibilidades actuales de organización y gestión de la información, es imaginable que su desarrollo permita que una acumulación masi-

va de neurodatos y datos mentales referidos a una persona constituya una representación razonable de su yo. En tales casos, el derecho de protección de datos es claramente insuficiente para tutelar los intereses en juego, pues se produciría un salto cualitativo en su objeto: de la información sobre la persona a la información de la personalidad.

9. BIBLIOGRAFÍA

Ambrock, J. y Karg, M. (2023), «Art. 35. Data protection impact assessment». En Indra Spiecker gen. Döhmann, Vagelis Papakonstantinou, Gerrit Hornung y Paul De Hert (eds.), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*. Baden-Baden: Nomos-Beck-Hart, pp. 686-705.

Bublitz, J. C. (2014), «Freedom of Thought in the Age of Neuroscience: A Plea and a Proposal for the Renaissance of a Forgotten Fundamental Right». *Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie*, 11: 1, pp. 1-25.

Bygrave, L. A. y Tosoni, L. (2020), «Article 4(13). Genetic data» En Christopher Kuner, Lee. A. Bygrave y Christopher Docksey (dirs.), *The EU Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford: Oxford University Press, pp. 197-206.

De la Sierra Morón, S. (2022), «Una introducción a la Carta de Derechos Digitales». En Lorenzo Cotino Hueso (coord.), *La Carta de Derechos Digitales*. Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 27-52.

De Terwangne, C. (2020), «Article 5. Principles relating to processing of personal data». En Christopher Kuner, Lee. A. Bygrave y Christopher Docksey (dirs.), *The EU Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*. Oxford: Oxford University Press, pp. 309-320.

Dix, A. (2023), «Art. 16. Right to rectification». En Indra Spiecker gen. Döhmann, Vagelis Papakonstantinou, Gerrit Hornung y Paul De Hert (eds.), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*. Baden-Baden: Nomos-Beck-Hart, pp. 480-486.

Farinho, D. (2023), «Art. 4(1). Personal data». En Indra Spiecker gen. Döhmann, Vagelis Papakonstantinou, Gerrit Hornung y Paul De Hert (eds.), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*. Baden-Baden: Nomos-Beck-Hart, pp. 135-147.

Genser, J., Herrmann, S. y Yuste, R. (2022), «International Human Rights Protection Gaps in the Age of Neurotechnology», Neurorights Foundation. Disponible en *https://ntc.columbia.edu/wp-content/uploads/2022/05/NeurorightsFoundationPUBLICAnalysis5.6.22.pdf* [17/01/2026].

Huergo Lora, A. (2025), «Subject Matter, Scope and Definitions of the AIA (Articles 1 to 3)». En Alejandro Huergo Lora (ed.) y Gustavo Manuel Díaz González (coord.), *The EU Regulation on Artificial Intelligence: A Commentary*. Milano: Wolters Kluwer, pp. 1-30.

Ienca, M., Fins, J. J., Jox, R. J., Jotterand, F., Voeneky, S., Andorno, R., Ball, T., Castelluccia, C., Chavarriaga, R., Chneiweiss, H., Ferreti, A., Friedrich, O., Hurst, S., Merkel, G., Molnár-Gábor, F., Rickli, J.-M., Scheibner, J., Vayena, E., Yuste, R. y Kellmeyer, P. (2022), «Towards a Governance Framework for Brain Data». *Neuroethics*, 15: 20.

Ienca, M. y Malgieri, G. (2022), «Mental Data Protection and the GDPR». *Journal of Law and Biosciences*, 9: 1.

Jóri, A. (2023a), «Art. 9. Processing of special categories of personal data». En Indra Spiecker gen. Döhmann, Vagelis Papakonstantinou, Gerrit Hornung y Paul De Hert (eds.), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*. Baden-Baden: Nomos-Beck-Hart, pp. 402-420.

— (2023b), «Art. 4(14). Biometric data». En Indra Spiecker gen. Döhmann, Vagelis Papakonstantinou, Gerrit Hornung y Paul De Hert (eds.), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*. Baden-Baden: Nomos-Beck-Hart, pp. 221-225.

Ligthart, S., Ienca, M., Meynen, G., Molnar-Gabor, F., Andorno, R., Bublitz, C., Catley, P., Claydon, L., Douglas, T., Farahany, N., Fins, J. J., Goering, S., Haselager, P., Jotterand, F., Lavazza, A., McCay, A., Wajnerman Paz, A., Rainey, S., Ryberg, J. y Kellmeyer, P. (2023), «Minding Rights: Mapping Ethical and Legal Foundations of "Neurorights"», *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32: 4, 461-481.

Magee, P., Ienca, M., Farahany, N. (2024), «Beyond neural data: Cognitive biometrics and mental privacy». *Neuron*, 112, pp. 3017-3028.

Moreu Carbonell, E. (2021), «The Regulation of Neuro-Rights». *European Review of Digital Administration & Law*, 2: 2, pp. 149-162.

Palma Ortigosa, A. (2025), «Data and data governance (article 10)». En Alejandro Huergo Lora (ed.) y Gustavo Manuel Díaz González (coord.), *The EU Regulation on Artificial Intelligence: A Commentary*. Milano: Wolters Kluwer, pp. 183-206.

Pardo Falcón, J. (2018), «Artículo 18.4. La protección de datos». En Miguel Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer y María Emilia Casas Baamonde (dirs.), *Comentarios a la Constitución española. Tomo I*. Las Rozas: Fundación Wolters Kluwer-Boletín Oficial del Estado-Tribunal Constitucional, pp. 562-567.

Pérez Manzano, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional*, 41.

Piñar Mañas, J. L. (2009), «Protección de datos: origen, situación actual y retos de futuro». En Pablo Lucas Murillo de la Cueva y José Luis Piñar Mañas, *El derecho a la autodeterminación informativa*. Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo, pp. 81-179.

Pötters, S. (2018), «Art. 5. Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten». En Peter Gola (ed.), *Datenschutz-Grundverordnung*, 2.ª ed. Múnich: C. H. Beck, pp. 223-226.

Rauhofer, J. y Schafer, B. (2023), «Art. 4(11). Consent». En Indra Spiecker gen. Döhmann, Vagelis Papakonstantinou, Gerrit Hornung y Paul De Hert (eds.), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*. Baden-Baden: Nomos-Beck-Hart, pp. 195-216.

Rossnagel, A. y Richter, P. (2023), «Art. 5. Principles relating to processing of personal data». En Indra Spiecker gen. Döhmann, Vagelis Papakonstantinou, Gerrit Hornung y Paul De Hert (eds.), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*. Baden-Baden: Nomos-Beck-Hart, pp. 261-290.

Saiz Arnaiz, A. (2018), «Artículo 10.2. La interpretación de los derechos fundamentales y los tratados internacionales sobre derechos humanos». En Miguel Rodríguez-Piñero y Bravo-Ferrer y María Emilia Casas Baamonde (dirs.), *Comentarios a la Constitución española. Tomo I*. Las Rozas: Fundación Wolters Kluwer-Boletín Oficial del Estado-Tribunal Constitucional, pp. 230-254.

Sartor, G. (2023), «Article 6. Lawfulness of processing». En Indra Spiecker gen. Döhmann, Vagelis Papakonstantinou, Gerrit Hornung y Paul De Hert (eds.), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*. Baden-Baden: Nomos-Beck-Hart, pp. 291-328.

Schäufler, S. (2025), *Regulierung von Systemen Künstlicher Intelligenz durch die DSGVO*. Tubinga, Mohr Siebeck.

Simitis, S., Hornung, G. y Spiecker gen. Döhmann, I. (2023), «Introduction». En Indra Spiecker gen. Döhmann, Vagelis Papakonstantinou, Gerrit Hornung y Paul De Hert (eds.), *General Data Protection Regulation. Article-by-Article Commentary*. Baden-Baden: Nomos-Beck-Hart, pp. 1-76.

Supervisor Europeo de Protección de Datos y Agencia Española de Protección de Datos (2024), «TechDispatch Neurodatos». Disponible en *https://www.aepd.es/guias/neurodatos-aepd-edps.pdf* [05/01/2026].

Szoszkiewicz, Ł. y Yuste, R. (2025), «Mental privacy: navigating risks, rights and regulation». *Science & Society*, 26, pp. 3469-3473.

Tobaben, M., Ito, H., Jälkö, J., He, J. y Honkela, A. (2025), «Impact of Dataset Properties on Membership Inference Vulnerability of Deep Transfer Learning». 39th Conference on Neural Information Processing Systems (NeurIPS 2025). Disponible en *https://openreview.net/forum?id=SR6ivhZCQK* [14/06/2026].

Troncoso Reigada, A. (2025), «Algunos debates dogmáticos sobre el derecho fundamental a la protección de datos personales». En Francisco Balaguer Callejón, Carlos Vidal Prado y Cristina Elías Méndez (coords.), *Estudios sobre derecho constitucional español, comparado y europeo. Liber Amicorum Yolanda Gómez Sánchez*, Madrid: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado-Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, pp. 483-512.

UNESCO (2025), «Draft recommendation on the ethics of neurotechnology», SHS/BIO/REC-NEURO/2025. Disponible en *https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000394866* [05/01/2026].

Yang, S. y Deravi, F. (2017), «On the Usability of Electroencephalographic Signals for Biometric Recognition: A Survey». *IEEE Transactions on Human-Machine Systems*, 47: 6, pp. 958-969.

Yuste, R. (2023), «Advocating for neurodata privacy and neurotechnology regulation». *Nature Protocols*, 18, pp. 2869-2875 (p. 2869).

— (2025), *Neuroderechos. Un viaje hacia la protección de lo que nos hace humanos*. Barcelona: Paidós.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 307-366
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/08*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO VIII

INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LA NEUROTECNOLOGÍA

Francisco Velasco Caballero
Universidad Autónoma de Madrid
francisco.velasco@uam.es

1. INTRODUCCIÓN Y PREMISAS METODOLÓGICAS

El título xxvi de la Carta de Derechos Digitales de 2021, texto propositivo y no propiamente vinculante, expresamente prevé que las leyes protejan a las personas frente a posibles usos perjudiciales de la neurotecnología. La Carta se centra en cuatro concretas esferas de dignidad y libertad humanas necesitadas de protección ante la neurotecnología (en adelante, NT): identidad, autodeterminación, privacidad, e integridad física y psíquica. A estas esferas esenciales de la condición humana se añaden dos exigencias éticas complementarias: la ausencia de sesgos en las decisiones y procesos basados en neurotecnologías; y la igualdad en el acceso a los aumentos cognitivos. Todos estos postulados éticos se corresponden con la previa propuesta de reconocimiento de cinco nuevos «neuroderechos» fundamentales[1]. En el presente estudio se analiza en qué medida y con qué instrumentos, la *Administración pública* tutela los seis vectores éticos que menciona la Carta de Derechos

[1] Yuste, R., Goering, S. *et al.* (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, 551, pp. 159-164. Específicamente para España: Reche Tello, N. (2024), *Mens Iura Fundamentalia: la neurotecnología ante la Constitución*. A Coruña: Colex, pp. 167 y ss.

Digitales; y en qué medida esta intervención administrativa es compatible con la innovación científica y tecnológica y con el desarrollo económico, tanto en España como en el conjunto de la Unión Europea.

En principio, en este estudio no se valora directamente si los enunciados éticos de la Carta de Derechos Digitales están plenamente cubiertos con los derechos fundamentales (constitucionales, europeos o internacionales) hoy vigentes en España. Cuestión distinta es que, al analizar la intervención administrativa sobre la NT, se preste una atención central a los derechos fundamentales potencialmente afectados. Pues, como es obvio, cualquier estudio sobre la actividad administrativa en un Estado de derecho debe incluir perspectivas y argumentos *iusfundamentales*. En consecuencia, en este estudio también se contienen múltiples referencias al derecho a la igualdad (art. 14 CE), el derecho a la vida y la integridad física y moral (art. 15), el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE), la libertad ideológica (art. 16.1 CE), o la libre creación científica y técnica [art. 20.1.*b)*]. Todos estos derechos y libertades constitucionales tienen, además, correspondencia con preceptos más o menos simétricos de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000) y del Convenio Europeo de Derechos Humanos (1950), ambos textos directamente aplicables en España. Pero las múltiples referencias que en este estudio se hacen a los derechos fundamentales no pretenden definir su contenido y alcance. Tampoco se utilizan para enunciar conclusiones específicas sobre la validez constitucional de cada forma de intervención administrativa en el ámbito de la neurotecnología. Con un objetivo mucho más limitado, en este estudio se analiza en clave jurídica cuáles son los *instrumentos actualmente existentes* para el control administrativo de la neurotecnología, análisis que necesariamente ha de tener en cuenta el sistema de derechos fundamentales vigentes en España. Al hilo de este análisis y precisamente en atención a los derechos fundamentales actualmente vigentes, se plantean algunos posibles *defectos o excesos* en la regulación administrativa, con posibles consecuencias sobre los seis ámbitos de preocupación ética frente a la NT a los que se refiere la Carta de Derechos Digitales.

Actualmente, las discusiones jurídicas en torno a la NT están directamente impulsadas por los *debates éticos*[2], tal y como claramente muestra la Carta de Derechos Digitales. En esa medida, es frecuente que el análisis jurídico sobre la NT se limite, casi por completo, a la perspectiva de los derechos humanos, o de los derechos fundamentales directamente enraizados en la dignidad y libertad individuales. Quedan normalmente fuera del análisis jurídico *otras libertades* y derechos, como el derecho de propiedad, el derecho al libre ejercicio de profesión

[2] Por último: UNESCO (2025), *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025).

u oficio y la libertad de empresa. Y quedan también fuera del marco de discusión *otros bienes jurídicos* con trascendencia constitucional o europea, aunque no como derechos subjetivos individuales: el desarrollo económico, el buen funcionamiento del mercado interior europeo, la seguridad pública o la defensa[3]. El presente estudio, si bien presta especial atención a los derechos fundamentales (individuales), también considera los efectos de la intervención administrativa sobre el modelo de organización social y de la economía que garantizan tanto la Constitución como los tratados que configuran el derecho primario europeo.

En este estudio se parte de la premisa de que las leyes que regulan el control administrativo de la NT coadyuvan a definir un concreto *equilibrio*, necesariamente inestable y dinámico, entre derechos personales (como la intimidad, la vida y la salud, la integridad física y mental o la igualdad), derechos económicos (como la libertad de empresa) y otros objetivos del Estado (como el desarrollo económico, la seguridad pública, la preservación del Estado de derecho o la defensa nacional). En la alternativa teórica entre una libre y plena iniciativa empresarial en la NT (de la que pueden resultar tanto daños a derechos fundamentales como posiciones sociales hegemónicas para las empresas que acaparen aquellas tecnologías) y la estatalización de la investigación neurotecnológica (que puede impedir el desarrollo de este sector económico), la *intervención administrativa* puede alcanzar equilibrios razonables entre los diversos bienes jurídicos presentes en la innovación neurotecnológica[4]. Como es obvio, el equilibrio no se alcanza solo mediante la intervención administrativa. En la configuración de un orden jurídico equilibrado también participan las leyes *penales* (que castigan las conductas más dañosas para los bienes de la personalidad), las leyes *civiles y mercantiles* (que prohíben concretas actuaciones en el tráfico privado), las leyes *procesale*s (que definen el uso y alcance de la neurotecnología en los procesos judiciales), las leyes *laborales* y otras muchas normas que se aplican a cualesquiera sujetos, públicos o privados, como las que regulan la protección de datos o la IA. En este sentido, no cualquier riesgo derivado de la NT exige necesariamente una respuesta jurídico-administrativa, a través de controles, mandatos, inspecciones, sanciones o financiación de la Administración.

De forma expresa o implícita, las leyes que regulan la intervención administrativa sobre la NT se rigen por criterios de *riesgo*. El objetivo de la intervención administrativa es, precisamente, minimizar la posibilidad de que la neurotecnología produzca daños en las personas (en

[3] Esta perspectiva colectiva para la regulación de la neurotecnología, en De la Quadra-Salcedo y Fernández del Castillo, T. (2023), «Derechos y libertades y neurotecnologías convergentes aplicadas a la actividad cerebral». *Derecho Digital e Innovación*, 18, pp. 1-20 (p. 8).

[4] De la Quadra-Salcedo y Fernández del Castillo, T. (2023), *op. cit.,* p. 14.

los derechos de la personalidad). La fórmula de valoración del riesgo es común y se articula a través de dos variables: magnitud del posible daño y probabilidad de que ese daño efectivamente se materialice[5]. Lo que difiere en las distintas leyes es el *catálogo de posibles daños*. Así, como se verá más adelante, en algunos ámbitos sectoriales el riesgo se mide en relación con un solo bien o derecho. Es lo que ocurre con la regulación de los productos sanitarios o la investigación biomédica, donde solo se toma en consideración la *salud humana*: lo que se valora es en qué medida un producto sanitario o un ensayo clínico beneficia o perjudica a la salud. En cambio, en otros ámbitos de regulación sectorial, como la IA, los riesgos ponderados son *múltiples* (salud, seguridad, intimidad, etc.). En ninguna fórmula de valoración de riesgos aparecen expresamente, como bienes jurídicos ponderables, el desarrollo económico, el mercado interior europeo, la libertad de empresa o el derecho al libre ejercicio de profesión u oficio. Sin embargo, es evidente que, implícitamente, estos bienes jurídicos también están presentes en la valoración de los riesgos. La prohibición de fabricación de determinados aparatos neurológicos lógicamente *limita la actividad económica* de algunas empresas, puede limitar la innovación tecnológica y, en última instancia, puede frenar la expansión del mercado interior europeo. En esa medida, todo cálculo de riesgo incluye, siquiera de forma implícita, una valoración sobre las consecuencias económicas que resultan de los posibles límites y controles sobre la NT.

Esta advertencia es muy relevante para analizar las concretas técnicas de intervención administrativa en la neurotecnología. Las diversas autorizaciones, certificaciones de conformidad y cargas informativas sobre la producción o uso de NT pueden ser útiles para evitar daños personales. Pero esta simple constatación no excluye la necesaria valoración de su proporcionalidad. Para esto último es necesario valorar en qué medida la eficacia o utilidad de los controles administrativos desincentivan, gravan o limitan la actividad empresarial. En última instancia, la juridicidad de cualquier intervención administrativa necesita poner en relación los beneficios de la intervención con sus sacrificios. Bien puede ocurrir que, allí donde haya alta certidumbre científica sobre la inocuidad de un concreto tipo de estimulador cerebral no invasivo, el mínimo riesgo residual que acompaña a un nuevo aparato de la misma clase no justifique el sometimiento a previa certificación administrativa, o a laboriosos y costosos ensayos clínicos previos a la certificación administrativa de conformidad. En puridad, toda regulación de controles administrativos sobre productos o actividades incluye implícitamente, en la correspondiente fórmula de valoración del riesgo, el coste económico del control.

---

[5] Por todos, Rodríguez de Santiago, J. M. (2025), «Los hechos en el derecho administrativo del riesgo», *InDret*, 4, pp. 370-411 (p. 373).

Hasta hoy y al menos en las leyes que más directamente regulan la NT, el riesgo se trata bajo la lógica del *principio de precaución o cautela*, que a partir del art. 191 TFUE se ha extendido al ámbito de la salud[6]. Desde su origen en el derecho ambiental europeo, el principio de precaución ha servido para legitimar la *intervención restrictiva* estatal y de la propia Unión Europea incluso allí donde hay un alto nivel de incertidumbre sobre los daños (al medio ambiente y a la salud) que pueden resultar de innovaciones tecnológicas[7]. Con el paso del tiempo, el principio de precaución ha devenido un *mandato de conducta* para los agentes económicos, entre sí y en sus relaciones con la Administración europea y nacional. De los sujetos privados se exige que no ejerzan su libre iniciativa económica allí donde haya algún margen de incertidumbre (incluso mínima: «improbable pero posible») sobre los posibles efectos nocivos de su actividad. Más que autorizar la intervención administrativa, el principio de precaución directamente *limita* la iniciativa económica. Este significado limitativo del principio de precaución exige, para ser compatible con el propio mercado interior y con las libertades económicas, sistemas de identificación, valoración y pronóstico de riesgos muy cualificados y precisos. Pues, desde la perspectiva del principio de precaución, incertidumbres genéricas, poco acotadas, despliegan efectos muy restrictivos para la actividad económica. Esta advertencia es determinante a la hora de valorar en qué medida nuevos aparatos neurológicos basados en tecnología ya experimentada a escala mundial y sin constancia de información postcomercialización negativa, deben estar sometidos a complejos ensayos clínicos.

La valoración de los riesgos, fundamento de todas las intervenciones administrativas sobre la NT, es necesariamente *sectorial*. En cada concreto ámbito de la realidad social el uso de NT activa unos concretos riesgos y, por tanto, una concreta ponderación de sacrificios y beneficios. En este estudio se consideran cuatro grandes ámbitos sociales en los que, en mayor o menor medida, está presente la NT, para distintos fines y con diversas consecuencias. Se traslada aquí la idea, propia de la sociología, de que en cada sociedad conviven varios sistemas o ámbitos sociales funcionales, como el sistema político, el económico, el científico, el jurídico y el educativo[8]. En cada uno de estos ámbitos están presentes distintas cualidades profesionales, intereses, valores, códigos de conducta y lenguaje. Aunque un mismo individuo puede

---

[6] Comunicación de la Comisión de 5 de mayo de 2000 [COM(2000) 466 final] sobre las directrices para la evaluación de los agentes químicos, físicos y biológicos, así como los procedimientos industriales considerados como peligrosos para la salud o la seguridad de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (Directiva 92/85/CEE del Consejo).

[7] Rodriguez de Santiago, J. M. (2025), *op. cit.,* p. 374.

[8] Luhmann, N. (2018), *Systemtheorie der Gesellschaft*, 2.ª ed. Berlín: Suhrkamp, pp. 675 y 793.

actuar en varios sistemas funcionales, la forma de actuar es diversa en cada uno de ellos. Trasladada esta premisa sociológica al ámbito de la NT, se puede considerar que su relevancia social y, por tanto, su regulación jurídica, difiere en al menos cuatro grandes ecosistemas sociales: el científico; el sanitario; el de bienestar; y el de seguridad y defensa. La NT cumple funciones diferentes en cada sistema social, activa riesgos diversos y también conduce a distintas valoraciones de riesgos y beneficios. Aunque por necesidades expositivas en este estudio se acotan cuatro ámbitos funcionales primarios, expresivos de las técnicas de intervención administrativa más relevantes, en puridad aún podrían añadirse algunos más y en especial dos: la educación (donde las NT se presentan útiles para el control y la mejora cognitiva, hay menores de edad y, además, se dan típicas relaciones de subordinación) y las relaciones laborales (donde la NT cumple funciones de control, de mejora cognitiva y de salud laboral, y donde los trabajadores se encuentran también en situaciones jurídicas de subordinación)[9].

En cada sistema social funcional, como los ya señalados, la intervención administrativa sobre la NT puede adoptar formas diferentes. En general, las leyes cuentan con un catálogo relativamente fijo de formas de intervención administrativa. En algunos casos, ante riesgos individuales secundarios y muy localizados, la intervención administrativa puede ser mínima, limitada a garantizar que en el uso de NT exista siempre *libre consentimiento* de su destinatario. Otras veces la intervención administrativa puede concretarse en la aprobación de *armonizaciones o especificaciones técnicas*, prohibiendo cualquier producto o actividad neurotecnológica que no se acomode a esos requisitos técnicos. Complementariamente, las reglas técnicas pueden ir acompañadas de técnicas de *autorización, certificación o registro*, mediante las que se comprueba, antes de su uso, que una NT (como un estimulador cerebral para combatir el dolor o un sistema de inteligencia artificial superficial apto para la manipulación cognitiva) es conforme con las reglas técnicas. En paralelo también se pueden utilizar técnicas administrativas de *favorecimiento selectivo* de algunas concretas neurotecnologías: mediante entidades y recursos propios —como los centros hospitalarios públicos— o mediante subvenciones públicas (como los proyectos de I+D+i). La intervención administrativa también puede concretarse en *reservas*: exclusión de toda iniciativa o uso privado de concretas utilidades neurotecnológicas (como las que puedan amenazar directamente la seguridad nacional), o asignación excluyente de determinados usos o manipulación de NT a concretos profesionales (como médicos, enfermeros o farmacéuticos). Por último, y siguiendo el precedente de la manipulación genética, las leyes pueden prohibir por completo algunos usos de la NT y encargar a la Administración

[9] Véase, en este sentido: UNESCO (2025), *op. cit.,* p. 21 § 124.

la vigilancia y sanción de los incumplimientos. En estos casos, el libre consentimiento de la persona afectada nada aporta a la licitud de la NT. Así ocurre, por ejemplo, con algunas prácticas de manipulación cerebral subliminal mediante sistemas de inteligencia artificial[10]. En cada sistema funcional (científico, sanitario, de bienestar y de seguridad o defensa) se puede dar una combinación diversa de los distintos instrumentos de intervención. Así, luego veremos que en el ámbito científico es determinante tanto el libre consentimiento de los sujetos sometidos a experimentos, como la reserva de la experimentación a profesionales cualificados y la dirección selectiva de la investigación mediante la financiación pública. En cambio, en el ámbito del bienestar tiene más peso la autonomía de la voluntad y la certificación de seguridad de productos.

Vista ya la diversidad de posibles intervenciones administrativas sobre la neurotecnología, enseguida hay que advertir que su regulación no siempre es estatal. En cada contexto funcional, de los ya mencionados antes, están más o menos presentes el *derecho europeo y el derecho nacional*. En general, el derecho de la Unión Europea regula la NT desde la perspectiva del *mercado interior* que garantizan el art. 3.3 del Tratado de la Unión Europea y el art. 26 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. En especial, y para garantizar la libre circulación de mercancías (art. 26 TFUE), la regulación europea armoniza la fabricación de productos neurotecnológicos, a fin de favorecer su libre comercialización en toda la Unión. Por principio, esta regulación europea deja al margen los productos que *no están destinados a la comercialización*, como son los destinados directamente a la investigación científica, o a la seguridad pública y la defensa. La regulación europea también es limitada en lo que se refiere al uso de aparatos de NT ya comercializados, salvo en lo que se refiere al tratamiento de datos personales y al uso de NT que incorporan sistemas de inteligencia artificial. Allí donde no llega el derecho europeo, el derecho nacional complementa la regulación de la NT, sobre todo en el ámbito sanitario. En estos casos, la regulación nacional rara vez es específica para la NT. Más bien, la NT se somete a normas generales, sobre profesiones sanitarias, protección de los consumidores, seguridad pública o defensa nacional. Se trata normalmente, por tanto, de leyes nacionales que no han valorado ni ponderado específicamente los riesgos y beneficios singulares de la NT.

Las intervenciones administrativas que contemplan todas estas leyes, europeas y nacionales, no responden a un único criterio regulador. Esta pluralidad de criterios reguladores es azarosa, no pro-

[10] Para la estimulación cerebral subliminal: Bublitz, Ch., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. (2024), «Implications of the novel EI IA Act for neurotechnologies». *Neuron*, 112, pp. 3013-3016 (p. 3015).

gramada. Resulta de la progresiva inclusión de la NT en los ámbitos de aplicación de diversas leyes sectoriales previas, ninguna de ellas directamente referida a la NT y ninguna de ellas atenta a los concretos riesgos que cada utilidad y aparato neurotecnológico despliega en cada ámbito de la realidad. En este sentido, las leyes vigentes no distinguen, al menos no de forma directa, cuáles son los riesgos específicos de la NT para finalidades de investigación científica, para el cuidado de la salud, el simple bienestar, las relaciones laborales, la educación, la aplicación coactiva del derecho por la Administración o la defensa militar.

La coexistencia actual de normas europeas y nacionales y tanto generales como específicas para la NT, dificulta cualquier posible *propuesta de nueva regulación* para la NT. En cualquier propuesta normativa hay que tener en cuenta que los instrumentos de intervención administrativa son *complementarios* entre sí y respecto de opciones normativas (penales y jurídico-privadas), si bien una buena parte de las opciones normativas caen en el ámbito competencial europeo. En consecuencia, en cualquier posible propuesta normativa es necesario distinguir entre lo que corresponde regular a la Unión Europea y lo que es de competencia estatal. Y es necesario diferenciar, además, entre la regulación nacional directamente dependiente de la regulación europea y la propiamente autónoma, no condicionada por el derecho europeo.

La intervención administrativa en la NT lógicamente está condicionada por el actual *estado de la ciencia y la tecnología*. Pero el análisis jurídico tiene su propia perspectiva, no siempre simétrica a la científica y tecnológica. De un lado, algunas certidumbres científicas pueden ser consideradas, en términos jurídicos, como incertidumbres. Y viceversa, algunas incertidumbres científicas pueden ser tratadas jurídicamente como certidumbres suficientes, cuando el riesgo residual es muy pequeño o poco relevante. De otro lado, las categorías y distinciones tecnológicas pueden tener diversa relevancia en el ámbito jurídico. De esta manera, si bien un aparato neurológico implantable es tecnológicamente muy singular, respecto de los artefactos extracraneales, desde la perspectiva jurídica ambos pueden dar lugar a técnicas de intervención administrativa simétricas, o muy similares, en la medida en que tecnologías muy diversas pueden activar riesgos jurídicos también similares y presentar umbrales de incertidumbre también similares. Esto explica, como luego se verá, que desde el punto de vista sanitario los implantes cerebrales compartan régimen jurídico con los estimuladores cerebrales extracraneales.

Tal y como se ha dicho en la literatura específicamente jurídica, a la propuesta de reformas legales debe preceder el análisis del derecho vigente, a fin de comprobar en qué medida las leyes actuales regulan

suficiente y adecuadamente la producción y uso de neurotecnologías[11]. Siguiendo esta sugerencia, en el presente capítulo se van a analizar diversas leyes sectoriales cuyas normas, si bien no regulan directamente la neurotecnología, sí le son aplicables. En este análisis se van a identificar cuáles son las concretas formas o técnicas administrativas presentes en cada ordenamiento sectorial, se va a valorar su idoneidad y eficiencia para mitigar o eliminar los riesgos neurotecnológicos, y se van a formular algunas posibles propuestas para una posible iniciativa legislativa. Como enseguida se verá, cada ordenamiento sectorial, de los aplicables a la neurotecnología, presenta sus propias técnicas de intervención administrativa. El sumatorio de todas ellas puede producir resultados equilibrados. Pero también puede derivar en redundancias, antinomias o ineficiencias. Y ello bien pudiera sugerir la necesidad de una regulación unitaria, armónica y selectiva. Hay que tener en cuenta, en este sentido, que lo que está en cuestión no es en sí la neurotecnología, sino la sostenibilidad ética y social de sus riesgos o consecuencias. De ahí que algunas intervenciones administrativas actuales, no concebidas específica y directamente para la neurotecnología, aunque hoy aplicables a esta, pueden resultar inidóneas para combatir o minimizar sus riesgos. De otro lado, la simple acumulación de intervenciones administrativas, resultado de la aplicación simultánea o sucesiva de diversas leyes sectoriales, no garantiza una mejor regulación neurotecnológica y puede lastrar los beneficios individuales y sociales, incluidos los económicos, derivados de los avances tecnológicos.

2. INVESTIGACIÓN

2.1. Regulación general de la investigación científica y técnica

El primer ámbito o sistema social a considerar es el de la *investigación científica*. Este ámbito funcional está presidido por un derecho fundamental (a la libertad de creación científica y técnica: art. 20.1.*b)* CE y art. 3 CDFUE) y por varios principios rectores, tanto constitucionales (art. 44.2 CE) como de derecho primario europeo (art. 179.1 TFUE[12]). Esto hace que la intervención administrativa deba ser, por principio, *limitada y muy selectiva*, a fin de no dificultar en exceso la iniciativa y la actividad investigadora. Pero, al tiempo, también es claro que la investigación neurológica y neurotecnológica genera *riesgos*: para las personas que participan en los experimentos y ensayos; para las posibles personas

[11] Bublitz, Ch. (2022), «Novel Neurorights: From Nonsense to Substance». *Neuroethics*, 15: 7, pp. 1-16 (p. 12).

[12] Recientemente, destacando el valor de la investigación científica para el desarrollo económico de la Unión Europea: *Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de enero de 2024, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre el fomento de la libertad de investigación científica en la Unión (2023/2184(INL)) (C/2024/5713)*.

destinatarias o usuarias de los nuevos artefactos neurológicos; y para la sociedad en general. Esto reclama un cierto grado de intervención administrativa en la investigación neurológica, que necesariamente ha de ser selectiva, a fin de cumplir con la opción constitucional y europea favorable al desarrollo científico y tecnológico.

En esta posible intervención administrativa es muy relevante el *doble uso* del conocimiento neurocientífico y neurotecnológico. Pues una investigación tecnológica inicialmente inocua puede desplegar luego dobles usos desviados o indeseables[13]. Piénsese en la investigación sobre la dirección mental a distancia de drones y otros artefactos mediante interfaces cerebro-ordenador, que bien puede conducir a armas de precisión. Estos posibles usos peligrosos o desviados de la investigación científica y tecnológica no justifican *per se* un intenso sistema de prohibiciones, reservas al sector público o controles administrativos. Pero sí justifican algunas cargas informativas —sobre los científicos y los centros de investigación públicos y privados— y una vigilancia administrativa permanente. Aunque a veces se ha sugerido que los riesgos de doble uso no deben centrarse en las innovaciones tecnológicas, sino precisamente en los hipotéticos usos secundarios dañinos o desviados[14], lo cierto es que la prevención, evitación o control del doble uso dañino solo es posible si hay una cierta vigilancia administrativa anticipada sobre los posibles usos secundarios de un ingenio tecnológico. La tecnología no es axiológicamente neutral y, por tanto, un nuevo aparato puede ser éticamente objetable no solo por su uso primario, sino también por sus posibles usos secundarios[15]. Si bien el riesgo central de una innovación tecnológica normalmente está en la finalidad original de un aparato, el riesgo por doble uso está ya latente en el propio diseño tecnológico original. Y esto explica que el derecho deba ofrecer alguna respuesta ante los usos dobles o secundarios de la neurotecnología, siempre que el riesgo derivado de ese doble uso sea racionalmente previsible. Aunque, siendo distintos los riesgos vinculados al uso primario y al uso secundario, también la respuesta jurídica debe ser diversa ante los distintos usos. Frente al posible uso secundario puede ser suficiente el simple conocimiento administrativo previo del proceso investigador, de sus hallazgos y de sus valoraciones.

En derecho español, la investigación neurológica, tanto científica como tecnológica, no es objeto de una regulación jurídica *específica*. A ella se aplican diversas normas generales sobre la ciencia, la protec-

---

[13] Ienca, M., Jotterand, F., Elger, B. S. (2017), «From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechonology?, *Neuron*, 97, pp. 269-274 (p. 269).

[14] Gómez de Ágreda, A. (2024), «La exclusión de los sistemas de inteligencia artificial de seguridad nacional, defensa y militares del Reglamento y el derecho aplicable». En Cotino, L. y Simón Castellano, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 136-148 (p. 138).

[15] Diéguez, A. (2024), *Pensar la tecnología*. Madrid: Shackleton, p. 41.

ción de datos personales[16] o la IA. Y también se aplican normas sectoriales específicas sobre la investigación biomédica. Luego se analizará, en la parte de este libro dedicada a la fabricación de productos sanitarios, el régimen jurídico especial de la investigación clínica para la fabricación e introducción en el mercado de *aparatos sanitarios* y otros asimilados (como los estimuladores cerebrales no sanitarios). Aunque la investigación clínica para productos sanitarios y la simple investigación biomédica presentan características comunes y en ambas se prevé la intervención de *comités de ética de la investigación*, su sentido no es por completo coincidente[17]. Por ello, entre las dos modalidades de investigación neurológica se puede alcanzar una cierta homogeneidad organizativa y procedimental de la intervención administrativa, pero sin llegar a la uniformización sustantiva. Por su propio objeto, el control administrativo sobre la investigación biomédica puede ser *menos intenso* que el que caracteriza a la investigación clínica para la certificación de productos sanitarios.

Como enseguida se verá, *solo una parte* de la investigación neurológica se rige por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB). Aun siendo la biomedicina un ámbito fundamental de la investigación neurológica, no toda investigación neurológica es biomédica y, por tanto, no está comprendida en el ámbito de aplicación de la LIB. Allí donde no es aplicable la LIB, y aparte de la posible aplicación parcial o complementaria del Reglamento europeo de Protección de Datos (RGPD)[18] y del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial (RIA)[19], una parte de la investigación neurológica se rige por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (LCTI). Pero ni esta ley se aplica a toda investigación científica, ni su regulación abarca algunos de los riesgos que despierta la neurotecnología.

---

[16] Herrán Ortiz, A. I. (2023), «A vueltas con los derechos: ¿es tiempo de configurar nuevos derechos constitucionales en España?». *Revista General de Derecho Constitucional*, 38, pp. 139-166 (pp. 142-143).

[17] La diferenciación de diversos tipos de comités éticos, planteada en relación con los «comités de ética de la investigación», de un lado, y los «comités de ética de la investigación con medicamentos», de otro lado: Martín Jiménez, B. y Ramiro Avilés, M. A. (2025), «Un estudio comparativo de la legislación autonómica sobre la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación como parte del principio de buena administración». *Revista Española de Salud Pública*, 99, pp. 1-9.

[18] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE) (RGPD).

[19] Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828).

En primer lugar, aunque la LCTI regula el conjunto del sistema español de I+D+i, una buena parte del articulado solo se refiere directamente a la *investigación pública* (por entidades públicas de investigación) y a la financiación pública de la investigación (por agentes públicos). Así, por ejemplo, el art. 12 LCTI únicamente regula el régimen jurídico del «personal investigador» que presta sus servicios en universidades y organismos públicos de investigación (art. 12 LCTI), con lo que *prima facie* solo para estos profesionales rige el deber legal expreso de contar con la «titulación exigida en cada caso» (art. 13.1 LCTI). La actividad investigadora *privada* se rige solo indirectamente por algunas normas de la LCTI, cuando dicha actividad se financia con fondos públicos (art. 37.2 y 3, DA 1.ª.1 y 3 LCTI). En la medida en que la investigación neurocientífica y neurotecnológica se realice al margen del sistema público de investigación, la aplicación de la LCTI es muy limitada. Una parte de esta actividad investigadora privada, la propiamente biomédica, se regirá por la LIB, pero el resto de la actividad investigadora —al menos la que se desarrolla al margen de la financiación pública— carece de un marco normativo preciso que defina la intervención administrativa ante los posibles riesgos sociales de las neurotecnologías.

De otro lado, ni siquiera allí donde rige la LCTI se pueden encontrar normas idóneas ante los riesgos específicos de la investigación neurológica. La LCTI es una ley fundamentalmente *organizativa* que, por tanto, contiene pocos parámetros sustantivos o funcionales específicos para la investigación neurológica. La LCTI apenas si contiene algunos *principios muy abstractos* sobre la investigación científica y técnica, como el objetivo legal general de que la investigación científica y técnica sea «responsable» [art. 2.*a)* LIB] y facilite «el libre acceso a los datos, documentos y resultados generados por la investigación» [art. 2.*c)* LIB]. También, el art. 10.2.*b)* LCTI genéricamente se refiere a los *códigos de buenas prácticas* para la investigación, que pueden ser aprobados tanto por el Comité Español de Ética de la Investigación como por los comités de ética autonómicos o de cada entidad investigadora. Estos códigos administrativos de buenas prácticas pueden adquirir fuerza vinculante mediata en virtud del mandato legal de «observar las prácticas éticas reconocidas» [art. 15.1.*a)* LCTI], aunque de nuevo hay que recordar que estas posibles normas deontológicas se refieren solo a los investigadores públicos. De forma mediata —a través de *subvenciones* a proyectos públicos y privados en ejecución de los planes estatales y autonómicos de investigación previstos en la LCTI— se alcanza también una cierta dirección y control administrativos de la investigación neurológica, aunque con las limitaciones propias de un instrumento propiamente financiero.

Como se ha dicho, la investigación neurológica propiamente *biomédica*, tanto pública como privada, se rige por la LIB. Mas la regulación

de esta ley presenta algunas limitaciones en relación con los riesgos colectivos inmanentes a la neurotecnología. Pues la LIB solo contempla los *riesgos individuales* de la investigación biomédica, los referidos a las personas físicas que se someten a pruebas y ensayos neurológicos, fundamentalmente cuando se trata de «procedimientos invasivos». Pero, más allá, la LIB no contempla los *riesgos sociales generales*, directos o por el *doble uso* del conocimiento científico y tecnológico que puede derivar de la investigación. Piénsese, por ejemplo, en la investigación sobre aumentos cognitivos. De esta investigación pueden derivarse riesgos de desigualdad, respecto de los que expresamente advierte el título XXVI de la Carta de Derechos Digitales, riesgos autocráticos (a manos de élites cognitivas) y otras posibles externalidades negativas, como las conductas asociales que pueden derivarse de artefactos diseñados para el bienestar psicológico.

Ya se ha dicho que la LIB se centra en la protección de las personas que se someten a los experimentos o ensayos. Cuando estos ensayos son «invasivos», la LIB se sirve de dos técnicas normativas principales: el previo consentimiento informado de las personas afectadas (art. 4 LIB); y una intervención administrativa previa y reforzada (doble). El libre consentimiento de la persona afectada es condición necesaria, pero no suficiente, para el ensayo biomédico. También es necesaria una *doble evaluación administrativa positiva*: del comité de ética de la investigación del centro correspondiente, previamente acreditado por —normalmente— la Administración autonómica [arts. 2.*e)*, 12 y 16 LIB]; y de la Administración sanitaria autonómica o, en su caso, estatal (art. 16 LIB). Este doble nivel de control administrativo previo puede resultar innecesariamente complejo y una futura ley podría flexibilizarlo en función del *riesgo específicamente presente* en cada ensayo. Hay que insistir en que la exclusión o mitigación de riesgos en la investigación científica y técnica resulta de la interacción de varios factores concomitantes, no solo y necesariamente de la intervención administrativa. Son relevantes, en este sentido: la *cualificació*n profesional y metodológica de los científicos y tecnólogos; la *solvencia* y capacidad de control interno cualificado de las entidades de investigación, tanto públicas como privadas; la *transparencia*, trazabilidad y accesibilidad de la actividad investigadora; la efectiva *capacidad administrativa* para supervisar y evaluar *ex post* cualquier investigación neurológica en marcha; y la *financiación pública* de la investigación neurológica, en tanto idónea para orientar la investigación hacia métodos y objetivos de interés general. A la luz de los riesgos presentes en cada actividad investigadora y en función de la posible calificación normativa de cada riesgo como muy alto, alto, medio o bajo, se pueden utilizar diversas técnicas de intervención administrativa, concediendo mayor o menor protagonismo a cada uno de los factores de exclusión o mitigación de riesgos ya señalados.

En lo que hace al derecho europeo, a la investigación neurológica se aplican algunas normas generales, en especial el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD)[20]. Sin embargo, en la medida en que la investigación neurológica *no es en sí misma una actividad de mercado*, ni necesariamente dirigida a la fabricación de productos comercializables, no serán aplicables los protocolos de investigación clínica del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (en adelante, RPS). Cuestión distinta es que los posibles aparatos generados directamente en el marco de un proyecto de investigación neurológica solo puedan ser objeto de comercialización si, previamente, cumplen los requisitos y controles del RPS. Finalmente, más compleja resulta la aplicación, a la investigación neurológica, del Reglamento de Inteligencia Artificial (Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial: RIA). En principio, el art. 2.6 RIA excluye la aplicación del reglamento europeo a la *producción o desarrollo* de sistemas de inteligencia artificial (SIA) destinados exclusivamente para la actividad investigadora. A mi juicio, esta exclusión se refiere no solo a la *producción* de neurotecnologías *ad hoc*, para fines de investigación científica, sino también al *uso* —para fines científicos— de sistemas o modelos de inteligencia artificial generados externamente, al margen de la investigación. En consecuencia, tampoco serían aplicables, en el ámbito científico, las prohibiciones de uso mencionadas en el art. 5 RIA. Todo esto no impide, como es obvio, que la fabricación de sistemas de inteligencia artificial externos a un proyecto investigador y luego utilizables en el ámbito de la investigación, sí quede sometida a los límites y controles del RIA[21].

2.2. Opciones para una regulación específica de la investigación neurológica

A la vista de la regulación fragmentaria de la investigación neurológica, se puede plantear la oportunidad de una *regulación legal específica* que contemple todos los posibles riesgos —tanto individuales como sociales— que pueden resultar de la investigación neurológica. Tanto cuando la investigación se ejecuta o financia por entidades públicas como cuando se desarrolla de forma *privada*. Y tanto cuando afecta a los individuos sometidos a las pruebas y experimentos como cuando

[20] Herrán Ortiz, A. I. (2023), *op. cit.,* pp. 142-143.
[21] Bublitz, Ch., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. (2024), *op. cit.,* p. 3013.

puede afectar a terceros o puede generar consecuencias sociales indeseables. En este sentido se ha propuesto, por ejemplo, la creación generalizada e imperativa de comités de ética de la investigación en ámbitos distintos del sanitario o biomédico[22]. Esta posible regulación sistemática de la investigación neurotecnológica, que lógicamente debería integrarse en una iniciativa legislativa general, para todos los aspectos de la neurotecnología, necesariamente tendría que acomodarse a la regulación europea aplicable, ya señalada: RGPD y RIA.

Una posible regulación legal específica de la investigación neurológica, tanto científica como tecnológica, no implica *per se* un alto nivel de intervención administrativa. Y, sobre todo, es posible articular formas de control o supervisión administrativa que *no impidan* o retarden la investigación neurológica, cuando no estemos en presencia de riesgos muy cualificados. Hay que tener en cuenta que si bien las utilidades derivadas de los avances científicos y tecnológicos pueden ser imprevisibles y que el doble uso de los artefactos neurológicos es tanto inevitable como generador de riesgos múltiples[23], la investigación no genera por sí misma esos riesgos y ello exige una graduación prudente y proporcionada de la intervención administrativa.

Para toda investigación neurológica, sea cual sea su nivel o tipo de riesgo, se pueden proponer varias formas comunes de intervención administrativa. En primer lugar, puede regir aquí una *doble reserva*: cualquier investigación ha de realizarse, solo y necesariamente, por *profesionales* cualificados e inscritos en un registro administrativo, que bien puede ser el registro de un colegio profesional; y solo debe realizarse en entidades públicas o privadas *acreditadas* específicamente para llevar a cabo investigación neurológica. En segundo lugar, es aconsejable la redacción de *códigos de buenas prácticas específicos* para la investigación neurológica, previstos de forma genérica en el art. 10.2.*b)* LCTI.

En lo que hace a los datos de salud que puedan generarse específicamente en la investigación y a fin de evitar los oligopolios de datos neurocientíficos, es posible modular la remisión general que la DA 9.ª LCTI realiza al régimen general de protección de datos (hoy: RGPD y LO 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) y optar por la aplicación de la reciente regulación del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (REEDS), distinguien-

---

[22] Moreu Carbonell, E. (2021), «The Regulation of Neuro-Rights». *European Review of Digital Administration & Law*, 2 (2), pp. 149-162 (p. 152).

[23] Harper, E. y McCay, A. (2025), «Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation». *The Geneva Academy of International Humanitarian Law and Human Rights*, pp. 1-20 (p. 3).

do entonces entre un uso primario de los datos neurosanitarios (cuyo tratamiento queda sometido a la protección ordinaria de los datos personales, conforme al RGPD) y el *uso secundario* de esos datos, una vez anonimizados, a los que pueden acceder terceros, mediante la intermediación administrativa y con las condiciones que regula el REEDS. A partir de estas normas comunes, para cada nivel o tipo de riesgo se pueden añadir otras formas de intervención administrativa, en función de la magnitud del riesgo que pueda estar presente en cada iniciativa investigadora.

2.2.1. *Investigación de muy alto riesgo*

A fin de *graduar* el alcance y tipo de la intervención administrativa y siguiendo el modelo regulatorio europeo de productos sanitarios y de inteligencia artificial (RPS y RIA), las diversas actividades de investigación se podrían calificar como de riesgo muy alto (inasumible), riesgo alto y riesgo moderado o bajo. La calificación abstracta de un riesgo como *muy alto* (inasumible) debe ser —en principio— mínima y absolutamente residual. Siguiendo el modelo normativo de la manipulación genética[24], también para la investigación neurológica se puede afirmar la prohibición absoluta de crear preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación (art. 33 LIB).

2.2.2. *Investigación neurológica de alto riesgo*

La posible calificación de una investigación neurológica como de «alto riesgo» también debería ser selectiva. Se pueden incluir aquí tanto los «procedimientos invasivos» actualmente regulados en la LIB, como algunas otras investigaciones no biomédicas que, derivadamente, pueden dar lugar a tecnologías de alto riesgo social. Aunque los dos tipos de investigación pueden calificarse como de alto riesgo, las medidas de intervención administrativa pueden ser diversas. En general, la calificación de una investigación neurológica como de «alto riesgo» no justifica siempre y *per se* el sometimiento a controles administrativos «*ex ante*» o autorizatorios, que pueden retardar innecesariamente el inicio de la actividad investigadora. Pero sí es conveniente una comunicación o *declaración responsable* previa, que permita registrar la actividad investigadora en curso y facilitar el posterior seguimiento y trazabilidad *ex post* de la investigación. Además, en el caso de la investigación neurológica biomédica, la ley podría permitir directa-

[24] Este tratamiento simétrico, para el concreto ámbito de la investigación neurológica: Amoedo-Souto, C. A. (2018), «El derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas». *Ius et Scientia*, 4-1, pp. 84-106 (p. 97).

mente los «experimentos compasivos», tal y como está previsto hoy, para situaciones de riesgo extremo de salud, con medicamentos aún no autorizados (art. 28 del RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales).

Para los «procedimientos invasivos» en investigaciones de *alto riesgo* resulta adecuado mantener la actual presencia imperativa de *médicos* en la investigación (arts. 22.1 y 23.1 LIB) y la intervención preceptiva, previa y favorable, de los *comités de ética de la investigación* [arts. 2.*e)*]; 12; y 16 LIB y art. 60.6 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: TRLGURMyPS), pese a que en la práctica estos comités se limitan a verificar la efectiva existencia de previo consentimiento informado del paciente que se somete a ensayos clínicos[25]. Se puede cuestionar, en cambio, la subsistencia de la actual autorización administrativa previa (art. 16.1 LIB). Es posible optar por un sistema en el que primero el comité de ética de cada centro o entidad de investigación evalúe el riesgo (y la oportunidad de los procedimientos invasivos integrados en una investigación) y que, en caso de evaluación positiva, a ello siga una *comunicación* del propio comité ético a la Administración (estatal o autonómica) para que, en un plazo limitado, pueda oponerse al procedimiento invasivo, siendo así que en defecto de dicha oposición en el plazo establecido, los investigadores podrían iniciar el análisis, ensayo o experimento «invasivo».

Algunos proyectos o actividades investigadoras pueden ser también de «alto riesgo» no por su carácter invasivo, sino por la magnitud extraordinaria de sus posibles *efectos sociales o comunitarios*: para la salud pública, para los derechos fundamentales o para la seguridad ciudadana. Piénsese, como hipótesis, en la investigación científica y tecnológica no invasiva para la inhibición de la conciencia moral mediante estimulación eléctrica, electromagnética o acústica; o para la supresión del sentimiento de empatía. En estos casos, el simple consentimiento expreso e informado de las personas que participan en los experimentos no resulta especialmente relevante (más allá de sus efectos autorizatorios para el tratamiento de datos personales, conforme al RGPD). Tampoco la reserva de actividad investigadora a profesionales cualificados y en entidades acreditadas presenta especiales efectos positivos para la evitación o mitigación de riesgos. En estos casos y siempre que estemos ante riesgos verdaderamente cualificados, es planteable una estricta *reserva* de la investigación a concretas *entidades públicas* y a *entidades privadas* que actúen en el marco de una re-

[25] Romeo Casabona, C. M., Urruela Mora, A., De Miguel Beriain, I., Armaza Armaza, E. J., Romeo Malanda, S. (2016), *Medical Law in Spain*. Las Rozas: Wolters Kluwer España, p. 96.

lación especial de colaboración público-privada con la Administración. Lo relevante, en el caso de la colaboración público-privada, está en que cada autorización, subvención, contrato o convenio de investigación debe garantizar la confidencialidad de los datos y resultados de la investigación y la plena titularidad estatal de cualquier utilidad derivada de la investigación.

La *reserva de actividades investigadoras* a entidades públicas (universidades u organismos públicos de investigación) para su ejecución directa o por medio de una forma específica de colaboración público-privada (en la que los sujetos privados se encuentran intensamente sometidos a la dirección y supervisión pública) supone una restricción al derecho fundamental a la «creación científica y técnica» (art. 20.1.*b)* CE). En consecuencia y de acuerdo con el art. 53.1 CE, tal restricción solo puede ser impuesta *por ley*. Al mismo resultado se llega si se entiende que, en mercados o sectores económicos altamente tecnificados, como puede ser el de servicios y artefactos neurotecnológicos, el ejercicio efectivo del derecho de libre empresa (art. 38 CE) depende de una previa actividad de investigación científica y/o tecnológica, generadora de conocimiento experto y de derechos de propiedad industrial idóneos para la oferta de bienes y servicios neurológicos. En esa medida y teniendo presente que el núcleo tuitivo del art. 38 CE consiste precisamente en el acceso al mercado en condiciones de competencia (STC 83/1984), la exclusión o restricción de la investigación neurológica para sujetos privados ha de estar prevista expresamente en una ley.

2.2.3. *Investigación neurológica de bajo riesgo*

Aquellos otros proyectos que, no siendo invasivos ni por alguna otra razón calificables como de alto riesgo, aún presenten riesgos secundarios o residuales para la salud, los derechos fundamentales o la seguridad, podrían calificarse como de *bajo riesgo* y someterse a una intervención administrativa mínima. Piénsese, por ejemplo, en la investigación sobre interfaces cerebro-ordenador (BCI) idóneas para la dirección mental directa y a distancia, mediante decodificación de corrientes eléctricas neuronales, de drones u otros artefactos. Aquí los riesgos neurotecnológicos son colectivos, sobre todo de seguridad pública, pero no por sí mismos muy cualificados. Para estos casos, podría establecerse una intervención administrativa mínima: la obligación de presentar ante un órgano administrativo especializado, antes de iniciar la investigación, una *declaración responsable* con el proyecto de investigación y —según la relevancia del riesgo— un plan de gestión de riesgos o un código interno de conducta de los participantes en el proyecto; y la obligación de cumplir con los posibles requerimientos de información que, coyuntural o periódicamente, le requiera el órgano administrativo

especializado. Estas obligaciones serían comunes a todos los proyectos neurocientíficos, tanto públicos como privados y tanto con financiación pública como sin ella. En el caso de los proyectos de investigación subvencionados, estas obligaciones podrían articularse como cargas o deberes en la relación subvencional.

3. SANIDAD

La neurotecnología ha tenido, hasta ahora, una función fundamentalmente *sanitaria*. Tanto clínica (diagnóstica y terapéutica) como preventiva. Y aunque hoy proliferan las aplicaciones no estrictamente sanitarias, para la mejora de capacidades, el bienestar y cuidado personal o la seguridad pública, la perspectiva sanitaria aún domina las respuestas jurídicas ante los retos neurotecnológicos, incluso cuando se trata de aparatos y utilidades no sanitarios.

Hasta hoy, el derecho aplicable al uso sanitario de la neurotecnología, más allá de la investigación biomédica a la que ya se ha aludido antes (*supra* § 2.1), presenta tres grandes ejes: la *organización* sanitaria; la *actividad médica, de enfermería y farmacéutica*; y la fabricación, comercialización y uso de los *productos sanitarios*. En los tres ámbitos complementarios de regulación se atribuyen a la Administración pública funciones de regulación, prevención, autorización, vigilancia, corrección y sanción sobre el uso de la neurotecnología. Como enseguida se verá, una parte de la regulación (la seguridad de los productos sanitarios) proviene de la *Unión Europea* y se sirve de las técnicas de normalización, armonización y certificación de conformidad que ya son comunes en la legislación industrial europea[26]. Los otros ejes de regulación son propiamente *nacionales*.

La intervención administrativa en el ámbito sanitario presenta algunas notas generales características. En primer lugar, en el ámbito sanitario conviven el *sector público y el sector privado*; e igualmente los profesionales sanitarios pueden actuar en cualquiera de los dos sectores. Ello no obstante, la *intervención administrativa* sobre el ejercicio de la actividad sanitaria, tanto médica como de enfermería, es sustancialmente homogénea, con independencia de que el centro prestador sea público o privado. En segundo lugar, las reglas de conducta de los profesionales sanitarios derivan directamente de los *pilares éticos* de las correspondientes profesiones[27], lo que en sí mismo es un factor

[26] Por todos, Carrillo Donaire, J.A. (2000), *El derecho de la seguridad y de la calidad industrial*. Madrid-Barcelona: Marcial Pons, p. 283.

[27] Ochoa Carrillo, F.J., Dubón Peniche, M.C., Galindo Leal, M.Y., «Derechos y obligaciones de los pacientes». En García Castillo, Z., Fajardo Dolci, G.E., Cossío Díaz, J.R. (2002), *El ejercicio profesional médico y el derecho*: México: Tirant Lo Blanc, pp. 151-172 (p. 152).

decisivo para el efectivo cumplimiento del propio derecho sanitario[28]. En tercer lugar, tanto la fabricación como la comercialización de productos sanitarios (entre los que se incluyen los neurológicos) son *actividades económicas* fundamentalmente privadas, aunque sometidas a regulación y control administrativo. La fabricación de productos sanitarios está armonizada en toda la Unión Europea, a través del ya mencionado Reglamento (UE) 2017/745 (RPS). La *comercialización* de productos sanitarios normalmente se produce a través de oficinas de farmacia, calificadas legalmente como «establecimientos sanitarios privados de interés público» (art. 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia). Consecuencia directa de esta reserva comercial a las oficinas de farmacia es la prohibición tajante de venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de todos los «productos sanitarios sujetos a prescripción» (art. 3.5 TRLGURMyPS). Luego se verá que en el caso de los productos neurotecnológicos la comercialización presenta algunas singularidades.

La regulación sanitaria de las NT concede un amplio campo de juego a la *libertad de empresa* (art. 38 CE), al libre ejercicio de profesión u oficio (art. 35 CE) y a las libertades europeas de libre circulación de mercancías y libre prestación de servicios (arts. 28 y 56 TFUE). De un lado, la legislación sanitaria parte de la premisa implícita de que los productos sanitarios se fabrican y comercializan por empresas privadas, que pueden actuar en todo el mercado interior europeo. De otro lado, la legislación sanitaria también parte de la premisa de que el manejo de la tecnología sanitaria (como en general de todos los medicamentos y productos sanitarios) está *reservado a profesionales* titulados o cualificados. A partir de aquí, las funciones administrativas son de tres tipos: *regulatorias* (para excluir preventivamente algunos riesgos que pueden resultar de la actividad de las empresas y los profesionales sanitarios); de *cumplimiento*, para verificar y asegurar que los agentes privados cumplen con los estándares normativos de conducta; y *financieras*, para facilitar el acceso de todas las personas a las actividades y los productos sanitarios. Todas estas funciones se proyectan sobre las NT con finalidad médica o sanitaria.

El actual régimen jurídico de la NT en el ámbito sanitario no responde a un programa normativo único. Es, más bien, el resultado *cumulativo* de múltiples normas, de distintas organizaciones públicas y con distintos objetivos, que confluyen sobre el sector sanitario. De un lado, la *fabricación* de artefactos neurológicos está en gran medida armonizada (para toda la Unión Europea) y normalizada o estandarizada (*infra* § 3.3.1). La armonización europea incluye la exigencia

[28] En este sentido: Van Rooj y Fine, A. (2021), *Behavioral Code.* Boston: Beacon Press, p. 82.

de que los productos neurotecnológicos con fines médicos superen, antes de su comercialización, *evaluaciones clínicas* más o menos prolijas, en función de los posibles riesgos. De otro lado, el cumplimiento de los procedimientos y estándares de fabricación se comprueba mediante *certificaciones de conformidad*, de las que depende el marcado de seguridad «CE». Además, la utilización sanitaria de NT está reservada a *personal cualificado*, que en el ámbito sanitario necesariamente ha de actuar en beneficio del paciente y con su consentimiento (*infra* § 3.2). Finalmente, la regulación nacional de los productos sanitarios (aplicable a la NT) dispone varias medidas, prestacionales y de intervención de precios, a fin de favorecer el *acceso* de cualquier persona a las NT sanitarias admitidas en el Sistema Nacional de Salud (*infra* § 3.4).

En lo que sigue se analizan más detalladamente las diversas formas de intervención administrativa en los tres grandes ámbitos de regulación sanitaria: la *organización* sanitaria (*infra* § 3.1); la *actividad médica, de enfermería y farmacéutica* (*infra* § 3.2); y la fabricación, comercialización y uso de los *productos sanitarios* (*infra* § 3.3). Y se analiza también en qué medida todas estas intervenciones complementarias tutelan suficientemente los derechos de la personalidad y en qué medida condicionan o restringen la libre iniciativa económica. Finalmente, la exposición se detiene también en la regulación sanitaria que permite el acceso de todas las personas a los beneficios de la neurotecnología (*infra* § 3.4).

En términos generales se puede considerar que, en su conjunto, el actual derecho sanitario, pese a no ofrecer una regulación específica para la neurotecnología con finalidad médica, contiene instrumentos *suficientes y adecuados* para la consecución de los objetivos ético-jurídicos del título XXVI de la Carta de Derechos Digitales. Además, esos objetivos tuitivos se alcanzan sin impedir ni dificultar en exceso la libre iniciativa privada en este sector. Los mayores déficits del actual derecho sanitario pueden localizarse en los *espacios limítrofes y de conexión* con otros ámbitos de utilización de la NT: la investigación (no necesariamente sanitaria o biomédica), el bienestar y mejora individual (no sanitaria), las relaciones laborales (en especial, en aspectos relacionados con la salud en el trabajo) y la mejora de las capacidades cognitivas en los ámbitos de la seguridad y la defensa.

3.1. Organización sanitaria

La neurotecnología se utiliza en múltiples centros sanitarios, tanto públicos como privados. El uso de NT en centros *privados*, desarrollado al amparo de los derechos al libre ejercicio de las profesiones sanitarias (art. 88 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General

de Sanidad: LGS) y a la libertad de empresa (art. 89 LGS), está sometido a una buena parte de las normas organizativas y de funcionamiento aplicables a los centros públicos (los integrados en el Sistema Nacional de Salud). Están, de un lado, los centros privados *vinculados* al Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante convenios y conciertos. A ellos se aplica buena parte de los deberes organizativos y de funcionamiento que rigen para los centros públicos (arts. 66 y 67 y 90 LGS; art. 5.2 de la Ley madrileña 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria). Además, *todos los centros sanitarios*, incluso los no vinculados al Sistema Nacional de Salud, están sometidos a algunas reglas organizativas y de funcionamiento básicas. Por de pronto, en la prestación privada de servicios sanitarios rigen la mayoría de los *derechos de los usuarios* del sistema público de salud (art. 10.15 LGS), como el derecho a ser tratado con respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad y sin discriminación (art. 10.1 LGS), el derecho al trato confidencial de la información sanitaria (art. 10.3 LGS), o el derecho a identificar al médico asignado a cada persona (art. 10.7 LGS). De esta manera y con independencia de la autonomía gestora de cada entidad sanitaria privada, las autoridades sanitarias, normalmente autonómicas, ejercen facultades de regulación, autorización, inspección y comprobación sobre los gestores sanitarios privados (arts. 24, 25, 30 y 94 LGS; arts. 3.3, 140 y 144 de la Ley madrileña 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria). Y son también sancionables por incumplimiento de los deberes sanitarios (art. 35 LGS). Además, todos los centros sanitarios, públicos o privados, deben contar con algunas estructuras organizativas vinculadas a la función sanitaria. Esto incluye, fundamentalmente, a los *comités de ética asistencial*[29]. En términos generales, la notable publificación e intervención administrativa en todos los servicios sanitarios —incluso en los prestados por entidades privadas— coadyuva a la identificación, mitigación y evitación de algunos riesgos derivados del uso sanitario de la neurotecnología.

3.2. Actividad sanitaria

El ejercicio de las *profesiones sanitarias* es objeto de regulación en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS). Tal regulación legal disciplina directa o indirectamente el uso sanitario de neurotecnologías. Téngase en cuenta, en este sentido, que el art. 5.3 del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, expresamente establece para los pro-

[29] Por ejemplo, para la Comunidad de Madrid, art. 2 del Decreto 61/2003, de 8 de mayo, por el que se regula el régimen jurídico, de funcionamiento y la acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria y se crean y regulan la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid.

ductos sanitarios (entre los que se incluyen la mayoría de los aparatos neurológicos) que «[…] los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados». Este fin se cumple en España a través de la regulación de las profesiones sanitarias y de «otras profesiones en el ámbito de la salud». En relación con todas estas profesiones, las leyes sanitarias y en especial la LOPS, atribuyen importantes funciones a la Administración Pública. Estas funciones administrativas se refieren no solo a los profesionales que prestan sus servicios en centros sanitarios *públicos*, sino también a los profesionales que prestan servicios en centros *privados*, tanto por cuenta propia como por cuenta ajena. La titularidad de un centro sanitario o el tipo de relación de empleo de sus profesionales es determinante para la financiación de las prestaciones sanitarias y para la organización de los servicios, pero no para el *contenido* mismo de la actividad sanitaria. Así, por ejemplo, corresponde a todo centro sanitario, público o privado, asegurar que todos sus profesionales médicos cumplen con los requisitos legales para el ejercicio de la correspondiente profesión (art. 8.3 LOPS).

Tenemos, como punto de partida, que toda actividad médica, farmacéutica y de enfermería (entre otras) está *reservada* a profesionales con los correspondientes títulos universitarios (arts. 1 y 4 LOPS). En consecuencia, toda actividad sanitaria mediante ingenios neurotecnológicos ha de realizarse por profesionales sanitarios, o bajo su dirección y supervisión. Además, la ley impone la *colegiación* de los profesionales sanitarios [art. 4.8.*a)* LOPS][30], lo que se garantiza incluso mediante la tipificación penal de la usurpación de funciones (art. 403 del Código Penal).

Como regla general, los *medicamentos* solo pueden dispensarse por farmacéuticos (con la posible colaboración de ayudantes o auxiliares) y en oficinas de farmacia (art. 5 de la Ley 16/1997). Incluso en el caso de venta a distancia de medicamentos que no necesitan prescripción médica es preceptiva la intervención y asesoramiento de farmacéuticos, a través de oficinas de farmacia abiertas al público (arts. 3.2 y 10.4 del RD 870/2013, de 8 de noviembre). En cambio, la comercialización de los *productos sanitarios*, con o sin prescripción médica, no está necesariamente reservada a profesionales farmacéuticos, ni su venta está reservada a las oficinas de farmacia. Sí existe esa reserva cuando los aparatos o productos sanitarios, por su nivel de riesgo, solo pueden utilizarse *por profesionales sanitarios* o están sometidos a prescripción médica (art. 24 del RD 192/2023). En principio, todos los aparatos

[30] Específicamente para los médicos: art. 35.1 del RD 1018/1980, de 19 de mayo, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos: «1. Será requisito indispensable para el ejercicio de la profesión médica, en cualquiera de sus modalidades, la incorporación al Colegio Oficial de Médicos en cuyo ámbito territorial se pretenda ejercer la profesión».

neurológicos con finalidades médicas solo pueden usarse o manipularse por profesionales sanitarios y en esa medida su distribución solo puede producirse directamente a los centros y profesionales sanitarios [art. 24.5.*e)* del RD 192/2023]. Lo mismo se puede decir de los «estimuladores cerebrales» sin finalidad médica: el art. 24.7 del RD 192/2023 prohíbe la venta al público de cualquier producto «destinado a ser utilizado o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen o apliquen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 […]». Y precisamente dicho anexo se refiere expresamente a los «estimuladores cerebrales» no sanitarios. Al margen de la distribución farmacéutica (al público u hospitalaria) quedan aquellos aparatos neurológicos que ni tienen finalidades médicas ni proyectan estímulos eléctricos o magnéticos transcraneales, como es el caso de los aparatos que (sin finalidad médica característica) se limitan a registrar, medir o evaluar datos neurológicos. Estos aparatos, que se tratan en este estudio bajo la rúbrica genérica de «bienestar y mejoras cognitivas» (*infra* § 4), pueden ser comercializados al margen de las oficinas de farmacia o de las farmacias hospitalarias.

De la *reserva de funciones sanitarias* a concretos profesionales titulados y colegiados resultan dos consecuencias inmediatas, ambas relevantes para la intervención administrativa relacionada con el uso sanitario de NT. En primer lugar, esos profesionales se rigen por las *normas deontológicas* de los correspondientes colegios profesionales (art. 4.5 y 41.2 LOPS)[31], que entre otras cosas concretan el deber legal de «respetar la personalidad e intimidad de las personas» [art. 5.*c)* LOPS]. Los códigos deontológicos son jurídicamente vinculantes y eso explica que su contravención pueda ser objeto de sanción disciplinaria [en este sentido, para los médicos: art. 34.*f)* del RD 1018/1980, de 19 de mayo, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos]. En segundo lugar, son los propios *colegios*, ejerciendo potestades administrativas en su condición de corporaciones de derecho público, quienes en primera instancia *vigilan* el cumplimiento de las reglas sanitarias.

En un segundo nivel, se plantea si, aparte de la reserva de funciones a los profesionales sanitarios, en sentido estricto, existe alguna suerte de reserva o exigencia de cualificación específica, como títulos o acreditaciones de formación profesional, para el manejo o *manipulación operativa* de NT bajo dirección o supervisión médica o de enfermería. En el ámbito sanitario existen, además de los profesionales sanitarios en sentido estricto (médicos, enfermeras y farmacéuticos), otros profesionales «en el ámbito de la salud», a los que se exige un previo título

[31] Para los médicos: *Código de Deontología Médica*, aprobado por la Asamblea General del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) en diciembre de 2022.

o acreditación de *formación profesional*, de grado superior (como el título de técnico superior en radioterapia) o de grado medio, como el título de técnico en cuidados auxiliares de enfermería o de farmacia (art. 3.2 LOPS)[32]. A diferencia de lo que ocurre con las «profesiones sanitarias» en sentido estricto, estas otras profesiones «en el ámbito de la salud» requieren cualificación acreditada, pero no colegiación[33]. En la actualidad, el catálogo de titulaciones de formación profesional en el ámbito sanitario no incluye *ninguna titulación específica sobre neurotecnología*. Ello no obstante, cuando el uso de aparatos de NT tiene finalidades médicas (de prevención, diagnóstico, terapia, alivio o compensación), el uso o manejo de aquellos aparatos puede realizarse por técnicos auxiliares en farmacia o técnicos superiores en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear o, incluso, por técnicos superiores en radioterapia y dosimetría. Hay que tener en cuenta que conforme al vigente RD 659/2023, de 18 de julio, por el que se desarrolla la ordenación del Sistema de Formación Profesional, dichas titulaciones o acreditaciones responden a los contenidos del actual *Catálogo Nacional de Estándares de Competencias Profesionales* y que en ese catálogo se incluyen algunas competencias profesionales directamente relacionadas con los usos sanitarios de la neurotecnología, como la competencia 62 ECP2081-3, relativa a la obtención de imágenes médicas utilizando equipos de tomografía computarizada (TAC) y a las exploraciones ecográficas (ECO); o como la competencia 63 ECP2082-3, referida a la obtención de imágenes médicas utilizando equipos de resonancia magnética (RM).

Aunque ya se ha dicho que los técnicos auxiliares en el área de salud pueden manejar NT sanitarias, esto no implica que aquellas funciones operativas estén reservadas a dichos profesionales. Sólo como excepción, algunas fases de la cadena de suministro de aparatos neurológicos, como la *distribución*, están expresamente reservadas a profesionales con una cualificación específica (lógicamente, distinta de las profesiones sanitarias). Así lo establece el art. 25.2 del RD 192/2023, que exige que la actividad de distribución se realice «bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación universitaria o de ciclos formativos acredite una cualificación adecuada […]». Más allá de esta referencia normativa, que en sí misma es imprecisa, no se puede identificar actualmente una reserva general de manipulación de aparatos neurológicos por concretos técnicos auxiliares. Es cierto que el art. 24.7 del RD 192/2023 prohíbe la venta al público de cualquier producto «destinado a ser utilizado o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen o apliquen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 […]»; también es cierto que, como se verá más adelante,

[32] La relación de títulos de grado medio y superior de la familia profesional de sanidad, en: *https://www.todofp.es/que-estudiar/grados-d/grado-superior.html*.

[33] Romeo Casabona *et alter* (2016), *op. cit.,* p. 36.

en ese anexo se mencionan precisamente los aparatos sin finalidad médica para la «estimulación cerebral». Con todo, el precepto citado únicamente prohíbe la *venta al público* de NT sanitarias y de estimuladores cerebrales no sanitarios. Pero de ahí no se puede deducir una reserva (reglamentaria) de utilización de aparatos neurológicos no sanitarios a favor de «profesionales» o técnicos auxiliares distintos de los sanitarios.

La regulación profesional recién descrita influye de forma decisiva sobre el posible alcance y forma de la intervención administrativa referida al uso sanitario de la neurotecnología, tanto en el ámbito público como en el privado. De un lado, la exigencia de especial cualificación profesional para el ejercicio de profesiones sanitarias implícitamente somete el uso de NT a la *lex artis* propia de cada profesión titulada, lo que de por sí *reduce algunos riesgos* neurotecnológicos: aquellos derivados de la impericia técnica o de una utilización no médica de la tecnología. Esto reduce también la necesidad de una vigilancia administrativa intensa para la utilización de NT.

De otro lado, el hecho de que los colegios profesionales sanitarios y los centros sanitarios privados estén directamente obligados a velar por el correcto ejercicio de las profesiones sanitarias (arts. 8.3, 40.3 y DA 8.ª LOPS) propicia una intervención *selectiva* o de segundo nivel por parte de la Administración sanitaria. En este contexto tiene sentido que la intervención administrativa referida al uso de NT sanitaria, aun no siendo sistemática, sí sea muy *eficaz*, pues de dicha eficacia depende también el correcto ejercicio de las profesiones médicas, los controles colegiales y la vigilancia interna de los propios centros sanitarios (públicos y privados). Precisamente en relación con el uso de productos sanitarios en general (y por tanto, también de aparatos neurológicos sanitarios), el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (TRLGURMyPS) atribuye importantes facultades de intervención a las autoridades sanitarias: intensas facultades de inspección (art. 108); amplias facultades para la adopción de medidas cautelares, no limitadas a las NT sanitarias, sino extendidas también a los «productos de cuidado personal» (art. 109); y una amplia potestad sancionadora, referida tanto a la producción como a la distribución, utilización y vigilancia permanente de productos sanitarios (art. 112), incluyendo expresamente, como infracción muy grave, «utilizar por un profesional productos [sanitarios] en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por el personal cualificado o debidamente adiestrado […]» [art. 112.2.*c)* 10.ª].

Una regulación fundamental de la actividad médica se refiere a la necesidad de que los profesionales sanitarios *recaben el consentimiento* (libre, expreso, informado y revocable) de cada paciente antes de cada intervención sanitaria (arts. 2.2 y 6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obli-

gaciones en materia de información y documentación clínica: LAP). Esta exigencia general de consentimiento, que es al tiempo un deber de conducta de los profesionales sanitarios, es lógicamente exigible a todo uso sanitario de neurotecnologías subsumible en el concepto normativo de «intervención en el ámbito de la sanidad», que puede abarcar tanto fines preventivos como diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación (art. 3 LAP). Como tal deber de conducta, su cumplimiento es objeto de vigilancia y comprobación por los centros sanitarios. Y, en un segundo nivel, la Administración sanitaria también vigila el cumplimiento de este deber, dando lugar en su caso a graves sanciones administrativas. Por sí misma, la exigencia de previo consentimiento del paciente presenta *escasa utilidad* para evitar o reducir los riesgos por uso de NT, por la complejidad de la propia información que recibe el paciente y por la falta de otras alternativas reales para quien consiente. Más bien, el deber de recabar el consentimiento del paciente actúa hoy como una forma de *exoneración de responsabilidad* de los profesionales sanitarios[34]. En consecuencia, por sí mismo el sistema de consentimiento informado sería insuficiente para el tratamiento sanitario de las NT. Ello no obstante, en la medida en que el ordenamiento sanitario consta de más instrumentos de prevención de riesgos, todos ellos complementarios, se puede afirmar que la escasa eficacia práctica del consentimiento informado no impide que, mediante el efecto *cumulativo* de diversas intervenciones administrativas, tanto las relativas al ejercicio de profesiones sanitarias (ya analizadas), como las referidas a los productos sanitarios (que se exponen a continuación), se alcance un nivel elevado de prevención de riesgos en el uso sanitario de neurotecnologías.

3.3. Productos sanitarios

En la actualidad, los productos sanitarios se regulan por el derecho de la Unión Europea y/o por el derecho interno español. Mediante el Reglamento (UE) 2017/745 (RPS), la Unión Europea regula los productos sanitarios desde la perspectiva del mercado interior europeo (art. 114 TFUE), centrándose en las condiciones de seguridad para la fabricación y comercialización de esos productos, como exige el art. 168.4 *c)* TFUE.

La *regulación española*, en especial el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (TRLGURMyPS), asume la regulación europea, añadiendo instrumentos administrativos para el efectivo cumplimiento del sistema europeo de armonización técnica y certificación. Pero, además, este texto legislativo también regula la correcta *utilización*

[34] Montes de Oca Arboleya, R. (2022), «El consentimiento informado en la atención médica». En García Castillo, Z., Cossio Díaz, J.R y Fajardo Dolci, G. *El ejercicio profesional médico y el derecho*. México: Tirant Lo Blanch, p. 223.

de los aparatos sanitarios y un sistema de *financiación* y de precios que los haga accesibles a todas las personas. En puridad, esta ley centra su regulación en los medicamentos (en sentido estricto) y presta mucha menor atención a los productos sanitarios (también en sentido estricto). De tal manera que en ocasiones es dudoso si los preceptos expresamente referidos a los medicamentos se aplican también, *mutatis mutandi*s, a los productos sanitarios. Esta regulación se analiza detalladamente a continuación. Lo relevante ahora es destacar que la neurotecnología con finalidades médicas no es objeto de una regulación unitaria. Su régimen jurídico resulta del efecto complementario de tres perspectivas normativas: organizativa (*supra* § 3.1), de ejercicio de las profesiones sanitarias (*supra* § 3.2) y de fabricación de productos sanitarios. A estas tres perspectivas normativas se añaden, además, la de los datos neuronales (regulados por el RGPD y el REEDS) y la de la inteligencia artificial, regulada en el RIA (*infra* § 6). La diversidad de fuentes y perspectivas legislativas dificulta la identificación de los parámetros normativos fundamentales que rigen el uso de artefactos neurológicos.

3.3.1. *Seguridad en la fabricación de productos sanitarios*

Los artefactos neurotecnológicos se someten a diversas normas sobre *seguridad de productos*. Bien al régimen específico de los *productos sanitarios*, regulado en el Reglamento (UE) 2017/745 (RPS) y complementado en derecho interno con el RD 192/2023, de 21 de marzo, bien al régimen general de seguridad de productos (Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos)[35]. El RPS es *lex specialis* respecto del régimen general de seguridad de productos. Sentado esto, la aplicación de uno u otro régimen jurídico a los aparatos neurológicos deriva de los conceptos de «producto sanitario» y producto «asimilado» al sanitario que contiene el RPS. En general y dado el amplio concepto de producto sanitario y producto asimilado del RPS, se puede considerar que el régimen general de seguridad de productos es solo de aplicación supletoria, pues incluso los artefactos neurológicos de bienestar (no propiamente sanitarios) caen generalmente dentro del ámbito de aplicación del RPS[36]

[35] Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) núm. 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

[36] Tahirí Moreno, J. (2024), «El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud: ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule la neurotecnologías de forma integral». *Monografías de la Revista Aragonesa de Administración Pública*, XXV, pp. 299-328, p. 301.

Por *producto sanitario*, en sentido estricto, se entiende aquel que tiene finalidad médica (arts. 1 y 3.1 RPS). Y se califica como *finalidad médica* el diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento, compensación, sustitución o alivio de una enfermedad, una discapacidad o un proceso o estado fisiológico patológico (art. 2.1 RPS). Dado el amplio concepto de finalidad médica del RPS, en principio se pueden incluir aquí todos aquellos artefactos que *registran y miden* las corrientes eléctricas en el sistema nervioso, en la medida en que tales artefactos (e incluso programas informáticos) están destinados a beneficiar a pacientes concretos. Esto es, ofrecen información idónea para diagnosticar, prevenir o tratar patologías o incapacidades de *personas concretas*. No se incluyen aquí los productos, aparatos o programas informáticos que sugieren diagnósticos o tratamientos genéricos, o que simplemente agregan datos de salud de una población[37]. El RPS no obliga expresamente a que la manipulación de estos aparatos se produzca en un contexto sanitario, por decisión y con vigilancia de personal sanitario cualificado. En cambio, sí se puede considerar que solo es aparato sanitario aquel que, por diseño, además de suministrar datos biológicos (como la frecuencia cardiaca, o las horas de sueño REM) aporta también, de forma automatizada, una consecuencia o *una valoración médica* (diagnóstica, preventiva o terapéutica)[38]. De esta manera, la calificación de un aparato como sanitario no depende por completo de la declaración o autoevaluación del fabricante, sino de la *finalidad efectiva* del artefacto, de la descripción técnica de sus funciones. Aparte de los aparatos que registran y miden las señales neuronales, también son sanitarios los *estimuladores neuronales* con finalidad médica, como los que sirven para tratamiento de patologías como el alzhéimer y las depresiones, o los que sirven para paliar dolores[39]. Luego se verá que no todos los estimuladores cerebrales tienen finalidad médica, si bien también estos neuromoduladores no sanitarios se rigen hoy por el RPS, por decisión expresa de su art. 1 y de su anexo XVI.

El amplio concepto de producto sanitario del RPS incluye los «programas informáticos» que están destinados específicamente por el fabricante para finalidades médicas (art. 2.4 y Cdo. 19 RPS). En este concepto

---

[37] De Miguel Berian, I. (2024), «La aplicabilidad del Reglamento de inteligencia artificial al ámbito salud y especialidades respecto de su cumplimiento». En Cotino, L. y Simón Castellano, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, pp. 337-349 (pp. 342 y 346); Bublitz, Ch., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. (2024), *op. cit.,* p. 343.

[38] En relación con los programas informáticos con finalidad médica, antes de la aprobación del vigente RPS: STJUE de 22 de noviembre de 2012, *Brain Products GmbH c. Bio Semi VOP y otros*, c.219/11, párr. 17; Tahirí Moreno, J. (2024), *op. cit.,* p. 312.

[39] La eficacia de estas estimulaciones neuronales, en: Liu, S., Long, S.-S., Li, F., Luo, X., Zhang, Y.-Q., Han, Q. (2025), «Neural basis of transcutaneous electrical nerve stimulation for neuropathic pain relief», *Neuron*, 113 (21), pp. 3616-3631.

se pueden incluir hoy los sistemas de inteligencia artificial regulados en el RIA de 2024. Esto significa que, en función del diseño específico del correspondiente sistema o modelo de IA (de si tiene o no finalidad médica), a un mismo producto sanitario informático le será de aplicación tanto el RIA como el RPS. Esto puede implicar no solo una *duplicación* de controles administrativos, sino también la posible incoherencia en los resultados de dichos controles, debido a su ejercicio por órganos administrativos distintos y con diferente cualificación técnico-científica.

El Reglamento (UE) 2017/745 (RPS) basa su regulación en el *tipo de riesgo* que deriva de cada artefacto o producto sanitario. En este aspecto, la regulación europea sigue la pauta del modelo tradicional de la Food and Drug Administration (FDA) norteamericana[40]. En concreto, el capítulo III del anexo VIII RPS enuncia cuatro grandes grupos o *clases* de productos, en función de sus riesgos [I; II a); II b); y III]. Están en la clase I, por ejemplo, las sillas de ruedas; en la clase II a) se incluyen los audífonos o los estimuladores musculares; de la clase II b) forman parte los preservativos o los respiradores pulmonares; y en la clase III se integran los productos con mayor riesgo para la salud (como los implantes cocleares o las válvulas cardíacas). Para cada clase de productos y precisamente por el riesgo inherente a cada clase, el RPS establece un sistema específico de deberes (de los fabricantes y comercializadores) y controles (administrativos o pseudoadministrativos).

Por lo que se refiere al objeto del presente estudio, los aparatos neurológicos *con finalidad médica* (prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o compensación de deficiencias) normalmente se clasifican en la clase II b) o en la clase III del RPS. Así, por ejemplo, los productos de estimulación transcraneal terapéutica de la *marca SOOMA*, indicados para el tratamiento de la depresión y la fibromialgia, están *clasificados en el grupo II b*).

De otro lado, aparte del concepto amplio de producto sanitario, que tendencialmente incluye cualquier aparato neurológico, con tal de que en su diseño esté presente alguna finalidad médica, el art. 1.2 RPS también somete a su regulación algunos «grupos de productos que no persiguen fines médicos [y que están] enumerados en el anexo XVI»[41]. Estos productos, aunque carecen de utilidad médica inme-

[40] Amon, A., Marjenin, T., Duarte, R. V., Gilligan, Ch., Thomson, S. J., Eldabe, S., Alesch, F. (2024), «Regulatory Framework for Implantable Neurostimulation Devices: Comparison of Systems in the US and European Union». *Neuromodulation*, 27, pp. 447-454 (p. 447).

[41] El art. 1.2 RPS había dispuesto originalmente que sus normas solo se aplicarían a los productos sin finalidad médica del anexo XVI «a partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al art. 9». Estas especificaciones comunes se contienen hoy en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento

diata, sí presentan *riesgos para la salud*, de ahí su asimilación a los productos sanitarios (Cdo. 12 RPS). Entre ellos se incluyen los aparatos de liposucción, los destinados a cambiar la tonalidad de la piel, los de remoción de tatuajes o, en general, los productos que tienen simple finalidad estética, incluso los de implantación subcutánea. Además de todos estos, en los que está clara la ausencia de finalidades médicas originarias (sin perjuicio de que algunos de ellos se puedan utilizar con fines médicos), el mencionado anexo XVI incluye los «equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro». En puridad, este enunciado se refiere solo a los artefactos que de por sí no sirven para finalidades médicas y, por tanto, ni siquiera para la prevención o compensación de patologías o incapacidades, pues cuando están presentes estos fines nos encontramos ante un producto sanitario en sentido estricto. En consecuencia, son aparatos de «estimulación cerebral» conforme al anexo XVI.6 del RPS aquellos productos que por diseño carecen de toda finalidad médica. Cuando los estimuladores cerebrales tienen finalidad médica son directamente productos sanitarios, no como consecuencia de la extensión aplicativa del anexo XVI.6 del RPS.

Sumados los dos tipos de productos regulados por el RPS, los productos sanitarios en sentido estricto y los productos asimilados (listados en el anexo XVI), solo quedan fuera del ámbito de aplicación del RPS, y por tanto se rigen solo por el reglamento general de seguridad industrial (Reglamento (UE) 2023/988), los artilugios que captan y registran información neuronal, cuando esa información, o la forma en que se mide o procesa, *carece de finalidad médica* inmediata. Aquí se incluyen los dispositivos que, por diseño, se limitan a registrar o medir emociones o preferencias; también los aparatos para posibles conexiones neuronales interpersonales, o para el manejo mental directo de otros aparatos (como drones).

Entre los deberes de los fabricantes de productos sanitarios se cuenta, en primer lugar, el cabal cumplimiento de los *requisitos* que impone directamente el propio RPS. Estos requisitos imperativos pueden referirse tanto al producto en sí como a la *organización y funcionamiento* interno de los fabricantes. Así ocurre con la exigencia de que el fabricante cuente con un sistema interno de *gestión de calidad* y con

---

Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios (*https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R2346*). En el mismo sentido, también la Disposición Transitoria 9.ª del RD 192/2023 había condicionado la aplicación de sus normas administrativas a la aprobación de las especificaciones comunes. Esta DT 9.ª resulta paradójica, ya que en la fecha en que se aprueba la Comisión Europea ya había aprobado las especificaciones comunes a las que se refiere el art. 1.2 RPS. En consecuencia, dado que desde 2022 están vigentes las especificaciones comunes de la Comisión Europea, en la actualidad son plenamente aplicables a los productos de «estimulación cerebral» tanto el Reglamento europeo 745/2017 como el RD 192/2023.

un sistema de *gestión de riesgos*, o con el amplio deber de *transparencia* que rige para los fabricantes y comercializadores de productos sanitarios. Un medio posible y simplificado de cumplimiento de los requisitos técnicos obligatorios consiste en la adaptación *voluntaria* de los fabricantes a los llamados «reglamentos técnicos» referidos a los distintos productos o aparatos. En el concepto de reglamento técnico se incluyen tanto las *normas armonizadas*, una vez publicadas en el *DOUE* (arts. 8 y 9 RPS), como las *especificaciones técnicas* aprobadas por la Comisión[42]. En el ámbito interno español, el RD 192/2023 concreta organizativamente algunos de estos deberes y controles.

Una exigencia procedimental esencial es la efectiva y previa realización, por el fabricante, de una *evaluación clínica* de los productos sanitarios, a fin de valorar sus riesgos (art. 61 y anexo XIV RPS). La complejidad de esta evaluación, y en especial si se puede realizar a partir de datos no clínicos ya disponibles o si es necesaria una *investigación clínica ad hoc*, mediante ensayos clínicos, sugiere la conveniencia de una valoración general del sistema actual. Es precisamente la exigencia de previa investigación clínica lo que pone en relación dos perspectivas reguladoras de la NT: la perspectiva industrial y comercial (europeizada y propia del RPS) y la perspectiva científica, básicamente estatal (en la LIB) con menor armonización europea.

Según se ha dicho, todos los productos sanitarios (y asimilados) han de cumplir ciertos requisitos técnicos (anexo I RPS). El cumplimiento de estos requisitos ha de quedar documentado y justificado por el propio fabricante. Esta documentación técnica es objeto de *diferentes sistemas de control de conformidad* (art. 52 RPS) en función del riesgo de cada producto sanitario. Para los productos sanitarios de la clase I (de bajo riesgo), como las sillas de ruedas, se prescribe que sea el propio fabricante quien *autoevalúe* el cumplimiento de las exigencias técnicas. En el caso de las clases II a), II b) y III, la evaluación de cumplimiento la realiza un *organismo notificado* (público o privado, según decida cada Estado miembro de la UE) que actúa bajo el control de la Comisión Europea. En España, el organismo notificado por el Ministerio de Sanidad es, por ahora, único y público: el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (0318), integrado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ese órgano público expide, en relación con cada producto sanitario sujeto a su evaluación, dos certificados de conformidad: uno relativo al producto y otro referido al sistema de gestión de calidad del fabricante[43].

---

[42] García Álvarez, V. (2024), «El concepto europeo de reglamento técnico en el marco del sistema de información previsto por la directiva (UE) 2015/1535». *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 77, pp. 99-134 (p. 105); Tahirí Moreno, J. (2024), *op. cit.,* p. 315.

[43] Hernández Hernández, G. (2024), «La evaluación clínica de los productos sanitarios en el foco del nuevo reglamento europeo de productos sanitarios». *REC: Interventional Cardiology*, 6 (4), pp. 269-270.

A todas las formas de autoevaluación o evaluación por organismo notificado sigue —como es característico del derecho industrial europeo— una *declaración de conformidad* (realizada por el propio fabricante) y el *marcado CE* en cada producto, también realizado por el fabricante.

A la prolija regulación europea sobre la conformidad de productos se añaden aún otros dos controles administrativos *ex ante*: el registro en la red europea EUDAMED, aún en fase de despliegue, y la licencia nacional de fabricación. En primer lugar, antes de introducir un producto en el mercado, cada fabricante, representante autorizado o importador debe *registrarse* en la base de datos de la red europea EUDAMED (art. 33 RPS). Los distribuidores o comercializadores no están obligados a este registro, pero sí a darse de alta en el Registro de Comercializadores, gestionado por la AEMPS (art. 18.1 RD 192/2023). Además, cada fabricante también debe registrar en la base EUDAMED cada uno de sus productos, antes de la entrada en el mercado. Cuando se cree el Registro español de Comercializadores, las inscripciones en la base de datos europea estarán vinculadas a las del registro español. Por fin, un último nivel de control administrativo *ex ante* sobre los productos sanitarios y asimilados proviene del derecho interno. Conforme a la previsión genérica del art. 100 LGS, el art. 7 del RD 192/2023 exige la obtención de la previa licencia de funcionamiento, antes de iniciarse la fabricación del producto ya certificado[44].

Con independencia del tipo de control administrativo *ex ante*, en función del riesgo inherente a cada producto sanitario, las Administraciones sanitarias, tanto la AEMPS como las autoridades sanitarias autonómicas, ejercen amplias funciones de vigilancia e inspección sobre la distribución y venta de los productos sanitarios (arts. 24.2, 28, 35.4, 38, 39, 40 del RD 192/2023). Además, la AEMPS forma parte de la red europea de vigilancia.

3.3.2. *Líneas de posible revisión del régimen vigente de productos sanitarios*

Vista la extensión y densidad de las distintas intervenciones administrativas o cuasiadministrativas sobre los productos neurotecnológicos, se puede plantear en qué medida, a la vista del estado actual de la ciencia y la técnica, algunas de estas intervenciones pueden ser *simplificadas o facilitadas*, a fin de no restringir innecesariamente la innova-

[44] Jiménez Martín, P. y Jiménez Asensio, R., (2023), «Encuadre competencial, líneas básicas y (algunas) cuestiones aplicativas del RD 192/2023, de productos sanitarios». *Revista Vasca de Administración Públic*a, 127, pp. 163-214 (p. 190). El procedimiento y los requisitos para esta licencia se encuentran desarrollados en la *Instrucción PS 2/2023 sobre el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios, de 17 de julio de 2023*.

ción neurotecnológica en la Unión Europea y en España. A los efectos de este informe conviene examinar, sobre todo, si la *investigación clínica* específica es propiamente necesaria para todos los productos de la clase III (art. 61 RPS), entre los cuales se cuentan en la actualidad, por decisión del anexo XVI.6 del RPS, los «estimuladores cerebrales» sin finalidad médica. Hay que tener en cuenta, antes de nada, que la investigación sobre productos sanitarios mediante ensayos clínicos se realiza y financia muy mayoritariamente por empresas farmacéuticas[45], para las cuales es muy relevante, en términos de costes económicos y de tiempo, si la evaluación previa de un aparato neurotecnológico requiere precisamente de una investigación clínica específica (en la que el fabricante debe tener acceso directo a los datos clínicos primarios[46]) o si se puede realizar con *medios alternativos* menos costosos y más ágiles. De otro lado, la exigencia de evaluación clínica previa (mediante ensayos clínicos u otros medios, clínicos y no clínicos) está en directa relación con el riesgo para la salud inherente a todo nuevo producto sanitario o asimilado[47].

En la actualidad, la amplia exigencia general de previa investigación clínica para todos los aparatos neurológicos presenta algunas dificultades no siempre justificables por el mandato de alta protección de la salud que impone el art. 168.1 TFUE. Si bien el vigente Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, ya suponía en sí mismo una simplificación administrativa de las investigaciones clínicas (respecto de lo anteriormente regulado en la Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001), la experiencia del último decenio, sumada a la mayor disponibilidad de información clínica (gracias al *big data* y su posible procesamiento mediante sistemas de inteligencia artificial) permite replantear hoy una nueva regulación para las investigaciones clínicas.

La realización de investigaciones clínicas es una *actividad costosa* para los fabricantes y procedimentalmente *compleja*[48]. Tal y como está regulada en el RPS y desarrollada para España en el RD 192/2023, cada investigación clínica previa a la evaluación de conformidad sobre un nuevo producto sanitario requiere dos controles administrativos previos: *autorización* de la AEMPS (art. 31.1 del RD 192/2023) y *dictamen*

---

[45] Ramiro Avilés, M.A., Martín Jiménez, B., Alina Nastasache, M., Planillo Royo, J., Ramírez Carvajal, P. (2024), «Gobernanza, cumplimiento normativo e investigación biomédica clínica: el caso de los comités de la investigación de la Comunidad de Madrid». *Revista de Bioética y Derecho*, 61, pp. 139-152, p. 142.

[46] Hernández Hernández, G. (2024), *op. cit.,* p. 269.

[47] Ramiro Avilés, M.A. *et alter*. (2024), *op. cit.,* p. 145.

[48] Oltmanns, E., D´Agosto, M., Spitzenberger, F. (2025), «Appropiateness» of Clinical Data Under Regulation (EU) 2017/745 – A Case Study and Survey». *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 3 de julio de 2025, pp. 2 y 6.

favorable de un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) acreditado por una autoridad sanitaria autonómica[49].

A la vista de la remisión que el RD 192/2023 hace al previo RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, para la aprobación del ensayo es necesario tanto el *consentimiento* de las personas concernidas (art. 45 del RD 1090/2015) como la ejecución por un médico y, bajo su supervisión, por otros profesionales cualificados (art. 41.2 y 4). A ello hay que añadir la necesaria *conformidad* de la dirección del centro donde vaya a realizarse la investigación (art. 30.2 del RD 192/2023), que en principio no es problemática por los incentivos económicos y reputacionales que resultan de la investigación clínica para productos sanitarios[50].

En paralelo a la reclasificación y/o creación de nuevas clases normativas de productos neurológicos, se puede plantear en qué medida la *investigación clínica* previa *ad hoc* es propiamente *necesaria* para la evaluación del correspondiente aparato. Hay que tener en cuenta que la investigación *ad hoc* no es la única forma posible de evaluación sanitaria de un producto. También es posible esa evaluación a partir de *otros datos clínicos y no clínicos*: el estado del arte y la ciencia, tal y como resulta de las publicaciones científicas; la previa investigación clínica de un producto equivalente; la previa investigación clínica con aparatos de un mismo grupo genérico; y la información clínica posterior a la comercialización, resultado de las alertas canalizadas a través de la AEMPS y de la red europea EUDAMED.

En este sentido, una parte importante de los estimuladores cerebrales sanitarios de baja intensidad, de los que en principio se puede excluir toda afección relevante para la salud y la integridad física y psíquica, podrían quedar inicialmente exentos de una previa investigación clínica *ad hoc*, aunque su comercialización podría ser más provisional, más dependiente de la información de *poscomercialización*. Esta última fuente ofrece información abundante y específica sobre los productos sanitarios[51]; y si bien no es directamente utilizable cuando el riesgo es alto o muy alto, puede resultar adecuada cuando no concurran estas circunstancias y, además, haya información científica ya disponible y existan investigaciones clínicas previas sobre productos equivalentes

---

[49] Jiménez Martín, P. y Jiménez Asensio, R. (2023), Op.cit, p. 205. Sobre estos comités éticos, distintos de los comités de ética de la investigación explicados antes: Martín Jiménez, B. (2025), «Un estudio comparativo de la legislación autonómica sobre la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación como parte del principio de buena administración». *Revista española de salud pública*, 99, pp. 1-9.

[50] Ramiro Avilés, M.A *et alter*. (2023), *op. cit.,* p. 145.

[51] Oltmanns, E. (2025), *op. cit.,* p. 10.

o del mismo grupo (aunque pertenezcan a otras empresas por completo ajenas a la que desarrolló un nuevo aparato[52]). Por último, a la vista de los avances contemporáneos de la IA, también se puede plantear la posibilidad de evaluaciones clínicas virtuales (*in silico testing*)[53], realizadas por sistemas de IA fabricados conforme al RIA de 2024.

3.3.3. *Valoración final del régimen de los productos sanitarios*

En términos generales, el régimen de los productos neurotecnológicos sanitarios definido por el RPS y las normas nacionales complementarias, aplicables tanto a los aparatos sanitarios como a los «estimuladores cerebrales» no sanitarios, permite alcanzar un alto nivel de protección para la salud. Sin embargo, se pueden detectar también algunas deficiencias, para las cuales se pueden sugerir también algunas reformas:

En primer lugar, el sistema de *clasificación* de los productos sanitarios en las cuatro clases establecidas por el RPS presenta una acentuada complejidad. El problema de la clasificación es especialmente agudo en relación con los aparatos de *doble uso*. Fundamentalmente, porque el uso lo establece el propio fabricante, pero nada impide que, mediante un manejo diferente del definido por el propio fabricante, se le puedan dar otras utilidades[54].

En segundo lugar, el equilibrio entre la protección de la salud y la libertad de empresa en el mercado interior europeo está muy escorado hacia la *fabricación* de productos neurotecnológicos, prestando menor atención relativa al *uso* de los aparatos neurotecnológicos. Se obvia con ello que una parte de los riesgos de la NT no deriva directamente de los aparatos, sino de su uso inadecuado, por impericia o abuso del destinatario. Por lo dicho, es posible alcanzar un nivel equivalente de protección de la salud con una distinta combinación de controles administrativos a la producción y a la utilización de NT. Este nuevo equilibrio se podría alcanzar *simplificando* y objetivando los requisitos y controles sobre la fabricación y, a cambio, *reforzando* la utilización

---

[52] Esta última precisión figura en la reciente propuesta de la Comisión, de 12 de diciembre de 2025, para la reforma del RPS (que incluye la modificación del art. 61.5 RPS, relativo al régimen de las investigaciones clínicas de los aparatos de la clase III): Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) {SWD(2025) 1055 final} (*https://health.ec.europa.eu/document/download/ec1475b7-e3f9-409e-b927-fc7e69306a8c_en?filename=biotech_reg-com2025-1022_act_en.pdf*),

[53] Amon, A. et alter (2024), *op. cit.,* p. 452.

[54] Ienca, M., Jotterand, F., Elger, B. S. (2017), «From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechonology?». *Neuron*, 97, pp. 269-274 (p. 271).

profesional de los aparatos, así como un sistema de vigilancia continua y alertas tempranas (lo cual es precisamente posible cuando hay registro y trazabilidad de los aparatos). En especial, el reequilibrio de los instrumentos de intervención administrativa podría replantear la exigencia generalizada de una investigación clínica *ad hoc* en el procedimiento de evaluación de la conformidad de las NT sanitarias y asimiladas, en la medida en que, en algunos casos, las redes de vigilancia postcomercialización, las bases de datos médicos del espacio europeo de datos de salud y los sistemas de inteligencia artificial pueden facilitar hoy la evaluación clínica de la NT.

Por último, la previsible expansión del mercado de productos neurotecnológicos puede hacer conveniente un cambio en el *modelo de certificación*, ampliando el número de organismos notificados habilitados para la evaluación de conformidad de productos. En un posible contexto de múltiples organismos notificados en competencia, el CNCps podría pasar de ser el organismo notificado único de España a desempeñar una función de regulador y autoridad de vigilancia específica para el mercado de NT.

3.4. Acceso a tecnologías neurosanitarias

Una cuestión central sobre el uso sanitario de aparatos neurológicos se refiere a su *accesibilidad*. Paradójicamente, el acceso a la neurotecnología sanitaria no figura expresamente en el apartado XXVI de la Carta de Derechos Digitales, que únicamente menciona la igualdad y la no discriminación en el acceso a la neurotecnología que permita «el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas». Ello no obstante, es precisamente en el ámbito sanitario —y no en el de bienestar o aumento cognitivo— donde la legislación sobre medicamentos y productos sanitarios ya facilita un cierto nivel de acceso igualitario a la neurotecnología, cuando el aparato en cuestión está incluido en la cartera del Sistema Nacional de Salud.

Como es propio de toda tecnología emergente, en la que los costes de investigación y producción industrial repercuten durante un cierto tiempo en los precios de adquisición y uso, también la NT para fines sanitarios requiere importantes inversiones para su adquisición y mantenimiento. Cuando las actividades sanitarias se realizan mediante centros o profesionales *privados*, los costes derivados de la NT, tanto los de diagnóstico como los de tratamiento o compensación, se repercuten en precios a sus destinatarios o a sus empresas aseguradoras. En el caso de los centros sanitarios *públicos*, hay que partir del mandato legal de que toda asistencia sanitaria pública se realice «en condiciones de igualdad efectiva» (art. 3.2 LGS), lo que se concreta en el derecho de todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud a obtener los pro-

ductos sanitarios «que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer la salud» (art. 10. 14 LGS). El cumplimiento de este mandato legal exige una regulación de la asistencia sanitaria que impida que el coste de utilización de NT para finalidades médicas dependa de la renta individual disponible. En el cumplimiento de este mandato hay que distinguir entre las tecnologías de *diagnóstico*, que son un coste estructural de aquellos centros, y las tecnologías o aparatos para el *tratamiento individual* de patologías o deficiencias, que siguen el régimen financiero característico de los medicamentos y productos sanitarios, hoy regulado en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMyPS).

En lo que ahora importa, la adquisición o uso individual de aparatos neurológicos con finalidades sanitarias, cuando son objeto de prescripción médica y están previamente incluidos en el *catálogo de productos financiables* por el Sistema Nacional de Salud, se benefician de la regulación y cobertura total o parcial de precios establecidos en los arts. 91 a 107 TRLGURMyPS. Aquí es necesario distinguir entre los artefactos neurológicos sometidos al *régimen europeo* de productos sanitarios (RPS de 2017), donde prima la perspectiva de seguridad industrial, y los artefactos sometidos a regulación de precios. Ya se vio antes que el concepto europeo de producto sanitario neurológico es notablemente amplio, ya que el anexo XVI.6 del RPS incluye a todos los estimuladores cerebrales sin finalidad médica. Esto hace que, por razones de seguridad, se sometan a límites y controles de conformidad algunos aparatos de bienestar, cuidado o mejora personal que en el *ámbito nacional* no son calificables como productos sanitarios, y no se benefician del régimen de precios o pagos del TRLGURMyPS. En este sentido, el art. 92.2 TRLGURMyPS expresamente excluye de la financiación pública los productos sanitarios *no sujetos a prescripción médica* y los indicados para el «tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor» o que «no respondan a las necesidades terapéuticas actuales».

4. BIENESTAR Y MEJORA DE CAPACIDADES

Bajo este título genérico se tratan a continuación aquellos productos y servicios neurotecnológicos que, de un lado, *carecen de finalidad médica* y, de otro lado, no sirven para la realización de tareas estatales de *seguridad pública, defensa o cumplimiento coactivo del derecho*. Se trata, por tanto, de un concepto residual y tendencialmente amplio. Por su propia amplitud, es posible desagregar o singularizar en este ámbito genérico algunos productos o actividades neurotecnológicos con algunos rasgos especiales. Este puede ser el caso del uso de NT en el marco de relaciones laborales —donde está presente un elemento

de subordinación del empleado respecto del empleador— y en el ámbito educativo. Aunque estos dos ámbitos de uso de NT merecerían un tratamiento especial, en este estudio se aborda solo un planteamiento general.

En el amplio ámbito del bienestar y la mejora de capacidades se pueden incluir: los artefactos para la *dirección remota* de aparatos (como los drones), mediante electrodos externos; los aparatos que *conectan* la actividad cerebral de dos o más personas; los artefactos que, mediante sistemas de inteligencia artificial, captan y procesan *emociones*; los aparatos que realizan *tests* psicotécnicos, también con la mediación de IA; los aparatos que miden y registran la *concentración*; o, finalmente, los aparatos que *estimulan* concretas funciones cerebrales por procedimientos eléctricos, magnéticos, ópticos, acústicos o moleculares. En la anterior descripción, simplemente ejemplificativa, se mencionan tanto aparatos y técnicas invasivos como no invasivos; y tanto necesitados de sistemas de IA como sin ellos. No se incluyen aquí los «juegos cognitivos» (*brain games*). Esto es, los programas informáticos (como los de la marca comercial *«Lumosity»*) que, supuestamente para mejorar las capacidades mentales del usuario, consisten en la realización de ejercicios de preguntas y respuestas en la pantalla de un ordenador.

En el ámbito del bienestar y mejora de capacidades emergen *riesgos y bienes jurídicos específicos*, no idénticos a los que están presentes en el ámbito sanitario o en el de ejecución de funciones coactivas estatales. De un lado, siguen aquí presentes los elementales derechos constitucionales o fundamentales a la integridad física (art. 15 CE), a la intimidad (art. 18.1 CE), a la protección de datos (art. 18.4 CE), a la libertad de pensamiento (art. 19 CE), a la salud (art. 43 CE), al trabajo (art. 35 CE) y a la libre empresa (art. 38 CE). También rige aquí el principio general de libertad, vinculante para todos los poderes públicos (art. 10.1 CE). Pero, de otro lado, todos estos bienes jurídicos interactúan de una forma singular. Al no estar presente una finalidad médica, las NT activan de forma peculiar los distintos derechos y demás bienes jurídicos en juego. La singular ponderación de estos bienes jurídicos, cuando la NT se utiliza para mejorar el bienestar individual o las propias capacidades, no necesariamente justifica una menor intervención administrativa. Pero tampoco legitima una intervención administrativa especialmente intensa. Según los casos, y en función de cuáles sean los riesgos y beneficios presentes en cada aparato o uso de NT, los límites y controles administrativos podrán ser más intensos o laxos que los que rigen para el ámbito sanitario.

En primer lugar, cuando las NT activan riesgos elevados para *derechos de la personalidad* (en especial, para la vida, la integridad física y mental y la salud), la ausencia de finalidad médica puede justificar

restricciones e *intervenciones administrativas* más intensas, o simplemente distintas, que en el ámbito sanitario. Así como en la regulación y control de los productos sanitarios es jurídicamente asumible un *riesgo residual* para la salud (anexo I.4 RPS), cuando se trata de mejorar el bienestar o las capacidades cognitivas, ciertos riesgos (para la salud, la integridad, la intimidad, etc.) pueden llevar a prohibiciones terminantes, o a intervenciones administrativas *muy intensas*. Pero, junto a esto, cuando el uso de NT presenta *riesgos remotos* para los derechos individuales (en especial, para la vida y la salud) difícilmente se pueden justificar prohibiciones o intervenciones administrativas severas sobre el libre ejercicio de actividades económicas y sobre la voluntad de cada individuo para usar o consentir el uso de NT. A partir de aquí se plantea la conveniencia de clasificar, en cada uso no sanitario de NT, el *nivel de riesgo* presente (alto, medio o bajo) y conforme a ello disponer las restricciones y controles administrativos oportunos. Esta clasificación de los riesgos puede diferir notablemente de la que rige en el ámbito sanitario (*supra* § 3.3). También las posibles restricciones y controles administrativos pueden ser sustancialmente distintos, a la medida de los riesgos. Como enseguida se va a exponer, no es esta la situación actual.

En la actualidad, las NT de bienestar y mejora cognitiva *carecen de una regulación coherente* y que responda a un esquema estructurado de niveles de riesgo. Una buena parte de las NT de bienestar, las que se sirven de estimulación cerebral eléctrica, magnética o electromagnética, están asimiladas a los *productos sanitarios* en sentido estricto. Otras NT sin finalidad sanitaria pueden calificarse como «de cuidado personal», y para ellas existe una regulación específica (simétrica a la de los productos cosméticos). Finalmente, otras NT son simples aparatos de *consum*o, no regulados específicamente, aunque sometidos, eso sí, a leyes generales, como las que rigen la IA, los servicios electrónicos, la protección de los consumidores, la protección de datos personales, o la seguridad general de productos industriales.

Un rasgo importante del uso de NT de bienestar o mejora cognitiva está en que, a diferencia de lo que ocurre en el ámbito sanitario (*supra* § 3.2), la utilización y comercialización de aparatos neurológicos *no están reservadas a los profesionales sanitarios* en sentido estricto (médicos, enfermeros o farmacéuticos) o a otros profesionales «en el ámbito de la salud» (auxiliares de farmacia, de enfermería, etc.).

4.1. Aparatos de estimulación cerebral

Los aparatos neurológicos no sanitarios a los que se refiere el apartado XVI.6 RPS se incluyen actualmente (desde 2023) en la clase III del RPS, que es la más exigente [art. 1 del Reglamento de Ejecución

(UE) 2022/2347 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022][55]. Surge así la paradoja de que cualquier producto de estimulación cerebral sin finalidad médica, hasta el más insignificante, se clasifica en un *grupo de riesgo superior* al de otros aparatos de estimulación cerebral con finalidad médica, encuadrados en la clase II b). Para estos productos de estimulación cerebral «asimilados» a los sanitarios, el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, impone algunas especificaciones comunes y establece, como medida básica de seguridad, que todo fabricante cuente con un «sistema de gestión de riesgos», cuyo contenido y alcance detalla el propio reglamento de ejecución. El propio Reglamento de Ejecución 2022/2346 (anexo VII) identifica cuáles son los *riesgos específicos* de los aparatos de estimulación cerebral (como una incorrecta colocación de los electrodos, la interferencia con implantes metálicos preexistentes, el alcoholismo o los trastornos psicológicos previos). Para la identificación y análisis de los posibles riesgos (a los cuales debe responder el sistema de gestión de riesgos del fabricante) cobra especial valor el mandato reglamentario de que para el análisis de los riesgos se tenga en cuenta quién va a ser su *usuario*: si un profesional sanitario, otra persona cualificada para el uso, o un «profano» absoluto (apartado 4.1 del anexo I del Reglamento de Ejecución 2022/2346). Esta distinción es relevante porque muestra que los riesgos de los productos neurotecnológicos están vinculados al grado de pericia o cualificación de sus posibles usuarios; y que, por tanto, las exigencias técnicas y los controles administrativos sobre el fabricante pueden reducirse cuando la utilización o comercialización de los productos está reservada a profesionales cualificados[56].

Además de ser asimilados a los productos sanitarios, todos los estimuladores cerebrales están clasificados como de *máximo riesgo* (clase III), dentro de los cuatro niveles de riesgo que define el RPS (*supra* § 3.3.1). Esto significa que se aplica aquí el específico sistema de control previo de conformidad en la fabricación, mediante organismo notificado y con exigencia de previa investigación clínica, a lo que ya se hizo referencia más arriba. Es esta una opción normativa reactiva, que responde de forma ostensiblemente restrictiva en un contexto de muy elevada incertidumbre científica. En términos comparados con los Estados Unidos, se observa que parte de los estimuladores cerebrales que en la Unión Europea se califican como de máximo riesgo (clase III) ni siquiera caen en el ámbito de control de la FDA (*Food*

[55] Como ejemplos de estos equipos o aparatos, la vigente guía de calificaciones (*MDCG 2023-5*) aprobada en diciembre de 2023 por el *Medical Device Coordination Group* de la UE (Guidance on qualification and classification of Annex XVI products. A guide for manufacturers and notified bodies), menciona: Equipment for transcranial electrical stimulation to enhance cognitive performance − Equipment for transcranial magnetic or electromagnetic stimulation cognitive performance.

[56] En este sentido: Yuste, R. (2025), *Neuroderechos*. Barcelona: Paidós, p. 298.

and Drug Administration)[57]. A la vista de la clasificación europea de los estimuladores cerebrales como productos de la clase III RPS (productos de máximo riesgo) se puede afirmar que, al menos en lo que se refiere a la fabricación e introducción en el mercado, el derecho vigente garantiza suficientemente las *exigencias éticas* del apartado XXVI de la Carta de Derechos Digitales, a reserva de lo que luego se dirá sobre el acceso igualitario a los aumentos cognitivos. Se puede cuestionar, eso sí, si está justificada la clasificación de todos los estimuladores cerebrales como de máximo riesgo, lo que activa también el máximo nivel de intervención administrativa de control.

La clasificación de los estimuladores cerebrales en el nivel máximo de riesgo para la salud (clase III del RPS) no suscita objeciones ante productos *implantables*, pues siguiendo el mismo concepto de riesgo que define el art. 2.23 RPS, tanto la magnitud del daño potencial para el individuo como la probabilidad de que se materialice ese daño son muy altos. Sin embargo, estando científicamente probada la resiliencia biológica del cerebro[58], puede cuestionarse que los aparatos extracorticales que emiten corrientes electromagnéticas de baja intensidad sean siquiera hábiles para producir daños. En muchos casos, podría considerarse que esos aparatos simplemente no pueden producir *ningún efecto relevante*, ni beneficioso ni perjudicial. En tal caso, la respuesta jurídica correcta puede venir del derecho de los consumidores, de la prohibición de la publicidad engañosa o, incluso, del tipo criminal de la estafa (art. 248 del Código Penal), pero el sometimiento de todos los estimuladores cerebrales a los límites y controles propios de los productos de la clase III (lo que incluye, fundamentalmente, una investigación clínica *ad hoc*) puede suponer una restricción *no razonable o desproporcionada* del derecho a la libre circulación de bienes que garantiza el art. 26 TFUE.

La regulación europea de los estimuladores cerebrales no sanitarios, formalmente amparada en la exigencia normativa de un «alto nivel de protección de la salud» (art. 168.1 TFUE), puede estar condicionada por el hecho de que, a diferencia de lo que ocurre normalmente con los productos sanitarios (con finalidad médica), cuyo manejo en los Estados miembros normalmente está reservado o controlado por profesionales sanitarios, tal reserva no existe para los productos no-sanitarios. En este sentido, el riesgo de los estimuladores no-sanitarios no procede tanto —o no solo— del propio diseño industrial del producto como de que su manejo se pueda realizar directamente por los usuarios. En principio, en un mismo ordenamiento jurídico sería posible una regulación *no res-*

[57] Wexler, A. y Reiner, P. B. (2019), «Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies». *Science*, January 18, 3634 (6424), pp. 234-235 (p. 236); Tahirí Moreno, J. (2024), *op. cit.,* p. 311.

[58] Yuste, R. (2024), *El cerebro, el teatro del mundo*. Barcelona: Paidós, p. 74.

trictiva de la fabricación de estimuladores cerebrales con el contrapeso de una *utilización reservada* a (o controlada por) profesionales sanitarios. Pero ocurre que estas dos dimensiones de las NT (la fabricación y la utilización) se regulan en ordenamientos jurídicos distintos: en el derecho de la Unión Europea (la fabricación) y en el derecho nacional (regulación de las profesiones sanitarias y otras profesiones en el ámbito de la salud). Como hipótesis, el derecho de la Unión Europea podría incluir en su armonización de la NT una exigencia directa de que ciertos estimuladores cerebrales, clasificados como de riesgo medio o bajo, se utilicen y comercialicen solo bajo control profesional: médico [como múltiples productos de las clases II a) y II b) del RPS] o farmacéutico, como productos sanitarios que se dispensan sin prescripción médica, aunque necesariamente en oficinas de farmacia y con posible intervención gubernativa de precios (arts. 19.4 y 94.3 TRLGURMyPS).

Una cuestión problemática se refiere a los posibles casos de *doble utilidad* (sanitaria y no-sanitaria) de un estimulador cerebral. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando un único aparato neurológico pueda emitir corrientes eléctricas transcraneales de distinta intensidad, o con distinta longitud de onda, siendo así que precisamente en función de esta diversidad de funcionamiento el mismo aparato pueda cumplir finalidades médicas (diagnósticas, terapéuticas o de alivio de dolor) y no médicas, de bienestar o mejora cognitiva. Para estos casos, la versión actual de la Guía aplicativa del *Medical Device Coordination Group*[59] indica que «the most stringent requirements should be applied». Se da entonces la paradoja de que los requisitos más exigentes son siempre los referidos a los «estimuladores cerebrales» no sanitarios (del anexo XVI. 6 RPS) y no los aplicables a los estimuladores con finalidades médicas.

Una última cuestión, ya antes anunciada, se refiere al *acceso igualitario* a las mejoras cognitivas que puedan proceder de estimuladores cerebrales. En este punto, el apartado XXVI.2 de la Carta de Derechos Digitales prevé que «para garantizar la dignidad de la persona, la igualdad y la no discriminación, y de acuerdo en su caso con los tratados y convenios internacionales, la ley podrá regular aquellos supuestos y condiciones de empleo de las neurotecnologías que, más allá de su aplicación terapéutica, pretendan el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas». Para este fin resulta en principio *intrascendente la actual asimilación europea* de los estimuladores cerebrales magnéticos y eléctricos a los productos con finalidades sanitarias. Por un lado, la regulación europea no califica a los estimuladores cerebrales como productos sanitarios, sino que simplemente los somete a las mismas reglas de fabricación e introducción

[59] *Guidance on qualification and classification of Annex XVI products A guide for manufacturers and notified bodies. December 2023* (MDCG 2023-5) ap. 33.

en el mercado. De otro lado, la regulación europea nada dice sobre los sistemas sanitarios nacionales, ni sobre en qué medida determinados productos (sanitarios o no) deban estar cubiertos por sistemas públicos de salud. Como ya se ha dicho antes, el acceso igualitario a los productos sanitarios es una cuestión de cada Estado (*supra* § 3.4) y, en España, está regulado en el TRLGURMyPS (2015), que remite a decisiones *ad hoc* del Sistema Nacional de Salud. En todo caso, la financiación y fijación de precios de referencia por el Sistema Nacional de Salud solo se refieren a los *productos sanitarios* en sentido estricto (los que tienen una finalidad médica inmediata y concreta y han sido incluidos en el Sistema), lo que excluye a los estimuladores cerebrales con fines de mejora cognitiva. En consecuencia, actualmente no existe en el derecho interno ninguna norma que satisfaga la exigencia de acceso igualitario a la neurotecnología para la mejora cognitiva, tal y como prevé el apartado XXVI.2 de la Carta de Derechos Digitales. A la vista del actual estado de la ciencia y la técnica, puede considerarse que este déficit es *por ahora irrelevante*. Pero en un futuro cercano es probable que, por el avance del conocimiento científico, haya certidumbre sobre los efectos beneficiosos reales y cualificados de algunos estimuladores cerebrales (sin riesgos relevantes para la salud). En tal contexto será necesario plantearse la forma y medida en que el Estado Social, *al margen del Sistema Nacional de Salud*, debe facilitar el acceso a estas neurotecnologías. No como medida de promoción de la salud (al amparo del art. 43 CE), sino como instrumento para combatir la desigualdad, como mandan los arts. 9.2 y 14 CE.

4.2. Artefactos de «cuidado personal»

Sin un claro anclaje en el derecho europeo, el derecho español contiene una breve regulación de los «productos de cuidado personal» que, en principio, podría ser aplicable a todos aquellos aparatos neurológicos que carecen de finalidad médica y tampoco son «equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro» (anexo XVI.6 del RPS). En efecto, al regular los medicamentos y productos sanitarios, la disposición adicional 3.ª 3 del TRLGURMyPS (2015) añade que la fabricación e importación de «cosméticos y productos de cuidado personal» se someten al régimen de previa declaración responsable regulado en el art. 71 *bis* de la Ley 30/1992 (hoy sustituido por el art. 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas: LPAC). Aunque la mencionada DA 3.ª 3 TRLGURMyPS claramente vincula el «cuidado personal» con los cosméticos, lo cierto es que el propio Decreto Legislativo tiene clara vocación de abarcar cualquier forma de *intervención sobre*

el cuerpo con posibles riesgos para la salud. Así regula tanto los medicamentos como los productos sanitarios, los productos cosméticos y los productos «de cuidado personal». Vista la vocación expansiva del TRLGURMyPS, se puede defender un concepto amplio de «cuidado personal» que incluya varios tipos de aparatos neurotecnológicos no regulados en el RPS: los *estimuladores cerebrales* por medios no electrónicos ni magnéticos o electromagnéticos (como estimuladores ópticos o acústicos)[60]; y los aparatos que, por medios eléctricos, magnéticos, ópticos o moleculares *registran o monitorizan* información neuronal, cuando dicho registro carece de una finalidad médica directa (de diagnóstico o terapéutica) y solo sirven para el bienestar o satisfacción emocional del usuario (por ejemplo, para identificar los patrones de actividad neuronal durante el sueño). De acuerdo con esta comprensión amplia de la DA 3.ª 3 TRLGURMyPS, los artefactos descritos, que en principio presentan un riesgo bajo o mínimo para la salud o la continuidad psicológica, estarían sometidos también a una *intervención administrativa mínima*: la carga de declaración responsable previa ante la AEMPS y, en su caso, la posible inspección a partir de la documentación técnica aportada por el declarante.

4.3. Reglas comunes mínimas aplicables a las neurotecnologías de bienestar y mejora mental

Las normas específicas para los productos neurotecnológicos de bienestar, ya descritas, desplazan la aplicación del Reglamento (EU) 2023/988, sobre seguridad general de los productos. Por eso, solo allí donde no es aplicable el RPS (los productos sin finalidad médica distintos de los estimuladores cerebrales) se aplica el régimen de intervención administrativa definido por el mencionado Reglamento (EU) 2023/988, notoriamente menos exigente que el RPS y en el que no hay control previo de conformidad mediante organismos notificados, aunque sí intervención administrativa de vigilancia *ex post*[61].

Aparte de lo anterior, el régimen europeo de fabricación y comercialización de aparatos neurológicos de bienestar no excluye la aplicación de leyes nacionales *transversales o generales*, en la medida en que sus reglas no hayan quedado desplazadas por normas europeas. Aquí se incluyen, en todo caso, el derecho transversal de protección de consumidores (Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementa-

[60] Sobre ellos y su previsible llegada al mercado de neurotecnologías de bienestar: Yuste, R. (2025), *Neuroderechos*. Barcelona: Paidós, p. 102.

[61] Tahirí Moreno, J. (2024), *op. cit.,* p. 321.

rias) y la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

5. SUPERPOSICIÓN DEL REGLAMENTO EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Desde 2024, a la regulación sobre los aparatos de NT (en especial la regulación del RPS de 2017 para los productos sanitarios y para los estimuladores cerebrales) se ha *superpuesto* el Reglamento europeo de Inteligencia Artificial (Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024: RIA). El objeto de ambos reglamentos europeos es claramente diferente, aunque con amplios campos de *superposición*. Pues son numerosos los aparatos neurológicos sanitarios y asimilados que incorporan algún sistema de inteligencia artificial, bien específico, bien de uso general.

Los arts. 2.9 y 5.8 RIA, así como su anexo I sección A-11, al que remite el art. 6.2 RIA, expresamente consideran que el RIA es *compatible* con el RPS[62]. Pero, en todo caso, estamos ante dos regímenes jurídicos superpuestos, con algunos problemas de coherencia y de posible *sobredimensión* de la intervención administrativa[63]. A diferencia de lo que ocurre con el RPS y el Reglamento general de seguridad de productos (Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023) donde el RPS se califica como regulación especial que desplaza el régimen general, la aplicación del RPS y el RIA es simultánea y complementaria[64].

En lo que hace al *modelo regulatorio*, muchas son las simetrías entre el RIA y el previo RPS, dado que en buena medida ambos reglamentos siguen el patrón del «nuevo marco legislativo» de la seguridad industrial[65]. Al igual que en el RPS, también en el RIA hay una clasificación de los aparatos y sus posibles usos (ahora, de los sistemas de inteligencia artificial y de los modelos de IA de utilidad general) en función de los *riesgos* que presentan. Se distingue así en el RIA entre: *a)* prácticas prohibidas (art. 5.1 RIA), algunas de las cuales son autorizables *ad hoc* (art. 5.3 y 5 RIA); *b)* sistemas de alto riesgo (art. 6 RIA); *c)* sistemas de bajo riesgo (art. 50 RIA), para los que se imponen deberes de transparencia; y *d)* sistemas de riesgo mínimo

---

[62] Guía de calificaciones (MDCG 2023-5), apartado 47, p. 19.

[63] Bublitz, Ch., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. (2024), *op. cit.,* p. 3015.

[64] Guía de calificaciones (MDCG 2023-5), apartado 43, p. 17.

[65] Palma Ortigosa, A. (2024), «La evaluación de la conformidad en el diseño y producción de sistemas basados en inteligencia artificial en el contexto del "Nuevo Marco Legislativo"». En Cotino, L. y Simón Castellano, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 427-449 (p. 431).

o inexistente, para los que simplemente se prevé la adhesión a códigos de conducta voluntarios[66].

Como se observa, el criterio de clasificación no es único, pues en unos casos el RIA se refiere a «prácticas» (o usos) y en otros casos a «sistemas» (programas informáticos). Con todo, la mencionada clasificación es determinante para el régimen de control administrativo, tanto previo como —en su caso— posterior a la comercialización y puesta en marcha de los sistemas de inteligencia artificial (SIA). Pues, en efecto, también en el RIA se distingue, en lo que hace al control previo, entre un sistema de autocontrol del proveedor (acompañado de deberes de transparencia e información a las autoridades administrativas) y un sistema de control por terceros (organismos notificados, públicos o privados).

Por lo dicho, las disfunciones que pueden resultar de la posible aplicación simultánea de los dos reglamentos —el RPS y el RIA— no derivan tanto del propio modelo regulatorio como de la distinta manera de definir sus *ámbitos de aplicación* (los tipos de riesgos) y de sus diferentes *objetivos tuitivos*: mientras que el RPS directamente se dirige a la protección de la *salud*, el RIA protege no solo esta, sino también la seguridad y, más en general, todos los *derechos fundamentales*.

Esto supone que allí donde un artefacto neurológico incorpore inteligencia artificial, podrá estar sometido a una *doble evaluación previa*, bien por el propio fabricante o proveedor, bien por un organismo notificado. Así ocurre con todas las NT sanitarias que incorporan algún sistema de inteligencia artificial. Estos aparatos sanitarios, precisamente por ser objeto de una regulación armonizada europea (la del RPS), se califican expresamente por el art. 6.1 RIA (en relación con su anexo I A-11) como de «alto riesgo»[67]. Es el caso, por ejemplo, de un aparato de imagen intracraneal con capacidad de valoración o diagnóstico médico (mediante IA); o es también el caso de un «estimulador cerebral» electromagnético con finalidad no sanitaria (aunque sometido al régimen de evaluación de conformidad por decisión expresa del anexo XVI.6 RPS) que incorpora cualquier sistema de inteligencia artificial. En los dos casos mencionados, si bien debe existir una doble evaluación de conformidad (sanitaria y de IA), esa doble evaluación la realiza *un solo organismo notificado*: el que esté acreditado para la evaluación sanitaria (art. 43.3.1 y Cdo. 124 RIA)[68].

---

[66] Esta sistematización, en la Comunicación de la Comisión, de 29 de julio de 2025: *Directrices de la Comisión sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento de Inteligencia Artificial)*, C (2025) 5062 *final*, p. 7.

[67] De Miguel Berian (2024), *op. cit.,* pp. 342 y 346; Bublitz, Ch., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. (2024), *op. cit.,* p. 3015.

[68] Palma Ortigosa (2024), *op. cit.,* p. 436.

Una dificultad inherente a esta regulación está en la capacidad técnica real de un organismo notificado *sanitario* para llevar a cabo evaluaciones de *inteligencia artificial*. La dificultad práctica está no solo en que se trata de dos ingenios tecnológicamente distintos, sino también en que la conformidad de productos sanitarios se refiere únicamente a los riesgos de salud, mientras que la evaluación de la IA abarca también riesgos generales de seguridad y para el conjunto de los derechos fundamentales. La dificultad se supera allí donde existan organismos notificados de carácter privado con *acreditaciones múltiples*, que les autorizan para realizar evaluaciones de conformidad en entornos tecnológicos diversos. Pero este no es el caso de España, donde la evaluación de productos sanitarios la realiza un único organismo notificado, de carácter público (el CNCps, integrado en la AEMPS). En este caso, sobre este centro pesa el deber, impuesto por el art. 43.3.2 RIA (en relación con el art. 31.4.11 RIA), de contar con «suficiente personal administrativo, técnico, jurídico y científico» con cualificación profesional idónea para evaluar los componentes de IA de los aparatos neurológicos. Es posible que esta específica evaluación se contrate con entidades externas, pero en tal caso el propio organismo notificado asume plena responsabilidad por la actividad de los contratistas (art. 33.2 RIA).

Amén de las cuestiones procedimentales sobre la doble evaluación (sanitaria y de IA) de un solo artefacto neurológico, entre el RPS y el RIA hay también importantes *divergencias en los criterios* de valoración de riesgos. Se comprueba, en este sentido, que varios productos sanitarios o asimilados que son fabricables y comercializables conforme al RPS, cuando se acredita que sus riesgos residuales son bajos, están *prohibidos por el RIA*. Así ocurre, por ejemplo, con posibles artefactos para el registro de datos cerebrales para diagnóstico médico que incorporan sistemas de inteligencia artificial idóneos para categorizar la identidad sexual de una persona. Tal producto sanitario sería lícito (en principio clasificable en la clase II a) del RPS, conforme a los criterios del anexo VIII.11 del propio RPS[69]), pero estaría prohibido por el art. 5.1 *g)* RIA. También, un aparato de estimulación cerebral para mejorar la concentración o el rendimiento en el trabajo puede ser lícito desde la perspectiva del RPS (asimilado a la clase III según su anexo XVI.6 RPS), pero estar prohibido por el RIA, cuando incorpora un sistema de inteligencia artificial apto para influir de forma subliminal sobre las personas (esto es, actuando por debajo o por encima del umbral de la conciencia), siempre que la manipulación subliminal sea «considerablemente perjudicial»[70] [art. 5.1.*a)* RIA][71]. No se incluyen aquí las prácticas subliminales con IA cuando se realizan en un contexto médico y con consentimiento expreso del paciente

[69] De Miguel Berian (2024), *op. cit.,* p. 344.
[70] Guía de calificaciones (MDCG 2023-5), apartado 66, p. 25.
[71] Bublitz, Ch., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. (2024), *op. cit.,* p. 3014.

(Cdo. 29 RIA). En el cuadro final anexo se ofrece una muestra de casos en los que hay divergencia entre las valoraciones de un mismo aparato neurológico (con componentes de IA) desde la perspectiva del RPS y del RIA.

La asimetría es aún mayor para aquellas NT con SIA que *no tienen finalidad médica* y *tampoco son estimuladores cerebrales* asimilados a productos sanitarios (los regulados en el anexo XVI.6 del RPS). En estos casos no es aplicable el RPS. En consecuencia, la intervención administrativa será de *baja intensidad* conforme al reglamento general de seguridad de productos (Reglamento (EU) 2023/988) y el derecho interno de protección de los consumidores. Y, sin embargo, desde la perspectiva del RIA algunos de esos artefactos neurológicos pueden estar *prohibidos*[72] [como los que sirven para la predicción de conductas delictivas, conforme al art. 5.1.*d)* RIA]; o se califican de *alto riesgo*, con la consiguiente necesidad de evaluación previa por organismo notificado, como ocurre con los polígrafos para fines de seguridad o de control migratorio (anexo III 6 y 7 RIA).

6. SEGURIDAD PÚBLICA Y DEFENSA

Las neurotecnologías también pueden utilizarse en dos ámbitos funcionales tradicionalmente reservados al Estado, como son la seguridad pública y la defensa militar. En estos dos ámbitos funcionales se dan situaciones de intensa *sujeción personal* y de ejercicio lícito de la *coacción y la fuerza*. Estas funciones se ejercen en exclusiva por la Administración pública, mediante las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o mediante las Fuerzas Armadas.

6.1. Fines militares o de defensa nacional

En el ámbito específico de la defensa militar hay constancia internacional de algunas utilidades neurotecnológicas específicas, como son la *teledirección* de aparatos (como drones) mediante el registro y codificación de señales eléctricas neuronales; o como la modulación o *estimulació*n transcraneal no invasiva de los soldados (*transcranial direct current stimulation*: tDCS), con efectos aparentemente comprobados sobre la percepción sensorial, la atención, la concentración, la memoria, el razonamiento, la comunicación, la movilidad, el aprendizaje y la resiliencia mental[73]. En la actualidad hay certidumbre experimental

[72] Bublitz, Ch., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. (2024), *op. cit.,* p. 3015.

[73] Davis, S. E. y Smith, G. A. (2019), «Transcranial Direct Current Stimulation Use in Warfighting: Benefits, Risks, and Future Prospects», *Frontiers In Human Neuroscience*, 13 (114), pp. 1-18 (p. 3).

de que mediante la estimulación cerebral no invasiva se reduce en 32 milisegundos el tiempo de reacción entre un estímulo y la respuesta motora (como disparar un arma)[74], lo cual es determinante en cualquier forma de combate. Por ahora, no hay referencias fiables sobre el posible uso de NT sobre prisioneros enemigos, para la obtención coactiva de información.

En el caso español, la vigente *Estrategia de Tecnología e Innovación para la Defensa* (2020) no incluye, al menos no de forma específica, ningún uso militar específico de neurotecnologías. En la mencionada Estrategia, solo genéricamente se hace referencia a los «radares cognitivos», al adiestramiento avanzado mediante simulación, y a la tecnología para mejorar la conciencia situacional del soldado y su conectividad rápida y segura con todo tipo de sensores, sistemas C2 y sistemas no tripulados[75]. Ni siquiera el programa tecnológico *«Zeus C2-ET»*, que encabeza la digitalización militar en España, incluye ninguna línea específica relacionada con la NT.

En perspectiva jurídica, actualmente *no existe una regulación específica* sobre la producción o utilización de aparatos neurológicos para fines militares. Ni española, ni europea. El Reglamento europeo de Productos Sanitarios de 2017 (RPS) no es aquí aplicable, porque, como es obvio, las NT de uso exclusivamente militar carecen de finalidad médica. Por otro lado, el art. 2.3 del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial de 2024 (RIA) expresamente *excluye* de su ámbito de aplicación los sistemas de inteligencia artificial para uso exclusivamente militar, lo que no impide que, si un sistema de inteligencia artificial específicamente militar se usa también para otras finalidades, este segundo uso sí caiga en el ámbito de aplicación del RIA[76].

A falta de una regulación especial, al posible uso militar de NT se aplicarán, además de las leyes militares generales, las leyes y reglamentos sobre la investigación, producción y uso de NT, en la medida en que tales normas sean propiamente aplicables al ámbito de la defensa. A tal efecto hay que tener en cuenta, de entrada, que la Constitución contempla la plena vigencia de los *derechos fundamentales* en el ámbito militar. Y si bien la propia Constitución admite expresamente que las leyes impongan algunas singularidades para el disfrute de los derechos fundamentales en el ámbito castrense (es

---

[74] Pascual-Leone, A., Horvath, J. C., Robertson, E. M. (2012), «Enhancement of normal cognitive abilities through noninvasive brain stimulation». En Chen, R. y Rothwell, J.C, *Cortical Connectivity: Brain Stimulation for Assessing and Modulating Cortical Connectivity and Function*. Berlín: Springer, pp. 207-249.

[75] *Ministerio de Defensa, Estrategia de Tecnología e Innovación para la Defensa (ETID – 2020), diciembre de 2020,* pp. 100 y 135.

[76] Guía de calificaciones (MDCG 2023-5), p. 9.

el caso de las sanciones disciplinarias privativas de libertad, conforme al art. 25.3 CE), tales singularidades o restricciones solo las puede establecer *la ley*, de forma expresa. Actualmente, solo algunas leyes militares introducen algunas restricciones específicas sobre el alcance de los derechos fundamentales en el ámbito militar. Por ejemplo, en relación con el derecho fundamental a la libertad (art. 17.1 CE), las ya mencionadas sanciones disciplinarias privativas de libertad (art. 11 de la LO 8/2014, de 4 de diciembre, de Régimen Disciplinario de las Fuerzas Armadas). Pero allí donde no existe tal restricción legal expresa, rige la regla general de plena vigencia de los derechos fundamentales, expresamente mencionada en los arts. 11, 12, y 48 del RD 96/2009, de 6 de febrero, por el que se aprueban las Reales Ordenanzas para las Fuerzas Armadas. Este planteamiento de partida se extiende, más allá de los derechos fundamentales directamente enunciados por la Constitución (o por los tratados internacionales sobre derechos humanos), a las leyes que desarrollan o regulan el ejercicio de esos derechos. Es el caso, en relación con el derecho a la protección de datos personales, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD), y de la LO 3/2018, de 5 de diciembre (LOPDP). En este sentido, el tratamiento de datos neuronales en el ámbito militar se rige por el régimen general de ambos textos normativos, si bien esa misma regulación permite que, por tratarse de un tratamiento para el «ejercicio de poderes públicos», el tratamiento de datos neuronales para objetivos de la defensa nacional sea lícito [art. 6.1.*e)* RGPD y LOPDP].

Más allá de la indiscutida vigencia de los derechos fundamentales, así como de las leyes generales que los desarrollan, también hay que considerar la posible aplicación de las leyes administrativas que regulan la *fabricación y utilización* de NT. En principio, las Fuerzas Armadas pueden utilizar aparatos neurológicos fabricados y comercializados conforme al sistema de control previo de conformidad regulado por el RPS y el RD 192/2023. De hecho, esta es una opción normalmente eficiente, en la medida en que la evaluación de conformidad produce certidumbres sobre los riesgos más relevantes[77]. En general, este planteamiento vale tanto para las NT con finalidades médico-militares como para los estimuladores cerebrales no-sanitarios (regulados en el anexo XVI.6 RPS). Ello no obstante, los riesgos y posibles disfunciones derivadas del uso de NT en contextos de alta exigencia física y cognitiva (como son los escenarios de combate) hacen necesario que los productos ya certificados se usen solo conforme a *protocolos específicos*, acordes a las especiales circunstancias en las que se produce la estimulación cerebral[78].

---

[77] Davis, S. E. y Smith, G. A. (2019), *op. cit.,* p. 8.

[78] Davis, S. E. y Smith, G. A. (2019), *op. cit.,* p. 11.

Del mismo modo, los *centros de investigación de la defensa* (CUD), regulados en la Orden DEF/375/2021, de 20 de abril, pueden experimentar y desarrollar aparatos neurológicos con fines militares (art. 6). En este sentido, regirán aquí los procedimientos, requisitos y límites generales de toda investigación científica, tal y como resultan de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, o de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. No serán aplicables, en cambio, las minuciosas reglas y protocolos del RPS y el RD 192/2023 sobre evaluación e investigación clínica de neurotecnologías sanitarias (y asimiladas). Pues recuérdese que tanto el RPS como el RD 192/2023 regulan la fabricación de NT para su «introducción en el mercado», lo que obviamente no es el caso de la posible producción de NT para la defensa nacional. Cuestión distinta es que un posible ingenio o artefacto militar pueda, al amparo del derecho de propiedad industrial y tal y como prevé la DA 22.ª de la mencionada Orden DEF/375/2021, dar lugar a un uso civil, sanitario o de bienestar. En tal caso, la fabricación y comercialización se someterá a las exigencias del RPS y el RD 192/2023.

6.2. Seguridad pública

Como es sabido, en el ámbito de la seguridad pública proliferan los artefactos digitales para la prevención, represión y castigo de delitos y contravenciones administrativas, como las referidas al régimen de control de fronteras. Estos artefactos se sirven hoy de sistemas de inteligencia artificial que, a partir de grandes bases de datos y/o de información biométrica referida a concretas personas, infieren conclusiones y sugieren o ejecutan respuestas policiales. Algunos de estos sistemas de inteligencia artificial están simplemente prohibidos por el art. 5.1 RIA. Otros se califican como de «alto riesgo» (art. 6 RIA), lo que limita su utilización lícita. Todos estos sistemas de inteligencia artificial se consideran en este estudio solo en la medida en que estén vinculados a aparatos o artefactos que actúan directamente sobre el *sistema neuronal*. En consecuencia no se consideran aquí aparatos de seguridad pública, como los de reconocimiento facial en espacios abiertos, que no registran neurodatos, sino la información biométrica externa de un individuo. Es obvio que los gestos o movimientos de una persona permiten —mediante sistemas de inteligencia artificial— inferencias sobre las intenciones de un individuo. Pero en este caso no estamos ante información directamente neuronal, obtenida mediante NT, sino ante *inferencias estadísticas*, generadas a partir de cámaras y otros aparatos de reconocimiento que parametrizan rasgos y gestos de las personas.

En el amplio campo de la seguridad pública hay tres posibles utilidades básicas de la NT: para obtener información que *prevenga* la comisión de delitos e infracciones administrativas; para *reprimir y castigar* con-

ductas infractoras ya ejecutadas; y para *impedir* que las personas actúen ilegalmente. En los dos primeros casos se trata de NT que registran datos neuronales y, a partir de ahí, infieren conductas probables, tanto pasadas como futuras. En el tercer caso, mediante la NT se modula o manipula la cognición y la voluntad de los individuos, impidiendo la realización efectiva de acciones delictivas o simplemente ilegales.

Hasta hoy, todas estas posibles utilidades de la NT se han analizado, fundamentalmente, en el ámbito *penal y procesal penal*. En este contexto existe ya una larga experiencia en el uso de *polígrafos* y artefactos funcionalmente similares (como las técnicas de imagen por resonancia magnética [RMf]), a través de los cuales se puede valorar la veracidad o falsedad de testimonios. A estos artefactos se suman, más recientemente, otros que permiten comprobar directamente, al margen de toda declaración expresa del sujeto, si ciertos datos están registrados o almacenados en su cerebro. Se trata de las técnicas de potencial evocado cognitivo o *Brainfingerprinting* (en especial, las que utilizan la onda P300 o P400) o la técnica BEOS (*Brain Electrical Oscillations Signature Test*)[79]. Mediante todas estas técnicas es aparentemente posible acceder a datos neuronales obrantes de forma consciente o inconsciente en el cerebro de las personas, si bien son numerosas las prevenciones sobre el posible significado y valor real de los registros neuronales[80]. En el contexto penal y procesal penal también se ha considerado la utilización de neuromoduladores o estimuladores cerebrales como *medidas de seguridad* ante delincuentes condenados y ante posibles infractores futuros[81].

En principio, estas mismas utilidades de la NT también pueden servir directamente a la actividad *administrativa* de seguridad, sin mediación judicial y al margen de los procesos penales. Se plantean aquí dos cuestiones de principio: si, y de qué forma, la Administración puede desarrollar artefactos neurológicos para las funciones ya descritas; y si, y en qué medida, la Administración puede utilizar la NT para funciones de seguridad.

En cuanto a lo primero, los *centros públicos de investigación* están habilitados para, con los livianos límites de la Ley de la Ciencia y la Ley de la Investigación Biomédica, *producir* NT para funciones de seguridad pública. No rigen aquí los controles y límites propios de los productos sanitarios del reglamento europeo de productos sani-

---

[79] Villamarín López, M. L. (2014), *Neurociencia y detección de la verdad y del engaño en el proceso penal*. Madrid-Barcelona-Buenos Aires-São Paulo: Marcial Pons, pp. 86 y 95.

[80] Significativamente: Julià-Pijoan, M. (2023), «La prueba penal de los estados mentales desde la "neurotecnología": ¿ya es una realidad?». *Política Criminal*, 18 (35), pp. 91-123.

[81] Pérez Manzano, M. (2023), «Justicia penal y neuroderechos», en Corral Maraver, N. *et alter*, *Libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*. Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 329-348 (p. 342); Harper, E. y McCay, A. (2025), Op. cit, p. 12.

tarios (RPS), simplemente porque la finalidad de los artefactos no es médica, sino de seguridad. Tampoco se aplica el RPS a los «estimuladores cerebrales» sin finalidad médica (a los que se refiere el anexo XVI.6 RPS) porque dicho reglamento solo regula la fabricación de aparatos con destino al mercado (art. 1 RPS), lo que no ocurre cuando es la propia Administración, o una de sus sociedades mercantiles dependientes, quienes producen artefactos de NT para fines de seguridad pública. Cuestión distinta es que un artefacto de NT producido en el sector público para fines de seguridad pública —al margen de los requisitos de fabricación del RPS— no pueda circular en el mercado europeo sin previamente cumplir la reglamentación técnica y los controles de conformidad del RPS o, en su caso, del Reglamento General de Seguridad de Productos (Reglamento (EU) 2023/988).

En segundo lugar, hay que valorar en qué medida la Administración puede utilizar la NT para funciones de seguridad. Al igual que se ha dicho ya en el ámbito procesal penal[82], la utilización de NT para funciones de seguridad pública necesariamente ha de estar *prevista en la ley*. Las diversas NT, tanto las que registran y procesan datos neuronales como las que modulan la actividad cerebral, afectan a derechos fundamentales. No solo al derecho a la integridad física y mental (art. 15 CE) y al derecho a la intimidad (art. 18.1 CE). También afectan al derecho fundamental a la presunción de inocencia y a no autoincriminarse (art. 24.2 CE)[83], en la medida en que la información neuronal puede servir como material probatorio en un proceso penal o en un procedimiento administrativo sancionador. Por ello, y de acuerdo con la reserva de ley establecida en el art. 53.1 CE, la utilización de la NT para funciones de seguridad pública solo es posible si está *prevista expresamente en la ley*, que a su vez está sometida a límites de proporcionalidad y de no afección al contenido esencial de cada derecho fundamental.

En principio, en este análisis no se distingue entre *usos consentidos y no consentidos* de la NT. Tal y como se viene exponiendo en este estudio, en algunos *contextos funcionales*, como el de bienestar y entretenimiento personal, el consentimiento de la persona puede ser base jurídica suficiente (o cuasi suficiente) para legitimar el uso de NT por el propio interesado o por terceros. Se trata de contextos sociales en los que normalmente no emergen riesgos relevantes para derechos fundamentales o para bienes jurídicos colectivos y donde, por tanto, rige plenamente la libertad general de acción de cada individuo (art. 10.1 CE), lo que incluye la libertad para consentir el uso de NT en su propio sistema neuronal. En otros contextos funcionales (como el científico, el sanitario, y el de seguridad y defensa) o incluso en el sistema so-

[82] Villamarín López, M. L. (2014), *op. cit.,* p. 147; Pérez Manzano, M. (2023), *op. cit.,* p. 346.

[83] Pérez Manzano, M. (2023), *op. cit.,* p. 338.

cial de bienestar (cuando emergen riesgos relevantes para derechos fundamentales o para bienes jurídicos colectivos) el consentimiento individual puede cumplir una *función legitimadora* mucho más modesta. E incluso ninguna. Tal y como se ha descrito ya para el sistema científico (*supra* § 2.1) y el sistema sanitario (*supra* § 3.2), el consentimiento de la persona física es condición *mínima y necesaria* —pero no suficiente— para el uso de NT. En el sistema científico hay, adicionalmente, controles organizativos (por comités éticos u otros órganos administrativos) y requisitos de cualificación profesional de quienes manipulan NT. En el sistema sanitario hay también —además de reservas de manipulación a favor de profesionales sanitarios— intensos controles administrativos sobre la fabricación y comercialización de cualesquiera artefactos de NT. Parte de estos límites y controles administrativos se extienden también al uso de NT de bienestar y cuidado personal, como ocurre con los estimuladores cerebrales no sanitarios. En última instancia, *en cada contexto funcional social* es la ley quien, a la vista de los bienes jurídicos en juego, pondera los riesgos de la NT, y concede mayor o menor valor legitimador al consentimiento[84]. A mi juicio, en el ámbito de la seguridad pública la ley puede asignar muy distintos grados de relevancia legitimadora al consentimiento personal, a la hora de usar NT. Puede exigir *sine qua non* el consentimiento del afectado, y añadir o no otros requisitos adicionales sobre el tipo de NT o sobre el control de su uso por profesionales cualificados; pero en supuestos extraordinarios o muy cualificados también es posible que la ley *prescinda del consentimiento* del afectado. En todo caso, debe ser la ley quien defina la función del consentimiento ante el uso de NT para funciones de seguridad pública.

Tradicionalmente, en el ámbito del *orden público* existen autorizaciones legales genéricas, como las que hoy contiene el art. 14 de la LO 4/2015, de 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana (LOPSC), que directamente autoriza «actuaciones policiales estrictamente necesarias para asegurar la consecución de los fines previstos en esta Ley, mediante resolución debidamente motivada». También el art. 19 LOPSC autoriza «medidas de seguridad extraordinarias», no tipificadas en la propia ley. Ninguna de estas posibles intervenciones policiales precisa del consentimiento de las personas afectadas. Hay que entender que estas autorizaciones legales genéricas solo rigen en supuestos urgentes y de *extraordinaria gravedad*: ante peligros no contemplados y por tanto no ponderables directa y específicamente por la ley[85]. Como hipótesis límite, puede contemplarse algún supues-

---

[84] En relación con la investigación de los delitos y el derecho a la intimidad y la integridad neuronal: Pérez Manzano, M. (2023), *op. cit.,* p. 344.

[85] Velasco Caballero, F. (2020), «Libertades públicas por la COVID-19 durante el estado de alarma», en Blanquer Criado, D., *COVID-19 y derecho público.* Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 81-133 (p. 94 § 17).

to en el que la vida de una persona dependa, con urgencia, de información obtenible a través de aparatos eléctricos o electromagnéticos que registran información neuronal y que infieren hechos probables por medio de sistemas de inteligencia artificial. En un caso así se puede admitir, al amparo de los arts. 14 y 19 LOPSC, la utilización coactiva de aparatos de medición cerebral ocasional y no invasiva. Esta posible intervención administrativa no requeriría de autorización judicial previa, pues el art. 8.6 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa solo contempla tal autorización previa a la restricción de derechos fundamentales para entradas domiciliares o medidas sanitarias.

Aparte de la autorización extraordinaria de la LOPSC, no existen otras leyes administrativas que genéricamente autoricen la utilización de NT con fines de seguridad. No existe esta autorización, por de pronto, en el art. 6.1.*e)* RGPD, cuando se refiere al tratamiento de datos de carácter personal para el ejercicio de poderes públicos, sin necesidad de consentimiento del titular de los datos. Pese al amplio alcance del concepto normativo de *tratamiento* en el art. 4.2 RGPD, no se puede sostener que la «recogida» de datos incluya también el registro de las sinapsis neuronales en el interior del cerebro.

7. CONCLUSIONES

1. Actualmente *no existe un marco normativo integral y coherente* que regule la intervención administrativa en la neurotecnología. Las normas que rigen la intervención administrativa en la neurotecnología *están dispersas* entre la legislación sectorial europea (productos sanitarios, inteligencia artificial) y la nacional (sanidad, investigación, seguridad). Ello no obstante, se puede afirmar que el efecto agregado de las distintas normas hoy aplicables satisface suficientemente los mandatos éticos del título XXVI de la Carta de Derechos Digitales. Cuestión distinta es si la respuesta administrativa ante aquellos mandatos éticos es técnicamente correcta, y si resulta siempre proporcionada. Únicamente el mandato de acceso igualitario a las neurotecnologías de aumento cognitivo carece de todo reflejo en las normas sectoriales administrativas.

2. La neurotecnología se está desplegando en *ámbitos funcionales diversos*, y en cada uno de ellos hay también regulaciones diferenciadas. Por ahora, los ámbitos funcionales elementales son: la investigación científica; la sanidad; el bienestar y la mejora cognitiva; y la seguridad pública y la defensa. Cada ámbito presenta riesgos y beneficios específicos que exigen intervenciones administrativas idóneas. Por ejemplo, mientras en sanidad prima la protección del paciente,

en defensa se prioriza la seguridad nacional, lo que implica diferentes niveles y formas de intervención administrativa.

3. Las técnicas de intervención administrativa (normativa, control *ex ante* o *ex post*, fomento financiero y actuación directa) son necesarias para mitigar riesgos, pero deben articularse de forma *proporcionada y coordinada*. Una intervención excesiva puede frenar la innovación y el desarrollo del mercado interior europeo, mientras que una intervención insuficiente puede comprometer derechos fundamentales y la seguridad. Es necesario equilibrar la protección frente a los riesgos con la promoción del desarrollo tecnológico. En este sentido, resulta oportuno revisar los procedimientos de evaluación clínica de los productos neurotecnológicos, pues, en la actualidad, a la vista del estado de la ciencia y la técnica, pudieran ser ya innecesariamente complejos.

4. La aplicabilidad simultánea del Reglamento europeo de Productos Sanitarios (RPS) y el *Reglamento europeo de Inteligencia Artificial* (RIA) genera algunas duplicidades e incoherencias en la evaluación de conformidad de los productos neurotecnológicos. Esta situación incrementa costes y tiempos para fabricantes e investigadores, sin aportar necesariamente mayor seguridad jurídica o mayor protección de derechos fundamentales.

5. A la vista de la creciente relevancia y diversidad funcional de la neurotecnología, resulta aconsejable una *regulación unitaria* que, de un lado, integre y equilibre las distintas formas de intervención administrativa y, de otro lado, acompase esta intervención con otras respuestas jurídicas (civiles, mercantiles, penales y laborales, fundamentalmente).

6. A fin de graduar la forma e intensidad de la intervención administrativa en la neurotecnología, resulta adecuado servirse del modelo de *clasificación de riesgos* de los que ya se sirven los reglamentos de armonización del mercado interior europeo. Se propone clasificar las actividades y productos neurotecnológicos en niveles de riesgo (alto, medio y bajo) para modular la intensidad de los controles administrativos. Este enfoque permite simplificar controles administrativos en casos de bajo riesgo y concentrar recursos en situaciones de riesgo elevado.

8. BIBLIOGRAFÍA

Amoedo-Souto, C.A. (2018), «El derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas». *Ius et Scientia*, 4-1, pp. 84-106.

Amon, A., Marjenin, T., Duarte, R.V., Gilligan, Ch., Thomson, S.J., Eldabe, S. y Alesch, F. (2024), «Regulatory Framework for Implantable Neurostimulation Devices: Comparison of Systems in the US and European Union». *Neuromodulation*, 27, pp. 447-454.

Bublitz, Ch. (2022), «Novel Neurorights: From Nonsense to Substance». *Neuroethics*, 15: 7, pp. 1-16.

Bublitz, Ch., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. (2024), «Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies». *Neuron*, 112, pp. 3013-3016.

Carrillo Donaire, J. A. (2000), *El derecho de la seguridad y de la calidad industrial*. Madrid-Barcelona: Marcial Pons.

Davis, S. E. y Smith, G. A. (2019), «Transcranial Direct Current Stimulation Use in Warfighting: Benefits, Risks, and Future Prospects», *Frontiers In Human Neuroscience*, 13 (114), pp. 1-18.

De Miguel Beriain, I. (2024), «La aplicabilidad del Reglamento de inteligencia artificial al ámbito salud y especialidades respecto de su cumplimiento». En Cotino, L. y Simón Castellano, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, pp. 337-349.

De la Quadra-Salcedo y Fernández del Castillo, T. (2023), «Derechos y libertades y neurotecnologías convergentes aplicadas a la actividad cerebral». *Derecho Digital e Innovación*, 18, pp. 1-20.

Diéguez, A. (2024), *Pensar la tecnología*. Madrid: Shackleton.

García Álvarez, V. (2024), «El concepto europeo de reglamento técnico en el marco del sistema de información previsto por la directiva (UE) 2015/1535». *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 77, pp. 99-134.

Gómez de Ágreda, A. (2024), «La exclusión de los sistemas de inteligencia artificial de seguridad nacional, defensa y militares del Reglamento y el derecho aplicable». En Cotino, L. y Simón Castellano, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 136-148.

Harper, E. y McCay, A. (2025), «Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation». *The Geneva Academy of International Humanitarian Law and Human Rights*, pp. 1-20.

Hernández Hernández, G. (2024), «La evaluación clínica de los productos sanitarios en el foco del nuevo reglamento europeo de productos sanitarios». *REC: Interventional Cardiology*, 6 (4), pp. 269-270.

Herrán Ortiz, A. I. (2023), «A vueltas con los derechos: ¿es tiempo de configurar nuevos derechos constitucionales en España?». *Revista General de Derecho Constitucional*, 38, pp. 139-166.

Ienca, M., Jotterand, F., Elger, B. S. (2017), «From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology?». *Neuron*, 97, pp. 269-274.

Ienca, M., Jotterand, F., Elger, B. S. (2017), «From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechonology?», *Neuron*, 97, pp. 269-274.

Jiménez Martín, P. y Jiménez Asensio, R., (2023), «Encuadre competencial, líneas básicas y (algunas) cuestiones aplicativas del Real Decreto 192/2023, de productos sanitarios». *Revista Vasca de Administración Pública*, 127, pp. 163-214.

Julià-Pijoan, M. (2023), «La prueba penal de los estados mentales desde la "neurotecnología": ¿ya es una realidad?». *Política Criminal*, 18 (35), pp. 91-123.

Martín Jiménez, B. y Ramiro Avilés, M. A. (2025), «Un estudio comparativo de la legislación autonómica sobre la acreditación de los Comités de Ética

de la Investigación como parte del principio de buena administración». *Revista Española de Salud Pública*, 99, pp. 1-9.

Liu, S., Long, S.-S., Li, F., Luo, X., Zhang, Y.-Q., Han, Q. (2025), «Neural basis of transcutaneous electrical nerve stimulation for neuropathic pain relief», *Neuron*, 113 (21), pp. 3616-3631. (DOI: *10.1016/j.neuron.2025.08.010*).

Luhmann, N. (2018), *Systemtheorie der Gesellschaft*, 2.ª ed. Berlín: Suhrkamp.

Ministerio de Defensa (2020), *Estrategia de Tecnología e Innovación para la Defensa* (ETID – 2020), diciembre de 2020.

Montes de Oca Arboleya, R. (2022), «El consentimiento informado en la atención médica». En García Castillo, Z., Cossio Díaz, J.R y Fajardo Dolci, G. *El ejercicio profesional médico y el derecho*. México: Tirant Lo Blanch.

Moreu Carbonell, E. (2021), «The Regulation of Neuro-Rights». *European Review of Digital Administration & Law*, 2 (2), pp. 149-162.

Ochoa Carrillo, F. J., Dubón Peniche, M. C., Galindo Leal, M. Y., «Derechos y obligaciones de los pacientes». En García Castillo, Z., Fajardo Dolci, G. E., Cossío Díaz, J. R. (2002), *El ejercicio profesional médico y el derecho*: México: Tirant lo Blanch, pp. 151-172.

Oltmanns, E., D´Agosto, M., Spitzenberger, F. (2025), «Appropriateness» of Clinical Data Under Regulation (EU) 2017/745 – A Case Study and Survey». *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 3 de julio de 2025. DOI: *10.1007/s43441-025-00827-6*.

Palma Ortigosa, A. (2024), «La evaluación de la conformidad en el diseño y producción de sistemas basados en inteligencia artificial en el contexto del "Nuevo Marco Legislativo". En Cotino, L. y Simón Castellano, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 427-449.

Pascual-Leone, A., Horvath, J. C., Robertson, E. M. (2012), «Enhancement of normal cognitive abilities through noninvasive brain stimulation». En Chen, R. y Rothwell, J.C, *Cortical Connectivity: Brain Stimulation for Assessing and Modulating Cortical Connectivity and Function*. Berlín: Springer, pp. 207-249.

Pérez Manzano, M. (2023), «Justicia penal y neuroderechos», en Corral Maraver, N. *et al.*, *Libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*. Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 329-348.

Rodríguez de Santiago, J. M. (2025), «Los hechos en el derecho administrativo del riesgo», *InDret*, 4, pp. 370-411.

Ramiro Avilés, M. A., Martín Jiménez, B., Alina Nastasache, M., Planillo Royo, J., Ramírez Carvajal, P. (2024), «Gobernanza, cumplimiento normativo e investigación biomédica clínica: el caso de los comités de la investigación de la Comunidad de Madrid». *Revista de Bioética y Derecho*, 61, pp. 139-152.

Reche Tello, N. (2024), *Mens Iura Fundamentalia: la neurotecnología ante la Constitución*. A Coruña: Colex.

Romeo Casabona, C. M., Urruela Mora, A., De Miguel Beriain, I., Armaza Armaza, E. J., Romeo Malanda, S. (2016), *Medical Law in Spain*. Las Rozas: Wolters Kluwer España.

Tahirí Moreno, J. (2024), «El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud: ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule las neurotecnologías de forma integral?». *Monografías de la Revista Aragonesa de Administración Pública,* XXV, pp. 299-328.

UNESCO (2025), *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025), Noviembre de 2025.

Van Rooij y Fine, A. (2021), *Behavioral Code*. Boston: Beacon Press, p. 82.

Velasco Caballero, F. (2020), «Libertades públicas por la COVID-19 durante el estado de alarma», en Blanquer Criado, D., *COVID-19 y derecho público*. Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 81-133.

Villamarín López, M. L. (2014), *Neurociencia y detección de la verdad y del engaño en el proceso penal*. Madrid-Barcelona-Buenos Aires-Sâo Paulo: Marcial Pons.

Wexler, A. y Reiner, P. B. (2019), «Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies». *Science*, January 18, 3634 (6424), pp. 234-235. DOI: *10.1126/science.aav0223*.

Yuste, R., Goering, S. *et al.* (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, 551, pp. 159-164.

Yuste, R. (2025), *Neuroderechos*. Barcelona: Paidós.

9. ANEXOS

Cuadro 1. *Aplicabilidad de reglamentos europeos a tipos de NT*

Tipo de NT	*Finalidad*	*RPS 2017*	*RIA 2024*	
Monitorización/ Registro simple de datos cerebrales (incluidas imágenes) sin sistemas de inteligencia artificial (SIA)	Sanitaria	Clase II a): Evaluación por organismo notificado + investigación clínica	No aplicable	
	No sanitaria: investigación; bienestar; seguridad y defensa.	No aplicable	No aplicable	
Registro de datos cerebrales (incluidas imágenes) + SIA (inferencias biométricas y de emociones)	Sanitaria	Clase II a)	Perfiles negativos injustificados	Prohibida (5.1 c)
			Perfil de identidad	Prohibida (5.1 g)
			Emociones en el trabajo y educación con finalidad médica	Alto riesgo (6.1 b)
			Todas las demás	Alto riesgo (6.1 b. y Anexo III.11 a).
	No sanitaria: investigación; bienestar; seguridad y defensa	No aplicable	Investigación	No aplicable (2.6)
			Defensa	No aplicable (2.3)
			Predicción de delitos	Prohibida (5.1 d)
			Emociones en trabajo y educación sin fin médico o de seguridad y perfiles negativos injustificados	Prohibida (5.1 f y 5.1 b)
			Emociones en trabajo y educación con fines de seguridad sin riesgo importante	Prohibida excepcionable (6.3)
			Reconocimiento de emociones (en general)	Alto riesgo (Anexo III.1 c)*
			Perfiles negativos injustificados	Prohibida (5.1 c)
			Perfil de identidad	Prohibida (5.1 g)
			Categorización biométrica (general)	Alto riesgo (Anexo III.1 b)
			Evaluaciones educativas	Alto riesgo (Anexo III.3)
			Evaluaciones laborales	Alto riesgo (Anexo III.4)
			Cumplimiento del derecho: polígrafos, evaluación de riesgos de ser víctima o autor de delitos	Alto riesgo (Anexo III.6)
			Migración, asilo y fronteras: polígrafos, evaluación de riesgos, examen de solicitudes	Alto riesgo (Anexo III.7)

Tipo de NT	*Finalidad*	*RPS 2017*	*RIA 2024*	
Navegación remota (sin SIA)	No sanitaria: ocio, logística, seguridad, defensa.	No aplicable	Cualquier finalidad	No aplicable
Navegación remota (+ SIA)	No sanitaria: ocio, logística, seguridad, defensa.	No aplicable	Defensa	No aplicable (2.3)
			Seguridad	Bajo riesgo
			Ocio, uso económico	Bajo riesgo
Estimulación cerebral eléctrica, magnética o electromagnética (sin SIA)	Sanitaria	Clase II b.	No aplicable	No aplicable
	No sanitaria	Asimilado a clase III	No aplicable	No aplicable
Estimulación cerebral eléctrica, magnética o electromagnética (+ SIA)	Sanitaria	Clase II b	Subliminal perjudicial	Prohibida (5.1 a)
			Otros	Alto riesgo (6.1 b)
	No sanitaria	Asimilado a clase III	Subliminal perjudicial	Prohibida (5.1 a)
			Emociones en trabajo y educación sin fin médico o de seguridad	Prohibida (5.1 f y 5.1 b)
			Emociones en trabajo y educación con fines de seguridad sin riesgo importante	Prohibida excepcionable (6.3)
Estimulación cerebral óptica o sonora	Sanitaria	Clase II b	Subliminal perjudicial	Prohibida (5.1 a)
	No sanitaria	No aplicable	Demás	¿Alto riesgo?

Nota: * Guía de calificaciones (MDCG 2023-5, p. 20).

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 367-439
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/09*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO IX

MARCO INSTITUCIONAL PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL MERCADO INTERIOR

Silvia Díez Sastre
Universidad Autónoma de Madrid
silvia.diez@uam.es

1. PLANTEAMIENTO

En las últimas décadas, el avance del conocimiento científico del cerebro ha sido exponencial. Los descubrimientos realizados han auspiciado un vertiginoso desarrollo de las neurociencias y, en particular, de las neurotecnologías[1]. Las neurotecnologías comprenden los dispositivos, sistemas y procedimientos que tienen la capacidad de medir, registrar, monitorizar, acceder, predecir o modificar la actividad cerebral[2]. También se definen como los dispositivos o sistemas que se conectan directamente con el cerebro, el sistema nervioso o ambos —aparatos de neuroimagen, de neuromodulación o interfaces cerebro-máquina[3]—. Las posibilidades parecen no tener límite en este

[1] Datos sobre el crecimiento de las publicaciones científicas sobre neurociencias desde 2000 hasta 2022, en UNESCO (2023), *Unveiling the Neurotechnology Landscape. Scientific Advancements Innovations and Major Trends*, París: UNESCO, pp. 46 ss.

[2] UNESCO (2025), *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology*, p. 4.

[3] En torno a las definiciones de las neurotecnologías, entre otros muchos, Moreu Carbonell, E. (2021), «The regulation of neurorights». *European Review of Digital Administration &*

ámbito cuando, además, las neurotecnologías se combinan con los avances de la IA y la posible explotación de los datos cerebrales o neurodatos[4]. Más allá del uso terapéutico de las neurotecnologías, para el tratamiento y curación de enfermedades —párkinson, paraplejías, ceguera, etc.—, se apunta a la modificación de estados de ánimo y concentración, e, incluso, a las mejoras cognitivas en personas sanas (*supra* § II). Estas perspectivas han alertado sobre la necesidad de evaluar la idoneidad y suficiencia del marco jurídico actual para proteger a los ciudadanos de posibles vulneraciones de sus derechos, humanos o fundamentales (*supra* § III, § IV y § V), pero no solo[5]. En este sentido, diversos trabajos académicos analizan si es preciso reconocer concretos «neuroderechos» o si las normas vigentes ofrecen un grado de tutela suficiente[6] (en esta obra, *supra* § VI). En la misma línea, han aparecido

---

Law – ERDAL, 2(2), pp. 149-162, p. 149; Rommelfanger, K. S. (2023), «Humanistic neurotechnology: a new opportunity for Spain». *Digital Future Society*, p. 11; Unesco, (2023), *op. cit.,* p. 22; Monti, N. L., Sánchez, M. y Colombara, C. (2023), «Neurotecnologías en contextos democráticos». *Revista Estado y Políticas Públicas*, 21, pp. 73-95, p. 80. Un catálogo de estos tipos de neurotecnologías y de sus aplicaciones en distintos sectores (educación, defensa, entretenimiento, bienestar, etc.) en Istace, T. y Costas Trascasas, M. (2024), «Between science-fact and science-fiction: innovation and ethics in neurotechnology». *Geneva Academy, SNIS*, pp. 1-18, pp. 2 ss.; Tahirí Moreno, J. (2024), «El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud. ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule las neurotecnologías de forma integral?». *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 62 Extra 25, pp. 299-328, p. 300; Yuste, R. (2025), «Neurotecnología y neuroderechos». En Casas Baamonde, M.ª E. (dir.) y Pérez del Prado (coord.), D., *Derecho y tecnologías*. Madrid: Fundación Ramón Areces, pp. 719-725, p. 720.

[4] En relación con las grandes inversiones que se están realizando en este ámbito, Yuste, R. y Goering, S. (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, 551, pp. 159-163, p. 160.

[5] Por todos: Ilenca, M. y Andorno, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology». *Life Sciences*, 13:5, pp. 1-27, pp. 7 ss.; Sommaggio, P. (2022), «Neuroscience, Neurolaw and Neurorights». En López-Silva, P. y Valera, L. (eds.). *Protecting the Mind. Challenges in Law, Neuroprotection and Neurorights*. Switzerland: Springer, pp. 71-84, pp. 78-80; Monti, N. L., Sánchez, M. y Colombara, C. (2023), *op. cit.,* p. 83; Rommelfanger, K. S. (2023), *op. cit.,* pp. 40 ss.

[6] *Ex multis*, Ausín, T., Morte, R. y Monasterio Astobiza, A. (2020), «Neuroderechos: derechos humanos para las neurotecnologías». *Diario La Ley*, 43, pp. 1-7; Yuste, R., Genser, J. y Herrmann, S. (2021), «It´s Time for Neuro-Rights. New Human Rights For the Age of Neurotechnology». *Horizons*, Winter 18, pp. 154-164; Moreu Carbonell, E. (2021), *op. cit.*; De Asís, R. (2022), «Sobre la propuesta de los neuroderechos». *Derechos y libertades*, 47, pp. 51-70; UNESCO, (2023), *op. cit.,* pp. 30 ss.; De la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo, T. (2023), «Derechos y libertades y neurotecnologías convergentes aplicadas a la actividad cerebral». *Derecho Digital e Innovación*, 18 (*online*); Santillán Enríquez de Luna, A. (2023), «Los neuroderechos: derechos de cuarta generación, la gobernanza de la neurotecnología», *Derecho Digital e Innovación*, 17 (*online*); Maia de Oliveira Wood, G. *et al.* (2024), *The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges*. Brussels: European Parliamentary Research Service, pp. 38 ss.; Bublitz, C. (2024), «Neurotechnologies and human rights: restating and reaffirming the multi-layered protection of the person». *The International Journal of Human Rights*, 28/5, pp. 782-807; Pérez Manzano, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías?». *Revista General de Derecho Constitucional*, 41 (*online*); Yuste, R. (2025), *op. cit.,* pp. 721-722.

diversas iniciativas de reforma normativa, especialmente en el continente americano[7]. En España, la Carta de Derechos Digitales de 2021 contiene directrices generales al respecto[8].

Los potenciales riesgos que pueden entrañar las neurotecnologías para la salud, la intimidad o la identidad no obstan a su necesaria potenciación desde los poderes públicos. En concreto, la Unión Europea tiene como objetivo fomentar el ecosistema de las neurotecnologías mediante la financiación de actividades de investigación y desarrollo en este ámbito[9]. Su comercialización y utilización posterior en distintos sectores —salud, ocio, laboral, educativo o recreativo— se realiza en un espacio regido hasta el momento, principalmente, por las reglas propias del mercado interior. Esto significa que existe ya un derecho aplicable a las neurotecnologías, aunque la mayoría de sus normas no se dictara, en su momento, teniendo en mente este tipo específico de productos, y aunque no lo hayamos considerado de este modo hasta ahora. Es más, la Unión Europea diseñó en 2022 el primer régimen jurídico aplicable a neurotecnologías sin fines médicos, liderando este proceso regulador[10] —Reglamentos de Ejecución de la Comisión (UE) 2022/2346 y (UE) 2022/2347 (*infra* § IX.2)—.

El derecho de las neurotecnologías se caracteriza, así, por estar intensamente europeizado, en la medida en que estos dispositivos y sistemas circulan en el mercado interior y, además, en muchas ocasiones, generan datos de alto valor (*supra* § VII) e incluyen inteligencia artificial (*infra* § XVIII). Las normas europeas establecen, de esta manera, las estructuras regulativas basilares en este ámbito, sin perjuicio de que los Estados miembros puedan adaptarlas y desarrollarlas en mayor o menor medida e, incluso, regular de forma autónoma en algunos ámbitos, como son el procesal y el penal (*infra* § XIII).

En el contexto esbozado, el presente trabajo tiene como objeto el estudio de un aspecto concreto del derecho de las neurotecnologías, tanto a nivel europeo como a nivel interno, en el ordenamiento jurídico español. Se trata de identificar, sistematizar y analizar el marco institu-

---

[7] Sobre la temprana experiencia chilena, López-Silva, P. y Madrid, R. (2021), «Sobre la conveniencia de incluir los neuroderechos en la Constitución o en la ley». *Revista chilena de dererecho y tecnología*, 10/1, pp. 53-76; una panorámica reciente de la situación, en Aniballi, C. (2025), «Neurotecnologías y neuroderechos. Perspectivas regulatorias en el ámbito europeo y latinoamericano». *Universitas*, 47, pp. 39-63.

[8] XXVI Carta de Derechos Digitales, julio de 2021, *https://espanadigital.gob.es/lineas-de-actuacion/carta-de-derechos-digitales.*

[9] Declaración de León sobre la neurotecnología europea: un enfoque centrado en la persona y basado en los derechos humanos, Presidencia Española del Consejo de la Unión Europea, 2023, Reunión Informal de Ministros de Telecomunicaciones, 23-24 de octubre de 2023, León. *https://digital.gob.es/content/dam/portal-mtdfp/DigitalizacionIA/declaracion_de_Leon.pdf.*

[10] Así lo ponen de manifiesto, Bublitz, C. y Ligthart, S. (2024), «The new regulation of non-medical neurotechnologies in the European Union: overview and reflection», *Journal of Law and the Biosciences*, Isae021, pp. 1-15, p. 2.

cional, organizativo, que contribuye a la gestión del riesgo que suponen las neurotecnologías, desempeñando distintas funciones de control y vigilancia en el mercado interior. Se dejan fuera del ámbito de estudio otras vertientes institucionales de las neurotecnologías, como pueden ser las fórmulas organizativas que acompañan a las tareas de investigación (*supra* § VIII.3), la creación y gestión de espacios de neurodatos (*supra* § VI.7), la realización de prestaciones sanitarias (*supra* § VIII.3 e *infra* § XI) o de control de la legalidad.

Las funciones de control y vigilancia se encomiendan a la Administración de la Unión Europea y de los Estados miembros, con la participación y colaboración, en algunos casos, de sujetos privados[11]. Su atribución está acompañada de exigencias organizativas más o menos intensas en el marco de distintos modelos de control propios del derecho de productos en el mercado interior. Hay que tener en cuenta que la toma de decisiones públicas en este ámbito requiere un alto nivel de conocimiento científico —proveniente de fuentes fiables y plurales— y la colaboración entre el sector público y el sector privado —prestadores de servicios sanitarios, desarrolladores y comercializadores de productos, pacientes y usuarios, fundamentalmente— en un contexto multinivel. Por esa razón se ha señalado la necesidad de diseñar nuevas técnicas organizativas que vayan más allá de los clásicos comités de ética o de los mecanismos propios del mercado[12]. Con el fin de proponer iniciativas de reforma, la panorámica de la arquitectura organizativa actual debe ponerse en relación con los objetivos de innovación tecnológica y protección de los derechos individuales en el seno de la Unión[13].

El informe se estructura en seis apartados principales. En el primero se propone un marco jurídico estructurado en atención a los distintos tipos de neurotecnologías (2.). Se distingue entre las neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios —y otros actos legislativos de armonización—, a la normativa general de productos y a la regulación sobre IA. En cada caso, se da cuenta de las principales normas europeas y nacionales que se aplican al control y vigilancia de las neurotecnologías. En el siguiente apartado se expone el marco institucional para el control y vigilancia de las neurotecnologías, diferenciando en atención a los grupos normativos señalados (3.). Seguidamente, se incluye un análisis del diseño institucional de la

[11] El concepto de función que se maneja es el propuesto por Fernández Gaztea, J. K. (2025), *La función administrativa. Concepto y aplicación*. Madrid: Marcial Pons, pp. 60-65.

[12] Pfotenhauer, S. M., Frahm, N., Winickoff, D., Benrimoh, D., Illes, J. y Marchant, G. (2021), «Mobilizing the private sector for responsable innovation in neurotechnology». *Nature Biotechnology*, 39, pp. 661-670, p. 661.

[13] Declaración de León sobre la neurotecnología europea: un enfoque centrado en la persona y basado en los derechos humanos, Presidencia Española del Consejo de la Unión Europea, 2023. *op. cit.*

evaluación científica del riesgo en este ámbito (4.), así como un examen de las fórmulas para la cooperación entre la Unión Europea y los Estados miembros, los Estados miembros entre sí y las entidades públicas con los sujetos privados interesados, especialmente pacientes y usuarios (5.). El informe concluye con un apartado de reflexiones finales (6.), sin perjuicio de las conclusiones preliminares que se introducen al finalizar la exposición de las estructuras organizativas por tipos de funciones —control y vigilancia, evaluación científica del riesgo y cooperación—.

2. MARCO JURÍDICO Y TIPOS DE NEUROTECNOLOGÍAS

A los efectos de este trabajo, interesan las neurotecnologías que se comercializan y utilizan como producto en el mercado interior. Esos dispositivos o sistemas se someten a distintas normas a nivel europeo atendiendo a su finalidad, sus capacidades técnicas y niveles de riesgo. Todas ellas tienen sustento competencial en la base jurídica del art. 114 TFUE, relativo a la aproximación de legislaciones para el establecimiento y funcionamiento del mercado interior, sin perjuicio de que existan apoyos complementarios en otras bases jurídicas según los casos —protección de datos de carácter personal (art. 16); cooperación aduanera (art. 33 TFUE); y salud pública (art. 168 TFUE)—.

Atendiendo a sus características y fines, es posible diferenciar tres grandes grupos de normas aplicables a las neurotecnologías: normativa sobre productos sanitarios y otras normas de armonización específicas; normativa general sobre productos en el mercado interior; y regulación de la IA. En cada uno de estos grupos se encuentran distintos reglamentos europeos, como normas de cabecera, que se estructuran en línea con el «nuevo marco legislativo» del «nuevo enfoque», relativo a la comercialización de productos y la vigilancia del mercado[14]. El marco jurídico se completa con normas legales y/o reglamentarias a nivel interno. A continuación, se expone cada uno de estos grupos.

Con respecto a los *productos sanitarios*, las normas de referencia son el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del

[14] Este nuevo marco legislativo se compone del Reglamento (CE) 765/2008, la Decisión 768/2008 y el Reglamento (UE) 2019/1020. Para su mejor comprensión y aplicación en la actualidad debe atenderse a la Comunicación de la Comisión «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, de 2022 (2022/C 247/01). El Parlamento Europeo aprobó la Resolución, de 21 de octubre de 2025, sobre un nuevo marco legislativo para los productos adaptado a las transiciones digital y sostenible (2024/2119(INI)), lo que ha abierto un proceso de revisión de estas normas. *https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-10-2025-0242_ES.html.*

Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (RPS)[15], en el que se incluyen menciones expresas a las neurotecnologías, y el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (RETS), que no contiene ninguna referencia a este tipo de productos, pero se proyecta sobre ellos. A nivel interno, a los efectos que aquí interesan, la regulación europea se complementa por el RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (RDPS)[16], que desarrolla las disposiciones europeas en línea con lo dispuesto en la disposición adicional tercera del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

También se someten a normas propias de la legislación de armonización las neurotecnologías incorporadas a EPI, regulados en las normas laborales (*infra* § X.4.1), o a juguetes. Por razones de extensión, el modelo organizativo en el control y vigilancia de estos productos no será objeto de exposición. Baste decir que las normas aplicables en este ámbito introducen un sistema de evaluación de la conformidad de los productos a través de organismos notificados, similar, en gran medida, al propio de los productos sanitarios[17], que se expondrá en detalle.

En relación con los *productos y su comercialización en el mercado interior*, hay que atender, fundamentalmente, al Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos (RSGP). Esta norma se remite al Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos (RVMCP) en algunos aspectos organizativos. Cada uno de estos Reglamentos tiene un ám-

---

[15] A los efectos que aquí interesan, hay que recordar que este Reglamento se modificó por el Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, en relación con la aplicación gradual de Eudamed y la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro.

[16] Esta norma se aplica únicamente a los productos con finalidad médica, conforme a su D. Tr. 9.ª y se aprueba, fundamentalmente, en virtud de la competencia estatal prevista en el art. 149.1.16.ª CE en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos (D. F. 1.ª. RDPS). El capítulo VI se dicta con base en la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior.

[17] Para los juguetes, se ha aprobado el Reglamento (UE) 2025/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2025, relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE.

Para los EPI hay que atender al Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo, que también introduce un modelo de evaluación de la conformidad mediante organismos notificados.

bito de aplicación diferenciado. El RVMCP se aplica a los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión (anexo I) —si no se someten a normas específicas, como sí sucede en el caso de los productos sanitarios, de los EPI y juguetes y de la IA—. El resto de los productos, incluidos en un ámbito no armonizado, se rigen por RSGP, que modifica la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) 765/2008 y (UE) 305/2011. Asimismo, hay que atender a las disposiciones del Reglamento (CE) 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) 339/93. En España, esta regulación se completa por el RD 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (RDSGP).

Finalmente, por lo que se refiere a la *IA*, debe estarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (RIA)[18]. En España, el 11 de marzo de 2025, se aprobó en Consejo de Ministros el Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial. Anteriormente, se dictó el RD 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, así como el RD 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de IA. En el ámbito autonómico, hay que destacar la aprobación del Decreto-ley 2/2023, de 8 de marzo, de medidas urgentes de impulso a la inteligencia artificial en Extremadura y de la Ley 2/2025, de 2 de abril, para el desarrollo e impulso de la inteligencia artificial en Galicia.

Conforme a lo dispuesto en las normas citadas, es posible elaborar una tipología de neurotecnologías en atención al grupo normativo por el que se rigen:

a) En primer lugar, es preciso distinguir entre neurotecnologías con fines médicos y fines no médicos. Esa distinción se realiza por el fabricante conforme a los fines y capacidades del dispositivo, aparato o sistema. Así, se determina si un dispositivo está destinado o no a utilizarse en personas con ciertos fines previstos en el art. 2.1 RPS —diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad, de una discapacidad o de una lesión, entre

[18] La Comisión Europea presentó en noviembre de 2025 una propuesta de simplificación de las normas en materia de IA, ciberseguridad y datos, denominada *Digital Omnibus* o *New Digital Package*, por lo que habrá que atender a los posibles cambios que se introduzcan en la normativa vigente. Portal oficial de la Comisión Europea: *https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/faqs/digital-package* (última consulta: 5 de febrero de 2026).

otros—. El hecho de que se utilice en el marco de la asistencia sanitaria no define automáticamente su condición de producto sanitario, que atiende a la finalidad, definida por el fabricante. Así, conforme a la interpretación del TJUE, aplicable al RPS[19], los objetos destinados a la investigación de un proceso fisiológico solo son productos sanitarios si se destinan a fines médicos. Esto significa que un aparato dirigido a realizar investigación básica sobre la actividad cerebral de personas sanas no tiene fines médicos[20].

b) En segundo lugar, hay que atender a la capacidad de cada dispositivo, si se dirige a la medición de actividad cerebral o a la intervención en el cerebro. En el último caso, si la neurotecnología tiene la capacidad de intervenir en la actividad cerebral, habrá que precisar, además, si el dispositivo tiene o no carácter invasivo[21] y si se somete a alguna regulación especial con base en sus características. La definición de un producto invasivo se contiene en el art. 2.6 RPS, que lo define como «todo producto que penetra total o parcialmente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo».

c) Finalmente, tanto si el dispositivo tiene fines médicos como no médicos, hay que diferenciar si está conectado o no con IA, definida conforme a lo dispuesto en el art. 3.1 RIA[22]. De estarlo, será preciso combinar el régimen jurídico aplicable con el de las normas vigentes en este ámbito, puesto que se produce una superposición de los ámbitos de aplicación de distintas normas sectoriales (§ VIII.7).

En la siguiente figura se ofrece un esquema de los posibles tipos de neurotecnologías que pueden identificarse con el fin de determinar el régimen jurídico aplicable, cuyo contenido se desarrolla seguidamente.

---

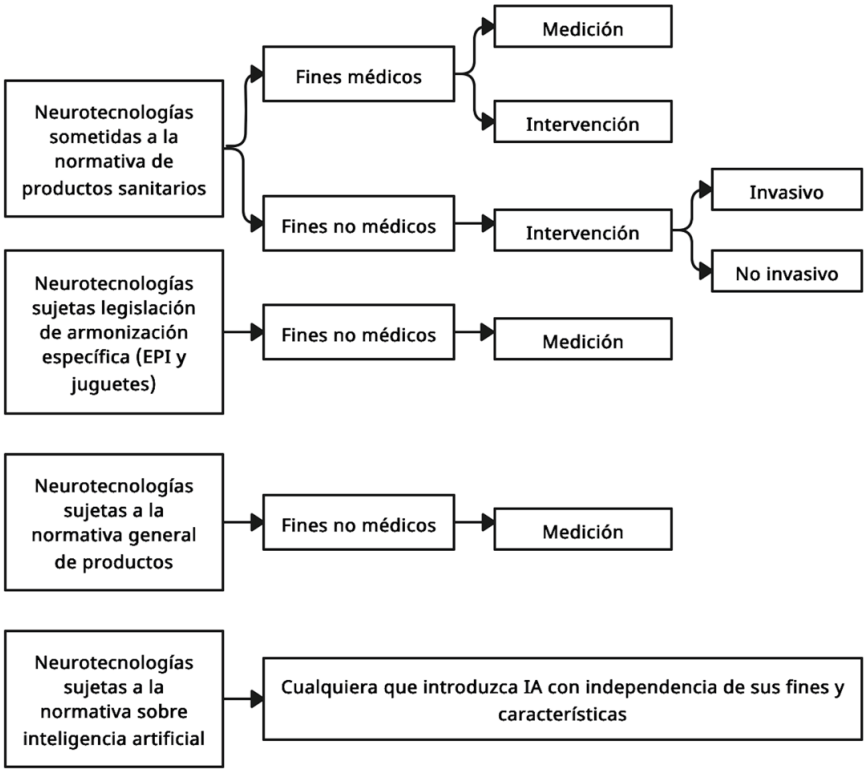
[19] STJUE de 22 de noviembre de 2012, C-219/11, Brain Products, ECLI:EU:C:2012:742, apdo. 33.

[20] Bublitz, C. y Ligthart, S. (2024), *op. cit.,* pp. 3-4.

[21] *Ibidem*, pp. 8-9. Maia de Oliveira Wood, G. *et al.* (2024), *op. cit.,* pp. 5 ss.

[22] «[U]n sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales».

FIGURA 1. *Tipología de neurotecnologías en atención a las características relevantes para determinar su régimen jurídico*



Fuente: elaboración propia inspirada en el diagrama I contenido en la obra de BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024). *op. cit.,* p. 8.

A la vista de la clasificación realizada, se observa cómo las neurotecnologías con fines médicos —por ejemplo, dispositivos de estimulación cerebral profunda (ECP) o implantes cocleares[23]— se someten en bloque a las reglas de los productos sanitarios, tanto si se dirigen a la medición como a la intervención. El art. 1.1 RPS define el ámbito de aplicación del Reglamento de forma muy amplia, refiriéndose a la «introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión».

[23] Un catálogo de ejemplos de neurotecnologías según sus fines médicos o no médicos, en ROMMELFANGER, K. S. (2023), *op. cit.,* pp. 17 ss.

Los productos sanitarios se clasifican en cuatro clases atendiendo a las características y niveles de riesgo de las aplicaciones a las que se asocian (art. 51.1 y anexo VIII, capítulo III RPS): I, II a), II b) y III, siendo III el mayor nivel de riesgo posible. Los productos incorporados a las clases II y III se someten a un régimen jurídico endurecido para garantizar un alto grado de seguridad y funcionamiento a lo largo de su proceso de desarrollo, comercialización y utilización. En concreto, los productos clasificados en las clases IIb y III deben someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad en el que participa un organismo notificado (*infra* § IX.3.1) y en el que se deben realizar investigaciones clínicas, como regla general (art. 61.4 RPS) (*supra* § VIII.3.1).

Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluyen en la misma clase de producto. Si el programa informático es independiente de otro producto, debe clasificarse por sí mismo atendiendo a la existencia o no de fines médicos[24] (anexo VIII, capítulo II, apartado 3.3 RPS). Esta regulación debe completarse con lo dispuesto para la IA, en el caso de que los dispositivos se conecten con herramientas de este tipo (RIA) —por ejemplo, sistemas de detección automática de patologías a través de neuroimagen[25]—. En atención a la capacidad de los dispositivos para intervenir o medir la actividad cerebral, existirá un mayor o menor riesgo con respecto a la utilización de IA, que podrá llegar a traducirse en su prohibición. Es el caso, por ejemplo, de los dispositivos que se utilicen para alterar sustancialmente el comportamiento de las personas, como las interfaces cerebro-máquina, que están prohibidas [Cdo. 29 y art. 5.1 *a)* y *b)* RIA].

Los dispositivos que no tienen fines médicos, pero realizan una intervención en el cerebro de la persona —por ejemplo, auriculares o diademas para mejorar la concentración, el bienestar o mejoras cognitivas[26]—, también se rigen por este grupo de normas de carácter sanitario. El sometimiento a estas normas se justifica por la Comisión con base en los riesgos que entrañan, vinculados a los efectos secundarios que se han identificado en la práctica (desarrollo atípico del cerebro, patrones anormales de actividad cerebral, aumento del consumo

[24] STJUE de 22 de noviembre de 2012, C-219/11, Brain Products, ECLI:EU:C:2012:742, apdo. 17.

[25] Más ejemplos, en Bublitz, C., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. R. (2024), «Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies». *Neuron*, 112, September 25, pp. 3013-3016, p. 3014.

[26] Ofrece estos ejemplos la guía elaborada por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias previsto en el RPS, sobre el que se vuelve más adelante (MDCG 2023-5 *Guidance on qualification and classification of Annex XVI products. A guide for manufacturers and notified bodies*, December 2023, p. 14).

metabólico, fatiga, ansiedad, irritabilidad, dolor de cabeza, etc.)[27]. El art. 1.2 RPS incluye en su ámbito de aplicación estos productos que, en el ámbito de la neurotecnología, se concretan en el anexo XVI, apartado 6 RPS: «Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro». Estos dispositivos se clasifican conforme a las clases previstas en el anexo VIII RPS [I, II a), II b) y III][28]. El listado de productos contenidos en el anexo XVI puede ampliarse por la Comisión mediante la adopción de actos delegados, con el fin de proteger la salud pública (art. 1.5 RPS).

Así, el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, reclasifica este tipo de dispositivos sin fines médicos y no invasivos conforme a las clases contenidas en el RPS. La Comisión considera que, debido a las modificaciones permanentes e irreversibles que pueden introducir en la actividad neuronal del cerebro, deben incorporarse en la clase III del RPS [Considerando 8 y art. 1 *c)*]. Esta reclasificación se ha encontrado con una importante oposición por parte de investigadores, profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y la propia industria del sector, al considerar que constituye una regulación excesiva que puede impedir avances tecnológicos futuros en Europa, sin que tenga apoyo en pruebas científicas sólidas[29] (§ IX.4). Una particular preocupación suscita que se pudieran clasificar en esta categoría los dispositivos utilizados con fines puramente investigadores que no tienen fines médicos, con las consecuencias que ello tendría para el desarrollo de investigación básica[30].

Más allá de esta regulación general para dispositivos neurotecnológicos sin fines médicos, hay que diferenciar entre aquellos que no tienen carácter invasivo y los que sí lo tienen[31]. En el primer caso,

---

[27] Al respecto, en detalle, el Considerando 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista.

[28] Para facilitar la clasificación, es posible acudir a la guía elaborada por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias del RPS.

[29] En este sentido, BAEKEN, C. *et al.* (2023), «European reclassification of non-invasive brain stimulation as class III medical devices: A call to action». *Brain Stimulation*, 16/2, pp. 564-566, p. 564; ANTAL, A. *et al.* (2024), «The consequences of the new European reclassification of non-invasive brain stimulation devices and the medical device regulations pose an existential threat to research and treatment: An invited opinion paper». *Clinical Neurophysiology*, 163, pp. 280-291, pp. 283; BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024), *op. cit.,* pp. 10-12; SANTILLÁN ENRÍQUEZ DE LUNA, A. (2025), «Neurotecnología en Europa: Innovación Bajo Restricciones». *Derecho Digital e Innovación*, 23 (*online*).

[30] *Ibidem*, pp. 11-12.

[31] El carácter invasivo de los productos se define en el anexo VIII, capítulo I, apartado 2 RPS.

cuando no son invasivos, los fabricantes deben cumplir con lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745[32]. Esta norma de ejecución, en su anexo VII, establece especificaciones comunes de dispositivos neurotecnológicos sin fines médicos que no tengan carácter invasivo[33]. En concreto, se contienen: una identificación de los riesgos específicos de estos dispositivos; medidas específicas de gestión y control de esos riesgos para la protección de ciertos consumidores y la adopción de especiales medidas de seguridad; información sobre seguridad; e instrucciones de uso que deben proporcionarse a los usuarios[34]. En el segundo caso, cuando estos dispositivos sin fines médicos tengan carácter invasivo, deben regirse por sus especificaciones comunes, conforme a lo dispuesto en el art. 2.1 RPS; sin embargo, estas disposiciones aún no se han aprobado.

Para completar el marco jurídico de este primer grupo de neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios, hay que precisar que, en el caso de que un dispositivo neurotecnológico tenga fines médicos y no médicos al mismo tiempo, deberá cumplir de forma acumulativa los requisitos aplicables a ambos tipos de productos en atención a su finalidad (art. 1.3 RPS).

La exposición realizada hasta el momento pone de manifiesto que los únicos dispositivos que no se someten a la normativa de productos sanitarios son aquellos que, sin tener fines médicos, se dirigen a la medición y no a la intervención —por ejemplo, diademas para medir la actividad cerebral durante la meditación, auriculares que midan la actividad cerebral[35] y otro tipo de *wearables* muchas veces conectados con aplicaciones de bienestar[36]—. También se incluirían aquellos

---

[32] Este Reglamento se modificó por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1194 de la Comisión, de 20 de junio de 2023, en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sin finalidad médica prevista que figuran en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

[33] De acuerdo con el ámbito de aplicación del anexo VII de este Reglamento, se incluyen: «dispositivos para la estimulación de corriente alterna transcraneal, la estimulación de corriente continua transcraneal, la estimulación magnética transcraneal y la estimulación de ruido aleatorio transcraneal».

[34] Con respecto a las medidas de gestión de riesgos, BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024), *op. cit.,* pp. 5-7.

[35] Al respecto, TAHIRÍ MORENO, J. (2024), *op. cit.,* p. 312.

[36] Estas aplicaciones se definen en el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (art. 2 *z) ab)*: «todo programa informático, o toda combinación de soporte físico y programa informático, destinado por el fabricante a ser utilizado por una persona física para el tratamiento de datos de salud electrónicos, con el fin específico de proporcionar información sobre la salud de las personas físicas o sobre la prestación de asistencia con fines distintos a la prestación de asistencia sanitaria».

que se dirigen a la utilización de aparatos con la mente (como drones) o a la comunicación interpersonal. Como se ha indicado con anterioridad, el apartado 6 del anexo XVI RPS incluye únicamente los equipos de estimulación cerebral dirigidos a modificar la actividad neuronal del cerebro (§ IX.2). Esto no impide que, en el caso de que se considere oportuno, estos dispositivos se incluyan por la Comisión en el anexo XVI en el futuro[37]. En estos casos, hay que comprobar, en primer lugar, si existe legislación de armonización aplicable, que introduzca sistemas de evaluación de la conformidad mediante organismos notificados. Ese sería el caso si los dispositivos dirigidos a la medición se incorporaran en EPI o en juguetes, que forman parte de los productos regulados por las normas del nuevo enfoque[38]. Si el producto no se enmarca en ninguno de los casos regulados específicamente, entonces el marco jurídico se define por las normas de seguridad general de productos (RSGP), en combinación con algunas normas de vigilancia del mercado y conformidad de productos (RVMCP) que ofrecen una protección más intensa que la existente en otros países, como Estados Unidos[39]. En España, en la medida en que estos dispositivos puedan considerarse de «cuidado personal», conforme a la normativa interna, se someterían a un control administrativo de baja intensidad, que exige la presentación de una declaración responsable (*supra* § VIII.5.2).

Cuando las neurotecnologías incorporan sistemas de inteligencia artificial, tanto si se someten a la normativa de productos sanitarios, EPI y juguetes, como a las normas generales de seguridad de productos y vigilancia del mercado, es preciso combinar esas reglas con las previstas para los sistemas de IA. Al respecto, se aplica lo dispuesto en la Guía Azul sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, de 2022, que permite que un producto se someta a distintas normas de armonización europeas[40].

La regulación de la IA en la UE tiene como finalidad principal proteger al ser humano; por esa razón, se apoya en una clasificación de los sistemas de IA en atención a sus potenciales riesgos para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de los ciudadanos[41].

---

[37] Si esto sucediera, Bublitz, C. y Ligthart, S. (2024), *op. cit.,* p. 13, sugieren su clasificación en la categoría I, para evitar las investigaciones clínicas.

[38] Álvarez García, V. y Tahirí Moreno, J. (2023), «La regulación de la inteligencia artificial en Europa a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque». *Revista General de Derecho Administrativo*, 63, pp. 1-56, p. 3.

[39] Bublitz, C. y Ligthart, S. (2024), *op. cit.,* p. 12.

[40] Alkorta Idiakez, I. (2025), *La regulación de los productos sanitarios con inteligencia artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 84.

[41] Barrio Andrés, M. (2024), «Objeto, ámbito de aplicación y sentido del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial». En Barrio Andrés, M. (2024), *El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 27; Carrillo Donaire, J. A. (2025), «Notifying Authorities and Notified Bodies (Chapter III, Section 4). Standards, Conformity

Se identifican usos prohibidos por entrañar un nivel de riesgo inaceptable; se imponen obligaciones estrictas a los usos de alto riesgo; se introducen obligaciones de transparencia para ciertos sistemas de riesgo limitado y no se imponen obligaciones para los sistemas de riesgo mínimo[42]. La clasificación realizada conforme a los criterios del RIA puede no coincidir con el resultado de la aplicación del resto de normas sectoriales (*supra* § VIII.7).

Al respecto, hay que tener en cuenta que el RIA prohíbe determinados sistemas de IA o su uso en ciertos entornos (art. 5 RIA). No es difícil imaginar dispositivos o sistemas neurotecnológicos que pudieran incluir sistemas de IA que encajaran en esas prácticas prohibidas, como las siguientes: en primer lugar, tratar de influir mediante técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona o de manipulación y engaño deliberado, en el comportamiento de una persona o en su toma de decisiones [art. 5.1.*a)* RIA], especialmente cuando se trata de personas vulnerables por su edad, discapacidad, situación social o económica específica [art. 5.1.*b)* RIA] —por ejemplo, a través de interfaces cerebro-máquina para controlar un juego[43], lo que podría llegar a ser una práctica prohibida [Cdo. 29 y art. 5.1.*a)* RIA][44]—. En segundo lugar, evaluar o clasificar a personas físicas atendiendo a su comportamiento social o a características personales o de su personalidad conocidas, inferidas o predichas [art. 5.1.*c)* RIA]; o evaluar o predecir el riesgo de que una persona física cometa un delito [art. 5.1.*d)* RIA]. En tercer lugar, inferir emociones de una persona física en lugares de trabajo y en los centros educativos, salvo si existen motivos médicos o de seguridad [art. 5.1.*f)* RIA]; o clasificar individualmente a personas físicas sobre la base de sus datos biométricos para deducir o inferir su raza, opiniones políticas, afiliación sindical, convicciones religiosas o filosóficas, vida u orientación sexual [art. 5.1.*g)* RIA]. Y, por último, identificar biométricamente de forma remota «en tiempo real» en espacios de acceso público a personas concretas con fines de garantía de cumplimiento del derecho, salvo en ciertos casos (búsqueda de víctimas concretas, amenaza de atentado terrorista, localización de un sospechoso de la comisión de un delito, bajo ciertas circunstancias) [art. 5.1.*h)* RIA].

Assessment, Certificates, Registration (Chapter III, Section 5)». En Díaz González, G. M. y Huergo Lora, A. (coords.). *The EU regulation on artificial intelligence: A commentary*. Milano: Wolters Kluwer, CEDAM, pp. 323-360, p. 326.

[42] Barrio Andrés, M. (2024), *op. cit.,* pp. 30-31.

[43] El ejemplo aparece en el apdo. 66 de la Comunicación de la Comisión. Directrices de la Comisión sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689, C(2025) 5052 final, de 29 de julio de 2025.

[44] Al respecto, en detalle, Bublitz, C., Kellmeyer, P. y Molnár-Gábor, F. (2025), «Brain Stimulation May Be a Subliminal Technique Under the European Union's Artificial Intelligence Act». *European Journal of Neuroscience*, 61, e70115, pp. 1-4.

En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo también es sencillo encontrar el encaje de los dispositivos o sistemas neurotecnológicos. Esos sistemas pueden tener efectos perjudiciales para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas, pero se autorizan siempre que cumplan ciertos requisitos y obligaciones[45]. Se consideran sistemas de IA de alto riesgo aquellos que se encuadren en alguno de los dos siguientes supuestos (art. 6.1 RIA):

a) El primero es que el sistema de IA sea un componente de seguridad de un producto que entra en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión del anexo I RIA y que se debe someter a evaluación de la conformidad de terceros para su introducción en el mercado o puesta en servicio de acuerdo con la legislación de armonización del anexo I.

b) El segundo es que el sistema de IA pueda considerarse en sí mismo un producto que deba someterse a evaluación de la conformidad de terceros para su introducción en el mercado o puesta en servicio conforme a la legislación de armonización del anexo I.

Pues bien, en el anexo I RIA se incorporan los juguetes, los EPI y los productos sanitarios. En todos ellos podrían incorporarse dispositivos o sistemas neurotecnológicos que incluyan sistemas de IA. En el caso de los productos sanitarios, ya se ha visto que las neurotecnologías con fines médicos se someten a la legislación de armonización específica para este tipo de productos, pero también lo hacen las neurotecnologías sin fines médicos que tienen carácter invasivo —esto significa que requieren una intervención quirúrgica en el cerebro, por ejemplo, para introducir un implante—. En todos los casos se someten a evaluación de la conformidad (§ IX.2), que requerirá la participación de un organismo notificado[46]. Por esa razón, cuando incorporen sistemas de IA, se considerarán sistemas de IA de alto riesgo a los efectos de la aplicación del RIA. Lo mismo sucedería con los juguetes y los EPI que incorporen dispositivos neurotecnológicos y sistemas de IA, puesto que se trata de sectores donde los productos se someten a la evaluación de la conformidad de terceros. En el caso de los productos sanitarios, puede suceder, además, que los programas informáticos sean en sí mismos productos sanitarios conforme al RPS (*supra* § IX.2). En los supuestos de sistemas de IA con capacidad de diagnóstico, seguimiento o predicción de enfermedades, los productos se clasificarán como clase IIa o III, lo que supondrá su sometimiento a un modelo de evaluación de la conformidad por organismos notificados (*infra* § IX.3.3.3)[47].

---

[45] Barrio Andrés, M. (2024), *op. cit.,* p. 42.
[46] Carrillo Donaire, J. A. (2025), *op. cit.,* p. 350.
[47] Alkorta Idiakez, I. (2025), *op. cit.,* p. 107.

Quedaría por determinar, entonces, cuál es la clasificación del riesgo de los sistemas de IA que se incorporan a dispositivos neurotecnológicos de medición y que no se someten a legislación de armonización. En esos casos, parece necesario atender a las características del sistema de IA de forma independiente. Puede ser un sistema de IA de alto riesgo si aparece en el anexo III RIA —que puede modificarse por la Comisión mediante actos delegados—: reconocimiento de emociones, identificación biométrica remota, gestión y manejo de infraestructuras críticas, acceso a educación y formación profesional, clasificación de personas en procesos de contratación, acceso y uso de servicios esenciales, públicos o privados, sistemas empleados por las fuerzas de seguridad o empleados en la gestión de la migración, el asilo o el control de fronteras, y los utilizados por la Administración de Justicia y en los procesos democráticos (art. 6.2 RIA). No obstante, en estos casos, no se clasificará el sistema de IA como de alto riesgo si no plantea un riesgo importante para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales, por no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones (art. 6.3 RIA). La consecuencia es que se someterá a obligaciones de transparencia (art. 50 RIA).

En los sistemas de alto riesgo, los proveedores deben asegurar que el producto cumple con los requisitos aplicables. Deben implantar y mantener un sistema de gestión de riesgos (art. 9 RIA), así como someterse a prácticas de gobernanza y gestión de datos adecuadas (art. 10 RIA). También deben elaborar la documentación técnica antes de la introducción en el mercado, la cual debe mantener actualizada (art. 11 RIA) y deben mantener y conservar un registro automático de acontecimientos durante todo el ciclo de vida del sistema (art. 12 RIA). Asimismo, han de garantizar un nivel de transparencia adecuado para que los responsables del despliegue interpreten y usen adecuadamente los resultados de salida (art. 13 RIA). Los sistemas deben dotarse, además, con mecanismos que permitan la supervisión humana (art. 14 RIA) y deben diseñarse con un nivel adecuado de precisión, solidez y ciberseguridad (art. 15 RIA). Estos sistemas se someten a un proceso de evaluación de la conformidad (arts. 28 ss. RIA), así como a una evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales (art. 27 RIA). El proceso de evaluación de la conformidad previsto no siempre se llevará a cabo por organismos notificados, sino que será posible acudir, en ciertos casos, al procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno, conforme al anexo VI RIA[48].

[48] Martín Delgado, I. (2024), «Capítulo III. Sección 4. Autoridades notificantes y organismos notificados. Artículo 28. Artículo 29. Artículo 30. Artículo 31». En Barrio Andrés, M. (2024), *Comentarios al Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*. Las Rozas: La Ley (texto *online*); Carrillo Donaire, J. A. (2025), *op. cit.,* p. 338.

3. ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS PARA EL CONTROL Y LA VIGILANCIA DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL MERCADO INTERIOR

El desarrollo y la comercialización de las neurotecnologías, con o sin IA, entrañan riesgos potenciales tanto para la salud como para otros derechos fundamentales de los pacientes o de los usuarios. Por esa razón, el derecho que regula las neurotecnologías es un derecho de gestión de riesgos, regido por el principio de precaución[49]. Los poderes públicos deben adoptar decisiones que ponderen las bondades de estos avances tecnológicos con los peligros que pueden desencadenar, así como llevar a cabo una tarea posterior de control y vigilancia de su comercialización y uso. En esa tarea, la colaboración con expertos es fundamental, con el fin de incorporar el conocimiento técnico y científico necesario para una adecuada toma de decisiones[50]. Con esa finalidad, el derecho positivo atribuye distintas funciones a las Administraciones europea y nacional. A los efectos que interesan en este estudio, cabe identificar dos tipos de funciones, complementarias entre sí, que se corresponden con marcos institucionales complementarios, pero diferenciados: control y vigilancia, por un lado, y evaluación científica del riesgo[51], por otro lado. Ambos se complementan con un marco institucional de cooperación, tanto interadministrativa como público-privada. Cada una de estas funciones, que se concretan en distintas tareas[52], se anuda a distintas reglas de organización y proce-

---

[49] En sendas sentencias dictadas con ocasión de la emergencia derivada de la enfermedad denominada «de las vacas locas», el TJUE reconoció la aplicación de este principio en los casos de riesgos para la salud humana, extendiéndolo más allá del ámbito medioambiental (STJUE de 5 de mayo de 1998, C-157/96, *The Queen/Ministry of Agriculture, Fisheries and Food y Commissioners of Customs & Excise, ex parte National Farmers' Union y otros*, ECLI:EU:C:1998:191; y STJUE de 5 de mayo de 1998, C-180/96, *Reino Unido/Comisión*, ECLI:EU:C:1998:192). Bourguignon, D. (2015), «The precautionary principle. Definitions, applications and governance», *European Parliamentary Research Service*, PE 573.876, p. 9. En relación con las neurotecnologías, Istace, T. y Costas Trascasas, M. (2024), *op. cit.,* p. 11. Sobre el carácter del derecho de las biotecnologías o de los productos como sectores y regulaciones del derecho administrativo del riesgo, Rodríguez de Santiago, J. M.ª. (2025), «La europeización del derecho administrativo del riesgo y su gestión por la Unión Administrativa Europea». XX Congreso de la AEPDA: «Derecho administrativo y Unión Europea: de la europeización del derecho español al espacio administrativo europeo». Toledo: Universidad de Castilla-La Mancha, AEPDA, pp. 1-32, p. 7.

[50] Peters, B. (2024), «Mitwirkung von Privaten bei Verwaltungsverfahren und Rechtsetzung». En Kahl, W. y Ludwigs, M. (eds.), *Handbuch des Verwaltungsrechts, Band VI. Verwaltungsrecht und Privatrecht*. Heidelberg: C. F. Müllers, pp. 695-737, pp. 720-721.

[51] Se utiliza la terminología empleada por Doménech Pascual, G. (2006), *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, p. 353 ss.; (2009), *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*. Pamplona: Civitas, Thomson-Reuters, p. 193.

[52] Fernández Gaztea, J. K. (2025), *op. cit.,* pp. 40, 58.

dimiento que varían en atención al tipo concreto de dispositivo neurotecnológico de que se trate. A continuación, se exponen las estructuras propias del control y vigilancia de las neurotecnologías.

La armonización de los estándares normativos en el mercado interior y la gestión de riesgos se canalizan a través de distintos modelos. Por un lado, en sectores especialmente sensibles, como el sector farmacéutico y alimentario, se opta por un modelo de control a través de redes de agencias públicas. Por otro lado, en otros sectores regidos por actos legislativos de armonización, como los productos sanitarios o la IA, la gestión de riesgos se canaliza a través de procedimientos de evaluación de la conformidad en el marco del «nuevo enfoque» que exige la participación de terceros o sujetos independientes encargados de certificar los distintos productos[53]. Estos sujetos son los denominados organismos notificados, que crean un mercado o varios mercados de organismos notificados que compiten entre sí. Se produce de este modo una privatización de la gestión de riesgos[54]. En este segundo modelo, para incrementar la confianza entre los Estados miembros y reforzar la aplicación de las Directivas del nuevo enfoque, la Comisión introdujo un «enfoque global» de forma complementaria[55]. Se pretendía fomentar el reconocimiento mutuo entre los organismos notificados y mejorar el marco de evaluación y supervisión de los organismos notificados[56].

Pues bien, como se verá a continuación, el modelo de control y supervisión a través de organismos notificados es fundamental para las neurotecnologías que se someten a las normas de productos sanitarios —y también a otras normas de armonización, como EPI y juguetes—. De hecho, la mayoría de las neurotecnologías deben someterse a una evaluación de la conformidad, que consiste en la comprobación del cumplimiento de las exigencias europeas antes de su entrada en el mercado y durante el tiempo en que se comercializan, que permite obtener un certificado para comercializar el producto con el marcado CE[57]. Pero, además, este mismo modelo se implementa en el ámbito

---

[53] Canals i Ametller, D. (2003), *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*. Granada: Comares, pp. 103, 143.

[54] Carrillo Donaire, J. A. (2025), *op. cit.,* p. 324.

[55] Comunicación de la Comisión, de 7 de mayo de 2003, al Consejo y al Parlamento Europeo: «Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque» [COM (2003) 240 final].

[56] Galland, J.-P. (2013), «The Difficulties of Regulating Markets and Risks in Europe through Notified Bodies». *European Journal of Risk Regulation*, 4/3, pp. 365-373, 367-368, 372; Agudo González, J. (2014), «La administración del espacio administrativo europeo». *Revista Vasca de Administración Pública*, 99-100, pp. 111-159, p. 139.

[57] Se excluyen de esa exigencia los productos sanitarios de clase I. Schröttner, J. y Baumgartner, C. (2023), «The Notified Body: The Conformity Assessment Body for Medical Devices in Europe». En Baumgartner, C., Harer, J. y Schröttner, J. (eds.). *Medical Devices and In Vitro Diagnosis. Requirements in Europe*. Switzerland: Springer Nature y Termis, pp. 39-62, pp. 42, 59.

de la IA, en concreto, en la mayoría de los casos de sistemas de IA de alto riesgo, aunque se introducen algunos matices en la regulación, como se verá más adelante.

3.1. Neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios

La normativa de productos sanitarios prevé un complejo entramado de funciones atribuidas a la Comisión y los Estados miembros y establece, además, la posible participación de sujetos privados. La siguiente figura da cuenta de estas estructuras organizativas atendiendo a tareas concretas:

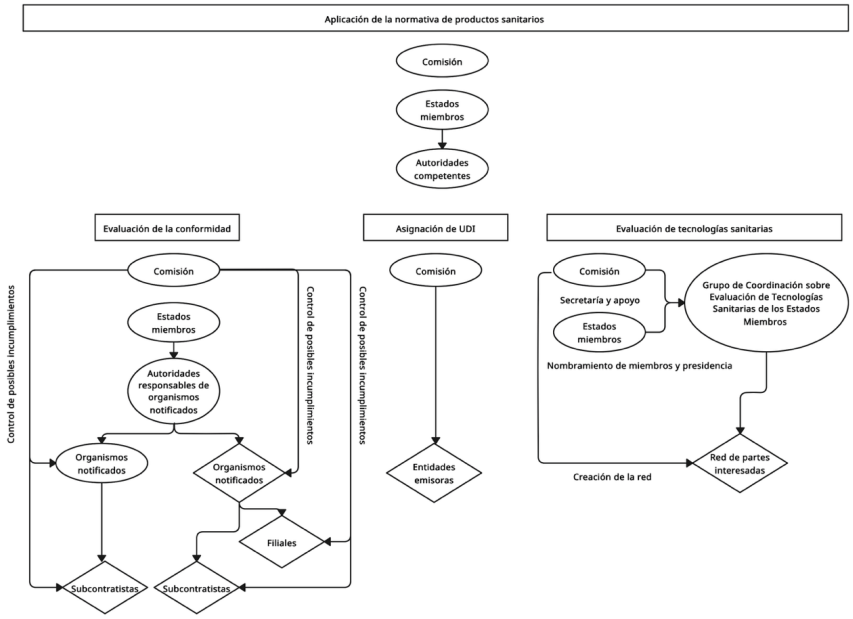
a) En primer lugar, una tarea general de aplicación de la normativa de productos sanitarios, que se encomienda a la Comisión y a los Estados miembros, que han de designar a las autoridades competentes.

b) En segundo lugar, aparecen tareas concretas de evaluación de la conformidad —esto es, de aseguramiento de que los operadores económicos cumplen con todas las exigencias y requisitos de la normativa aplicable—, asignación del identificador único del producto (UDI) —un código alfanumérico que se asigna a cada producto para asegurar su identificación y trazabilidad— y evaluación de las tecnologías sanitarias. La evaluación de la conformidad se realiza por entidades específicas, los organismos notificados, que pueden ser entidades públicas o sujetos privados y contar, en su caso, con la participación de subcontratistas o filiales. Los Estados miembros han de designar autoridades responsables de los organismos notificados —de su designación y evaluación—, sin perjuicio del papel de la Comisión como garante último del cumplimiento de las normas aplicables. La asignación de UDI se realiza mediante una estructura centralizada en la Comisión, encargada de designar entidades emisoras, con personalidad jurídica propia.

c) Por último, la evaluación de las tecnologías sanitarias corresponde al Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, cuyos miembros y presidencia se nombran por los Estados miembros, asumiendo la Comisión tareas de secretaría y apoyo. En el proceso interviene, además, una Red de partes interesadas creada por la Comisión, cuya composición se analiza más adelante en el marco de las fórmulas de cooperación (§ IX.5.1.4).

Seguidamente, se analiza cada una de ellas desde el punto de vista organizativo.

FIGURA 2. *Estructura organizativa para el control y la vigilancia de los productos sanitarios*



Fuente: elaboración propia.

3.1.1. *Autoridades competentes*

La normativa de productos sanitarios prevé la designación por cada Estado miembro de las autoridades competentes responsables, a las que debe dotar de los «poderes, recursos, equipo y conocimientos necesarios» para ejercer adecuadamente sus funciones. El nombre y los datos de contacto de esas autoridades se deben comunicar a la Comisión, que publica una lista de todas ellas (art. 101 RPS). Con respecto a los medios concretos de que debe disponer la autoridad competente, el RPS no realiza ninguna precisión, cosa que sí aparece en el caso de las autoridades responsables de los organismos notificados y de los propios organismos notificados, como se expone enseguida. En España, la autoridad competente es la AEMPS, con independencia de la competencia de otras autoridades sanitarias (art. 4 RDPS). Se prevé que la Agencia reciba la información de profesionales sanitarios y autoridades sobre posibles incidentes graves y se coordine con las Comunidades Autónomas (art. 35.2 RDPS).

3.1.2. *Autoridades responsables de los organismos notificados*

Los Estados miembros que opten por la designación de organismos notificados para desempeñar actividades de evaluación de la conformidad deben nombrar una autoridad responsable de los organismos notificados —el Reglamento utiliza como sinónimos los conceptos de organismo de evaluación de la conformidad y organismo notificado[58]—. Esta autoridad será responsable de evaluar, designar y notificar a los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisar a los organismos notificados, incluidos sus subcontratistas y filiales (art. 35.1 RPS)[59]. Estas autoridades responsables reenviarán la información pertinente a la Comisión y a las autoridades de otros Estados miembros. La supervisión del cumplimiento de las condiciones de notificación corresponde a las autoridades responsables; no obstante, la Comisión, junto con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (§ IX.5.1.1), investigará los casos de los que tenga conocimiento sobre posible incumplimiento por parte de organismos notificados. La Comisión podrá iniciar el procedimiento de evaluación del organismo notificado y suspender, limitar o retirar la designación de forma directa (art. 47 RPS).

La autoridad responsable de los organismos notificados debe organizarse y funcionar de modo que asegure su objetividad e imparcialidad, así como la ausencia de cualquier conflicto de interés con los organismos notificados (art. 35.2 RPS). En concreto, debe disponer permanentemente de suficiente personal competente para desarrollar su actividad (art. 35.6 RPS). Además, se impone la obligación de diferenciar el personal encargado de la evaluación del organismo notificado del que realiza la designación o notificación (art. 35.3 RPS) y se prohíbe que la autoridad responsable realice cualquiera de las actividades que realizan los organismos notificados en condiciones comerciales o de competencia (art. 35.4 RPS). La autoridad responsable de los organismos notificados puede ser distinta de la autoridad nacional competente en materia de productos sanitarios, en cuyo caso ambas autoridades deben colaborar en el ejercicio de sus funciones (art. 35.6 2.º párr. RPS). En España, el Ministerio de Sanidad es la autoridad responsable de los organismos notificados y se encarga de designar a los organismos notificados, conforme a lo dispuesto en las normas europeas (art. 16 RDPS).

---

[58] Schröttner, J. y Baumgartner, C. (2023), *op. cit.,* p. 42.

[59] La normativa aplicable no ofrece directrices y parámetros claros en torno a la actividad de supervisión de los organismos notificados. Al respecto, se ofrece una metodología por Bayrak, T. (2024), «A Novel Method for Monitoring Notified Bodies Designated under The European Union Medical Device Regulation». *Süleyman Demirel University. Journal of Natural and Applied Sciences*, 28/3, pp. 415-421.

La Comisión se encarga de fomentar el intercambio de experiencias y coordinación de prácticas administrativas entre las autoridades responsables de los organismos notificados. En concreto, cada tres años, estas autoridades participarán en una revisión por pares, organizada y apoyada por la Comisión, que concluirá con un informe sucinto anual que se pondrá a disposición del público también por la Comisión (art. 49 RPS).

El RPS prevé que los Estados miembros pueden cobrar una tasa por las actividades fijadas en el Reglamento, lo que puede significar que las autoridades responsables de los organismos notificados cobren esa tasa por el ejercicio de su actividad (art. 111 RPS). La fijación de la tasa debe estar guiada por los principios de transparencia y de recuperación de los costes. Además, debe comunicarse la decisión a la Comisión y a los demás Estados miembros, tres meses antes de su adopción.

3.1.3. *Organismos notificados*

Los organismos notificados desempeñan un papel fundamental en la evaluación de la conformidad de la mayoría de los productos sanitarios. Se trata de organismos acreditados por una autoridad responsable con el fin de comprobar que un producto cumple con la normativa aplicable antes de que entre en el mercado europeo y que mantiene esas condiciones todo el tiempo que está en el mercado[60]. En esa tarea cuentan con el apoyo de paneles de expertos (*infra* § IX.4.1.1). Estas entidades compiten entre sí para atraer a los solicitantes de evaluación de la conformidad, pues el fabricante elige a qué organismo notificado presentar su solicitud de evaluación de la conformidad (art. 53.1 RPS).

Los organismos notificados pueden ser sujetos privados o sujetos públicos, esto es, organismos notificados públicos, en cuyo caso será fundamental asegurar la independencia y la inexistencia de conflictos de interés con respecto a la autoridad responsable de los organismos notificados. La Comisión gestiona la base de datos de organismos notificados NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations). Una vez que se publica la notificación en esta base de datos, la designación de un organismo notificado es válida[61]. En los países de la Unión Europea hay registrados 48 organismos notificados —más tres en Turquía y uno en Noruega, lo que hace un total de 52—[62].

---

[60] Schröttner, J. y Baumgartner, C. (2023), *op. cit.,* p. 41.

[61] *Ibidem*, p. 42.

[62] Portal de la Comisión Europea: *https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34,notificationStatusId:1* (última consulta: 5 de febrero de 2026).

En España, la AEMPS fue designada como organismo notificado por el Ministerio de Sanidad en 1995. Desde 2022, el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps), subdirección adscrita a la AEMPS que sucede al Área de Certificación de la Agencia, es el único organismo notificado (ON 0318) designado en España para la evaluación de la conformidad de productos sanitarios[63] —para ello se modificó el RD 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto (RDAEMPS), introduciendo el art. 35 *bis*—. Aunque la independencia del Centro se cuestionó en su momento por el Consejo de Estado, lo cierto es que ni a nivel europeo ni a nivel interno se han puesto objeciones a este diseño institucional[64].

Desde el punto de vista organizativo, estos organismos deben cumplir con requisitos muy concretos, establecidos en el anexo VII RPS:

a) Deben documentar su personalidad jurídica y su estatuto de funcionamiento, indicando la información sobre la propiedad y las personas físicas y jurídicas con las que se relacione en términos de control —que ejerzan control sobre el organismo o sobre las que el organismo ejerza control—. De este modo se quiere asegurar que sean terceros independientes de los fabricantes a los que evalúen y de agentes económicos con interés en el producto. Sí pueden, no obstante, actuar para distintos operadores que compitan entre sí en el mercado.

b) Tienen que contar con una estructura organizativa, distribución de responsabilidades, línea jerárquica y funcionamiento que ofrezcan confianza en su desempeño y en el resultado de la actividad de evaluación. Deben tener recursos financieros necesarios para llevar a cabo su actividad y suscribir un seguro de responsabilidad adecuado, si su actividad no está cubierta por el Estado miembro. Asimismo, deben contar con un sistema de gestión de la calidad.

c) En cuanto a los medios, deben poseer o tener acceso a todos los equipos, instalaciones o competencia necesaria para realizar las actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, deben contar con procesos documentados y procedimientos suficientemente pormenorizados para la realización de cada actividad de evaluación de la conformidad que lleven a cabo.

---

[63] Este mismo modelo se sigue, por ejemplo, en Irlanda (National Standards Authority of Ireland, NSAI). En el extremo opuesto, Italia cuenta con 11 organismos notificados y Alemania con 10. El resto de los países con 4 (Países Bajos), con 2 (República Checa, Eslovenia, Finlandia, Francia, Hungría, Polonia y Suecia) o con 1, de carácter privado (Austria, Bélgica, Croacia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia y Malta). El resto de los Estados miembros no tienen ninguno (Grecia, Estonia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Rumanía, Bulgaria y Portugal). Datos obtenidos de la web de la Comisión Europea (última consulta: 5 de febrero de 2026).

[64] Palma Ortigosa, A. (2024), «¿Quién es quién en el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial? Las autoridades notificantes y los organismos notificados». *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 21, pp. 598-617, p. 610.

d) Con respecto al personal, deben contar de forma permanente con «suficiente personal administrativo, técnico y científico» y de «personal con la suficiente pericia clínica», contratado por el propio organismo, siempre que sea posible (art. 36.1, 2.º párr. RPS). Este personal está sujeto a la obligación de secreto profesional. El organismo notificado deberá elaborar criterios de cualificación y procedimientos de selección y autorización de todas las personas que participen en procedimientos de evaluación de la conformidad; esos criterios y procedimientos deben estar documentados y actualizados en todo momento. La definición de esos criterios de cualificación —con base en lo dispuesto en el Reglamento— y la autorización de miembros del personal son actividades que deben realizarse por un empleado propio del organismo notificado, no por un experto externo ni personal subcontratado, que tenga una serie de conocimientos fijados en el propio RPS. Esa misma reserva a un empleado propio se realiza para quien asuma la responsabilidad global de las revisiones y las decisiones finales respecto de la certificación. Además, los organismos notificados deben examinar periódicamente la competencia de su personal y elaborar un programa de formación.

e) Asimismo, deben identificar a los más altos directivos que tengan autoridad y responsabilidad generales sobre las finanzas, dotación de recursos, desarrollo de procedimientos, toma de decisiones (incluidos contratos) e interacción con las autoridades competentes. En concreto, deben contar, como mínimo, con una persona de alta dirección como responsable global de las actividades de evaluación en relación con productos. Se deberá publicar la declaración de intereses de todos los más altos directivos.

f) Han de asegurar su independencia, objetividad e imparcialidad, a través de su organización y procedimientos. En concreto, deben tener procedimientos de identificación de conflictos de intereses, incluyendo la realización por su personal de trabajos de consultoría previa para los fabricantes —esa actividad previa debe documentarse y, en caso de haberse realizado, habrá un periodo de tres años de carencia para la persona afectada con respecto a la empresa y el grupo al que pertenezca—. Con esta finalidad se expone una lista de incompatibilidades del propio organismo notificado, de sus máximos directivos y del personal que realiza las tareas de evaluación de la conformidad. Se establece, además, que estos empleados —máximos directivos y responsables de la evaluación— no pueden estar remunerados en atención a los resultados de las evaluaciones.

Puesto que las exigencias organizativas y de funcionamiento son estrictas, la utilización de filiales y subcontratistas por los organismos notificados está limitada —en realidad, se trataría de contratistas, puesto que los organismos notificados no son contratistas de las Administraciones públicas de los Estados miembros—. Los orga-

nismos notificados deben cumplir los requisitos legalmente establecidos e informar a la autoridad responsable de los organismos notificados (art. 37.1 RPS), además de publicar la lista de sus filiales (art. 37.3 RPS). Asimismo, el organismo notificado debe informar a la persona jurídica o física que solicita la evaluación de la conformidad de la utilización de subcontratistas o filiales (art. 37.4 RPS). En estos casos, el organismo notificado asumirá plena responsabilidad de las tareas que realicen tanto filiales como subcontratistas en su nombre (art. 37.2 RPS). El organismo notificado debe asegurarse de que no se afecta a su independencia, imparcialidad y objetividad. Con ese fin se prohíbe la subcontratación de ciertas actividades, entre otras, auditorías de los sistemas de gestión de la calidad, revisiones relacionadas con productos en su totalidad; examen de las cualificaciones y supervisión del desempeño de expertos externos; revisión final y toma de decisiones (anexo VII, sección 3.4.1 RPS).

En España, el CNCps de la AEMPS ha celebrado distintos contratos públicos con el fin de adquirir en el mercado servicios de apoyo técnico en la evaluación de la conformidad para el marcado CE y de certificación de sistemas de calidad de los productos sanitarios. Estos contratos tienen como objeto la realización de actividades propias de la evaluación de la conformidad: apoyo técnico a la valoración de la conformidad de la documentación de productos sanitarios; apoyo técnico en la realización de comprobaciones en las instalaciones de las empresas de productos sanitarios y entidades subcontratadas por estas y realización de informes como respuesta a las consultas recibidas por el CNCps[65].

Por la realización de su actividad, se prevé que los organismos notificados cobren «tasas» (en la versión inglesa, *fees*). De hecho, deben publicar una lista de las tasas que apliquen normalmente en su actividad de evaluación (art. 50 RPS). Esas tasas deben fijarse teniendo en cuenta los intereses de las pymes (anexo VII, sección 1.2.8). En España, donde el único organismo notificado es una entidad pública, el CNCps, sus actividades se realizan a cambio del pago de precios públicos[66]. En aquellos Estados miembros en los que los organismos notificados son empresas privadas, en realidad cobran precios propios de un contrato de servicios privado.

---

[65] En 2017: *https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-B-2017-66161*; en 2025: *https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-B-2025-5471* (última consulta: 5 de febrero de 2026).

[66] Orden SND/1171/2022, de 21 de noviembre, por la que se establecen los precios públicos aplicables a las actividades y prestación de servicios a realizar por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. Estos precios se publican en la web del CNCps: *https://certificaps.gob.es/wp-content/uploads/CertificacionMDR/R_DEX_01_CNCps-Información-y-condiciones.pdf* (última consulta: 5 de febrero de 2026).

3.1.4. *Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros*

La normativa de productos sanitarios, en concreto, el RETS, prevé la realización de evaluaciones clínicas conjuntas de ciertos productos sanitarios entre los que se encuentran los de las clases IIb o III [art. 7.1.*c)* RETS] —donde se engloban la mayor parte de las neurotecnologías—. Esas evaluaciones deben llevarse a cabo cuando los paneles de expertos pertinentes (§ IX.4.1.1) hayan emitido un dictamen científico en el marco de consulta de la evaluación clínica del RPS (art. 54). Dentro de esos casos, la Comisión seleccionará los que deben someterse a evaluación con base en los criterios previstos en la norma (art. 7.4 RETS): *a)* necesidades médicas no cubiertas; *b)* ser el primero de su clase; *c)* posibles repercusiones para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria; *d)* incorporación de IA, aprendizaje automático o algoritmos; *e)* dimensión transfronteriza importante, y *f)* aportación de valor añadido importante a escala de la Unión. Es fácil pensar en la posibilidad de que nuevas neurotecnologías encajen en alguno de estos supuestos.

En estos casos, la evaluación se encarga al Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, que cuenta con el apoyo de una Red de partes interesadas (art. 29 RETS), creada por la Comisión. Aunque este grupo tiene encomendadas auténticas funciones de evaluación y la tramitación de los correspondientes procedimientos, su estructura y composición se exponen más adelante, junto al resto de fórmulas institucionalizadas de cooperación (§ IX.5.1.3).

3.1.5. *Entidades emisoras*

En paralelo al sistema de los organismos notificados, la Comisión, a través de actos de ejecución, designa una o varias entidades que gestionarán el sistema de asignación de la identificación única del producto (UDI). Estas entidades deben tener personalidad jurídica propia y comprometerse a explotar el sistema de asignación de UDI durante un mínimo de diez años desde su designación y continuar cumpliendo con los criterios y condiciones de la designación [art. 27.2 *a)* y *e)* RPS]. En el caso de que dejen de cumplir los criterios de designación, la Comisión podrá suspender o revocar en cualquier momento la designación. El sistema de asignación de UDI debe cumplir una serie de requisitos previstos en la normativa aplicable, en concreto, debe ser accesible a todos los usuarios interesados, conforme a una serie de condiciones preestablecidas y transparentes [art. 27.2 *d)* RPS].

La Decisión de Ejecución (UE) 2019/939, de 6 de junio de 2019, designó cuatro entidades tras evaluar las candidaturas recibidas y consultar al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios. Previamente se había publicado una convocatoria de candidaturas en la página web de la Comisión el 21 de diciembre de 2018, a cuyo contenido ya no es posible acceder[67]. La designación de estas mismas cuatro entidades se renovó por cinco años más en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/2120, de 30 de julio de 2024. Ni en el RPS ni en estas decisiones de ejecución es posible encontrar las condiciones de ejercicio de la actividad por parte de las distintas entidades emisoras.

Por su parte, la Comisión, previa consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, creará, mantendrá y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) (art. 33 RPS), que reúne las bases de datos en el ámbito de los productos sanitarios —base de datos UDI (art. 28 RPS)—, el sistema electrónico de registro de agentes económicos (art. 30 RPS) —con asignación del número identificador único (SRN)— y los certificados emitidos por los organismos notificados. En la gestión de esta base de datos, la Comisión apoya técnicamente a los usuarios. Hay que destacar que el registro en Eudamed ha sido voluntario hasta el momento, pero será obligatorio en sus cuatro primeros módulos (operadores económicos, UDI, organismos notificados y certificados y control del mercado) a partir del 28 de mayo de 2026[68].

3.2. Neurotecnologías sometidas a las reglas de control de productos y vigilancia del mercado

Se ha señalado anteriormente que, cuando las neurotecnologías no se someten a las reglas de los productos sanitarios, o de otros actos legislativos de armonización —por ejemplo, EPI o juguetes—, deben ajustarse a las normas de seguridad general de productos en el Mercado Interior. Es el caso de neurotecnologías sin fines médicos que únicamente tengan capacidad de medición, sin perjuicio de las particularidades que se deriven de la incorporación de IA. Estas normas distribuyen las funciones de control y vigilancia entre la Comisión y los Estados miembros, sin que se prevea la participación de organismos notificados, como sucedía en el caso de los productos sanitarios. La evaluación

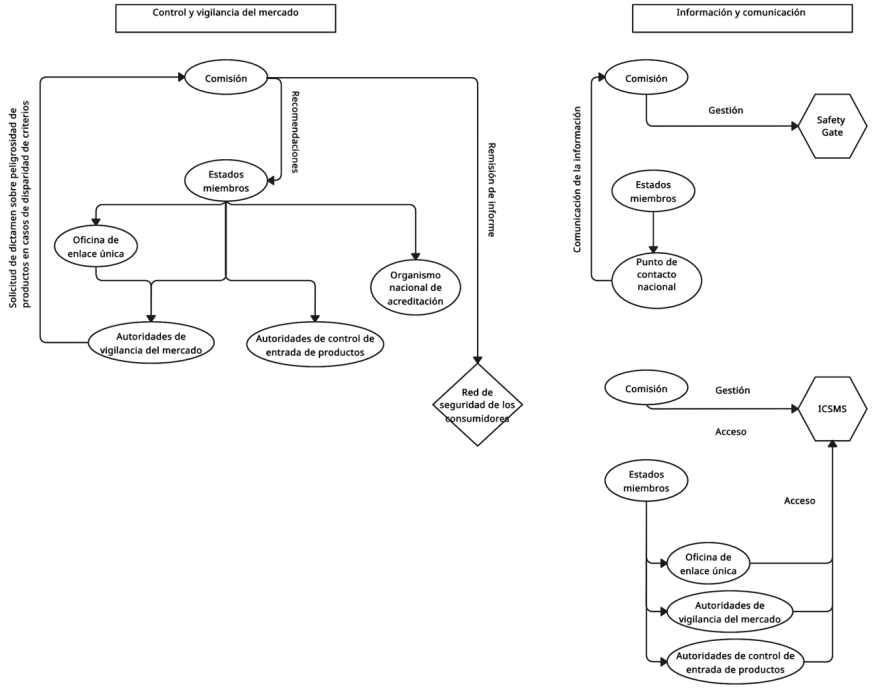
---

[67] En EUR-Lex se publica en nota a pie el enlace a la convocatoria, que ya no aparece como disponible: *https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32019D0939* Última consulta: 5 de febrero de 2026.

[68] Decisión (UE) 2025/2371 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2025, relativa al aviso relativo a la funcionalidad y el cumplimiento de las especificaciones funcionales de determinados sistemas electrónicos incluidos en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios a que se refiere el art. 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

de los riesgos debe realizarse por los propios fabricantes, que deberán volcar los resultados en la documentación técnica. Dicha documentación será objeto de control por las autoridades competentes[69]. De hecho, se establece una presunción de conformidad con el requisito general de seguridad cuando se cumplen las normas europeas de seguridad de productos, lo que no impide que, ante indicios de peligrosidad de un producto, se desvirtúe y se puedan adoptar las decisiones oportunas (art. 7 RSGP)[70]. Sin perjuicio de las reglas que contiene el propio RSGP en materia organizativa, se realiza una remisión (art. 23 RSGP) a las reglas de organización contenidas en el RVMCP. En la siguiente figura se muestra el marco institucional creado para el control y vigilancia de productos y también para el intercambio de información y comunicación, que se desarrolla seguidamente.

FIGURA 3. *Estructura organizativa para el control de productos y vigilancia del mercado, así como para el intercambio de información y comunicación*



Fuente: elaboración propia.

[69] TAHIRÍ MORENO, J. (2024), *op. cit.,* pp. 320-321.

[70] En la jurisprudencia española, un ejemplo de prueba en contrario de la presunción de conformidad en la STS de 17 de noviembre de 2016 (ECLI:ES:TS:2016:5003).

3.2.1. *Organismo nacional de acreditación*

El Reglamento (CE) 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) 339/93, prevé que cada Estado miembro designe un único organismo nacional de acreditación o, en su caso, recurra al organismo nacional de acreditación de otro Estado. Además, establece una serie de pautas organizativas para asegurar su imparcialidad: no puede ofrecer servicios de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría o estar vinculado a un organismo de evaluación de la conformidad. Asimismo, se establece que la entidad ha de disponer de los recursos financieros y humanos adecuados para cumplir bien sus funciones y tener estructuras que permitan que las partes interesadas participen de forma efectiva y equilibrada (art. 4). En España, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) es el organismo nacional de acreditación designado por el Gobierno para evaluar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, esto es, los organismos notificados.

3.2.2. *Autoridades de vigilancia del mercado*

Cada Estado miembro debe designar una o varias autoridades de vigilancia del mercado, que ejercerán su competencia en su territorio (arts. 3.4 y 10.2 RVMCP). Una vez designadas estas autoridades, los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema de información y comunicación desarrollado y mantenido por la Comisión conforme al art. 34 RVMCP (art. 10.2 RVMCP) (§ IX.3.2.5). En el caso de que se designen varias autoridades, los Estados deben velar por que sus funciones estén claramente definidas y por que existan mecanismos adecuados de comunicación y coordinación (art. 10.6 RVMCP).

En España, estas autoridades son los órganos competentes designados en las Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas —normalmente, direcciones generales en las consejerías competentes o, en algunos casos, entidades personificadas, como es el caso de la Agencia Catalana de Consumo, que se configura como un organismo autónomo— y la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, en el ámbito competencial del Estado. Para asegurar su colaboración, cooperación y coordinación, se crea la Comisión de Cooperación de Consumo en el seno de la Conferencia Sectorial de Consumo (art. 13 RDSGP).

Por lo que se refiere a la actuación de las distintas autoridades de vigilancia del mercado a lo largo de los distintos Estados miembros, se prevé que las decisiones de una autoridad que consideren un producto peligroso fundamenten una presunción de peligrosidad para las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros (art. 29.1 RSGP). En el caso de que las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros lleguen a conclusiones distintas sobre la identificación del riesgo o su caracterización, podrán dirigirse a la Comisión para que emita un dictamen. De hecho, la Comisión, en ese caso, puede emitir un dictamen de oficio (art. 29.2 RSGP). En cualquiera de los casos, se prevé que los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta el dictamen (art. 29.3 RSGP) y la Comisión elaborará un informe sobre su actividad en este ámbito que presentará a la Red de Seguridad de los Consumidores (art. 29.5 RSGP) (§ IX.5.2.2).

La función principal de estas autoridades, la vigilancia del mercado, incluye las actividades y medidas dirigidas a velar por que los productos cumplan los requisitos de la legislación de armonización de la Unión y garantizar la protección del interés público (art. 3.3 RVMCP). Con el fin de promover la eficacia de su actuación, se prevé una obligación general de cooperación de los operadores económicos con estas autoridades (art. 15 RSGP). Por otro lado, se establece la posibilidad de que la Comisión o los Estados miembros adopten las medidas necesarias en el caso de que un grupo o categoría de productos suponga un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores (art. 28 RSGP).

Desde el punto de vista organizativo, se prevé que los Estados miembros velen por que sus autoridades de vigilancia del mercado dispongan de recursos presupuestarios y de otro tipo para el adecuado ejercicio de sus funciones. Dentro de esos recursos se menciona expresamente contar con un número suficiente de personal competente, conocimientos especializados, procedimientos y otros medios oportunos (art. 10.5 RVMCP). En casos de incumplimiento, se prevé que los Estados miembros autoricen a sus autoridades de vigilancia del mercado a reclamar al operador económico la totalidad de los costes de sus actividades, incluyendo costes de ensayos, de medidas de conformidad, de almacenamiento y otras (art. 15 RVMCP).

Dentro de las funciones de estas autoridades se prevé la realización de actividades conjuntas con otras autoridades o con organizaciones que representen a operadores económicos o usuarios finales para incentivar el cumplimiento, detectar casos de incumplimiento, aumentar el conocimiento y proponer directrices en relación con la normativa aplicable, especialmente en los casos de productos que presentan frecuentemente un riesgo grave (art. 9.1 RVMCP). Esa actividad

no puede conducir a competencia desleal o afectar a la objetividad, imparcialidad e independencia de las partes (art. 9.2 RVMCP). Para ello, se establece la obligación de la autoridad de vigilancia de publicar el acuerdo sobre actividades conjuntas, incluyendo los nombres de las partes implicadas, registrándolo en el sistema de información y comunicación previsto en el art. 34 RVMCP (art. 9.3 RVMCP). En la redacción de ese acuerdo puede participar la Red de la Unión sobre la Conformidad de los Productos a petición de un Estado miembro (art. 9.4 RVMCP).

3.2.3. *Autoridades de control de los productos que entran en el mercado de la Unión*

Junto a las autoridades de vigilancia del mercado, los Estados miembros deben designar autoridades encargadas del control de los productos que entran en el mercado de la Unión. Esas autoridades pueden ser las autoridades aduaneras, una o más autoridades de vigilancia del mercado o cualquier otra autoridad. Una vez designadas, los Estados miembros deben informar a la Comisión y al resto de Estados miembros de cuáles son las autoridades designadas y su ámbito de competencia. Para ello utilizarán el sistema de información y comunicación a los que se alude más abajo (art. 25.1 RVMCP) (§ IX.3.2.5). Estas autoridades deben intercambiar la información oportuna en torno a las categorías de productos y los operadores económicos cuando identifiquen la existencia de posibles riesgos. Por su parte, la Comisión puede recomendar directamente a los Estados miembros que adopten medidas de vigilancia del mercado apropiadas cuando tengan conocimiento de que productos importados de un tercer país presentan un riesgo grave (art. 25.7 RVMCP). Con respecto a su organización no se establecen apenas directrices. Únicamente se establece que deberán tener los poderes y recursos necesarios para desempeñar las funciones que tienen atribuidas (art. 25.2 RVMCP).

3.2.4. *Oficina de enlace única*

Además de las autoridades de vigilancia del mercado, cada Estado miembro debe designar una oficina de enlace única, que se encargará de representar la posición coordinada de las autoridades de vigilancia del mercado y de las autoridades designadas conforme al art. 25.1 RVMCP y comunicar las estrategias nacionales (art. 13 RVMCP), además de prestar asistencia en la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado (art. 10.3 y 4 RVMCP). La oficina de enlace única debe contar con recursos presupuestarios, técnicos, personales y materiales para realizar adecuadamente sus funciones, en los mismos

términos que se dispone para las autoridades de vigilancia del mercado (art. 10.5 RVMCP). En España, la oficina de enlace única prevista en el art. 10 RVMCP se designó en 2020 y se representa por la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo, de la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030[71].

3.2.5. *Estructuras organizativas para la gestión de sistemas de información y comunicación*

En el ámbito de la seguridad general de productos, el intercambio de información y su comunicación ocupan un papel destacado. El Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» —que sucede al sistema RAPEX de la Directiva 2001/95/CE[72]— se gestiona por la Comisión con tres finalidades fundamentales: intercambiar información sobre productos entre las autoridades nacionales y la Comisión; ofrecer un portal web para informar al público y permitirle presentar reclamaciones; y facilitar a las empresas el cumplimiento de sus obligaciones de información a las autoridades y a los consumidores de productos peligrosos y accidentes (art. 27 RSGP). Tanto la Comisión como los Estados miembros, además de Islandia, Liechtenstein y Noruega, tienen acceso al Sistema.

Cada Estado miembro debe designar un único punto de contacto nacional, responsable de las actuaciones del Estado en relación con la presentación de información y la comunicación con la Comisión (art. 25.2 RSGP). La designación de los puntos de contacto nacionales y su funcionamiento se rige por el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2639 de la Comisión, de 9 de octubre de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las funciones y tareas de los puntos de contacto nacionales únicos del Sistema de Alerta Rápida *Safety Gate*. En concreto, este Reglamento detalla la distribución de responsabilidades en la gestión y tratamiento de los datos incorporados al Sistema. Las reglas en torno a la remisión de la información por los Estados miembros y la interfaz electrónica de los sistemas de información y comunicación se detallan por la Comisión en varias normas de ejecución[73].

---

[71] Sede oficial de la Oficina de Enlace Única de España: *https://www.dsca.gob.es/es/consumo/vigilamos-mercado/oeu-vigilancia-mercado-y-conformidad-productos-punto-contacto-icsms* (última consulta: 5 de febrero de 2026).

[72] RAPEX se corresponde con la denominación: Sistema de Alerta Rápida de Productos no Alimenticios. La explicación sobre la sucesión entre ambos sistemas de alerta aparece en el Cdo. 68 RSGP.

[73] Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1121 de la Comisión, de 8 de julio de 2021, por el que se especifican los detalles de los datos estadísticos que deben presentar los Estados miem-

Junto al sistema «Safety Gate» opera también en este ámbito el Sistema Europeo de Información y Comunicación para la vigilancia en el mercado (ICSMS), previsto en el art. 34 RVMCP, desarrollando lo dispuesto en el Reglamento (CE) 765/2008. El ICSMS se desarrolla y mantiene por la Comisión; además de ella, tienen acceso al Sistema las autoridades de vigilancia del mercado, las oficinas de enlace únicas y las autoridades de control de entrada de productos en el mercado interior. La Comisión se encarga de que los usuarios finales obtengan información clave sobre la actividad de vigilancia del mercado.

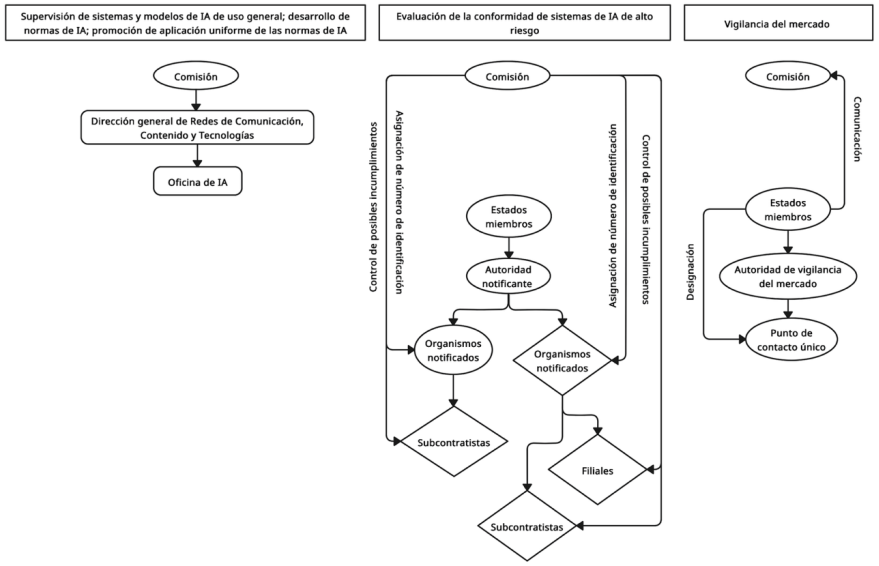
3.3. Neurotecnologías conectadas con herramientas de inteligencia artificial

Dentro de la función de control y vigilancia, es posible identificar tres tareas distintas en el ámbito de la IA: en primer lugar, la supervisión de sistemas y modelos de IA de uso general; en segundo lugar, la evaluación de la conformidad de sistemas de IA de alto riesgo; y, en último lugar, la vigilancia del mercado. Como se muestra en la siguiente figura, para cada una de estas tareas, se diseña un marco institucional en el que se reparten responsabilidades entre la Comisión, los Estados miembros y, en el caso de la evaluación de la conformidad, los organismos notificados. A continuación, se desarrolla cada uno de estos entes y órganos.

---

bros sobre los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión en relación con la seguridad y conformidad de los productos. Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2248 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2021, por el que se especifican los detalles de la interfaz electrónica entre los sistemas aduaneros nacionales y el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado, así como los datos que deben transmitirse a través de dicha interfaz. Y Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2712 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2023, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los detalles de la información que debe transmitirse de los sistemas aduaneros nacionales al sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado relativa a los productos incluidos en el régimen aduanero de despacho a libre práctica.

FIGURA 4. *Estructura organizativa para el control y supervisión de los sistemas de IA*



Fuente: elaboración propia.

3.3.1. *Oficina Europea de Inteligencia Artificial*

La Oficina Europea de Inteligencia Artificial (Oficina de IA) tiene como función principal asegurar una aplicación y desarrollo consistente de las normas de IA en la Unión, tratando de aunar el conocimiento científico sobre IA en Europa. Con esa finalidad, se le atribuyen distintas tareas —recomendación de cláusulas contractuales (art. 25.4 RIA); puesta a disposición de un modelo de evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales para los sistemas de IA de alto riesgo (art. 27.5 RIA); elaboración de códigos de buenas prácticas (arts. 50.7 y 56 RIA); recepción de información sobre entornos controlados de pruebas (art. 57.15 y 16 RIA), etc.—. Además, a los efectos que aquí interesan, dentro de sus funciones se prevé la supervisión de los modelos de IA de uso general. Para el ejercicio de estas atribuciones se prevé la colaboración de la Oficina de IA con expertos, organismos, oficinas y agencias europeas —en especial, la Empresa Común Europea de Computación de Alto Rendimiento (EuroHPC)—, autoridades nacionales, operadores económicos y organizaciones internacionales[74].

[74] NOVELLI, C., HACKER, P., MORLEY, J., TRONDAL, J. y FLORIDI, L. (2025), «A Robust Governance for the AI Act: AI Office, AI Board, Scientific Panel, and National Authorities». *European Journal of Risk Regulation,* 16, pp. 566-590, p. 575.

No se establecen, sin embargo, normas relativas a la colaboración y coordinación con dichas entidades que eviten posibles solapamientos y aseguren una unidad de criterio —por ejemplo, en materia de protección de datos, es posible que la Oficina de IA trate de promover la innovación y que choque con los estrictos principios de protección de datos del Comité Europeo de Protección de Datos—. En ese sentido, puede pensarse en la necesidad de establecer grupos de trabajo con miembros de la Oficina de IA y otras entidades europeas que permitan alcanzar acuerdos —por ejemplo, el *Memorandum of Understanding* celebrado entre el Supervisor Europeo de Protección de Datos y la Agencia Europea de Ciberseguridad (ENISA)—[75].

Desde el punto de vista organizativo, la Oficina es parte de la estructura administrativa de la Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías de la Comisión con base en la previsión del art. 64 RIA[76]. Esto significa que se rige por las normas de funcionamiento de la Comisión y que no dispone de personalidad jurídica, como sucede en el caso de las agencias. Su ubicación en la estructura institucional de la Unión permite considerarla un servicio interinstitucional junto a otros con características similares[77]. Es el caso del Servicio de Ciberseguridad para las instituciones, los órganos y los organismos de la Unión (CERT-EU), que también se ubica en la misma Dirección General de la Comisión Europea, aunque cuenta con un órgano de gobierno de carácter interinstitucional[78]. Ahora bien, la Oficina de IA actúa en el seno de la Dirección General de forma transversal, cuando se solapan las competencias de las distintas unidades (denominadas *Connects*) y con menos autonomía organizativa que CERT-EU. En el futuro es posible que sea necesario separar la Oficina de la estructura de la Comisión en mayor medida, para asegurar su autonomía y, en especial, sus capacidades regulatorias[79].

Con respecto a sus medios y autonomía organizativa, llama la atención la parquedad de la regulación, tanto del RIA como de la Decisión de creación de la Oficina. No se establece ninguna disposición específica al respecto, como sí sucede para las autoridades nacionales, tanto de vigilancia del mercado como notificantes. Esta ausencia de previsión normativa puede deberse a la asunción de que la Oficina de IA dispon-

---

[75] *Ibidem*, pp. 577-578.

[76] Decisión de la Comisión de 24 de enero de 2024 que establece la Oficina Europea de IA, C(2024) 390 final.

[77] Novelli, C., Hacker, P., Morley, J., Trondal, J. y Floridi, L. (2025), *op. cit.,* pp. 575, 577.

[78] Arts. 1 *c)* y 13-18 del Reglamento (UE, Euratom) 2023/2841 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023, por el que se establecen medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en las instituciones, los órganos y los organismos de la Unión.

[79] Novelli, C., Hacker, P., Morley, J., Trondal, J. y Floridi, L. (2025), *op. cit.,* p. 578.

drá de la infraestructura y medios personales de la Dirección General en la que se integra. No obstante, la dotación de medios adecuados será fundamental para el buen funcionamiento de la Oficina[80]. En la práctica, se estructura en varias unidades: excelencia en IA y robótica; regulación y conformidad; seguridad de la IA; innovación en materia de IA y coordinación de políticas; IA para el bien social; IA en salud y ciencias de la vida. El encaje de las neurotecnologías puede producirse en varias de ellas, lo que podrá dar lugar a disparidad de criterios en la práctica. Además, la Oficina de IA cuenta con un asesor científico principal y un asesor de asuntos internacionales[81].

3.3.2. *Autoridades notificantes*

Se ha señalado que los sistemas de IA de alto riesgo deben someterse a un modelo de evaluación de la conformidad, similar al que se ha descrito para los productos sanitarios de clases IIb y III. Esto significa que los Estados miembros deben designar una o varias autoridades encargadas de designar y supervisar a los organismos notificados, cuya identidad se comunicará a la Comisión para que publique una lista con todas ellas. En el ámbito de la IA estas autoridades se denominan autoridades notificantes (art. 3.19 RIA). Cada Estado miembro debe designar o constituir, al menos, una autoridad notificante. En concreto, se prevé la posible atribución de las funciones de la autoridad notificante a un organismo nacional de acreditación del Reglamento (CE) 756/2008 (art. 28.2 RIA). Las autoridades notificantes de los distintos Estados miembros deberán cooperar entre sí (art. 28.1 RIA).

A nivel europeo, cuando las instituciones, órganos y organismos de la Unión entren en el ámbito de aplicación del Reglamento, la autoridad competente para su supervisión será el Supervisor Europeo de Protección de Datos (art. 70.9 RIA). En España, el Anteproyecto de Ley mencionado sobre buen uso y gobernanza de la IA designa a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, a través de la Dirección General de Inteligencia Artificial, como autoridad notificante; sin perjuicio de la evaluación y supervisión de la ENAC (art. 4.2 y 3).

Desde el punto de vista organizativo se prevé la necesaria independencia, imparcialidad, objetividad y confidencialidad de las autoridades notificantes en el desarrollo de sus actividades, así como la inexistencia de conflictos de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad (art. 70 RIA). Con esa finalidad se impide que las autoridades

[80] *Idem.*

[81] Información extraída del Portal oficial de la Comisión Europea: *https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/ai-office* (última consulta: 5 de febrero de 2026).

notificantes desarrollen actividades de evaluación de la conformidad o cualquier tipo de consultoría en el mercado. Asimismo, se prevé una separación entre el personal que realice la evaluación de los organismos notificados y el que se encargue de la notificación. En todo caso, la autoridad notificante debe disponer de personal suficiente de forma permanente para realizar sus tareas de forma adecuada. Se precisa que las autoridades notificantes deben contar con recursos técnicos, financieros y humanos adecuados e infraestructuras para desarrollar sus funciones de forma efectiva. Específicamente, han de disponer permanentemente de personal suficiente con competencias y conocimientos técnicos profundos de tecnologías de IA; datos y computación de datos; protección de datos personales; ciberseguridad; riesgos para los derechos fundamentales; salud y seguridad; y conocimientos de las normas y requisitos legales vigentes.

3.3.3. *Organismos notificados*

Conforme al RIA, los organismos notificados han de ser personas jurídicas, públicas o privadas, que tengan su sede en cualquier Estado miembro[82] (art. 31 RIA). Deben satisfacer los requisitos organizativos, de calidad, recursos y procesos, en especial, ciberseguridad, para adecuarse a sus funciones. Además, se afirma que su organización, distribución de responsabilidades, línea jerárquica y de funcionamiento deben ofrecer confianza en su desempeño y en los resultados de su actividad, sin que se precisen reglas concretas al respecto. Sí se obliga a asegurar la independencia de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo que sean objeto de evaluación de la conformidad, de cualquier otro operador económico con interés económico en el sistema evaluado o de sus competidores. Se prevé, no obstante, que se podrán usar sistemas de IA de alto riesgo «que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de tales sistemas de alto riesgo con fines personales» (art. 31.4 RIA). Parece difícil mantener la independencia con respecto a una entidad evaluada que provee servicios al propio organismo notificado para realizar su actividad de evaluación. También se exige asegurar la confidencialidad y el secreto profesional en relación con la información obtenida en el desarrollo de las actividades de evaluación de la conformidad (art. 31.7 RIA).

Para evitar conflictos de intereses se prevé que los propios organismos notificados, sus máximos directivos y el personal responsable de las tareas de evaluación de la conformidad no participen directamente en el diseño, desarrollo, comercialización o uso de los sistemas de IA

[82] Martín Delgado, I. (2024), *op. cit.*

de alto riesgo. Tampoco pueden representar a las partes que realizan esas actividades. Se prohíbe, además, cualquier actividad que pueda afectar a su independencia o actividad, en especial, en tareas de consultoría (art. 31.6 RIA). Nótese que solo se prohíbe la participación directa, no indirecta. En un campo de tan alta especialización técnica parece particularmente difícil asegurar estas garantías, fundamentales para el buen funcionamiento del modelo de evaluación de la conformidad.

Para garantizar su solvencia, se exige que el organismo notificado tenga capacidad de llevar a cabo sus tareas con el máximo grado de integridad profesional y competencia técnica. En concreto, debe contar con personal administrativo, técnico, jurídico y científico suficiente, de forma permanente, y que tenga experiencia y conocimientos adecuados. Además, debe contar con procedimientos adecuados a sus funciones, así como con la suscripción de un seguro de responsabilidad (art. 31.8, 9, 10 RIA). Los requisitos organizativos se describen de este modo, de forma vaga, dejando un alto grado de discrecionalidad a las autoridades notificantes para confirmar su concurrencia[83].

El recurso a filiales y subcontratistas se prevé en el RIA (art. 33) con el fin de realizar tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad, siempre que se cuente con el previo consentimiento del proveedor. En esos casos, debe comunicarse esta circunstancia a la autoridad notificante. Las entidades subcontratadas o las filiales deberán cumplir con los requisitos propios de los organismos notificados. Además, se publicará una lista de las filiales. En cualquier caso, el organismo notificado asumirá la responsabilidad de las tareas que realicen estas entidades. En especial, se establece que el organismo notificado debe disponer de «competencias técnicas internas suficientes» para poder evaluar de manera eficaz las tareas que lleven a cabo agentes externos en su nombre (art. 31.11 RIA).

Cada organismo notificado tendrá un número de identificación asignado por la Comisión, aunque sea notificado con arreglo a más de un acto de la Unión. El listado de organismos notificados se hará público por la Comisión, que se encargará de su actualización (art. 35 RIA).

En el caso de que los sistemas de IA se incorporen a productos que están sometidos a evaluación de la conformidad (*supra* § IX.2) se prevé la posibilidad de que los organismos notificados que evalúan los concretos productos, por ejemplo, en el ámbito sanitario, evalúen la conformidad de la IA. Para facilitar la adquisición del conocimiento técnico necesario a estos efectos, es posible acudir a la subcontratación o la creación de filiales[84]. Se quiere evitar de esta manera que los operadores económicos tengan que someterse a una duplicidad de contro-

[83] *Idem.*

[84] Palma Ortigosa, A. (2024), *op. cit.,* p. 608.

les[85]. Se evitan, además, de este modo, posibles disparidades de criterio en la evaluación de los distintos componentes de los productos.

Podría ser interesante replicar el modelo del CNCps de la AEMPS como organismo notificado público, para las evaluaciones de sistemas de IA que tienen como finalidad la identificación biométrica. En ese caso, la AESIA podría asumir las funciones de organismo notificado, aunque su norma de creación —RD 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA)— no prevé estas funciones ni una estructura adecuada al efecto, lo que exigiría introducir un cambio en ese sentido[86].

En el caso de que los sistemas de IA se utilicen con finalidades de identificación biométrica por ciertas autoridades se prevé un organismo notificado concreto: la autoridad de control de protección de datos o una autoridad pública suficientemente independiente (arts. 43.1 y 74.8 RIA). En España, podría ser la Agencia Española de Protección de Datos en el caso de los fines policiales y el propio Consejo General del Poder Judicial en el entorno judicial, que son los competentes para el tratamiento de datos en esos supuestos. En el caso de la utilización del sistema por la Unión, el organismo notificado será el Supervisor Europeo de Protección de Datos (art. 74.9 RIA). La posibilidad de que la AESIA asumiera estas funciones a nivel interno es remota, puesto que no está diseñada con la suficiente independencia, lo que exigiría reformar incluso su ley de creación[87].

3.3.4. *Autoridades de vigilancia del mercado*

Cada Estado miembro debe designar, al menos, una autoridad de vigilancia del mercado, que ejercerá sus competencias de forma independiente, imparcial y sin sesgos, para asegurar su objetividad en el ejercicio de sus funciones. Los miembros de estas autoridades deben abstenerse de realizar actividades incompatibles con sus funciones; hay que entender que se prohíben las actividades que supongan incurrir en conflictos de interés comprometiendo la independencia, imparcialidad y objetividad de la autoridad. Las exigencias de carácter organizativo con respecto a los recursos técnicos, financieros y humanos, así como a las infraestructuras, son las mismas que se han expuesto en relación con las autoridades notificantes (art. 70 RIA) (§ IX.3.3.2).

En España, se prevé la designación de distintas autoridades de vigilancia del mercado, en atención a los supuestos, conforme a lo previsto

---

[85] Álvarez García, V. y Tahirí Moreno, J. (2023), *op. cit.,* p. 47.
[86] Palma Ortigosa, A. (2024), *op. cit.,* pp. 609-610.
[87] *Ibidem*, pp. 611-612.

tentativamente en el art. 6 del Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial (Anteproyecto):

a) La AESIA[88] parece que será la autoridad de vigilancia del mercado en ciertos casos de IA prohibida [art. 5.1 *a), b), c), e) y f)* RIA] y de alto riesgo y, en el resto de los supuestos, cuando se vulneren reglas de transparencia u otro tipo establecidas en la legislación aplicable.

b) La Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos serán autoridades de vigilancia del mercado en otros supuestos de prácticas prohibidas [art. 5.1 *d), g) y h)* RIA], de alto riesgo (para el cumplimiento del derecho o la gestión de fronteras).

c) El Banco de España y la Comisión Nacional del Mercado de Valores y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones también serán autoridades de vigilancia del mercado en sus ámbitos de actuación.

d) La Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial será autoridad de vigilancia del mercado de sistemas de IA de alto riesgo y prácticas prohibidas de IA en ámbitos de la Administración de Justicia.

Más allá de estos casos, a los efectos que aquí interesan, se prevé que las autoridades de vigilancia del mercado designadas en el marco de la legislación de armonización (anexo I, sección A, RIA), entre la que se encuentra el RPS, también actúen como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo vinculados a los productos regulados. En España, si la autoridad carece de medios, la AESIA asumirá la vigilancia, hasta que disponga de los medios idóneos para ejercer sus funciones de vigilancia, inspección y sanción (art. 6.7 del Anteproyecto). De hecho, se prevé que la AESIA preste asistencia a las autoridades de vigilancia del mercado competentes mediante los oportunos convenios de colaboración (art. 6.15 Anteproyecto).

Se prevé, además, que una de las autoridades de vigilancia del mercado actúe como punto de contacto único para el Reglamento. Los Estados miembros deben designar dicho punto de contacto único y notificárselo a la Comisión, que publicará la lista de todos ellos (art. 70.2 *in fine* RIA)[89]. En España, el punto de contacto único es la AESIA.

---

[88] Creada por la D.A. 7.ª de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de Fomento del Ecosistema de las Empresas Emergentes y cuyo estatuto se contiene en el RD 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial.

[89] Por el momento, solo se han designado 8 puntos de contacto únicos: *https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/market-surveillance-authorities-under-ai-act#1720699867912-2* (última consulta: 5 de febrero de 2026).

3.4. Conclusiones

El control y vigilancia de las neurotecnologías se descompone en distintas tareas que comprenden el intercambio de información y comunicación, la vigilancia del mercado y la supervisión y, en ciertos casos, la evaluación de la conformidad, la asignación de UDI y la evaluación de tecnologías sanitarias. Estas tareas se ejercen en casos concretos, en atención a las reglas aplicables. Así, en los supuestos en que un dispositivo neurotecnológico se rige por la normativa de productos sanitarios en atención a sus fines y capacidades, y se clasifica en las clases IIb o III, debe superar un proceso de evaluación de la conformidad que, en su caso, incluirá la evaluación de la conformidad del sistema de IA que incorpore la neurotecnología. Además, debe obtener un UDI y podrá ser objeto de un procedimiento de evaluación de tecnologías sanitarias. Más allá de estos supuestos, si no hay legislación de armonización específica aplicable —EPI y juguetes, por ejemplo—, el operador económico deberá cumplir con las obligaciones legales y someterse a la supervisión y vigilancia de las autoridades competentes.

Para el ejercicio de estas tareas se diseña un marco institucional cuya idoneidad depende, en última instancia, de las capacidades y conocimientos especializados de las autoridades, órganos y organismos competentes, así como del ejercicio de sus funciones con independencia, imparcialidad y objetividad. El control y vigilancia de dispositivos tecnológicos en un contexto de continua evolución del estado del arte, donde el riesgo de captura por la industria es muy elevado, entraña un reto desde el punto de vista procedimental y, especialmente, organizativo. Como se ha visto a lo largo de la exposición, el legislador europeo establece garantías al respecto, que se refieren, por un lado, a la independencia, imparcialidad, objetividad y confidencialidad; y, por otro lado, a la solvencia técnica y profesional de los sujetos encargados de ejercer tareas específicas de control.

Por lo que se refiere al primer grupo de garantías, en las tareas de evaluación de la conformidad, se establece la necesidad de que las autoridades responsables de los organismos notificados (productos sanitarios) y las autoridades notificantes (IA) actúen con imparcialidad, independencia, objetividad y confidencialidad. No pueden desarrollar actividades en competencia con los organismos notificados, en especial, tareas de consultoría, y el personal encargado de la designación debe ser distinto del responsable de la evaluación. Su condición de autoridad supone el sometimiento a las reglas organizativas del sector público de cada Estado miembro, por lo que se entiende que no se establezcan garantías adicionales.

En el caso de los organismos notificados, que pueden ser públicos o privados, la regulación es más densa. El modelo de evaluación de la

conformidad por entidades certificadoras parte de la independencia de estas entidades con respecto a los operadores económicos y las entidades encargadas de crear las normas técnicas, cuyo cumplimiento se encargan de comprobar[90]. En el ámbito de los productos sanitarios se exige que ofrezcan información sobre la propiedad y las personas físicas y jurídicas con las que se relacionen en términos de control y que tengan un seguro de responsabilidad, según los casos. Se permite su constitución con arreglo a la legislación de un Estado miembro o de un tercer Estado con el que la Unión tenga un acuerdo. En la regulación de IA se exige que sean independientes de proveedores de IA, aunque se permite que estos proveedores les presten servicios. En este caso, los organismos notificados deben establecerse de conformidad con el derecho nacional de los Estados miembros. Esta diferencia en torno a la sede de los organismos notificados puede plantear problemas en el caso de neurotecnologías sometidas a la legislación de productos sanitarios con IA. Un organismo notificado de productos sanitarios con sede en un tercer Estado con acuerdo con la Unión podría realizar la evaluación de conformidad del sistema de IA, cuando el RIA no establece esa posibilidad.

Asimismo, para los organismos notificados en ambos sectores se establece que deben organizarse de modo que ofrezcan confianza en su actividad, sin realizar más precisiones. Por lo que se refiere al personal de los organismos notificados, se establece la obligación de que los directivos publiquen declaraciones de intereses. En el caso de los productos sanitarios se establece un régimen de incompatibilidades de las personas que realizan la evaluación de conformidad. En el ámbito de la IA se prohíbe la participación directa de los máximos directivos y del personal encargado de la evaluación de conformidad en actividades de diseño, desarrollo, comercialización y uso de sistemas de IA de alto riesgo. Se abre la duda sobre los posibles casos de participación indirecta.

Para las tareas de vigilancia del mercado, asignación de UDI e intercambio de información y comunicación, no se establecen normas específicas relativas a la independencia, objetividad e imparcialidad.

Con respecto al segundo grupo de garantías, relativas a la solvencia técnica y profesional, el legislador europeo realiza previsiones genéricas relativas a la suficiencia de personal permanente con capacidades y conocimientos adecuados para desarrollar la propia actividad. En las tareas de evaluación de la conformidad, las autoridades responsables de los organismos notificados (productos sanitarios) deben contar con personal suficiente para ejercer su actividad. Las autoridades no-

[90] Álvarez García, V. (2022), «El proceso de privatización de la calidad y de la seguridad industrial y sus implicaciones desde el punto de vista de la competencia empresarial». *Revista de Administración Pública*, 159, pp. 341-368, p. 354.

tificantes (IA) también deben contar con personal suficiente de forma permanente con competencias en el ámbito de la IA, los datos, el derecho aplicable y los derechos fundamentales. Una vez más, parece que el legislador europeo no abunda en las garantías, que entiende vinculadas al régimen de organización administrativa de los Estados miembros. El problema en estos casos está en la posible externalización de tareas. No se establece un límite. Al mismo tiempo, hay que tener en cuenta que en este ámbito es necesario introducir innovación en la propia actividad de las autoridades competentes[91], cosa que no parece tenerse en cuenta de forma directa en la regulación.

En el caso de los organismos notificados, la regulación es más exhaustiva. En el sector de los productos sanitarios se exige que tengan acceso a medios y equipos. Con respecto al personal se establece que, en la medida de lo posible, debe ser personal permanente. Además, se reservan a un empleado propio dos tipos de actividades: el diseño de procedimientos de selección y la fijación de los criterios de cualificación; y la adopción de decisiones finales de certificación y la asunción de la responsabilidad de las revisiones. De forma simétrica, se establecen actividades vedadas a la subcontratación. Los organismos notificados en materia de IA no tienen estas limitaciones. Simplemente se exige que tengan personal con competencias técnicas suficientes para evaluar las actuaciones que hagan terceros en su nombre, de cuyas decisiones serán responsables. También en este punto se pueden producir disfunciones en el caso de evaluación de la conformidad de una neurotecnología sometida a la normativa de productos sanitarios que incorpore IA. Se prevé que el organismo notificado pueda acudir a la subcontratación, pero debe contar con personal propio con capacidad de asumir la evaluación de la conformidad realizada. Por lo que se refiere al régimen jurídico aplicable a la subcontratación, llama la atención que no se establezca ningún tipo de obligación de concurrencia y transparencia, aunque se trate de sujetos privados. Los organismos notificados privados no se someten, en principio, al régimen jurídico de contratos públicos de la Unión, ni a normas específicas de transparencia en este punto.

Más allá de las tareas de evaluación de la conformidad, en el caso de los organismos de acreditación solo se establece que deben tener recursos financieros y humanos para cumplir bien sus funciones. Lo mismo se señala para las autoridades de vigilancia del mercado y la oficina de enlace única, que han de tener un mínimo suficiente de personal especializado.

---

[91] Mauritzon, I., Holmén, M. y Nordgren, L. (2025), «Paradoxical by Design: Notified Bodies (Nbs) and Artificial Intelligence (Ai) Adoption in Conformity Assessment». *SRRN*, pp. 1-34, p. 3.

La vaguedad con la que se regula la exigencia de medios disponibles en el caso de las autoridades, en un contexto donde no es fácil encontrar personal cualificado, deja abiertas las posibilidades de externalización con dos consecuencias directas. La primera es la posible pérdida de imparcialidad y objetividad, si las licitaciones para contratar los servicios requeridos no se diseñan de forma adecuada y si la autoridad contratante no dispone de medios suficientes para controlar al contratista. La segunda consecuencia es la posible erosión del modelo, que consolida el reconocimiento mutuo entre los Estados miembros, en la medida en que exista una disponibilidad de medios dispar a lo largo de la Unión. Esto puede desviar el modelo hacia un «conformity shopping», que debe evitarse[92].

Por lo que se refiere a los organismos notificados, la combinación de las exigencias de los productos sanitarios y la IA destapa algunas incoherencias que es necesario abordar y hace aflorar los riesgos derivados de la contratación en el mercado de actividades fundamentales para el ejercicio de sus funciones, haciendo peligrar la trazabilidad en la toma de decisiones. En el caso de la IA, no puede perderse de vista que las características del sector aumentan dos riesgos vinculados al modelo de evaluación de la conformidad por organismos notificados: falta de transparencia organizativa y de funcionamiento, especialmente en la externalización de muchas de sus tareas; y falta de neutralidad por sus relaciones financieras con proveedores de IA que pueden llegar a comprometer su capacidad para decidir de forma independiente y efectiva[93]. También las particularidades de la IA hacen que la afectación a los derechos fundamentales sea mucho más intensa que en otros sectores, en la medida en que los distintos niveles de riesgo se establecen precisamente conforme a ese parámetro[94]. Esta circunstancia dificulta la capacitación de los sujetos encargados de realizar la evaluación[95]; sin perder de vista las diferencias que se plantean desde una perspectiva metodológica a la hora de evaluar la conformidad de productos desde un punto de vista técnico y desde la perspectiva de respeto por los derechos fundamentales[96].

Finalmente, desde un punto de vista práctico, debe notarse que el modelo otorga un gran protagonismo a los organismos notificados en materia de productos sanitarios. En este ámbito la designación de organismos notificados presenta una importante complejidad en la

---

[92] Novelli, C., Hacker, P., Morley, J., Trondal, J. y Floridi, L. (2025), *op. cit.,* pp. 583-584.

[93] *Ibidem*, p. 583.

[94] Almada, M. y Petit, N. (2023), «The EU AI Act: A Medley of Product Safety and Fundamental Rights?». *Working Paper. RSC 2023/59*. Robert Schuman Center for Advanced Studies, pp. 1-27, p. 17.

[95] Martín Delgado, I. (2024), *op. cit.*

[96] Almada, M. y Petit, N. (2023), *op. cit.,* p. 18.

práctica, lo que conduce a un número insuficiente (§ IX.3.1.3). Al aplicar el RPS, se exigió una nueva designación de organismos notificados, lo que supuso una importante reducción[97]. Esta situación repercute en la eficacia de su actuación, en la medida en que se producen cuellos de botella en la certificación de nuevos productos y, en especial, afecta a la certificación de productos innovadores[98]. Más allá de esos efectos, pueden surgir problemas desde el punto de vista del derecho de la competencia[99], en particular en la existencia de abuso de posición dominante por parte de ciertos organismos notificados[100].

4. ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS PARA LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DEL RIESGO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS

La ponderación de los intereses en juego para decidir sobre los riesgos derivados de las neurotecnologías requiere un adecuado conocimiento del estado del arte, en constante evolución[101]. Por esa razón, es fundamental que los órganos, organismos y autoridades competentes en materia de control y vigilancia cuenten con el asesoramiento y apoyo de los expertos. En este sentido, hay que tener en cuenta que uno de los primeros conflictos planteados por un productor de dispositivos de estimulación cerebral en relación con la regulación europea de los dispositivos neurotecnológicos sin fines médicos se apoyó en la insuficiencia tanto de la información científica manejada por la Comisión como de las consultas realizadas por esta a los interesados (empresas, pacientes, usuarios, entre otros)[102]. El Defensor del Pueblo Europeo confirmó estas alegaciones al comprobar que la Comisión solo tuvo en cuenta la información aportada por seis Estados miembros que solicitaron el endurecimiento del régimen jurídico de estos productos —España, Portugal, Francia, Bélgica, Luxemburgo y Países Bajos—, sin que la Comisión realizara averiguaciones para determinar si esas

---

[97] Czettritz, P. y Strelow, T. (2022), «Rechtsschutz gegen Maßnahmen und Entscheidungen der Bennanten Stellen». *Medizin Produkte Recht*, 6, pp. 205-210, p. 206. Burholt, C. y Kurz, K. (2023), «Bennante Stellen als marktbeherrschende Unternehmen im Sinne des Kartellrechts?». *Medizin Produkte Recht*, 1, pp. 1-5, p. 2.

[98] Realiza un estudio empírico alcanzando estas conclusiones, Farrugia, K. (2023), *Designation and Oversight of Notified Bodies in Medical Device Regulatory Sciences*. Malta: L-Università ta' Malta, pp. 81-82.

[99] Sobre la relevancia del cumplimiento de las reglas de competencia entre las entidades certificadoras, Álvarez García, V. (2022), *op. cit.,* pp. 358 ss.

[100] Un análisis detallado al respecto, en Alemania, en relación con los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, en Burholt, C. y Kurz, K. (2023), *op. cit.,* pp. 1-5, p. 2.

[101] Doménech Pascual, G. (2006), *op. cit.,* p. 353.

[102] Denuncian también estas carencias, Baeken, C. *et al.* (2023), *op. cit.,* p. 564; Antal, A. *et al.* (2024), *op. cit.,* pp. 285 ss.

fuentes eran suficientemente representativas del conocimiento científico sobre los riesgos de la utilización de dispositivos de estimulación cerebral[103]. De hecho, en la doctrina especializada se han puesto de manifiesto de forma detallada las carencias de los trabajos que se tomaron como referencia por la Comisión[104]. Además, no se dio audiencia a las principales empresas del sector. La consecuencia es que la Comisión se comprometió a solicitar un informe del Comité Científico de Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes sobre la materia[105].

A los efectos que aquí interesan —el ejercicio de funciones de control, vigilancia y supervisión— las normas aplicables a las neurotecnologías diseñan canales procedimentales y estructuras organizativas para asegurar una adecuada evaluación del riesgo en términos científicos. Esa evaluación servirá para adoptar normas, directrices o recomendaciones, pero también para informar la adopción de decisiones en casos individuales. Como se ve a continuación, las estructuras organizativas y el reparto de responsabilidades cambian en función del grupo normativo al que se sometan las neurotecnologías.

4.1. Neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios

La normativa de productos sanitarios conforma un marco institucional complejo, a nivel europeo y nacional, con el fin de articular la evaluación científica del riesgo, como se muestra en la siguiente figura. Se prevé la creación de paneles de expertos y la designación de laboratorios especializados a nivel europeo, así como la creación de una lista de expertos.

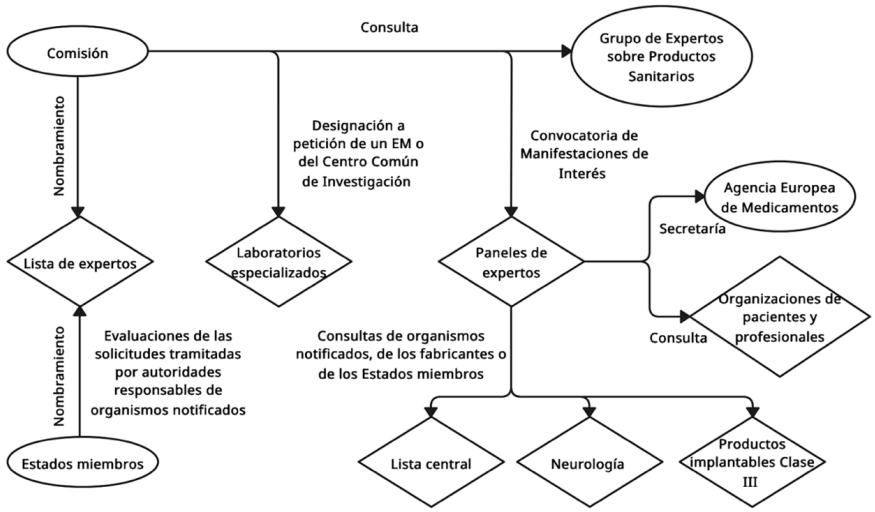
---

[103] Santillán Enríquez de Luna, A. (2025), *op. cit.*

[104] Al respecto, Antal, A. *et al.* (2025), «Note of concern regarding the sources of scientific evidence used to justify the Reclassification of Non-Invasive Brain Stimulation (NIBS) Devices without an intended medical purpose into Class III». *Brain Stimulation*, 18/2, pp. 103-108, pp. 105-106.

[105] Defensor del Pueblo, Caso 157/2003/VB, de 25 de abril de 2024: *https://www.ombudsman.europa.eu/en/case/en/63216.*

FIGURA 5. *Estructura organizativa para la evaluación científica del riesgo en la normativa de productos sanitarios*



Fuente: elaboración propia.

4.1.1. *Paneles de expertos*

La designación de paneles de expertos se realiza por la Comisión, en consulta con el Grupo de Coordinación sobre Productos Sanitarios (art. 106 RPS) (§ IX.5.1.1). Los paneles asisten científica, técnica y clínicamente tanto a la Comisión como al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios. En concreto, contribuyen a la elaboración y mantenimiento de orientaciones adecuadas y especificaciones comunes, así como al desarrollo de normas a escala internacional. También pueden emitir dictámenes en respuesta a consultas de los fabricantes, los organismos notificados y los Estados miembros.

El papel de los paneles de expertos es fundamental en el procedimiento de consulta de la evaluación clínica en los campos médicos pertinentes (art. 106.9 RPS) y ha reforzado la protección de los pacientes, sin perjudicar a la innovación del sector[106]:

[106] Un análisis empírico sobre su actividad y eficacia, en ROJAS SORIVELLA, N. y SAN ISIDRO MARTÍN, E. (2025), «El papel del Procedimiento de Consulta de Evaluación Clínica en la regulación de productos sanitarios». Trabajo de Fin de Máster. Universidad de Alcalá, pp. 1-10. También en esta línea, SIMOVA, I., PETKOVA, V., OGNYANOV, S. y DIMITROV, M. (2025), «Transformation of European Medical Device Regulation: The role of expert panels». *Pharmacia*, 72, pp. 1-9, p. 7-8.

a) Deberán ser consultados por los organismos notificados cuando se trata de productos implantables de clase III (art. 54.1 RPS). En esos casos, la Comisión transmitirá al panel de expertos que corresponda el informe de examen de evaluación clínica del organismo notificado, junto a la documentación de evaluación clínica del fabricante (anexo IX, sección 5.1 RPS). El organismo notificado deberá tener en cuenta las opiniones del panel de expertos. Cuando el panel de expertos considere insuficientes las pruebas clínicas o tenga dudas sobre los riesgos existentes, el organismo notificado deberá aconsejar al fabricante imponer limitaciones a su comercialización. En caso de no atenerse al dictamen del panel de expertos, el organismo notificado deberá justificarlo plenamente y la Comisión pondrá a disposición del público en Eudamed tanto el dictamen del panel de expertos como la motivación del organismo notificado [anexo IX, sección 5.1 *g)* RPS]. La Comisión elaborará una lista de los casos en que el organismo notificado no haya seguido el asesoramiento del panel de expertos que se incluirá en el compendio anual remitido al Parlamento Europeo, al Consejo y al MDCG (art. 54.4 RPS).

b) Cuando se trate de productos de la clase III, en general, los fabricantes pueden consultar a un panel de expertos antes de la evaluación o investigación clínicas (Cdo. 57 RPS). Esa consulta no genera ningún tipo de derecho en la realización posterior de un procedimiento de evaluación de la conformidad (art. 61.2 RPS).

En ambos casos, tanto de consulta por los organismos notificados como de fabricantes, la Comisión podrá exigir el abono de tasas, que se fijarán de forma transparente en función del coste de los servicios prestados (art. 106.14 RPS). La respuesta a las consultas mencionadas dará lugar a los respectivos dictámenes científicos que deben adoptarse, a ser posible, mediante consenso y, de lo contrario, por mayoría de sus miembros. Las posiciones discrepantes se mencionarán de forma argumentada en el dictamen (art. 106.12 RPS). Los dictámenes que emitan y el asesoramiento científico que presten se publicarán por la Comisión (art. 106.12 2.º. párr. RPS).

Los ámbitos específicos en los que se constituyen paneles de expertos y los detalles de la designación se prevén en el art. 1 de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios[107]. En concreto, se establece un panel para

[107] Esta Decisión se modificó por la Decisión de Ejecución (UE) 2025/1324 de la Comisión, de 7 de julio de 2025, en lo que respecta a determinados aspectos administrativos relacionados con los paneles de expertos y a la designación de un panel de expertos adicional en el ámbito de los productos sanitarios.

neurología y un panel para la evaluación de productos implantables de clase III [anexo IX, sección 5.1 *c)* RPS] (art. 1.1 y 2). Esta decisión prevé, además, la creación de un comité de coordinación de todos los paneles que asegure el intercambio de información, entre otras funciones (art. 7). Además, se puede incluir a los asesores en una lista central de expertos disponibles que puedan asesorar y apoyar el trabajo de los paneles de expertos; esa lista se publicará en el sitio web de la Comisión (art. 103.6 RPS).

Para cumplir adecuadamente con las funciones señaladas, se prevé una serie de garantías organizativas. La designación debe regirse por los principios de máxima competencia científica, imparcialidad, independencia y transparencia (art. 106.1 *in fine* RPS). Puede tratarse de una designación temporal o permanente. El número de expertos depende de las necesidades. La designación debe responder a los «conocimientos clínicos, científicos o técnicos actualizados sobre la cuestión y con un reparto geográfico que refleje la diversidad de los planteamientos científicos y clínicos de la Unión» (art. 106.3 RPS). Con esa finalidad, la Comisión debe publicar en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el sitio web de la Comisión una convocatoria de manifestaciones de interés (art. 103.5 RPS)[108].

Los expertos deberán actuar con imparcialidad y objetividad, sin pedir ni aceptar instrucciones de ningún organismo notificado o fabricante. Tampoco podrán delegar sus responsabilidades en ninguna otra persona. Deberán cumplimentar una declaración de intereses que se hará pública y la Comisión ofrecerá sistemas y procedimientos para gestionar y prevenir de forma activa los conflictos de intereses. Además, se prevé que al elaborar sus dictámenes científicos tengan en cuenta la información que aporten las partes interesadas, entre las que se incluyen las organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios (art. 106.4 RPS). La Agencia Europea de Medicamentos asume la tarea de secretaría de los paneles de expertos en nombre de la Comisión, prestando el apoyo necesario para que desempeñen sus funciones (art. 30 Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios).

[108] En la actualidad, la Agencia Europea de Medicamentos mantiene una convocatoria abierta hasta 2029 para la incorporación de expertos con los que se celebra un contrato de servicios y servicios de consultoría a partir del listado elaborado por los solicitantes que cumplan con los criterios establecidos y que no estén incursos en causas de exclusión o inelegibilidad. *https://ted.europa.eu/en/notice/-/detail/525420-2024* (última consulta: 5 de febrero de 2026).

4.1.2. *Laboratorios especializados*

Los laboratorios especializados se designan por la Comisión a petición de un Estado miembro o del Centro Común de Investigación (Joint Research Center, JRC, configurado como una Dirección General de la Comisión para proveer de conocimiento científico independiente a la Unión Europea) previa consulta al Grupo de Expertos sobre Productos Sanitarios (art. 106.7 RPS). Sus funciones son las mismas que las atribuidas a los paneles de expertos (art. 106.10 RPS). La designación debe atender a los conocimientos del laboratorio y se rige por las mismas garantías que se han expuesto en relación con los paneles de expertos: máxima competencia científica, imparcialidad, independencia y transparencia. Los miembros designados deberán ser imparciales y «se comprometerán a actuar en interés público y de manera independiente», debiendo declarar cualquier interés directo o indirecto que tengan en el sector. La declaración de intereses se hará pública en el sitio web de la Comisión (art. 107.1 RPS).

Desde el punto de vista organizativo, se exige que los laboratorios especializados cuenten con personal suficiente y cualificado, que conozca las normas y mejores prácticas internacionales; así como con el equipo necesario y una organización y estructura administrativa adecuadas. Además, deben garantizar la confidencialidad de la información y datos a los que acceda su personal en el ejercicio de su actividad (art. 103.7 y 8 RPS).

4.1.3. *Lista de expertos*

Junto a los paneles de expertos y los laboratorios especializados, se prevé el nombramiento por la Comisión y los Estados miembros de expertos cualificados en la evaluación conjunta de las solicitudes de notificación (art. 40 RPS). No se establece ningún tipo de requisito procedimental en este nombramiento. Estos expertos participarán en las evaluaciones de las solicitudes tramitadas por las autoridades responsables de los organismos notificados (art. 39 RPS), así como en las revisiones por pares de estas autoridades, previstas cada tres años (art. 48 RPS). Una vez designados, la Comisión publicará la lista de expertos con sus ámbitos de competencia y conocimientos específicos para que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan disponer de ella a través del sistema electrónico relativo a los organismos notificados y a los certificados de conformidad (arts. 40.2 y 57 RPS).

A nivel interno, el Estatuto de la AEMPS prevé la creación de una red de expertos en medicamentos, productos sanitarios y otras materias

de interés para la agencia, para el asesoramiento científico y clínico. Se establece la publicidad de la relación actualizada de expertos, y la necesidad de que represente adecuadamente las distintas áreas de conocimiento y experiencia para llevar a cabo funciones de asesoría científico-técnica, investigación, evaluación y estudios (art. 37 RDAEMPS). No aparece ninguna regla específica en torno al procedimiento de selección[109], aunque por convocatorias pasadas parece que se realiza un procedimiento similar al de las manifestaciones de interés de la Comisión[110]. Por la forma que adopta, parece más una lista de expertos que una red en sentido estricto.

4.2. Neurotecnologías sometidas a las reglas de control de productos y vigilancia del mercado

En el caso de las neurotecnologías sometidas a las normas de control de productos, hay que tener en cuenta que el sistema de evaluación científica del riesgo se articula en torno a instalaciones de ensayo, designadas tanto a nivel europeo como nacional, con la dinámica que se muestra en la figura 6. A continuación, se desarrolla en detalle.

4.2.1. *Instalaciones de ensayo de la Unión*

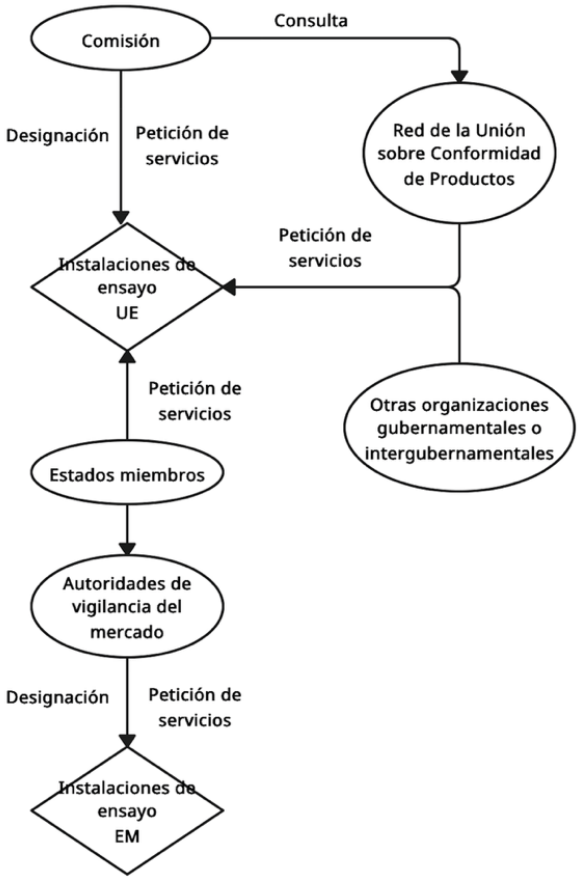
En el sistema de control y vigilancia de productos, se prevé la existencia de instalaciones de ensayo de la Unión, que amplíen las capacidades de los laboratorios. Su finalidad es asegurar fiabilidad y coherencia en los ensayos para la vigilancia del mercado (art. 21.1 RVMCP). En concreto, las instalaciones de ensayo se pueden designar para categorías específicas de productos o riesgos específicos de ciertos productos (art. 21.2 RVMCP). Estas instalaciones tienen como finalidad principal ayudar a las autoridades nacionales de vigilancia del mercado en sus actividades. Además, se prevé que solo puedan prestar servicio a la Comisión, a la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (*infra* § IX.5.2.1) y otras entidades gubernamentales o intergubernamentales, con el fin de evitar conflictos de intereses (Cdo. 48 y art. 21.5 RVMCP). Esto no significa, sin embargo, que las autoridades de vigilancia del mercado, la Comisión o la Red estén condicionadas por la designación de instalaciones de ensayo por la Unión; todos

[109] El listado de expertos puede consultarse en el portal oficial de la Agencia: *https://www.aemps.gob.es/la-aemps/estructura/red-de-expertos-de-la-agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios/* (última consulta5 de febrero de 2026).

[110] Convocatoria de 2017, donde ya no es posible consultar la convocatoria: *https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2017/ni-aemps_07-2017-convocatoria_expertos/* (última consulta: 5 de febrero de 2026).

ellos tendrán libertad para seleccionar las instalaciones de ensayo para sus respectivas actividades (art. 21.4 RVMCP).

FIGURA 6. *Estructura organizativa para la evaluación científica del riesgo para el control de productos y vigilancia del mercado*



Fuente: elaboración propia.

La designación de instalaciones de ensayo por la Unión se regula por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1267, de la Comisión, de 20 de junio de 2022, por el que se especifican los procedimientos para la designación de las instalaciones de ensayo de la Unión a efectos de la vigilancia del mercado y la verificación de la conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, conforme a lo establecido en el art. 21.9 RVMCP. Se prevén dos vías de designación de instalaciones de ensayo: la primera consiste en la selección de las instalaciones de ensayo que cumplan las condiciones

establecidas en una convocatoria previa de manifestaciones de interés; la segunda consiste en el nombramiento directo por la Comisión, que establecerá las condiciones de designación. En ambos casos se prevé la consulta previa a la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (art. 1 Reglamento (UE) 2022/1267), pero no se establece ninguna condición para utilizar una u otra vía.

Las instalaciones de ensayo de la Unión deben estar acreditadas conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) 765/2008, que regula la acreditación relacionada con la evaluación de la conformidad que se llevará a cabo por un organismo nacional de acreditación (arts. 3 ss.) (art. 21.3 RVMCP). La actividad que se desarrolle en estas instalaciones de ensayo será remunerada y podrá financiarse por la Unión [arts. 21.7 y 36.2 *b)* RVMCP].

La decisión de designación de instalaciones fijará un límite de tiempo para su revisión. La Comisión, en consulta con la Red mencionada, se encarga de la revisión periódica del cumplimiento de las condiciones de designación. En el caso de que una instalación deje de cumplir con los requisitos necesarios, la Comisión, previa consulta a la Red, revocará la designación (art. 2 Reglamento (UE) 2022/1267).

4.2.2. *Instalaciones de ensayo de los Estados miembros*

Los Estados miembros pueden tener instalaciones de ensayo propias. De hecho, como se ha visto, la Unión designa sus propias instalaciones de ensayo a partir de las existentes en los Estados. En concreto, serán las autoridades de vigilancia del mercado las que puedan seleccionar sus instalaciones de ensayo. En España, el Centro de Investigación y Control de la Calidad, creado en 1970, es un organismo adscrito a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Está conformado por un conjunto de laboratorios que realizan análisis y ensayos sobre productos presentes en el mercado. A la vista de las áreas en las que se especializan estos laboratorios —área de productos alimentarios, área de productos industriales y área de técnicas instrumentales— no se aprecia un fácil encaje de los dispositivos neurotecnológicos sin fines médicos y sometidos a la normativa general de seguridad de productos[111].

También a nivel nacional se prevé la posibilidad de recabar informes de expertos externos o de órganos administrativos, técnicos o consultivos, con carácter general (art. 16.1 RDSGP). No se especifica la forma en que se debe producir, en su caso, la selección de expertos

[111] Sede oficial del Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC): *https://www.dsca.gob.es/sites/default/files/consumo_masinfo/Organigrama%20Mayo%202025.pdf* (última consulta: 5 de febrero de 2026).

externos. A esa previsión genérica, se suma la creación de la Comisión técnica para la Seguridad de los Productos, adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 como órgano técnico de asesoramiento y estudio. La Comisión emite informes que soliciten los órganos administrativos competentes; para ello, puede solicitar datos, ensayos o análisis. La Comisión se compone de 16 miembros, un secretario —funcionario con voz y sin voto— y un presidente —quien ocupe el cargo de Director General de Consumo—. Los miembros deben ser personas con experiencia en la materia, de reconocido prestigio y no incursas en causas de abstención y recusación. De los 16 miembros, 13 se nombran por el Ministerio competente en Consumo a propuesta de distintos ministerios; los 3 restantes se nombran por la persona titular de la Dirección General de Consumo entre expertos de la comunidad científica, atendiendo a su preparación y conocimiento de los asuntos a tratar (art. 16.3, 4 y 5 RDSGP).

4.3. Neurotecnologías conectadas con herramientas de inteligencia artificial

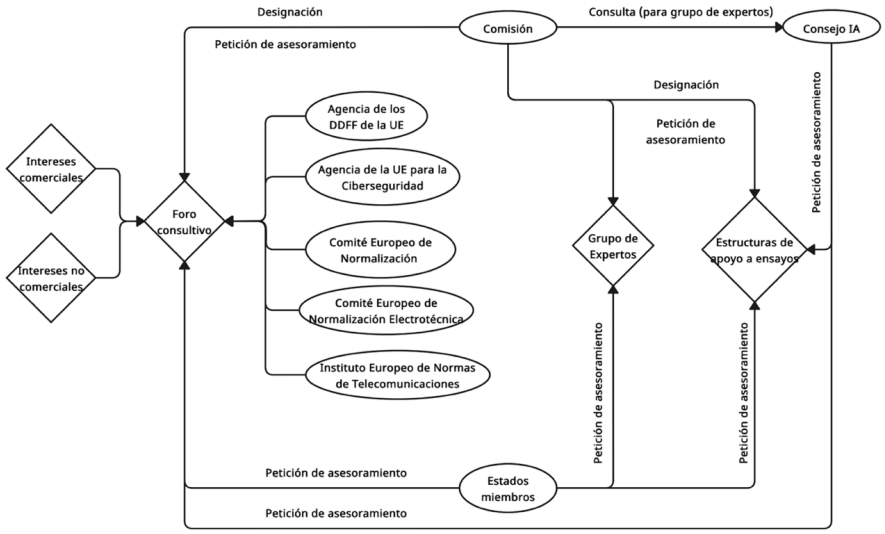
El Reglamento de Inteligencia Artificial diseña un marco organizativo de evaluación científica del riesgo singular, como se muestra en la figura 7. En concreto, se prevé la constitución de un Foro consultivo designado por la Comisión, en el que se incorporan miembros natos de distintos órganos europeos; un grupo de expertos, también designado por la Comisión; y estructuras de apoyo a ensayos, designadas asimismo por la Comisión. En seguida, se exponen sus principales características.

4.3.1. *Foro consultivo*

El Foro consultivo tiene como función principal proporcionar conocimientos técnicos y asesorar tanto al Consejo de IA —al que se hace referencia más adelante, en sede de cooperación entre los Estados miembros (§ IX.5.3.1)— como a la Comisión (art. 67 RIA). Elabora dictámenes, recomendaciones y contribuciones por escrito a petición de cualquiera de ellos, así como un informe anual de sus actividades, que deberá hacerse público. En la medida en que ofrece conocimiento científico, se ha llamado la atención sobre el posible solapamiento de sus funciones con las atribuidas al Grupo de expertos científicos independientes, al que se hace referencia enseguida[112].

[112] Novelli, C., Hacker, P., Morley, J., Trondal, J. y Floridi, L. (2025), *op. cit.,* p. 580.

FIGURA 7. *Estructura organizativa para el asesoramiento técnico a la UE y los Estados miembros en materia de IA*



Fuente: elaboración propia.

El nombramiento de sus miembros se lleva a cabo por la Comisión por dos años, prorrogables hasta un máximo de cuatro años. Aunque sus funciones son de asesoramiento experto, su composición da cuenta de la intención del legislador europeo de articular a través de este órgano la participación de todas las partes interesadas: industria; empresas emergentes, pymes, sociedad civil y mundo académico —al respecto, hay que destacar que el control judicial suele ser más deferente con decisiones adoptadas en el seno de órganos en los que participan todas las partes afectadas, además de expertos[113]—. La discrecionalidad de la Comisión en la designación de los miembros se limita por la obligación de mantener una representación equilibrada entre intereses no comerciales y comerciales —por esa razón, se prevén dos copresidentes elegidos por los miembros del foro de entre sus miembros—. Dentro de los intereses comerciales se prevé también el equilibrio entre pymes y otras empresas. No se establece ninguna previsión procedimental, ni ningún requisito en cuanto a la imparcialidad, objetividad o independencia, lo que deriva de este carácter mixto del órgano, que incorpora conocimiento científico y participación de los interesados. Además, son miembros permanentes del Foro consultivo: la Agencia de los

[113] DOMÉNECH PASCUAL, G. (2006), *op. cit.,* pp. 295-296.

Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad; el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI). El foro podrá invitar a expertos y otras partes interesadas a sus reuniones, que tendrán lugar, al menos, dos veces al año.

4.3.2. *Grupo de expertos científicos independientes*

Junto al Foro consultivo, el RIA (art. 68) dispone que la Comisión Europea dicte un acto de ejecución para crear un Grupo de expertos científicos independientes en IA que le apoye en las tareas de garantía de cumplimiento del Reglamento. En concreto, apoyará y asesorará a la Oficina de IA (§ IX.3.2.4), pero también colaborará en las actividades transfronterizas de vigilancia del mercado, y podrá asistir a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, a petición de estas. Al respecto, el art. 69 RIA prevé la posibilidad de que los Estados miembros accedan a los expertos del grupo. A estos efectos, se podrá exigir una tasa que se calculará de modo que todos los Estados miembros puedan tener un acceso efectivo a los expertos.

La Comisión nombrará a los expertos seleccionados sobre la base de conocimientos técnicos o científicos actualizados en el ámbito de la IA. Además, deben ser independientes de cualquier proveedor de sistemas de IA o de modelos de IA de uso general y han de ser capaces de realizar sus actividades con diligencia, precisión y objetividad. Con esa finalidad, se prevé el desempeño de sus funciones con imparcialidad, objetividad y confidencialidad, así como la imposibilidad de recibir instrucciones de nadie. Cada miembro deberá cumplimentar una declaración de intereses que se hará pública y la Oficina de IA establecerá sistemas y procedimientos para gestionar y prevenir activamente los posibles conflictos de intereses. En consulta con el Consejo de IA, la Comisión fijará el número de expertos conforme a las necesidades, asegurando una representación geográfica y de género justa.

En España, se ha creado el Consejo Asesor de Inteligencia Artificial (Orden ETD/670/2020, de 8 de julio, por la que se crea y regula el Consejo Asesor de Inteligencia Artificial), como órgano dotado de autonomía funcional para asesorar al Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital en el diseño de la propuesta de las políticas del Gobierno en materia de inteligencia artificial. En cuanto al nombramiento de los vocales, solo se prevé que no presten servicios ni tengan relación contractual con el Ministerio al que se adscribe el Consejo.

4.3.3. *Estructuras de apoyo a los ensayos de IA de la Unión*

Junto al grupo de expertos, se prevé la posible designación por la Comisión de una o varias estructuras de apoyo a los ensayos de IA de la Unión (art. 84 RIA), que realizarán las actividades establecidas en el RVMCP (art. 21.6): ensayos a petición de las autoridades de vigilancia del mercado o de la Comisión; asesoramiento técnico o científico independiente; desarrollo de nuevas técnicas y métodos de análisis. Se establece, además, la posibilidad de que estas estructuras de apoyo proporcionen asesoramiento técnico o científico independiente a petición del Consejo de IA, de la Comisión o de las autoridades de vigilancia del mercado.

A diferencia del Grupo de expertos, no se establece ninguna previsión en torno a la posibilidad del cobro de tasas o a las características y garantías de estas estructuras. Cabe pensar en la aplicación de las reglas de las instalaciones de ensayo de la UE reguladas en el RVMCP, que se han expuesto más arriba (§ IX.4.2.1).

4.4. Conclusiones

El marco institucional de evaluación científica del riesgo está intensamente europeizado en el ámbito de la neurotecnología. Cuando se someten a la normativa de productos sanitarios, la aportación de conocimiento científico, tanto para la elaboración y actualización de normas y *soft law* como para la tramitación de los procedimientos de evaluación de la conformidad, corresponde a paneles de expertos y laboratorios especializados designados por la Comisión. Únicamente se prevé la designación de laboratorios estatales o designados por los Estados cuando se trata de medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos (anexo IX, sección 6 y anexo XI, secciones 8 y 16 RPS), lo que no será aplicable en el caso de las neurotecnologías. En el caso de la IA, el protagonismo también lo tendrán los grupos de expertos designados por la Comisión previa consulta al Consejo de IA. La articulación del modelo en torno a órganos de asesoramiento científico a nivel europeo puede ser idónea en un ámbito donde es necesario asegurar criterios uniformes, en la medida de lo posible; sin perjuicio de que existan también redes o listas de expertos a nivel nacional. Esto es especialmente importante en el ámbito de la IA, en particular en relación con las excepciones al uso de sistemas de IA de alto riesgo en el caso de Estados miembros con tendencias iliberales[114].

[114] Novelli, C., Hacker, P., Morley, J., Trondal, J. y Floridi, L. (2025), *op. cit.,* p. 581.

Por lo que se refiere a la regulación específica de los órganos de evaluación científica del riesgo, hay que llamar la atención sobre dos aspectos relativos a la discrecionalidad de la Comisión en el nombramiento de los concretos expertos.

a) En primer lugar, llama la atención la vaguedad de las normas relativas a los procedimientos de selección. Solo en el caso de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios y en la designación de instalaciones de ensayo, en materia de vigilancia del mercado, se establece que la Comisión realizará una convocatoria de manifestaciones de interés, que se tramitará conforme a lo establecido en el Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2024, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (art. 167.1 *h)* y 242). Ni en la designación de laboratorios especializados, ni en las listas de expertos —en productos sanitarios—, ni en los miembros del Foro consultivo, ni en el grupo de expertos —en IA—, se establece ninguna disposición que ordene el procedimiento. Este mismo problema de ausencia de regulación de los procedimientos aparece en el derecho interno, en España, como se ha visto a lo largo de la exposición. Por otro lado, hay que analizar si la convocatoria de manifestaciones de interés es la mejor manera de acceder al conocimiento más actualizado y completo disponible sobre las neurotecnologías. Quizás debería pensarse en un sistema combinado entre invitaciones y manifestaciones de interés, que asegure, de la mejor manera posible, una representación adecuada de la comunidad científica y técnica.

b) En segundo lugar, es imprescindible que el asesoramiento científico ofrezca una visión lo más completa posible del estado del arte. Para asegurarlo, solo se establece que haya un reparto geográfico, en los paneles de expertos de productos sanitarios, que refleje la diversidad de planteamientos científicos. En el caso del grupo de expertos de IA se afirma que debe promoverse una representación geográfica y de género justa. Estas previsiones tienen un alcance limitado dentro del amplio marco institucional descrito y plantean dudas sobre su eficacia para identificar cuál es el estado del arte.

5. ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS PARA LA COOPERACIÓN DE PARTES INTERESADAS EN EL ÁMBITO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS

El marco institucional expuesto se completa con la previsión de distintas fórmulas institucionalizadas, tanto de cooperación entre las autoridades y organismos competentes como de colaboración con las partes interesadas. A continuación, se exponen las estructuras previstas en cada grupo de normativa aplicable a las neurotecnologías.

5.1. Neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios

En el sector de los productos sanitarios, la actuación de las autoridades competentes de los Estados miembros debe estar guiada por un principio de cooperación entre sí y con la Comisión. De hecho, se prevé que la Comisión vele para que se intercambie la información necesaria para asegurar una aplicación uniforme del Reglamento (art. 102.1 RPS). Más allá de esa previsión general, la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión se institucionaliza a través de los siguientes grupos de coordinación y redes, que dan cuenta del elevado grado de integración de la ejecución del derecho europeo en esta materia[115].

5.1.1. *Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios*

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (en sus siglas en inglés, *Medical Device Coordination Group*, MDCG) se crea y regula en el art. 103 RPS. Es un órgano mixto, vinculado a SANTE, la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión, que se encarga de organizar las reuniones, participar en ellas y darles seguimiento, así como apoyar la cooperación entre las autoridades nacionales competentes (art. 104 RPS). Con respecto a sus funciones, el MDCG tiene atribuidas funciones de asesoramiento a la Comisión [art. 105 *b)* y *g)* RPS], en especial, para la designación de paneles de expertos y laboratorios especializados (art. 106 RPS); de evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad y de los organismos notificados y los requisitos de seguridad y funcionamiento [art. 105 *a)* y *d)* RPS]; de elaboración de orientaciones, normas y directrices científicas [art. 105 *c)* y *e)* RPS]; y de ayuda en la coordinación de los Estados miembros y en la armonización de las prácticas administrativas nacionales [art. 105 *f)* y *h)* RPS].

El MDCG está presidido por un representante de la Comisión, sin voto, y compuesto por representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros. En concreto, cada Estado nombra un miembro titular, y un suplente, con experiencia en el ámbito de los productos sanitarios, por un período de tres años renovable —no interesa a los efectos de este informe la representación mediante otro titular y suplente con experiencia en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*—. En el caso de España, los miembros son personal de la AEMPS.

---

[115] Ruffert, M. (2008), «De la europeización del derecho administrativo a la unión administrativa europea». En Velasco Caballero, F. y Schneider, J.-P. (coords.), *La unión administrativa europea*. Madrid: Marcial Pons, pp. 87-107, pp. 92-93.

Los miembros deben actuar de manera imparcial y comprometerse a actuar en interés público de forma independiente, debiendo declarar cualquier interés directo o indirecto en el sector. Sus declaraciones de interés se publicarán en el sitio web de la Comisión (art. 107.1 RPS). El Grupo puede invitar a expertos y otras personas para participar en las reuniones o presentar contribuciones por escrito, en cuyo caso deberán declarar cualquier interés que puedan tener en el asunto en cuestión (art. 107.2 RPS). Además, en los subgrupos, permanentes o temporales que se creen, se podrá invitar en calidad de observadoras a organizaciones que representen en la Unión a la industria, los profesionales sanitarios, los laboratorios, los pacientes y los consumidores —estos sujetos no se someterán a las reglas de conflictos de intereses que sí tienen el resto de los participantes en el MDCG y sus subgrupos (art. 107.1 *in fine* RPS)—. Asimismo, en los subgrupos participan representantes de países asociados como Noruega, Islandia, Suiza y Turquía, donde los productos sanitarios se someten a un control de conformidad de acuerdo con el RPS[116]. En la actualidad, existen 13 subgrupos, compuestos del modo que se presenta en la figura 8.

Atendiendo a las materias tratadas en cada grupo, es fácil identificar aquellos que pueden ser relevantes específicamente para las neurotecnologías: el grupo 6, dedicado a los casos límite y clasificación; el grupo 7, de nuevas tecnologías; y el grupo 13, sobre productos del anexo XVI RPS. En todos ellos la composición es igual: presidencia de la Comisión y representación de las autoridades competentes de los Estados miembros. Además, se se representa a las partes interesadas.

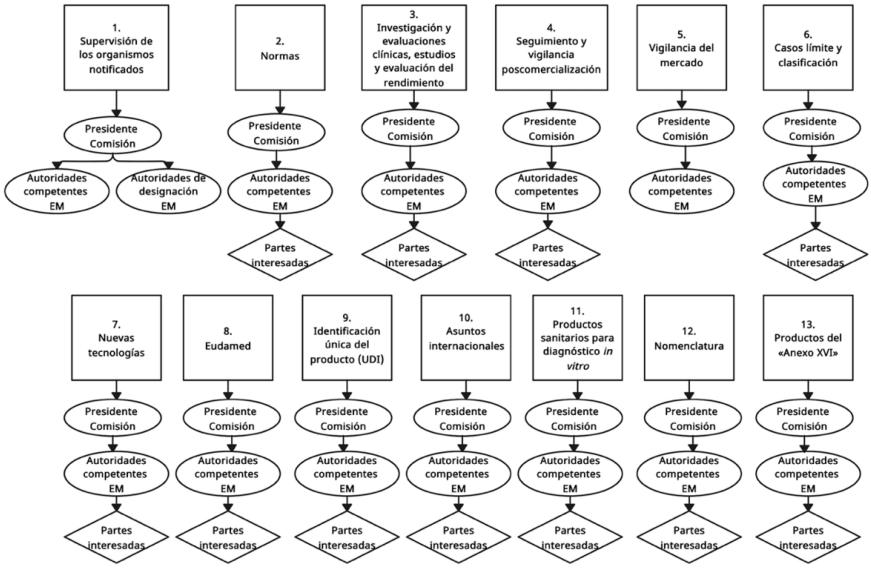
Las reuniones del Grupo se producen periódicamente, conforme al calendario establecido, así como a petición de la Comisión o de un Estado miembro. Los acuerdos se adoptarán por consenso y, si este no es posible, por mayoría de sus miembros. Se prevé, además, que los miembros que disientan puedan exponer su posición y razones en el dictamen que se emita con posterioridad.

En España, se prevé el deber de cooperación entre la AEMPS y las Comunidades Autónomas en lo referente a registros, control de mercado y vigilancia (art. 6 RDPS). Se establece, además, la competencia de la AEMPS para coordinar las actividades de control del mercado que se realicen en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. También corresponde a la AEMPS la adopción de medidas de cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias autonómicas, incluidas la inspección y la organización de programas específicos de control.

---

[116] SCHRÖTTNER, J. y BAUMGARTNER, C. (2023), *op. cit.,* p. 40.

FIGURA 8. *Grupos de trabajo del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios del Reglamento (UE) 2017/745*



Fuente: elaboración propia.

5.1.2. *Grupo de Coordinación de los Organismos Notificados*

La normativa también prevé la creación de un grupo de coordinación de organismos notificados que deberá reunirse regularmente y, como mínimo, una vez al año. La Comisión apoyará el funcionamiento del grupo y podrá establecer sus modalidades de funcionamiento. Los organismos notificados de acuerdo con el RPS participarán en el trabajo de este grupo (art. 49 RPS) y se asegurarán de que su personal esté informado de las actividades del grupo, de las actividades de normalización, así como de la legislación, orientaciones y buenas prácticas (anexo VII, sección 1.6.1. RPS).

5.1.3. *Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias*

El Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias se crea en el marco del RETS (art. 3). Los Estados miembros designan a sus miembros, informando a la Comisión. Asimismo,

los miembros del Grupo designarán a los miembros de los subgrupos del Grupo de Coordinación. Cada Estado miembro dispone de un voto. Los acuerdos se adoptan por consenso y, en su defecto, por mayoría simple de los Estados miembros, salvo determinadas decisiones relevantes (programa anual de trabajo, informe anual y orientaciones estratégicas), que se adoptarán por mayoría cualificada. El Grupo se copreside por los representantes de dos Estados miembros.

Desde el punto de vista organizativo, se establece que el Grupo actúe de forma independiente, imparcial y transparente. Los representantes del Grupo o de sus subgrupos deberán realizar una declaración de intereses anual y deben declarar cualquier hecho que pueda suponer conflicto de intereses. Además, antes de cada reunión deben indicar qué puntos del orden del día pueden estar afectados por conflicto de interés. En ese caso, el miembro concreto no recibirá ninguna información ni participará en la sesión. Un régimen similar se prevé para los pacientes, expertos clínicos y otros expertos independientes que, junto a los miembros del Grupo y de los subgrupos, están sujetos a obligación de secreto profesional, incluso después de haber cesado en sus funciones.

5.1.4. *Red de partes interesadas*

Como apoyo al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, se prevé la creación por la Comisión de una red de partes interesadas (art. 29 RETS). Esta red se crea mediante una convocatoria abierta de candidaturas dirigida a las organizaciones de partes interesadas admisibles (asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, organizaciones no gubernamentales en el ámbito de la salud, desarrolladores de tecnologías sanitarias y profesionales sanitarios). En este caso, el Reglamento sí prevé algunos de los criterios que deben incorporarse en la convocatoria: pruebas de la implicación actual o prevista en el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias; competencias profesionales pertinentes; cobertura geográfica de varios Estados miembros; y capacidades de comunicación y difusión. Además, se obliga a que las organizaciones que participen en la convocatoria declaren su afiliación y fuentes de financiación. Los representantes de las organizaciones que finalmente participen en la red deben declarar cualquier interés financiero o de otro tipo en el sector industrial del desarrollo de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad. Esta información —tanto la relativa a las organizaciones como a sus representantes— se hará pública.

5.2. Neurotecnologías sometidas a las reglas de control de productos y vigilancia del mercado

En el ámbito del control general de productos, se establecen distintas técnicas de colaboración de las autoridades de vigilancia del mercado mediante la realización de actividades conjuntas en materia de seguridad de los productos, como los barridos (arts. 31-32 RSGP). Asimismo, se establece la posibilidad de que las autoridades de vigilancia del mercado participen en revisiones por pares, financiadas por la Unión, con el fin de reforzar la coherencia de sus actividades (arts. 12 y 36.1 RVMCP). Junto a estas técnicas, a los efectos que aquí interesan, se prevén distintas fórmulas de colaboración institucionalizadas para la colaboración multinivel (Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos) y la participación de los interesados (Red de Seguridad de los Consumidores).

5.2.1. *Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos*

La Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos es una plataforma de coordinación y cooperación estructurada entre los Estados miembros y la Comisión para mejorar la vigilancia del mercado (art. 29 RVMCP). Esta Red incluye representantes de cada Estado miembro, incluido un representante de cada oficina de enlace única (art. 10 RVMCP) y un experto nacional opcional, los presidentes de los Grupos de Cooperación Administrativa (ADCO) —que se exponen enseguida— y representantes de la Comisión. Entre sus funciones está la aprobación de herramientas de *soft law* —por ejemplo, las orientaciones dictadas sobre las actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento (art. 9 RVMCP)[117]; y la guía sobre la puesta en marcha de la revisión por pares (art. 12 RVMCP)[118]—. La Comisión, previa consulta a la Red, puede adoptar actos de ejecución para asegurar una aplicación coherente del derecho de la Unión y reforzar los controles (arts. 11.4 y 25.8 RVMCP). La Unión financiará las actividades de la Red (art. 36.1 RVMCP).

Los Grupos de Coordinación Administrativa (ADCO) se establecen de forma individual o conjunta para promover la colaboración entre las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión con el fin de promover la aplicación uniforme de la legislación de armonización de la Unión (art. 30 RVMCP). En su caso, también pueden participar los representantes de las oficinas de enlace únicas y puede invitarse

[117] Orientaciones sobre la aplicación del art. 9 del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a las actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento.

[118] *Guidance Document of Peer Reviews under Reg. (UE) 2019/1020.*

a las partes interesadas —organizaciones de representación de la industria, consumidores, laboratorios de ensayo, organismos de normalización y organismos de evaluación de la conformidad— en atención al tema abordado.

5.2.2. *Red de Seguridad de Consumidores*

La Red de Seguridad de los Consumidores es una plataforma de coordinación y cooperación estructurada entre los Estados miembros y la Comisión para promover la seguridad de los productos en la Unión (art. 30.1 RSGP). Se le atribuyen distintas funciones: intercambio de información y conocimientos; preparación y realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo; y mejora de la colaboración en la Unión para actuar frente a productos peligrosos (art. 30.3 RSGP). Su composición no se precisa en detalle, más allá de la previsión de que participen los Estados miembros y la Comisión. Se establece, eso sí, la posibilidad de invitar a sus reuniones a expertos y otras personas o entidades terceras, incluyendo las organizaciones de consumidores (art. 30.5 RSGP). Además, se prevé la representación y participación periódica de esta Red en las actividades de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, para garantizar la coordinación adecuada en las actividades de vigilancia del mercado en ámbitos armonizados y no armonizados (art. 30.6 RSGP).

5.3. Neurotecnologías conectadas con herramientas de inteligencia artificial

En el ámbito de la IA la colaboración se canaliza a través de dos órganos, el Consejo de IA y el grupo sectorial de organismos notificados. No existen redes específicas, como sucedía en los sectores de los productos sanitarios; sin perjuicio de que, al tratarse de una legislación de armonización, exista colaboración a través de los ADCO. El Foro consultivo, al que se ha hecho referencia anteriormente, articula la colaboración con la sociedad civil, el mundo académico y los operadores económicos, pero, más que un órgano de cooperación, se presenta como un órgano consultivo que ofrece conocimientos técnicos y científicos; por esa razón, se ha expuesto al hilo de su función de asesoramiento en la evaluación del riesgo (§ IX.4.3.1).

5.3.1. *Consejo de IA*

El Consejo Europeo de Inteligencia Artificial (Consejo de IA) se configura como un órgano de colaboración y cooperación entre

los Estados miembros (art. 65 RIA). Sus funciones tienen fundamentalmente carácter consultivo, tanto para la Comisión como para los Estados miembros, con el fin de asegurar una aplicación coherente y eficaz del RIA (art. 66 RIA). En su ejercicio debe actuar con objetividad e imparcialidad. Del listado de las funciones atribuidas al Consejo se aprecia la existencia de solapamientos con las asignadas a la Oficina de IA —que, además, se integra en el propio Consejo—, lo que puede plantear problemas de funcionamiento en la práctica[119].

El Consejo de IA se compone de un representante de cada Estado, nombrado por tres años, renovable una vez. Dicho miembro tendrá la condición de punto de contacto único con respecto al propio Consejo de IA y a las partes interesadas; lo que significa que debe tener capacidad de coordinación de las autoridades nacionales competentes en su Estado. La presidencia corresponderá a uno de los representantes de los Estados miembros. La secretaría se desempeñará por la Oficina de IA, que convocará las reuniones a petición de la presidencia y elaborará el orden del día. Tanto el Supervisor Europeo de Protección de Datos como la Oficina de IA participan en las sesiones, en condición de observador y sin voto, respectivamente. Además, el Consejo de IA puede invitar a autoridades, organismos o expertos en atención a las circunstancias y los temas abordados.

El Consejo de IA se divide en dos subgrupos permanentes, de vigilancia del mercado y de los organismos notificados. El primero debe actuar como grupo de cooperación administrativa (ADCO), en el sentido que se ha expuesto anteriormente en relación con la normativa de seguridad de productos (§ IX.5.2.2). El propio Consejo puede crear otros subgrupos permanentes o temporales. En los subgrupos puede invitarse como observadores a representantes del Foro consultivo, cuya composición y funciones se han desarrollado más arriba (§ IX.4.3.1).

5.3.2. *Grupo sectorial de organismos notificados*

En el art. 38 RIA, se prevé la creación de un grupo sectorial de organismos notificados que deberá instaurarse de la mano de la Comisión con el fin de asegurar coordinación y cooperación en relación con los sistemas de IA de alto riesgo. Además, se prevé el intercambio de experiencias y coordinación de prácticas administrativas entre las autoridades competentes, por un lado, y entre las autoridades responsables de los organismos notificados, por otro lado, organizado por la Comisión.

---

[119] Novelli, C., Hacker, P., Morley, J., Trondal, J. y Floridi, L. (2025), *op. cit.,* p. 580.

5.4. Conclusiones

La regulación sectorial que se proyecta sobre las neurotecnologías pone de manifiesto la separación de los órganos de cooperación, que dificulta la interrelación entre ellos. Por lo que se refiere a la evaluación de la conformidad, se prevén grupos de organismos notificados, para promover su coordinación, tanto en productos sanitarios como en IA. Habrá que interpretar que los organismos notificados de productos sanitarios que evalúen neurotecnologías conectadas con IA deberán incorporarse a ambos grupos. Por otro lado, se crean órganos para la participación de los interesados, pero hay indefinición sobre su papel en la toma de decisiones y en los procedimientos. Es más, en ocasiones su participación se canaliza a través de distintos órganos, no siempre orientados únicamente a esa finalidad. En el caso de los productos sanitarios se prevé una Red de partes interesadas, cuyos miembros se seleccionarán por la Comisión mediante una candidatura abierta. En estos supuestos, surge la duda sobre las reglas específicas que deben asegurar la tramitación adecuada del procedimiento. Lo mismo sucede con los miembros expertos y partes interesadas cuya participación se prevé en el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios. Al respecto, una buena fórmula para experimentar en el ámbito de la colaboración público-privada son los *sandboxes* regulatorios, siguiendo el modelo que se está ensayando con la IA[120]. Por lo que se refiere al resto de técnicas organizativas para articular la cooperación de la Unión y los Estados miembros, se acude a la forma de Red, que es habitual en la regulación sectorial del mercado interior.

6. REFLEXIONES FINALES

El control y vigilancia de las neurotecnologías en el mercado interior se desarrolla en un marco jurídico fragmentado. Las concretas tareas de control y vigilancia, evaluación científica del riesgo y cooperación, así como los procedimientos y la estructura institucional vinculados a su ejercicio, varían en atención al riesgo. La actual percepción del riesgo de las neurotecnologías se traduce en una tendencia a la reconducción de estos productos a la normativa de productos sanitarios, incluso cuando no tienen fines médicos —pero se dirigen a la intervención en la actividad cerebral—. Dentro de esa normativa, la clasificación de estos dispositivos y sistemas se realiza en las clases IIb y III del RPS, las que más riesgo entrañan. Esto significa que las

[120] Rommelfanger, K. S. (2023), *op. cit.,* p. 47. Al respecto, Rodríguez Cembellín, D. (2025), «Los sandboxes regulatorios y el ejemplo español en materia de IA», *Revista General de Derecho Administrativo*, 70.

neurotecnologías se someten habitualmente a un procedimiento de evaluación de la conformidad, que implica la participación de un organismo notificado. Esta decisión se ha criticado en la práctica por el freno que puede suponer a la innovación en este ámbito, así como por la escasa fundamentación científica de los riesgos que suponen ciertas neurotecnologías. Los procesos de evaluación de la conformidad en el ámbito de los productos sanitarios están diseñados para productos que entrañan riesgos muy elevados para la salud de las personas. Ahora bien, en los casos en que el dispositivo neurotecnológico no se somete a la normativa de productos sanitarios o a alguna norma de armonización —caso de EPI y juguetes—, queda sujeto a reglas de seguridad general de productos que exigen una evaluación por los propios operadores económicos. Esta intensa asimetría en los niveles de control produce un vacío en un espacio intermedio de control, que puede ser el idóneo para el desarrollo de las neurotecnologías de riesgo medio, agilizando los procedimientos y fomentando la innovación.

El hecho de que las neurotecnologías se conecten con IA en muchos casos dificulta todavía más el ejercicio de las funciones de control y vigilancia. No parece justificado que existan normas europeas de armonización para productos como los EPI y que no haya una regulación *ad hoc* para las neurotecnologías, con el desarrollo exponencial que están experimentando y la importancia que pueden alcanzar en el futuro en distintos sectores —desde la salud hasta la defensa y la seguridad nacional—. Las particulares variables de las neurotecnologías —en especial, su conexión con IA— justifican la elaboración de un marco jurídico *ad hoc*[121]. Esto supone trascender, hasta cierto punto, la distinción entre fines médicos y no médicos, e integrar la seguridad en el tratamiento de los datos cerebrales y la protección de la identidad de la persona y sus derechos fundamentales.

Los procedimientos y la organización adecuados para evaluar científicamente el riesgo y controlar el cumplimiento de esas exigencias deben adaptarse a esas particulares características de las neurotecnologías. Si la neurotecnología es un ámbito estratégico, donde la Unión quiere promover el desarrollo tecnológico a nivel europeo, es necesario incentivar a las empresas no solo a través de medidas de fomento, sino también mediante la creación de un sistema de control que no genere barreras y desincentivos. En la actualidad, las *start-ups* y pymes tienen serias dificultades para gestionar la complejidad de los procedimientos ligados al desarrollo y comercialización de productos sanitarios, lo que puede poner en riesgo la inversión en Europa y la innovación[122].

---

[121] Tahirí Moreno, J. (2024), *op. cit.,* p. 325.

[122] Al respecto, Garzotto, F. *et al.* (2022), «Preparing healthcare, academic institutions, and notified bodies for their involvement in the innovation of medical devices under the new European regulation». *Expert Review on Medical Devices*, 19/8, pp. 613-621. Ofrece datos em-

La creación de una normativa sectorial propia para las neurotecnologías, con o sin IA, que permita reconducir los problemas de control y vigilancia a puntos de contacto únicos, facilitaría, sin duda, la actividad de los operadores económicos en esta materia.

En la actualidad, la evaluación de la conformidad mediante organismos notificados se enfrenta a numerosos retos en el ámbito de las neurotecnologías. Es necesario determinar su alcance, esto es, en qué casos es conveniente su participación, en un contexto de continua evolución científica y técnica que trasciende las formas conocidas de interacción con el cerebro humano. Asimismo, debe afinarse la combinación sectorial de los organismos notificados previstos en distintos ámbitos de la legislación de armonización, cuando un dispositivo neurotecnológico incorpora IA. Por otro lado, debe promocionarse la existencia de suficientes organismos notificados, que aseguren la creación de un verdadero mercado, en el que se eviten posibles situaciones anticompetitivas. Es necesario afrontar, además, la tensión inmanente que se produce en el seno de los organismos notificados, que deben gestionar la evaluación de la conformidad, incorporando nuevas herramientas, como la IA en su propio proceso de control, y abriendo, al mismo tiempo, un espacio imprescindible para la innovación[123].

Finalmente, en todo el marco institucional de las neurotecnologías se plantea el reto de identificar e involucrar a expertos con conocimientos y competencias técnicas y científicas, que puedan ejercer sus funciones con un grado suficiente de imparcialidad, independencia y objetividad. El riesgo de captura en este ámbito por grandes empresas tecnológicas y sanitarias exige establecer un marco jurídico claro, con procedimientos de selección definidos y consecuencias jurídicas derivadas de su incumplimiento. En el diseño de estas estructuras organizativas requiere especial atención la evaluación de impacto en los derechos fundamentales que se desarrolla en el ámbito de la IA, pero que quizás debería trasladarse al ámbito de las neurotecnologías, más allá de las disposiciones propias de los productos sanitarios.

En España, la creación en 2024 del consorcio Centro Nacional de Neurotecnología (*Spain Neurotech*)[124] constituye una oportunidad única para articular un marco institucional sólido que asegure una evaluación del riesgo con criterios coherentes y adaptados al progreso

---

píricos sobre la dificultad que plantean estos complejos procedimientos en la práctica, Baines, R., Hoogendorn, P., Stevens, S. *et al.* (2023), «Navigating Medical Device Certification: A Qualitative Exploration of Barriers and Enablers Amongst Innovators, Notified Bodies and Other Stakeholders». *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 27, pp. 238-250, 248-249.

[123] Mauritzon, I., Holmén, M. y Nordgren, L. (2025), *op. cit.,* pp. 3-4.

[124] Portal oficial del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades: *https://www.ciencia.gob.es/Organismos-y-Centros/Consorcios-y-Fundaciones/neurotech.html* (Última consulta: 5 de febrero de 2026).

científico, compatible con la necesaria innovación en este ámbito. Se puede valorar la atribución de distintas funciones a esta entidad —consultivas, vigilancia, evaluación de la conformidad, etc.—, teniendo en cuenta las limitaciones y directrices del marco jurídico descrito en este informe.

7. BIBLIOGRAFÍA

Agudo González, J. (2014), «La administración del espacio administrativo europeo». *Revista Vasca de Administración Pública*, 99-100, pp. 111-159. *https://apps.euskadi.eus/t59auUdaWar/R2/verArticulo?numejem=100&tipo=R&seccion=38&correlativo=1&contenido=5&locale=es*.

Alkorta Idiakez, I. (2025), *La regulación de los productos sanitarios con inteligencia artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch.

Almada, M. y Petit, N. (2023), «The EU AI Act: A Medley of Product Safety and Fundamental Rights?». *Working Paper. RSC 2023/59*. Robert Schuman Center for Advanced Studies, pp. 1-27. *https://cadmus.eui.eu/server/api/core/bitstreams/761dbf2d-e809-5a84-8f8f-367d16c05436/content.*

Álvarez García, V. (2022), «El proceso de privatización de la calidad y de la seguridad industrial y sus implicaciones desde el punto de vista de la competencia empresarial». *Revista de Administración Pública*, 159, pp. 341-368. *https://www.cepc.gob.es/sites/default/files/2021-12/244682002159341.pdf*.

Álvarez García, V. y Tahirí Moreno, J. (2023), «La regulación de la inteligencia artificial en Europa a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque». *Revista General de Derecho Administrativo*, 63, pp. 1-56.

Aniballi, C. (2025), «Neurotecnologías y neuroderechos. Perspectivas regulatorias en el ámbito europeo y latinoamericano». *Universitas*, 47, pp. 39-63. *https://e-revistas.uc3m.es/index.php/UNIV/article/download/9574/7258/*

Antal, A. *et al.* (2024), «The consequences of the new European reclassification of non-invasive brain stimulation devices and the medical device regulations pose an existential threat to research and treatment: An invited opinion paper». *Clinical Neurophysiology*, 163, pp. 280-291.

— (2025), «Note of concern regarding the sources of scientific evidence used to justify the Reclassification of Non-Invasive Brain Stimulation (NIBS) Devices without an intended medical purpose into Class III». *Brain Stimulation*, 18/2, pp. 103-108. *https://www.brainstimjrnl.com/article/S1935-861X(25)00014-2/fulltext*.

Ausín, T., Morte, R. y Monasterio Astobiza, A. (2020), «Neuroderechos: derechos humanos para las neurotecnologías». *Diario La Ley*, 43, pp. 1-7.

Baeken, C. *et al.* (2023), «European reclassification of non-invasive brain stimulation as class III medical devices: A call to action». *Brain Stimulation*, 16/2, pp. 564-566. *https://www.brainstimjrnl.com/article/S1935-861X(23)01698-4/fulltext*.

Baines, R., Hoogendorn, P., Stevens, S. *et al.* (2023), «Navigating Medical Device Certification: A Qualitative Exploration of Barriers and Enablers Amongst Innovators, Notified Bodies and Other Stakeholders». *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 27, pp. 238-250, 248-249. *https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-022-00463-4*.

Barrio Andrés, M. (2024), «Objeto, ámbito de aplicación y sentido del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial». En Barrio Andrés, M. (2024), *El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 21-47.

Bayrak, T. (2024), «A Novel Method for Monitoring Notified Bodies Designated under The European Union Medical Device Regulation». *Süleyman Demirel University. Journal of Natural and Applied Sciences*, 28/3, pp. 415-421. *https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/4035711*.

Bourguignon, D. (2015), «The precautionary principle. Definitions, applications and governance», *European Parliamentary Research Service*, PE 573.876, *https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/573876/EPRS_IDA(2015)573876_EN.pdf*.

Bublitz, C. (2024), «Neurotechnologies and human rights: restating and reaffirming the multi-layered protection of the person». *The International Journal of Human Rights*, 28/5, pp. 782-807. *https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/13642987.2024.2310830?needAccess=true*.

Bublitz, C. y Ligthart, S. (2024), «The new regulation of non-medical neurotechnologies in the European Union: overview and reflection», *Journal of Law and the Biosciences*, Isae021, pp. 1-15. *https://academic.oup.com/jlb/article/11/2/lsae021/7774876*.

Bublitz, C., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. R. (2024), «Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies». *Neuron*, 112, September 25, pp. 3013-3016.

Bublitz, C., Kellmeyer, P. y Molnár-Gábor, F. (2025), «Brain Stimulation May Be a Subliminal Technique Under the European Union's Artificial Intelligence Act». *European Journal of Neuroscience*, 61, e70115, pp. 1-4.

Burholt, C. y Kurz, K. (2023), «Bennante Stellen als marktbeherrschende Unternehmen im Sinne des Kartellrechts?». *Medizin Produkte Recht*, 1, pp. 1-5.

Canals i Ametller, D. (2003), *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*. Granada: Comares.

Carrillo Donaire, J. A. (2025), «Notifying Authorities and Notified Bodies (Chapter III, Section 4). Standards, Conformity Assessment, Certificates, Registration (Chapter III, Section 5)». En Díaz González, G. M. y Huergo Lora, A. (coords.). *The EU regulation on artificial intelligence: A commentary*. Milano: Wolters Kluwer, CEDAM, pp. 323-360. *https://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/handle/10651/78579/open%20access%20HUERGO_isbn%20978813388140.pdf?sequence=1&isAllowed=y*.

Czettritz, P. y Strelow, T. (2022), «Rechtsschutz gegen Maßnahmen und Entscheidungen der Bennanten Stellen». *Medizin Produkte Recht*, 6, pp. 205-210.

De Asís, R. (2022), «Sobre la propuesta de los neuroderechos». *Derechos y libertades*, 47, pp. 51-70. *https://e-revistas.uc3m.es/index.php/DYL/article/view/6873/5469*.

De la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo, T. (2023), «Derechos y libertades y neurotecnologías convergentes aplicadas a la actividad cerebral». *Derecho Digital e Innovación*, 18 (*online*).

Doménech Pascual, G. (2006), *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.

— (2009), *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*. Pamplona: Civitas, Thomson-Reuters.

Farrugia, K. (2023), *Designation and Oversight of Notified Bodies in Medical Device Regulatory Sciences*. Malta: L-Università ta' Malta. *https://www.um.edu.mt/library/oar/bitstream/123456789/115888/1/2327MDSPHR663705072799_1.PDF*.

Fernández Gaztea, J. K. (2025), *La función administrativa. Concepto y aplicaciones*. Madrid: Marcial Pons.

Galland, J.-P. (2013), «The Difficulties of Regulating Markets and Risks in Europe through Notified Bodies». *European Journal of Risk Regulation*, 4/3, pp. 365-373.

Garzotto, F. *et al.* (2022), «Preparing healthcare, academic institutions, and notified bodies for their involvement in the innovation of medical devices under the new European regulation». *Expert Review on Medical Devices*, 19/8, pp. 613-621.

Ienca, M. y Andorno, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology». *Life Sciences*, 13:5, pp. 1-27. *https://lsspjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40504-017-0050-1*.

Istace, T. y Costas Trascasas, M. (2024), «Between science-fact and science-fiction: innovation and ethics in neurotechnology». *Geneva Academy, SNIS*, pp. 1-18. *https://www.geneva-academy.ch/joomlatools-files/docman-files/Between%20Science-Fact%20and%20Science-Fiction%20Innovation%20and%20Ethics%20in%20Neurotechnology.pdf.*

López-Silva, P. y Madrid, R. (2021), «Sobre la conveniencia de incluir los neuroderechos en la Constitución o en la ley». *Revista chilena de derecho y tecnología*, 10/1, pp. 53-76. *https://www.scielo.cl/pdf/rchdt/v10n1/0719-2584-rchdt-10-1-00053.pdf*.

Maia de Oliveira Wood, G. *et al.* (2024), *The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges*. Brussels: European Parliamentary Research Service. *https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU(2024)757807*.

Martín Delgado, I. (2024), «Capítulo III. Sección 4. Autoridades notificantes y organismos notificados. Artículo 28. Artículo 29. Artículo 30. Artículo 31». En Barrio Andrés, M. (2024), *Comentarios al Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*. Las Rozas: La Ley (texto *online*).

Mauritzon, I., Holmén, M. y Nordgren, L. (2025), «Paradoxical by Design: Notified Bodies (NBs) and Artificial Intelligence (AI) Adoption in Conformity Assessment». *SSRN*, pp. 1-34. *https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5356928*.

Monti, N. L., Sánchez, M. y Colombara, C. (2023), «Neurotecnologías en contextos democráticos». *Revista Estado y Políticas Públicas*, 21, pp. 73-95. *https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/items/ea8075d8-20af-4596-9568-a399dc8cf854*.

Moreu Carbonell, E. (2021), «The regulation of neurorights». *European Review of Digital Administration & Law – ERDAL*, 2(2), pp. 149-162. *https://www.erdalreview.eu/free-download/979125994752914.pdf*.

Novelli, C., Hacker, P., Morley, J., Trondal, J. y Floridi, L. (2025), «A Robust Governance for the AI Act: AI Office, AI Board, Scientific Panel, and National Authorities». *European Journal of Risk Regulation,* 16, pp. 566-590. *https://www.cambridge.org/core/journals/european-journal-*

of-risk-regulation/article/robust-governance-for-the-ai-act-ai-office-ai-board-scientific-panel-and-national-authorities/98FEE97C8F9423DFCC28CBE063F9753B.

Palma Ortigosa, A. (2024), «¿Quién es quién en el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial? Las autoridades notificantes y los organismos notificados». *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 21, pp. 598-617. *https://revista-aji.com/wp-content/uploads/2024/07/AJI21_Art21.pdf*.

Pérez Manzano, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías?». *Revista General de Derecho Constitucional*, 41 (*online*).

Peters, B. (2024), «Mitwirkung von Privaten bei Verwaltungsverfahren und Rechtsetzung». En Kahl, W. y Ludwigs, M. (Hg.), *Handbuch des Verwaltungsrechts, Band VI. Verwaltungsrecht und Privatrecht*. Heidelberg: C. F. Müllers, pp. 695-737.

Pfotenhauer, S. M., Frahm, N., Winickoff, D., Benrimoh, D., Illes, J. y Marchant, G. (2021), «Mobilizing the private sector for responsible innovation in neurotechnology». *Nature Biotechnology*, 39, pp. 661-670. *https://www.nature.com/articles/s41587-021-00947-y*.

Rodríguez Cembellín, D. (2025), «Los sandboxes regulatorios y el ejemplo español en materia de IA», *Revista General de Derecho Administrativo*, 70. *https://www.iustel.com//v2/revistas/detalle_revista.asp?id_noticia=428780&popup=*

Rodríguez de Santiago, J. M.ª. (2025), «La europeización del derecho administrativo del riesgo y su gestión por la Unión Administrativa Europea». *XX Congreso de la AEPDA: «Derecho administrativo y Unión Europea: de la europeización del derecho español al espacio administrativo europeo»*. Toledo: Universidad de Castilla-La Mancha, AEPDA, pp. 1-32. *https://www.aepda.es/wp-content/uploads/2025/02/Ponencia-porf.-Rodriguez-Santiago.pdf*.

Rojas Sorivella, N. y San Isidro Martín, E. (2025), «El papel del Procedimiento de Consulta de Evaluación Clínica en la regulación de productos sanitarios». Trabajo de fin de Máster. Universidad de Alcalá, pp. 1-10. *https://ebuah.uah.es/dspace/bitstream/handle/10017/66164/TFM_Rojas_Sorivella_2025.pdf?sequence=1&isAllowed=y*.

Rommelfanger, K. S. (2023), «Humanistic neurotechnology: a new opportunity for Spain». *Digital Future Society*. *https://digitalfuturesociety.com/report/humanistic-neurotechnology/*

Ruffert, M. (2008), «De la europeización del derecho administrativo a la unión administrativa europea». En Velasco Caballero, F. y Schneider, J.-P. (coords.), *La unión administrativa europea*. Madrid: Marcial Pons, pp. 87-107.

Santillán Enríquez de Luna, A. (2023), «Los neuroderechos: derechos de cuarta generación, la gobernanza de la neurotecnología», *Derecho Digital e Innovación*, 17 (*online*).

— (2025), «Neurotecnología en Europa: Innovación Bajo Restricciones». *Derecho Digital e Innovación*, 23 (*online*).

Schröttner, J. y Baumgartner, C. (2023), «The Notified Body: The Conformity Assessment Body for Medical Devices in Europe». En Baumgartner, C., Harer, J. y Schröttner, J. (eds.). *Medical Devices and In Vitro Diagnosis. Requirements in Europe*. Switzerland: Springer Nature y Termis,

pp. 39-62. *https://www.researchgate.net/profile/Christian-Baumgartner-10/publication/366561973_The_Notified_Body_The_Conformity_Assessment_Body_for_Medical_Devices_in_Europe/links/6567aaaace88b870311fa22c/The-Notified-Body-The-Conformity-Assessment-Body-for-Medical-Devices-in-Europe.pdf*.

Simova, I., Petkova, V., Ognyanov, S. y Dimitrov, M. (2025), «Transformation of European Medical Device Regulation: The role of expert panels». *Pharmacia*, 72, pp. 1-9. *https://pharmacia.pensoft.net/article/175312/download/pdf/*

Sommaggio, P. (2022), «Neuroscience, Neurolaw and Neurorights». En López-Silva, P. y Valera, L. (eds.). *Protecting the Mind. Challenges in Law, Neuroprotection and Neurorights*. Switzerland: Springer, pp. 71-84.

Tahirí Moreno, J. (2024), «El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud. ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule las neurotecnologías de forma integral?». *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 62 Extra 25, pp. 299-328.

UNESCO, (2023), *Unveiling the Neurotechnology Landscape. Scientific Advancements, Innovations and Major Trends*, París: Unesco. *https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000386137*.

Yuste, R. (2025), «Neurotecnología y neuroderechos». En Casas Baamonde, M.ª E. (dir.) y Pérez del Prado, D. (coord.), *Derecho y tecnologías*. Madrid: Fundación Ramón Areces, pp. 719-725. *https://www.fundacionareces.es/recursos/doc/portal/2024/04/23/derecho-y-tecnologias.pdf*.

Yuste, R. y Goering, S. (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, 551, pp. 159-163. *https://www.nature.com/articles/551159a*.

Yuste, R., Genser, J. y Herrmann, S. (2021), «It´s Time for Neuro-Rights. New Human Rights For the Age of Neurotechnology». *Horizons*, Winter 18, pp. 154-164. *https://www.cirsd.org/files/000/000/008/47/7dc9d3b6165ee497761b0abe69612108833b5cff.pdf*.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 441-516
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/10*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO X

SOBRE LA PUESTA EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS NEUROTECNOLÓGICOS

Beatriz Gregoraci Fernández
Universidad Autónoma de Madrid
beatriz.gregoraci@uam.es

Alma M.ª Rodríguez Guitián
Universidad Autónoma de Madrid
alma.guitian@uam.es

1. DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO

Es una realidad indiscutible que las neurotecnologías han desbordado el ámbito estrictamente terapéutico y de la investigación. Los dispositivos neurotecnológicos ya forman parte del conjunto de bienes destinados a un uso netamente comercial o de bienestar[1]. Algunos

[1] Lightart, S. *et al.* (2023), «Minding rights: mapping ethical and legal foundations of neurorights». *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 32-4, p. 462. Human Rights Council (2024), *Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights*, p. 2. AEPD (2022), «Neurodatos y neurotecnologías. Privacidad y protección de datos personales» *https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/neurodatos-y-neurotecnologia-privacidad-y-proteccion-de-datos-personales.*

se emplean para mejorar el rendimiento cognitivo o deportivo[2], lo que incluye una amplia gama de dispositivos: desde aquellos destinados a la mejora del sueño o la concentración, hasta los que incrementan la relajación. Las neurotecnologías empleadas en tales dispositivos suelen ser no invasivas y funcionan registrando, a título de ejemplo, los niveles de sueño y enviando los resultados a algún otro dispositivo (normalmente un móvil). Distintos de los anteriores son aquellos neurodispositivos puestos a disposición del público que se utilizan en el sector del juego *(neurogaming)*. Tales neurodispositivos ofrecen al usuario experiencias de realidad virtual, realidad aumentada o con drones[3]. Se trata, también, de neurotecnologías no invasivas. Aunque todavía no han entrado en el mercado, es posible que pronto tengamos entre nosotros neurodispositivos que permitirían la comunicación mediante el pensamiento[4] o el control de ordenadores o dispositivos móviles[5]. Tales neurodispositivos se implantarían en el cerebro por lo que, a diferencia de todos los casos anteriores, constituirían neurotecnologías invasivas. En todos los ejemplos que acabamos de exponer los neurodispositivos emplean los datos de los usuarios provenientes del cerebro (neurodatos), registrándolos para su adecuado funcionamiento y, potencialmente, procesándolos mediante el uso de algoritmos para su posterior utilización o, incluso, comercialización[6]. El presente trabajo se sitúa en este tipo de escenarios y analiza la puesta en el mercado de las neurotecnologías, sin perjuicio de alguna referencia a dispositivos neurotecnológicos con finalidad sanitaria o empleados a propósito de la ejecución de un servicio sanitario.

Conviene hacer tres advertencias preliminares para una adecuada delimitación del objeto de estudio.

La primera es que nuestro análisis se ciñe a aquellas neurotecnologías que han superado el análisis riesgo-beneficio que corresponde realizar a la Administración pública: nos referimos, por tanto, a aquellas neurotecnologías a las que se ha permitido la entrada en el mercado. Sin perjuicio de lo anterior, nos detendremos también en el análisis jurídico de los que podríamos denominar «casos patológicos», es decir, de la entrada ilícita de neurotecnologías en el mercado.

La segunda advertencia es que hemos adoptado un concepto de «puesta en el mercado» más amplio que el normativamente empleado. Conforme a las normas que utilizan esta expresión se entiende

---

[2] Information Commissioner's Office (2023), *Tech futures: neurotechnology*, p. 12.

[3] *Ibid.,* p. 12.

[4] Waltz, E. (2023), «The brain implant company gping for Neuralink's jugular». *IEEE Spectrum*.

[5] Mac, R. (2024), «Neuralink implanted a device in a patient's brain, Elon Musk says». *The New York Times*, 29 de enero de 2024.

[6] Information Commissioner's Office (2023), *op. cit.,* p. 12.

por «puesta en el mercado» el acto mediante el cual un bien se ofrece por primera vez para su distribución, comercialización o uso en el mercado, ya sea a título oneroso o gratuito[7]. Dicha definición presupone la intervención de un profesional (el fabricante, el distribuidor o el suministrador, por ejemplo). Aunque la mayoría de los casos que van a ser objeto de nuestro análisis involucran a un profesional (por ejemplo, venta de dispositivos neurotecnológicos en establecimientos abiertos al público), prestaremos igualmente atención a aquellos supuestos en que la comercialización se produce entre particulares, esto es, sin la intervención contractual de ningún profesional (piénsese en una venta por Wallapop, por citar una plataforma conocida de venta entre particulares).

La tercera y última advertencia es que nuestro análisis adopta la perspectiva del derecho privado y, en concreto, del derecho civil, es decir, se centra en las normas y en las categorías jurídico-civiles que dan respuesta a los desafíos específicos de la puesta en el mercado de las neurotecnologías. No vamos, pues, a referirnos a las implicaciones constitucionales, penales o, en general, de carácter sancionador o jurídico público, pues de ellas se ocupan otros capítulos de esta misma obra.

La literatura existente hasta el momento sobre las neurotecnologías (en concreto, sobre su puesta en el mercado) alerta sobre los riesgos ante los que el derecho debe reaccionar. Desde el punto de vista jurídico-civil, cabe identificar los siguientes grupos de problemas.

Primero, los casos de falta de conformidad del dispositivo neurotecnológico. Se analizaría aquí la inquietud de quienes alertan de que muchas de las neurotecnologías que se comercializan no ofrecen, en realidad, las prestaciones con las que se presentan en el mercado (por ejemplo, el dispositivo, comercializado con la promesa de mejorar los niveles de concentración, se revela inepto para alcanzar tal objetivo).

Segundo, la falta de seguridad del producto neurotecnológico. A este propósito, se advierte del desconocimiento sobre los potenciales efectos secundarios o a largo plazo de las neurotecnologías. Lo anterior se traduce en la necesidad de analizar, por un lado, cuáles son las obligaciones de información puestas a cargo del profesional a fin de que el usuario pueda prestar un consentimiento realmente informado sobre el producto que está adquiriendo y que va a usar[8] y, por otro lado,

---

[7] *Vid.* a título de ejemplo, RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (*BOE* núm. 268, de 6 de noviembre de 2009) y, en concreto su art. 3. Y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (*DOUE* núm. 117, de 5 de mayo de 2017), en particular, su art. 2.

[8] Human Rights Council (2024), *op. cit.,* p. 8.

cuál es el régimen jurídico aplicable a aquellos casos en que el usuario del dispositivo sufre daños como consecuencia de un problema de seguridad del producto.

Tercero, la puesta en el mercado de los neurodatos y los daños derivados de la infracción de la normativa de protección de datos personales. Es sabido que a través de la puesta en el mercado de las neurotecnologías «[d]ata can be sold to third parties without the knowledge or authorization of users. However, they may be encouraged to exchange their data for the use of services on an allegedly voluntary basis»[9]. En la misma línea, se advierte de que «[c]onsumer neurotechnology companies are already collecting unknown quantities of their users' personal data, which can be stored or even sold with the obvious expectation that they will become decipherable in the future»[10]. En definitiva, se advierte de que los datos recopilados a través de los dispositivos neurotecnológicos se almacenan y se venden a terceros, sin que el usuario sea consciente de todo ello.

Puesto que el presente trabajo se incardina en el Convenio sobre la Carta de Derechos digitales y, en concreto, sobre los derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías, no sobrará explicitar la vinculación de los problemas individualizados en los párrafos anteriores con dicho texto y con los neuroderechos.

En particular, el estudio que se desarrolla en las próximas páginas enlaza con la garantía de la autodeterminación individual, soberanía y libertad en la toma de decisiones [XXVI, apartado *b)*], el aseguramiento de la confidencialidad y de la seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos [XXVI, apartado *c)*] y el uso de interfaces persona-máquina susceptibles de afectar a la integridad física o psíquica [XXVI, apartado *d)*];

Desde el punto de vista de los neuroderechos, la respuesta jurídico-civil a los problemas identificados constituiría el desarrollo de los siguientes neuroderechos: la privacidad mental, la identidad personal y el libre albedrío.

2. METODOLOGÍA

Desde Naciones Unidas se ha advertido de la escasa regulación de las neurotecnologías en el sector del consumo. En concreto, se afirma que la regulación es oscura, débil o inexistente[11]. Dicha constata-

[9] *Ibid.,* p. 7.

[10] GENSER, J., DAMIANOS, S. y YUSTE, R. (2024), «Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer neurotechnology companies», *NeuroRights foundation*.

[11] HUMAN RIGHTS COUNCIL. *op. cit.,* p. 4.

ción ha influido en la elección de la metodología que va a emplearse en el presente trabajo.

Se comenzará verificando si existen normas que dan respuesta a los problemas que se han puesto de manifiesto. En relación con esta primera labor de búsqueda, debe ya advertirse que en España no existe normativa sectorial referida específicamente a las neurotecnologías; por tanto, en caso de localizar normas aplicables a los supuestos analizados, se tratará de reglas que no han sido redactadas específicamente para el sector de las neurotecnologías. Por ello, el siguiente paso consistirá en valorar la adecuación para el sector concreto de las neurotecnologías de la respuesta jurídica localizada y avanzar, en su caso, alguna propuesta *de lege ferenda*. Con esta metodología seguimos una de las recomendaciones del citado informe de Naciones Unidas, que apremia específicamente a los Estados a comprobar que la legislación civil (entre otras) es adecuada para afrontar los desafíos de las neurotecnologías[12].

El análisis de la puesta en el mercado de las neurotecnologías exige distinguir dos escenarios. El primer escenario es el relativo a la contratación que involucra dispositivos neurotecnológicos. El segundo escenario al que debe prestarse atención es aquel en que los neurodatos entran en el mercado. En este sentido, los neurodatos pueden ser objeto de tratamiento, configurarse como la contraprestación de un contrato o como el objeto de intercambio entre empresas. Por otro lado, se constata la relevancia que el régimen jurídico de la indemnización de daños adquiere en cualquiera de los dos escenarios citados.

Todo lo anterior tiene su reflejo en la estructura del trabajo, que se conforma de tres partes. Para las dos primeras partes hemos tomado como punto de referencia los dos escenarios que cabe distinguir en el análisis de la puesta en el mercado de las neurotecnologías: el relativo a la contratación que involucra dispositivos neurotecnológicos y el referido a la entrada de los neurodatos en el mercado.

La tercera parte del trabajo se dedica exclusivamente a los distintos supuestos de responsabilidad civil que pueden llegar a producirse, tanto en relación con los dispositivos neurotecnológicos en sí como por lo que se refiere a los neurodatos.

3. LA PUESTA EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS NEUROTECNOLÓGICOS

La entrada en el mercado de un dispositivo neurotecnológico debe producirse tras haber superado los controles administrativos previos

[12] *Ibid.,* p. 19.

aplicables (entrada lícita en el mercado)[13]. Producida la entrada en el mercado, el legislador pone a cargo del empresario una serie de obligaciones dirigidas a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, obligaciones que en el ámbito de las neurotecnologías adquieren especial relevancia. Nos detendremos en ellas en el § 3.1.

Es posible que un dispositivo neurotecnológico haya entrado en el mercado de manera ilícita (por ejemplo, un dispositivo prohibido circula en el mercado). La protección jurídico-civil que se desencadena en estos casos será objeto de análisis en el § 3.2.

La contratación sobre dispositivos neurotecnológicos (por ejemplo, la compra de un dispositivo neurotecnológico) puede celebrarse entre empresarios (B2B), entre empresarios y consumidores (B2C) o entre particulares (C2C).

En la medida en que este trabajo se enmarca en el artículo XXVI de la Carta de Derechos digitales, dirigido a la protección de las personas físicas en tanto que particulares que obran en su esfera personal y no profesional, solo van a ser objeto de análisis aquellos contratos en los que intervengan particulares en el marco de su esfera personal (B2C o C2C). A esta realidad nos referiremos en el § 3.3.

3.1. Dispositivos neurotecnológicos y protección de la salud y de la seguridad de los consumidores: obligaciones de los empresarios

Por el riesgo que entrañan los dispositivos neurotecnológicos para la salud y la seguridad de las personas, una vez introducidos lícitamente en el mercado, los empresarios que intervengan en la puesta a disposición de estos bienes tendrán que cumplir las obligaciones previstas en el art. 13 TRLGDCU y, en particular: la retirada, suspensión o recuperación mediante procedimientos eficaces cuando el dispositivo «no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas» [art. 13 *f)* TRLGDCU].

El apartado *f)* del art. 13 TRLGDCU, que acabamos de reproducir, es la faceta privada del art. 15 TRLGDCU, precepto que impone esta clase de deberes a las administraciones públicas y que debe leerse en conjunción con lo dispuesto en el RD 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos: sus arts. 4 a 6 imponen deberes tanto a los productores como a los distribuidores.

---

[13] *Vid.* el capítulo de esta misma obra elaborado por VELASCO CABALLERO, F. «Intervención administrativa en la neurotecnología».

Si los riesgos de seguridad del producto asociados al dispositivo se traducen en la efectiva causación de un daño, entra en juego la responsabilidad del fabricante por productos defectuosos, que será objeto de análisis más adelante.

3.2. La puesta en el mercado ilícita del dispositivo neurotecnológico: la nulidad del contrato

El contrato que recae sobre un dispositivo neurotecnológico cuya comercialización está prohibida (por ejemplo, se vende un dispositivo prohibido) es nulo. Esta es la consecuencia jurídica que se deriva de todos los preceptos del CC potencialmente aplicables a este supuesto.

En primer lugar, el art. 6.3 CC: la celebración del contrato estaría contraviniendo una norma prohibitiva o imperativa que tiene como objeto regular el contenido del intercambio negocial. En segundo lugar, el art. 1255 CC, que prohíbe los contratos contrarios a la ley imperativa y al orden público. La nulidad también se derivaría del art. 1271 CC, que exige que el contrato recaiga sobre cosas «que no estén fuera del comercio de los hombres». Por último, el art. 1275 CC conduciría igualmente a la nulidad: el precepto sería aplicable si la causa del contrato fuera ilícita; a este respecto, cabría entender que la norma que prohíbe contratar sobre determinados dispositivos neurotecnológicos incorpora un valor moral intenso, de forma que su contravención pueda considerarse un atentado a las buenas costumbres; si tenemos en cuenta que el empleo de determinados dispositivos neurotecnológicos podría suponer una disposición de la integridad física o psíquica del particular, lo anterior parece indudable.

El efecto civil de la nulidad del contrato está muy vinculado a la existencia de una norma administrativa que prohíba la comercialización del dispositivo. A este respecto, conviene hacer dos tipos de consideraciones.

Por un lado, el derecho civil necesita apoyarse en la legislación sectorial administrativa que determine los tipos de dispositivos que pueden entrar en el mercado y aquellos que tienen su entrada prohibida.

Por otro lado, no hay que olvidar la advertencia que algún autor[14] ha hecho acerca de la jurisprudencia de la Sala 1.ª del TS sobre el art. 6.3 CC y, en concreto, sobre la descalificación en la práctica de la relevancia civil de todo el derecho sectorial de naturaleza administrativa. Se afirma, en concreto, que solo en contadas ocasiones el Alto Tribunal ha admitido que la infracción de una norma administrativa haya de ser

[14] Carrasco Perera, A. (2024), *Derecho de contratos*. P. 691.

relevante en la invalidez del contrato. Creemos que, sin duda alguna, la vulneración de normas que prohíben la entrada en el mercado de determinados dispositivos neurotecnológicos debería incluirse entre el grupo de supuestos en que la infracción de una norma administrativa debe tener relevancia civil y, en concreto, debe conducir a la nulidad del contrato sobre un dispositivo prohibido. Y ello por las razones que siguen.

Quienes se han ocupado de la nulidad del contrato por su carácter ilícito han puesto de manifiesto que no todas las ilicitudes contractuales son iguales[15]. Así, se distinguen los contratos que lesionan principios esenciales o derechos fundamentales (p.ej., la dignidad de la persona, la igualdad, la integridad física) de aquellos que infringen reglas imperativas «ordinarias» (p.ej., normativa de competencia, leyes administrativas). Los primeros implicarían una contrariedad al orden público más profunda (atentando contra «buenas costumbres» o valores supraindividuales), mientras que los segundos supondrían una mera ilegalidad en sentido estricto. Esta diferenciación, inspirada en los Principios de Derecho Europeo de Contratos (PECL) y el Draft Common Frame of Reference (DCFR), podría permitir respuestas más matizadas: desde la nulidad radical con sanciones adicionales en casos de violación de principios fundamentales hasta remedios flexibles en supuestos de mera infracción de normas (por ejemplo, moderación de la restitución).

La naturaleza de los dispositivos neurotecnológicos y, en concreto, los riesgos que un dispositivo de estas características prohibido puede llegar a tener para la integridad física y/o psíquica de los usuarios dejan fuera de duda su inclusión en el primer grupo de supuestos. La nulidad del contrato es la ineficacia más radical de todas las previstas en el ordenamiento jurídico privado, por lo que parece adecuado que sea esta la consecuencia vinculada a la celebración de un contrato sobre dispositivos neurotecnológicos cuya comercialización está prohibida. Los casos en que la contravención de normas administrativas no ha llevado a la Sala 1.ª del TS a declarar la nulidad del contrato no son en absoluto comparables a los supuestos que son objeto de análisis en nuestro trabajo[16].

La gravedad de la nulidad se refleja en su régimen jurídico: el contrato no produce efectos jurídicos, la acción para solicitar la declaración (la sentencia del juez es declarativa) de nulidad del contrato es imprescriptible, la legitimación activa es muy amplia, pues corresponde, no solo a los contratantes y a sus herederos, sino a cualquier interesado en que se declare la nulidad. Además, la nulidad tiene efectos automáticos *(ipso iure)* y puede ser declarada de oficio por los tribunales.

---

[15] Infante Ruiz, F. y Oliva Blázquez, F. (2022), «Los contratos ilegales en el derecho privado europeo». *InDret*, 3.

[16] Carrasco Perera, A. (2024), *op. cit.,* pp. 728 y 729.

Esta última regla ha sido puesta en duda en algunos casos, pero nunca cuando la celebración de un contrato es contraria al orden público[17].

3.3. Contratos sobre dispositivos neurotecnológicos

Los menores de edad y las personas con discapacidad se encuentran entre los colectivos especialmente vulnerables en el ámbito de las neurotecnologías[18].

Centrados en la puesta en el mercado de los dispositivos neurotecnológicos, procede plantearse si un menor de edad o una persona con discapacidad podrían actualmente celebrar un contrato que recayera sobre tales dispositivos. En otras palabras, ¿puede un menor de edad o una persona con discapacidad adquirir por sí solo un dispositivo neurotecnológico? A esta pregunta, que está relacionada con el consentimiento contractual, dedicaremos el § 3.3.1.

Situados en aquellos casos en que no existe duda acerca de la plena capacidad para celebrar el contrato, los problemas que surgen son de dos tipos.

Primero, el relativo al conocimiento que tiene el adquirente del dispositivo de sus prestaciones (si ayuda a conciliar el sueño, por ejemplo, o a mejorar la concentración) y de los posibles riesgos asociados a su uso (piénsese que, aunque bajo, existe el riesgo de sufrir daños físicos o que los neurodatos recabados van a ser comercializados).

Segundo, los remedios jurídico-civiles con los que cuenta el adquirente cuando el neurodispositivo no tiene las cualidades expresadas conforme al contrato (por ejemplo, a pesar de lo declarado en el folleto publicitario, el dispositivo no ayuda a conciliar el sueño o no mejora el rendimiento cognitivo o deportivo).

La respuesta jurídico-civil a estas cuestiones es muy distinta dependiendo de si una de las partes del contrato es un profesional o no. Al primer grupo de casos nos referiremos en el § 3.3.2; a los segundos, en el § 3.3.3.

3.3.1. *Contratos celebrados por menores o por personas con discapacidad*

Los menores de edad y las personas con discapacidad son dos colectivos que en muchos ámbitos van a ser considerados consumidores

[17] *Ibid.*, p. 691.
[18] Human Rights Council, *op. cit.,* pp. 10 y 11.

vulnerables, esto es, consumidores que merecen una especial protección por sus características, en este caso, personales (art. 3.2 TRLGDCU).

El concepto de consumidor vulnerable, cuyo origen ha de buscarse en el contrapunto de la noción antecedente de «consumidor medio», entendido como aquel normalmente informado, razonablemente atento y perspicaz, tiene como fundamento y finalidad restaurar el ejercicio de los derechos de los consumidores en condiciones de igualdad ante situaciones de subordinación, indefensión o desprotección, generadas por las circunstancias que justifican su categorización como consumidor vulnerable[19]. El art. 8.2 TRLGDCU indica que los derechos de los consumidores vulnerables gozarán de una especial atención, que será recogida reglamentariamente y por la normativa sectorial que resulte de aplicación en cada caso.

Será, pues, en la legislación sectorial donde, en su caso, deberá incorporarse una especial protección para los menores de edad y las personas con discapacidad que adquieran y usen dispositivos neurotecnológicos.

Asumiendo que existan dispositivos neurotecnológicos aptos para ser usados por menores de edad, ¿pueden adquirirlos por sí solos? En otras palabras, ¿se les reconoce capacidad suficiente para prestar el consentimiento contractual o necesitan la intervención de sus representantes legales (titulares de la patria potestad o de la tutela)? La respuesta a esta pregunta debe buscarse en el art. 1263 CC, conforme al cual «[l]os menores de edad no emancipados podrán celebrar aquellos contratos que las leyes les permitan realizar por sí mismos o con asistencia de sus representantes y los relativos a bienes y servicios de la vida corriente propios de su edad de conformidad con los usos sociales». De lo anterior se desprende que un menor de edad podrá celebrar un contrato por sí solo en dos casos: 1) cuando alguna ley lo permita (por ejemplo, en algunos casos de actuaciones artísticas); 2) en relación con los bienes y servicios de la vida corriente propios de su edad de conformidad con los usos sociales.

A falta de una ley que expresamente autorice a los menores a celebrar contratos sobre dispositivos neurotecnológicos, nuestro análisis debe centrarse en el segundo caso, esto es, en determinar si un dispositivo neurotecnológico puede considerarse un bien de la vida corriente propio de los menores de edad de acuerdo con los usos sociales.

A la hora de proceder a dicha calificación debemos tomar en cuenta los siguientes factores: *a)* la naturaleza del bien: debe tratarse de un objeto de uso ordinario, acorde con las necesidades usuales de un

[19] Cámara Lapuente, S. (2022), «Comentario al art. 3». Cañizares Laso, A. (dir.), Zumaquero Gil, L. (coord.) (2022), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. I, p. 142.

menor; *b)* la entidad económica del bien: su valor económico ha de ser reducido o, en todo caso, proporcionado a la capacidad económica de un menor. Los ejemplos más usuales son los referidos a las compras de comida, ropa, libros, juguetes, entradas a espectáculos juveniles, el uso de transporte público, ocio o cultura adaptada a su edad; *c)* la edad y madurez del menor: debe valorarse la edad concreta del menor contratante y su capacidad natural para comprender el acto, hecho que suele darse en compras rutinarias; *d)* conformidad con los usos sociales: el contrato debe corresponder a prácticas socialmente habituales para menores de esa edad; *e)* interés del menor y tutela parental: en último término, cualquier duda se resolverá atendiendo al interés superior del menor.

No creemos que actualmente un dispositivo neurotecnológico pueda considerarse un bien de la vida corriente conforme a los factores explicados: en particular, ni se trata de un objeto de uso ordinario que responda a las necesidades usuales de un menor, ni la adquisición de este tipo de dispositivos es una práctica socialmente habitual para menores de edad y, en fin, conforme al interés superior del menor, no parece adecuado permitir que puedan acceder por sí solos a la contratación de este tipo de dispositivos.

En relación con las personas discapacitadas y la posibilidad de que puedan adquirir dispositivos neurotecnológicos por sí solas, o, en general, contratar sobre ellos, hay que tener en cuenta que desde la Ley 8/2021, de 2 de junio[20], pueden celebrar contratos por sí mismas o con las medidas de apoyo que precisen. Para determinar cuándo pueden celebrar contratos válidamente en general y cuándo pueden celebrar contratos sobre dispositivos neurotecnológicos, en particular, hay que distinguir dos grupos de casos en función de si la persona con discapacidad: *a)* tiene establecida una medida de apoyo; o *b)* no la tiene[21].

En el primer grupo de casos, es necesario distinguir a su vez dos hipótesis en función de si la medida de apoyo es (1) una curatela no representativa; o (2) una curatela representativa. En la primera hipótesis, la persona con discapacidad podrá celebrar por sí sola el contrato, salvo que esté incluido entre aquellos que indique la resolución judicial para los que se exige la asistencia del curador (art. 269 CC); en la segunda hipótesis, la persona con discapacidad podrá celebrar por sí sola el contrato si, según la resolución judicial de curatela, este tipo de contratos no precisa la asistencia del curador (art. 269 CC).

---

[20] Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica (*BOE* núm. 132, de 03/06/2021).

[21] Cordero Lobato, E. y Marín López, J. M. (2023), *Lecciones de derecho civil*, Carrasco Perera, A. (dir.), p. 41.

En el segundo grupo de casos (cuando la persona con discapacidad no tenga medidas de apoyo establecidas) esta podrá celebrar el contrato por sí sola o con el apoyo de un guardador de hecho, si lo precisa.

3.3.2. *Contratos celebrados entre profesionales y consumidores*

3.3.2.1. Obligaciones de información a cargo del profesional

Resulta evidente la importancia de que el consumidor que vaya a usar un dispositivo neurotecnológico sea conocedor de los riesgos que su uso entraña y de las características de tal dispositivo.

La legislación de consumo recoge, por un lado, el derecho a la información correcta sobre los bienes y servicios como un derecho básico e irrenunciable de los consumidores y usuarios [art. 8.1 *d)* TRLGDCU en relación con el art. 10 TRLGDCU] y, por otro lado, el deber de información que grava a los empresarios en la fase precontractual. Esta obligación se articula a través de varios preceptos; algunos de ellos, de aplicación general, y otros, de aplicación específica en algunos tipos contractuales. Nos referiremos aquí a los preceptos que resulten de aplicación a los contratos celebrados sobre dispositivos neurotecnológicos.

Como normas generales, deben tenerse en cuenta los arts. 12.1 y 20 del TRLGDCU.

Conforme al apartado 1 del art. 12 TRLGDCU, corresponde a los empresarios poner en conocimiento previo del consumidor y usuario, por medios apropiados, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios, habida cuenta de su naturaleza, características, duración y de las personas a las que van destinados, conforme al art. 18 (etiquetado) y normas reglamentarias que resulten de aplicación. El art. 20 TRLGDCU, por su parte, establece el mínimo contenido de información precontractual que deben contener las prácticas comerciales que incluyan información sobre las características de los bienes, de modo que el consumidor o usuario tome una decisión contractual lo más informada posible.

La aplicación de dichos preceptos a los supuestos que son objeto del presente trabajo significa que el empresario está obligado a informar previamente al consumidor de los riesgos que puedan provenir de una utilización previsible del dispositivo neurotecnológico en cuestión y que la información precontractual sobre las características de tales dispositivos debe permitir al consumidor prestar su consentimiento de la manera más informada posible.

Entre los 3 primeros preceptos del libro II del TRLGDCU, libro dedicado a los contratos con consumidores, se encuentra el dedicado

a la información que el empresario debe facilitar al consumidor antes de la celebración del contrato (art. 60 TRLGDCU). La información debe ser relevante, veraz y suficiente.

La relevancia significa que debe estribar sobre las condiciones jurídicas y económicas principales del contrato, entre las que se encuentra, explícitamente incluida en la relación ejemplificativa recogida en el apartado 2, la relativa a las características del bien [apartado *a)*].

La veracidad de la información debe compaginarse con su claridad[22], lo que significa que debe poder ser entendida por el consumidor medio, pero también por los consumidores vulnerables.

La suficiencia significa también proporcionalidad, esto es, la información debe ser proporcionada de acuerdo con los fines explicativos y el destinatario.

La obligación de información precontractual a cargo del empresario se reitera en el ámbito de los contratos celebrados a distancia o fuera del establecimiento mercantil (art. 97 TRLGDCU); en este ámbito, además, la información sobre las características de los bienes se considera de especial relevancia, habida cuenta que forma parte de la información precontractual que en todo caso debe facilitarse al consumidor antes de la celebración del contrato cuando la técnica de comunicación a distancia tenga un espacio o tiempo limitados para facilitar la información.

Los prestadores de servicios de la sociedad de la información también asumen una obligación de información precontractual (art. 27 LSSI).

A la vista de todo lo anterior, no se constata, por tanto, una carencia normativa desde el punto de vista de la imposición a los empresarios de la obligación de informar al consumidor a fin de que este pueda prestar un consentimiento informado en general y en el ámbito de la contratación sobre dispositivos neurotecnológicos, en particular. Ahora bien, se ha criticado[23] la inexistencia de una consecuencia sancionadora por la infracción de tales deberes y, en concreto, de los contemplados en el art. 60 TRLGDCU. El incumplimiento, en lo que al supuesto estudiado se refiere, puede consistir en no facilitar la información sobre las características del dispositivo, en que la información proporcionada no sea suficiente o en que no sea veraz. Establecida la infracción del deber de informar, se presenta una dificultad adicional, que viene dada por la posible concurrencia de la responsabilidad precontractual con otros remedios. Y así, habrá que valorar si es posible la anulación

---

[22] Rodríguez Tapia, J. M. (2022), «Comentario al art. 60 TRLGDCU», Cañizares Laso, A. (dir.), Zumaquero Gil, L. (coord.) (2022), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. I, p. 883.

[23] Cámara Lapuente, S. (2011), «Comentario al art. 60 TRLGDCU», *Comentarios a las normas de protección de los consumidores,* pp. 508 a 510.

del contrato por vicios del consentimiento (arts. 1265 y ss. CC); pero también habrá que dilucidar si la violación del deber precontractual de información ha provocado un supuesto de incumplimiento contractual (p. ej., porque se ha proyectado sobre el objeto del contrato), lo que proporcionará a la parte perjudicada el abanico de remedios que le ofrece el ordenamiento jurídico.

Ante estas eventualidades el consumidor podría anular el contrato por vicio del consentimiento (error o, en su caso, dolo); en caso de que la información no fuera veraz podrían desencadenarse las consecuencias propias de la falta de conformidad, a las que nos referimos inmediatamente.

3.3.2.2. Falta de conformidad y remedios

Ante la posibilidad de que el dispositivo neurotecnológico que entra en el mercado no tenga las cualidades que el empresario le atribuye (por ejemplo, se publicita como una herramienta que ayuda a mejorar los niveles de concentración, lo cual se revela incorrecto), entran en juego las normas relacionadas con la falta de conformidad y, en concreto, con la falta de conformidad objetiva [art. 115 *ter* TRLGDCU].

Los dispositivos neurotecnológicos estarían incluidos en el ámbito objetivo de aplicación de estas normas, pues el art. 114 TRLGDCU incluye bienes o suministro de contenidos o servicios digitales, incluyéndose aquellos que tengan por objeto la entrega de soportes materiales que sirvan exclusivamente como portadores de contenidos digitales.

De entre todos los criterios que el art. 115 *ter* TRLGDCU nos ofrece para establecer si el dispositivo neurotecnológico es conforme objetivamente nos interesan los tres siguientes: que sea apto para el uso normal [apartado *a)*]; que se corresponda con la muestra o modelo [apartado *b)*]; y las que se deriven de las declaraciones públicas [apartado *d)*].

La determinación de si el dispositivo neurotecnológico es apto para el uso normal [art. 115 *ter a)* TRLGDCU] requiere tener en cuenta los fines a los que normalmente se destinan dichos dispositivos. El legislador se remite para ello a la normativa vigente o técnica y, de no existir esta, al código de conducta específico existente en la industria del sector. Se ha afirmado que, en definitiva, el legislador se remite, para llenar este criterio de conformidad, a lo que puede esperar un consumidor medio. No está exento de dificultades concretar este concepto jurídico indeterminado en el ámbito de las neurotecnologías: ¿qué puede esperar un consumidor medio de los dispositivos neurotecnológicos que entran en el mercado?

Si el consumidor ha visto una muestra o modelo del dispositivo neurotecnológico, el legislador toma en cuenta este criterio con una doble función[24], atributiva y excluyente.

La primera función implica la atribución al consumidor del derecho a requerir que el dispositivo que se le entregue sea del mismo tipo y calidad que la muestra o modelo que tuvo oportunidad de ver antes de la celebración del contrato.

Pero la remisión a la muestra o modelo para determinar la conformidad objetiva del dispositivo significa también que el consumidor no puede invocar faltas de conformidad si conocía o podía conocer a través del examen de la muestra o modelo que el dispositivo carece de las pretendidas cualidades.

En caso de que la muestra o el modelo fueran acompañados de descripciones hechas por el empresario respecto a determinadas características del dispositivo que son contradictorias con las cualidades que resultan de la muestra o del modelo, habrá que interpretar el contrato para determinar qué cualidades le son exigibles.

Las declaraciones públicas realizadas por el empresario son, igualmente, un elemento que se toma en consideración para determinar si el dispositivo es conforme objetivamente con el contrato. Pero para que se produzca esta integración del contrato mediante la publicidad deben cumplirse diversos requisitos. En primer lugar, debe tratarse de una declaración pública; el art. 115 *ter d)* menciona expresamente a modo de ejemplo la publicidad y el etiquetado. En segundo lugar, la declaración pública debe provenir del propio empresario, de un tercero que la haya hecho en su nombre o de otras personas en fases previas de la cadena de transacción (por ejemplo, el fabricante). En tercer lugar, la publicidad que se integra es la informativa, no la persuasiva, referida, por tanto, a las cualidades y otras características del dispositivo. En cuarto lugar, las cualidades y características a las que se refiere son las que el consumidor pueda razonablemente esperar conforme a la naturaleza y finalidad del contrato, las circunstancias del caso y los usos y prácticas de las partes implicadas.

Establecida la falta de conformidad, el consumidor tiene a su disposición un abanico de remedios organizados de manera jerárquica (art. 117 TRLGDCU): se trata de la reparación o sustitución del bien, de manera gratuita y en un plazo razonable, de la reducción del precio o de la resolución del contrato, con posible indemnización de daños y perjuicios en todos los casos; además, puede suspender el pago pendiente del precio hasta que el empresario cumpla con sus obligaciones.

---

[24] Morales Moreno, A. M. (1998), «Comentario al art. 35», *La compraventa internacional de mercaderías. Comentario a la Convención de Viena (Estudios y comentarios de legislación)*, Díez-Picazo, L. (dir.), p. 303.

De las numerosas problemáticas que estos preceptos plantean desde el punto de vista jurídico-civil, a efectos del presente trabajo nos vamos a detener en las que previsiblemente pueden llegar a tener más relevancia en relación con los dispositivos neurotecnológicos, a saber: las posibilidades de desvinculación del contrato y el régimen de la indemnización de los daños y perjuicios.

Si, como se desprende del informe del Consejo de Derechos Humanos de la ONU, preocupa que muchas de las neurotecnologías que se comercializan no ofrezcan, en realidad, las prestaciones con las que se presentan en el mercado, el remedio que mejor va a proteger al consumidor en este tipo de supuestos será la resolución del contrato, por ser el que permite la desvinculación. Aunque la resolución entra en juego de manera subsidiaria (art. 119 TRLGDCU), no habría grandes dificultades en que el consumidor la invocara con éxito en un supuesto como el que preocupa a los redactores del mencionado informe: la puesta en conformidad sería imposible, pues el dispositivo no puede en ningún caso llegar a ofrecer las prestaciones con las que se ha presentado en el mercado [lo que cubriría el requisito exigido en el art. 119 *a)* TRLGDCU] y la falta de conformidad no sería de escasa importancia, pues el problema sería, precisamente, que no es posible ejecutar la prestación principal derivada del contrato (cumpliéndose, así, la exigencia de que la falta de conformidad no sea de escasa importancia, recogida en el art. 119 *ter*.1).

Si, como consecuencia de la falta de conformidad del bien, el consumidor sufre daños, estos serán indemnizables conforme a la legislación civil general (art. 116 TRLGDCU), esto es, de acuerdo con las normas de responsabilidad civil contractual (arts. 1101 y ss. CC) o con el régimen general de la responsabilidad civil extracontractual (art. 1902 CC), en función de que el sujeto demandado sea la otra parte contractual o no. Esta remisión contenida en el TRLGDCU a la normativa general de responsabilidad civil encierra ventajas e inconvenientes para el consumidor: la mayor ventaja es que no existe, *a priori*, una limitación del tipo de daño indemnizable, admitiéndose en nuestro ordenamiento jurídico la indemnización de todo daño patrimonial o extrapatrimonial (incluido el daño moral, aunque con más restricciones en el campo contractual que en el extracontractual), siempre y cuando, naturalmente, se cubran el resto de los requisitos exigidos para atribuir responsabilidad (relación de causalidad entre el daño y la falta de conformidad e imputación subjetiva de responsabilidad). El mayor inconveniente que se deriva para el consumidor de la aplicación de la legislación general de responsabilidad civil es que, de ser aplicable el art. 1902 CC, además del daño y la relación de causalidad con la falta de conformidad, deberá probar la culpa del agente. Nótese que es esta una importante diferencia con la normativa aplicable en caso de falta de seguridad del producto, que, como veremos más adelante, contem-

pla una responsabilidad objetiva[25]. Previsiblemente, los daños causados por dispositivos neurotecnológicos se derivarán de manera mucho más frecuente de problemas de seguridad que de conformidad. No obstante, lo que no hay que descartar en absoluto es que nos encontremos con supuestos en los que resulte difícil discernir si el daño ha sido causado por un defecto del producto o por su falta de conformidad.

3.3.3. *Contratos celebrados entre particulares*

La proliferación de plataformas que facilitan el contacto entre particulares para la celebración de contratos (i.e. Wallapop) incrementa las posibilidades de que un particular adquiera a otro particular el dispositivo neurotecnológico. En estos casos, no son de aplicación las normas de protección de consumidores, lo que tiene una gran relevancia. Prueba de ello es que la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y comercio electrónico[26] (a partir de ahora, LSSI) impone a los prestadores de servicios digitales la obligación de informar sobre si el tercero que ofrece los bienes, servicios o contenidos digitales tiene la condición de empresario o no, con arreglo a su declaración al proveedor del mercado en línea [art. 97 *bis b)* LSSI]; en caso de que se trate de un particular, los prestadores de servicios digitales están obligados a mencionar expresamente que la normativa de protección de consumidores no es de aplicación al contrato [art. 97 *bis c)* LSSI].

Nótese, ante todo, que en este tipo de supuestos el deber de información precontractual no está impuesto por la ley, a diferencia de lo que hemos visto que sucede en el ámbito de la protección de los consumidores. Por ello, la determinación de si existe o no un deber de informar pasa necesariamente por valorar si las circunstancias concretas del caso lo imponen o no, conforme a la buena fe.

Además, los problemas de falta de conformidad del dispositivo deberán encauzarse, en principio, a través del régimen del saneamiento por vicios ocultos, que cuenta con un breve plazo de caducidad (seis meses desde la entrega, art. 1472 CC). Y decimos en principio porque el TS ha declarado que cuando los defectos son tan sustanciales que no satisfacen el interés del comprador protegido por el contrato, se ha incumplido el contrato por la entrega de algo distinto de lo debido (*aliud pro alio*)[27], por lo que la mayoría de los casos se resuelven mediante el recurso a los remedios generales frente al incumplimiento, que otorgan al acreedor una protección más completa y diversificada:

[25] *Vid.* la tercera parte de este capítulo.
[26] *BOE* núm. 166, de 12 de julio de 2002.
[27] Por citar alguna, véase la STS de 5 de marzo de 2018 (ECLI:ES:TS:2018:648).

para empezar, dispone de un plazo mayor para el ejercicio de la pretensión (5 años —art. 1964 CC— frente a 6 meses —art. 1490 CC—); y no se limitan únicamente a la *quanti minoris* o *redhibitoria*: incluyen la pretensión de cumplimiento específico, reparación o sustitución de la prestación; la resolución del contrato y la indemnización en la medida del interés del acreedor-comprador en la prestación, sin requerirle que pruebe la mala fe del deudor-vendedor, como exige el art. 1487 CC.

4. LA PUESTA EN EL MERCADO DE LOS NEURODATOS

Aunque actualmente no existe una regulación específica relativa a los neurodatos, la AEPD los califica de datos personales[28], por lo que su régimen jurídico debe buscarse en la normativa aplicable a la protección de datos personales: el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)[29] y la LO 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales[30].

Algunos autores ya han manifestado que dicho marco normativo es «un molde jurídico inadecuado para los neurodatos»[31], ya que estos representan una categoría única por algunas de sus características. En primer lugar, por la imposibilidad de anonimizar algunos neurodatos; este hecho permite, por un lado, identificar siempre a la persona (el cerebro) generadora de esos datos[32] y, por otro lado, permitiría que los poderes (públicos o privados) influyeran en dicho individuo. En segundo lugar, los neurodatos se relacionan en muchas ocasiones con el subconsciente del individuo, desconocido, pues, para el propio individuo, lo que puede conducir a una explotación de los sesgos cognitivos[33]. En tercer lugar, los neurodatos pueden tener implicaciones extraordinariamente

---

[28] AEPD, Neurodatos: privacidad y protección de datos personales (II), disponible en *https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/neurodatos-privacidad-y-proteccion-de-datos-personales-ii.*

[29] *DOUE* núm. 119, de 4 de mayo de 2016.

[30] *BOE* núm. 294, de 6 de diciembre de 2018.

[31] Garrigues Walker, A. y González de la Garca, L. M. (2024), *Qué son los neuroderechos y cuál es su importancia para la evolución de la naturaleza humana. Reflexiones sobre el derecho, las neurotecnologías y la IA emergentes,* p. 66.

[32] Advierten los autores citados en la nota previa a esta de que ciertas formas de neurodatos no permiten la disociación del dato «porque el dato anonimizado sigue conservando de forma autónoma información única que solo produce una determinada o determinadas funciones cerebrales complejas unívocas y genuinas de cada cerebro haciendo identificable al cerebro productor de este y por tanto a la persona generadora de esa o esas señales unívocas inidividualizadoras», Garrigues Walker, A. y González de la Garca, L. M. (2024), *op. cit.,* p. 67.

[33] *Ibid.,* nota 99.

relevantes en lo que atañe a las predicciones de enfermedades o predisposiciones incluso de naturaleza política[34].

En aras de la protección de los neurodatos frente a su uso ilícito, hay quienes[35] se han hecho eco de la tesis avanzada por Lawrence[36], consistente en la protección de los datos personales y mentales mediante un derecho de propiedad. Su tesis se sintetiza en las siguientes palabras:

> Como sucede en el copyright o con los derechos de autor en el derecho continental, un derecho de propiedad sobre la privacidad mental o sobre los datos personales proporcionará poderosos incentivos a quienes desean usar esa propiedad para obtener el consentimiento del titular de la misma. Sin el consentimiento expreso, no presunto, del titular del derecho y previa contraprestación económica —si forma parte del interés del titular del derecho— quien haga uso de esa propiedad, sin consentimiento, será un infractor de derechos de propiedad privada y estará sometido a las normas penales y civiles correspondientes a cada tradición jurídica[37].

El reconocimiento de un derecho de propiedad sobre los datos personales permitiría, entonces, que su uso estuviera condicionado al consentimiento del interesado y que, en caso de infracción, se desencadenaran las acciones defensivas de la propiedad.

El objeto de esta parte del trabajo es doble: por un lado, se trata de determinar si es conforme a nuestro ordenamiento jurídico la propia puesta en el mercado de los neurodatos; por otro lado, y presupuesta la respuesta afirmativa a la primera pregunta, se analizará el régimen jurídico del mercado de neurodatos, teniendo especialmente presente la propuesta de construir sobre los datos personales en general y sobre los neurodatos en particular, un derecho de propiedad. Téngase en cuenta que el análisis de los daños derivados de la infracción de la normativa de protección de datos se realizará en la tercera parte de este mismo capítulo.

4.1. El mercado de [neuro]datos: la vertiente patrimonial del derecho fundamental a la protección de datos

¿Puede un sujeto disponer de sus datos personales? ¿Puede cederlos a terceros? ¿Puede venderlos, esto es, cederlos a cambio de un

---

[34] *Ibid.,* p. 67.

[35] *Ibid.,* p. 74.

[36] Lawrence, L. (2009), *El código 2.0*, p. 367.

[37] En contra de la efectividad de un «copyright» sobre los datos, Weatherhall, K. (2025), «IP and Data, IP in Data, IP ad Data». *Data and Private Law,* pp. 189 a 205.

precio? En definitiva, ¿cabe hablar de un mercado de datos personales? La respuesta a esta pregunta está lejos de ser clara a la luz de los diversos textos normativos europeos sobre protección de datos, así como de documentos generados por organismos especializados en protección de datos. Así, algunos parecen proscribir cualquier tipo de disposición sobre los datos personales, mientras que otros, lejos de prohibirla, la alientan.

En el primer grupo de textos incluiríamos el considerando 24 de la Directiva (UE) 2019/770, sobre los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales, en el que podemos leer que «los datos personales no pueden considerarse una mercancía». En la misma línea, el Comité Europeo de Protección de Datos afirma que «[a]unque el interesado pueda prestar su consentimiento al tratamiento de sus datos personales, no puede comerciar con sus derechos fundamentales en virtud de dicho acuerdo»[38].

En el segundo grupo de textos, cabe citar el Reglamento (UE) 2022/868, de 30 de mayo de 2022, relativo a la gobernanza europea de datos, en el que podemos leer que «[r]esulta necesario mejorar las condiciones para el intercambio de datos en el mercado interior […]» (Cdo. 3). Por su parte, el Reglamento (UE) 2023/2854, de 13 de diciembre de 2023, de Datos, reconoce que «[e]n los últimos años, las tecnologías basadas en los datos han tenido efectos transformadores en todos los sectores de la economía. En particular, la proliferación de productos conectados a internet ha aumentado el volumen y el valor potencial de los datos para los consumidores, las empresas y la sociedad. […]» (Cdo. 1). Añádase a lo anterior que el art. 59.4 TRLGDCU, resultado, precisamente, de la transposición de la citada Directiva (UE) 2019/770[39], prevé expresamente que los datos personales operen como contraprestación de un contrato de suministro de contenidos o servicios digitales (lo que no debe llevar a confundir el dato personal con un medio de pago asimilable al dinero[40]). En la propia Carta de Derechos Digitales, en el artículo relativo a los neuroderechos, podemos leer que entre sus objetivos se sitúa «[a]segurar la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos» [énfasis añadido]. En fin, la práctica pone de manifiesto que existe un mercado

[38] Comité Europeo de Protección de Datos (2019), *Directrices 2/2019 sobre el tratamiento de datos personales en virtud del art. 6, apartado 1, letra b), del RGPD en el contexto de la prestación de servicios en línea a los interesados, versión 2.0*, pp. 16 y 17.

[39] Directiva (UE) 2019/770, sobre los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales: art. 3.1.

[40] *Vid.* Comité Europeo de Protección de Datos, Directrices 2/2019 sobre el tratamiento de datos personales en virtud del art. 6, apartado 1, letra *b)*, del RGPD en el contexto de la prestación de servicios en línea a los interesados, versión 2.0, 8 de octubre de 2019, p. 17, nota 30.

de datos personales, no solo porque el titular de los datos personales los cede, sino porque es habitual que el primer cesionario de dichos datos los ceda, a su vez, a terceros, eso sí, agregados con muchos otros datos personales relativos a otros sujetos.

¿Son nulos todos esos contratos por tener como objeto un derecho fundamental (el derecho a la protección de datos de carácter personal, reconocido por el art. 18 CE) y, por tanto, tratarse de un objeto que está fuera del comercio de los hombres (art. 1271 CC)? Parece claro que la respuesta a esta pregunta es negativa. El derecho fundamental a la protección de datos personales en abstracto es ciertamente indisponible; como lo es el derecho fundamental a la propia imagen, por referirnos a un ejemplo similar. Pero estaremos de acuerdo en que existe una vertiente patrimonial de la que el titular puede disponer, dentro de los límites establecidos por la ley, que, como veremos inmediatamente, por regla general se sitúan en el consentimiento del interesado. En definitiva, los datos personales, como la imagen, pueden ser, como regla general, objeto de disposición por su titular.

Sin perjuicio de lo anterior, y siguiendo a quienes han estudiado el mercado de los datos personales[41], hay dos características de su comercialización que hacen de ellos un *bien* con unos rasgos muy singulares: el escaso valor del dato individual *versus* el inmenso valor de los datos agregados; y la posibilidad de duplicación infinita a coste marginal prácticamente nulo (en otras palabras, su falta de consumo por el uso).

4.2. El régimen jurídico del mercado de los neurodatos

Partiendo de la base de que existe un mercado de neurodatos, procede preguntarse ahora por su régimen jurídico, que debe buscarse en la normativa de protección de datos. Conforme a su terminología, «tratamiento» es cualquier operación realizada con los neurodatos o con un conjunto de neurodatos (por ejemplo, recogida, registro, estructura…). Dicho tratamiento puede hacerse con fines médicos, de investigación o comerciales. Los responsables de dicho tratamiento pueden ser sujetos privados, sujetos públicos o sujetos privados con prerrogativas públicas. El presente trabajo se centra en el tratamiento de los neurodatos con fines comerciales por sujetos privados. Siguiendo la terminología empleada por la normativa de protección de datos, «interesado» sería el consumidor o usuario

[41] Gómez Pomar, F. y Artigot Golobardes, M. (en prensa). «Los datos como activo y la contratación sobre datos». En Morales Moreno, A. M. y Gregoraci Fernández, B. (dirs.), *Aproximación a los datos desde el derecho privado*; González Otero, B. (en prensa) «El marco europeo de acceso e intercambio de datos». En Morales Moreno, A. M. y Gregoraci Fernández, B. (dirs.), *Aproximación a los datos desde el derecho privado.*

de cuyo cerebro se recogen los neurodatos; y «responsable del tratamiento» el sujeto privado que los usa. La puesta en el mercado de los neurodatos sería, por tanto, su tratamiento por sujetos privados con fines comerciales.

Trabajaremos con tres constelaciones de casos. Un primer grupo estaría constituido por aquellos supuestos en que el tratamiento de neurodatos es necesario para la ejecución del contrato: piénsese en un dispositivo neurotecnológico que emplea los neurodatos para prestar el servicio al que se ha comprometido para la ejecución del contrato (i.e. para monitorizar y mejorar el rendimiento deportivo, se necesita acceder a los neurodatos). En el segundo grupo de casos se incluirían aquellos en que el tratamiento de los neurodatos se emplea como herramienta para obtener un mayor beneficio económico: a título de ejemplo, los neurodatos se emplean para publicidad comportamental o para la mejora del propio producto neurotecnológico. El tercer grupo de supuestos estaría conformado por aquellos en que los neurodatos se ceden a terceros (por ejemplo, a una empresa del mismo grupo).

Las preguntas que procede plantearse son tres. Primera. ¿Permite la legislación vigente tales usos de los neurodatos? Segunda. ¿Qué herramientas jurídico-civiles tiene a su disposición el interesado cuando la entrada en el mercado de los neurodatos se ha producido de manera ilícita? Tercera. Si el tratamiento (lícito) de neurodatos proporciona beneficios económicos al responsable del tratamiento, ¿tiene el interesado algún derecho a recibir parte del beneficio económico que ha generado el tratamiento de sus neurodatos o, lo que es lo mismo, su puesta en el mercado?

4.2.1. *Tratamiento de los neurodatos con fines comerciales*

La respuesta a la primera de las preguntas que nos hemos formulado (¿permite la legislación vigente el uso de los neurodatos con fines comerciales?) depende de la calificación jurídica que otorguemos a los neurodatos dentro de las dos categorías existentes de datos personales: y así, junto a los datos personales en general, existe una categoría de datos especialmente protegidos, recogidos en el art. 9 RGPD: se trata de aquellos «que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física».

Los neurodatos podrían llegar a considerarse datos especialmente protegidos por dos vías; por un lado, si los consideramos datos relativos a la salud o datos biométricos dirigidos a identificar de manera

unívoca a una persona física; por otro lado, si tenemos en cuenta que de los datos neuronales pueden llegar a extraerse las opiniones políticas, religiosas o filosóficas, la afiliación sindical, información relativa a la vida sexual o a las orientaciones de una persona física[42]. En todo caso, el encaje de los neurodatos en la categoría de datos especialmente protegidos exige una labor de interpretación del art. 9 RGPD[43], que resulta más complicada cuando nos movemos en el escenario de los dispositivos neurotecnológicos puestos en el mercado con una finalidad meramente lúdica, no médica ni de investigación. Es decir, los que son objeto de nuestro estudio. De hecho, hay quien afirma que en este ámbito no pueden considerarse datos relativos a la salud[44].

Dado que la categorización como datos personales especialmente protegidos no es algo que se desprenda claramente de la ley[45], nos vemos obligadas a abrir los dos escenarios posibles para estudiar el régimen jurídico de la puesta en el mercado de los neurodatos. En otras palabras, se impone necesariamente la labor de estudiar, por un lado, cuál sería el régimen jurídico si los neurodatos no fueran datos especialmente protegidos y cuál sería si, por el contrario, encajaran en la categoría de datos recogida en el art. 9 RGPD.

4.2.1.1. Primera hipótesis: neurodatos como datos personales no especialmente protegidos

El art. 6 RGPD establece cuáles son las condiciones que determinan que el tratamiento de datos personales sea lícito. Teniendo en cuenta que el presente trabajo se centra en el tratamiento de neurodatos para fines comerciales, de las diversas condiciones contempladas en dicho precepto nos interesan las previstas en el apartado (a) y en el apartado (b), esto es, el consentimiento del interesado y la necesidad del tratamiento para la ejecución de un contrato del que el interesado es parte.

Cuando el tratamiento de los neurodatos se justifica en la voluntad de las partes (la del interesado y la del responsable del tratamiento),

---

[42] Aunque existen dudas sobre la calificación jurídica como neurodato de estos datos, *vid.* infra.

[43] Raimey. S. *et al.* (2020), «Is the european data protection regulation sufficient to deal with emerging data concerns relating to neurotechnology?». *Journal of Law and the Bioscences,* vol. 7, núm. 1, January-June, pp. 13 a 16, en particular, p. 16.

[44] Garrigues Walker, A. y González de la Garca, L. M. (2024), *op. cit.*, p. 73.

[45] La AEPD ha indicado que los neurodatos son datos personales, que podrían llegar a calificarse de datos de especial protección. Agencia Española de Protección de Datos (2022), *Neurodatos y neurotecnología: privacidad y protección de datos personales. https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/neurodatos-y-neurotecnologia-privacidad-y-proteccion-de-datos-personales.*

estamos ante la celebración de un contrato entre el interesado y el responsable del tratamiento, contrato cuyo objeto es, precisamente, el tratamiento de datos personales. Este tipo de pactos se establecen a propósito de la celebración de otro contrato, con el que no debe confundirse. Lleva razón, por ello, el Comité Europeo de Protección de Datos cuando afirma que «[e]s importante distinguir entre aceptar las condiciones del servicio al celebrar un contrato y prestar el consentimiento en el sentido del art. 6, apartado 1, letra *a)* […]»[46]. Y así, por ejemplo, una cosa es consentir la celebración del contrato por el que un sujeto adquiere un dispositivo neurotecnológico y otra cosa es consentir que, en el marco de dicho contrato, se consienta la cesión de los datos personales para su tratamiento con fines comerciales (por ejemplo, para cederlos a una empresa del mismo grupo).

Antes de continuar con el análisis del consentimiento, no podemos dejar de hacer notar al lector que si una de las razones por las que quiere construirse un derecho de propiedad sobre los neurodatos es la necesidad del consentimiento del interesado para su tratamiento, esta exigencia ya está cubierta por la normativa aplicable en nuestro país.

El apartado 11 del art. 4 RGPD recoge los requisitos que debe reunir dicho consentimiento para que se entienda válidamente prestado: consentimiento del interesado, indica el precepto citado, es «toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca». La finalidad de dichos requisitos es asegurar que al interesado se le ofrece «control y una capacidad real de elección con respecto a si desea aceptar o rechazar las condiciones ofrecidas o rechazarlas sin perjuicio alguno»[47]. A continuación, analizaremos brevemente cada uno de los requisitos mencionados en el precepto.

Son cinco los grupos de casos en que se considera que el consentimiento no se ha prestado libremente: *a)* la inclusión de la cesión en una parte no negociable de las condiciones generales; *b)* la situación de desequilibrio entre el responsable del tratamiento y el interesado; *c)* la supeditación de la ejecución del contrato a la cesión de los datos personales, cuando esta no es necesaria para la ejecución del contrato; *d)* la prestación del consentimiento por una influencia o presión inadecuada ejercida sobre el interesado; *e)* la falta de disociación de los

---

[46] Comité Europeo de Protección de Datos (2019), *Directrices 2/2019 sobre el tratamiento de datos personales en virtud del art. 6, apartado 1, letra b) del RGPD en el contexto de prestación de servicios en línea a los interesados. Versión 2.0.*, p. 8 *https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22019-processing-personal-data-under-article-61b_es.*

[47] Comité Europeo de Protección de Datos (2020), *Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, de protección de datos. Versión 1.1.,* p. 5. *https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf.*

fines del tratamiento, lo que no proporciona al interesado libertad para elegir qué fines acepta.

Que el consentimiento deba ser específico busca garantizar un nivel de control y transparencia para el interesado. Las obligaciones del responsable del tratamiento en relación con este requisito son tres: *a)* la especificación del fin como garantía contra la desviación del uso; obligación que se relaciona con el art. 5.1b) RGPD que exige la determinación de un fin específico, explícito y legítimo para la actividad del tratamiento prevista; *b)* la disociación entre las solicitudes de consentimiento; con ello lo que se pretende es permitir que el interesado pueda optar por cada fin y *c)* una clara separación entre la información relacionada con la obtención del consentimiento para las actividades de tratamiento de datos y la información relativa a otras cuestiones; con ello se pretende que los interesados conozcan las diferentes opciones que tienen.

El consentimiento tiene que ser informado, lo que se vincula muy directamente con el principio de transparencia (art. 5 RGPD). Lo que se busca es que se comprenda qué se está autorizando, para lo cual deben constar, al menos, los siguientes extremos: *a)* la identidad del responsable del tratamiento; si hay varios responsables o si los datos se van a transferir o van a ser procesados por otros responsables del tratamiento que van a basarse en el consentimiento original, se debe nombrar a todas estas organizaciones; *b)* el fin de cada una de las operaciones de tratamiento para las que se solicita el consentimiento; *c)* el tipo de datos que van a recogerse y utilizarse; *d)* la existencia del derecho a retirar el consentimiento; *e)* la información sobre el uso de los datos para las decisiones automatizadas de conformidad con el art. 22.2.*c)* cuando sea pertinente; *f)* la información sobre los posibles riesgos de transferencia de datos debido a la ausencia de una decisión de adecuación y de garantías adecuadas.

Por último, el consentimiento debe ser inequívoco, lo que significa que tiene que haber una acción o declaración, esto es, debe resultar evidente que el interesado ha dado su consentimiento. Y así, no sería inequívoco si se usan casillas de aceptación ya marcadas o si se considera consentimiento el silencio o la inactividad del interesado.

Si el tratamiento de los neurodatos es necesario para la ejecución de un contrato en que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales, no es necesario el consentimiento del interesado para que dicho tratamiento sea lícito. Y así, la recogida y análisis de los datos neuronales para que el usuario del dispositivo neurotecnológico conozca o mejore su rendimiento deportivo no necesitaría del consentimiento para que el tratamiento fuera lícito. Obsérvese que, en este tipo de supuestos, la prestación principal del contrato consiste en el tratamiento de los datos neuronales y que

el RGPD está pensando también (o fundamentalmente) en casos donde son prestaciones accesorias las que necesitan de los datos personales para ser ejecutadas[48].

La aplicación de las reglas anteriores a las constelaciones de casos propuestas (asumiendo que los neurodatos fueran datos personales sin más, esto es, no especialmente protegidos) nos conduciría a la conclusión de que la validez de su cesión exigiría que el interesado prestara el consentimiento de manera libre, específica, informada e inequívoca cuando la finalidad de la cesión fuera su empleo como herramienta para obtener un mayor beneficio económico o cuando se fueran a ceder a terceros [art. 6.1 *a)* RGPD]. Sin embargo, cuando el dispositivo neurotecnológico empleara los neurodatos para prestar el servicio al que se ha comprometido, el consentimiento no sería necesario, pues el tratamiento sería necesario para la ejecución del contrato [art. 6.1.*b)* RGPD].

4.2.1.2. Segunda hipótesis: neurodatos como categoría especial de datos

Si los neurodatos se categorizan como una categoría especial de datos personales, la licitud del tratamiento o, a nuestros efectos, la puesta en el mercado de los neurodatos, estaría mucho más limitada.

Así, el art. 9 RGPD prohíbe expresamente su tratamiento, salvo que concurra alguna de las circunstancias que el propio precepto prevé en su apartado 2. De todas ellas, la única que podría vincularse con el tratamiento para fines comerciales es la prevista en el apartado (a): «el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más fines especificados, excepto cuando el derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado».

Por tanto, la puesta en el mercado de los neurodatos sería posible únicamente si ha habido un consentimiento explícito, salvo que el derecho de la Unión o de los Estados miembros prevea que dichos datos son indisponibles: la indisponibilidad de los datos personales de categoría especial es, precisamente, lo que significa que el interesado no pueda «levantar la prohibición» (por utilizar la expresión empleada en el texto).

---

[48] Así se desprende de los ejemplos que aparecen en Comité Europeo de Protección de datos (2019), *op. cit.*: un interesado compra artículos en un comercio minorista en línea, el interesado desea pagar con tarjeta de crédito y recibir los productos en su domicilio. Para poder ejecutar el contrato, el minorista debe tratar los datos de la tarjeta de crédito y la dirección de facturación del interesado con el fin de realizar el pago y los datos del domicilio del interesado con el fin de realizar la entrega.

Son tres las cuestiones que procede abordar: primera, qué diferencia al consentimiento explícito del art. 9 RGPD del consentimiento libre, específico, informado e inequívoco del art. 4.11 RGPD; segunda, si el derecho español ha establecido que la prohibición de tratamiento de los datos personales de categoría especial no puede ser levantada por el consentimiento del interesado; y tercera, si sería posible el tratamiento de neurodatos cuando ello fuera necesario para la ejecución de un contrato.

El carácter explícito del consentimiento está relacionado con la forma en que se expresa dicho consentimiento[49]. Y así podríamos afirmar que, si el contrato de cesión de datos personales recae sobre datos especialmente protegidos, este será un contrato formal. La formalidad exigida no es, ni mucho menos, un documento público, como ponen de manifiesto los ejemplos que el CEPD nos ofrece: forma escrita; en el contexto digital o en línea, bastaría rellenar un impreso electrónico, enviar un correo electrónico o cargar un documento escaneado con su firma o utilizando una firma electrónica; la verificación del consentimiento en dos fases (recibe un correo electrónico notificándole la intención del responsable del tratamiento de tratar datos categorizados como especiales y se solicita el consentimiento por ejemplo mediante el envío de un correo que contenga las palabras «Estoy de acuerdo» y tras ello un enlace de verificación en el que debe hacer clic o un mensaje de SMS con un código de verificación).

En relación con la segunda de las cuestiones que planteábamos, es importante señalar que España ha hecho uso de la posibilidad prevista en el art. 9.1.*a)* RGPD, esto es, ha establecido que algunas categorías especiales de datos no son disponibles por el interesado. En concreto, el art. 9.1 LOPDGDD establece que «[a] los efectos del art. 9.2.*a)* del Reglamento (UE) 2016/679, a fin de evitar situaciones discriminatorias, el solo consentimiento del afectado no bastará para levantar la prohibición del tratamiento de datos cuya finalidad principal sea identificar su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico». La exégesis del párrafo reproducido arroja tres observaciones importantes: primera, que no todas las categorías especiales de datos personales son indisponibles; segunda, que no basta para declarar indisponible el neurodato el que sea posible extraer de él la ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico, sino que es necesario, además, que esa sea la finalidad principal del tratamiento del neurodato; y tercera, que la razón que subyace a la prohibición del tratamiento en estos casos es evitar la discriminación.

[49] Comité Europeo de Protección de Datos (2020), *op. cit.,* p. 20.

Y por lo que se refiere a la tercera y última de las cuestiones pendientes, el tratamiento de los neurodatos derivado de su necesidad para la ejecución del contrato no legitimaría por sí solo su tratamiento, sino que necesitaría un consentimiento explícito del interesado.

4.2.2. *Entrada ilícita de los neurodatos en el mercado: herramientas jurídico-civiles a disposición del interesado*

Es de sobra conocido que, a pesar de las cautelas del legislador y de los requisitos exigidos para que el consentimiento se entienda válidamente prestado (*vid.* supra art. 11 RGPD), estas fórmulas se han revelado completamente ineficaces, lo que da lugar a cesiones ilimitadas de datos.

Es, por tanto, perfectamente realista la hipótesis en la que los neurodatos extraídos de un dispositivo neurotecnológico se ceden a terceros sin el consentimiento del interesado. Puesto que nos encontraríamos ante un tratamiento ilícito de datos personales, el interesado podría, por un lado, tomar medidas de carácter jurídico público (reclamar ante una autoridad de control, en nuestro caso, la AEPD, autoridad que se ocuparía de sancionar al sujeto infractor); por otro lado, adoptar medidas de carácter jurídico privado. En este sentido, el art. 79.1 RGPD reconoce que «[s]in perjuicio de los recursos administrativos o extrajudiciales disponibles, incluido el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control en virtud del art. 77, todo interesado tendrá derecho a la tutela judicial efectiva cuando considere que sus derechos en virtud del presente Reglamento han sido vulnerados como consecuencia de un tratamiento de sus datos personales».

Las herramientas de tutela jurídico-civil que tiene a su disposición el interesado en caso de entrada ilícita en el mercado de los neurodatos son de tres tipos: en primer lugar, la indemnización de los daños y perjuicios reconocida en el art. 82 RGPD y que será analizada específicamente en el apartado v.2 del presente trabajo; en segundo lugar, la declaración de abusividad de aquellas cláusulas no negociadas individualmente (condiciones generales de la contratación, en la mayoría de los casos) que contemplen el consentimiento del interesado para el tratamiento de sus neurodatos en contra de las previsiones del RGPD; en tercer lugar, cabe preguntarse si existe algo parecido a la tutela jurídico-real que recibe el propietario de un bien para defender su derecho de propiedad: como anticipábamos al comienzo de esta parte, existe una propuesta de reconocer un derecho de propiedad sobre los datos personales en general y los neurodatos en particular para reforzar su protección.

Las acciones defensivas de la propiedad, de carácter real, oponibles, por tanto, frente a terceros, permitirían recuperar la posesión de la

que el dueño ha sido indebidamente privado (acción reivindicatoria), obtener la declaración del dominio (acción declarativa) o la declaración de inexistencia de gravamen o derecho real (acción negatoria). No cabe hablar de posesión de los neurodatos, al tratarse de bienes intangibles y lo más parecido a una acción reivindicatoria en el campo de los datos personales es una acción que permitiera al interesado recuperar el control sobre sus datos. En este sentido, el RGPD legitima al interesado para interponer acciones de supresión, limitación y oposición al tratamiento, frente al responsable del tratamiento.

El art. 17.1.*d)* reconoce el derecho del interesado a obtener del responsable del tratamiento sin dilación indebida la supresión de los datos personales que le conciernan cuando los datos personales hayan sido tratados ilícitamente. Obsérvese que la efectividad de dicha acción estaría muy limitada si la obligación de supresión no alcanzara al tercero (o terceros) al que se han cedido indebidamente los datos personales, lo que podría conseguirse si el precepto se interpretara en el sentido de que es el responsable del tratamiento quien debe asumir la obligación de exigir a dicho tercero la supresión.

El art. 18.1.*b)* prevé el derecho a obtener del responsable del tratamiento la limitación del tratamiento cuando el tratamiento sea ilícito y el interesado se oponga a la supresión de los datos personales y solicite en su lugar la limitación de su uso.

El art. 21 prevé que cuando el tratamiento tenga por objeto la mercadotecnia directa, el interesado tendrá derecho a oponerse en todo momento al tratamiento de los datos personales que le conciernan, incluida la elaboración de perfiles en la medida en que esté relacionada con la citada mercadotecnia.

4.2.3. *El lucro derivado de la puesta en el mercado de los neurodatos*

Se ha afirmado que hay «una red muy densa y poderosa de organizaciones que se enriquecen con el uso de los datos: Google, META, Apple, Amazon, Microsoft (The Big Five Tech companies), etc. […] que obtienen un lucro injusto y desmedido extraído de los titulares de derechos de a un franco, parafraseando a Pareto. Y si hilamos más fino a las grandes corporaciones que usan los datos personales como materia prima gratuita pensemos en Meta, en Google, en Facebook y miles de corporaciones menores, en el caso de los datos mentales serán también las grandes corporaciones farmacéuticas y biosanitarias, así como las que se dediquen a usos lúdicos»[50].

[50] Garrigues Walker, A. y González de la Garca, L. M. (2024), *op. cit.,* p. 81.

Recordemos, igualmente, que uno de los objetivos buscados con el reconocimiento de un derecho de propiedad sobre los neurodatos estriba en permitir a los interesados exigir una remuneración por su uso.

Pero obsérvese que nada impide que la cesión de los datos personales sea onerosa[51]. El problema no es, por tanto, que los interesados no puedan exigir una remuneración por el uso de sus neurodatos. Los problemas son otros dos: por un lado, que apenas existe la percepción social de que el dato pueda tener un valor patrimonial y, por otro lado, que el dato aisladamente considerado tiene un valor mucho menor que agregado a otros muchos. Puede llegar, entonces, a tener sentido, para estos casos, una gestión colectiva de los datos, como apuntan algunos autores[52].

5. ANÁLISIS DEL REMEDIO INDEMNIZATORIO POR DAÑOS DERIVADOS DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS NEUROTECNOLÓGICOS

No puede ignorarse el hecho de que en la actualidad las neurotecnologías se han hecho accesibles a los ciudadanos. En particular, muchas de las destinadas al bienestar y cuidado personal y a la mejora individual de capacidades pueden adquirirse online por un precio no elevado. Ello sin duda aumenta la posibilidad de causación de daños potenciales a las personas. No obstante, las normativas existentes, ya sean europeas, ya nacionales, de seguridad o comercialización de productos, aplicables también a la neurotecnología, al prever autorizaciones, certificaciones de conformidad y cargas informativas sobre la producción o el uso de los dispositivos, reducen la causación de daños y, por tanto, el juego del remedio indemnizatorio, que siempre interviene *ex post*. El objeto del presente epígrafe es, por una parte, la individualización de dos hipótesis concretas de daños que con frecuencia podrían presentarse a raíz de la puesta en el mercado de dispositivos neurotecnológicos. Por otra parte, el estudio de la protección que a través del remedio de la indemnización de daños y perjuicios podría proporcionarse al usuario final de aquellos, y que está previsto en dos normativas actualmente existentes, la relativa a la responsabilidad por productos defectuosos (a nivel europeo y nacional) y la relativa a la responsabilidad por infracciones de la normativa de protección de datos personales (en este caso solo a nivel europeo al no desarrollarse tal remedio por el legislador nacional). Desde luego ha de puntualizarse que ninguna

[51] De hecho, en el caso Cambridge Analytic, los interesados que cumplimentaban la encuesta recibían uno o dos euros por hacerlo. Alonso Vigil, C. (2024), *Protección de datos en la esfera privada. Retos y perspectivas del marco legislativo europeo.*

[52] Garrigues Walker, A. y González de la Garca, L. M. (2024), *op. cit.,* p. 80.

de las citadas normativas se refiere de modo expreso a la neurotecnología, pero, a nuestro juicio, aun así, las mismas serían perfectamente aplicables en este ámbito.

La conclusión que aquí se avanza es que, a día de hoy, ambas normativas constituyen instrumentos válidos dadas las actuales condiciones de desarrollo tecnológico y científico de los dispositivos neurotecnológicos. No obstante, la ausencia de pronunciamientos judiciales que resuelvan litigios sobre la materia, al menos en el ordenamiento español, conduce necesariamente a tener que reflexionar sobre casos hipotéticos y no reales. La inicial adecuación de las normativas existentes de responsabilidad por productos defectuosos y de protección de datos personales no obsta a que dentro del presente informe se incluyan ciertas propuestas de reforma para aspectos puntuales. En tales propuestas de reforma se ha intentado tomar en consideración el necesario equilibrio al que debería tenderse entre los diferentes intereses en juego, esto es, entre los de los operadores económicos que actúan en el mercado y los usuarios finales de este tipo de dispositivos, teniendo en cuenta, además, que no todos los productos neurotecnológicos implican el mismo nivel de riesgo y de peligrosidad. En cualquier caso, tampoco puede obviarse que en el momento actual no existe certeza absoluta sobre la totalidad de los riesgos y perjuicios que puede entrañar su uso para las personas.

5.1. Daños derivados de dispositivos neurotecnológicos defectuosos

5.1.1. *Normativa aplicable*

Para el análisis de los daños ocasionados por dispositivos neurotecnológicos defectuosos hay que partir de dos normativas que durante un tiempo van a coexistir. La primera, a nivel nacional, es el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios (en adelante TRLGDCU)[53]. En particular, interesan los artículos 128 a 134, que se ocupan de las disposiciones comunes a la responsabilidad por bienes o servicios defectuosos, y los artículos 135 a 146, que contemplan disposiciones específicas en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. La segunda normativa es la Directiva (UE) del Parlamento Europeo 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE (en adelante Dir. 2024/2853)[54]. Tal Directiva se aplicará

[53] *BOE* núm. 287, de 30/11/2007.
[54] *DOUE* núm. 2853, de 18/11/2024.

a los productos puestos en el mercado a partir del día 9 de diciembre de 2026, que constituye además la fecha límite para la transposición de la misma por los Estados miembros. A continuación, en los siguientes epígrafes se hará mención únicamente de aquellos aspectos de la regulación normativa europea que sean de interés por su especial incidencia en los dispositivos neurotecnológicos, realizándose al mismo tiempo las oportunas referencias al TRLGDCU.

5.1.2. *Régimen de la responsabilidad y sujetos beneficiarios del mismo*

El tenor literal de la Dir. 2024/2853 no deja lugar a dudas sobre los sujetos protegidos en la misma, que son de modo exclusivo las personas físicas. Así, su art. 1 afirma que «La presente Directiva establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos […]» y «El objetivo de la presente Directiva es contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas». No obstante, no puede entenderse que la restricción de su ámbito subjetivo a las personas físicas reoriente la finalidad expresa perseguida por esta normativa, que, como señalan con claridad tanto el citado art. 1 como el Cdo. 1.º, no es otra que el buen funcionamiento del mercado interior, garantizando que no se falsee la competencia y no se obstaculice la circulación de mercancías[55]. Dicha restricción de su tutela a las personas físicas representa una clara novedad respecto a la normativa anterior (Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos[56]) (en adelante Dir. 85/374), dándose ahora con la nueva directiva la paradoja de que personas jurídicas que puedan poseer la condición de consumidor, como asociaciones o comunidades de vecinos, quedarían fuera de la cobertura de los daños sufridos en sus bienes, aunque no se usen de modo exclusivo con fines profesionales. En cualquier

[55] En este sentido Borghetti, J.-S. (2023a), «Adapting Product Liability to Digitalization: Trying Not to Put New Wine Into Old Wineskins». En Lohsse, S., Schulze, R. y Staudenmayer, D. (eds). *Liability for AI.* Baden-Baden: Nomos/Hart, p. 135. No obstante lo apuntado, es preciso puntualizar que el propósito no confesado de la normativa es la contribución a integrar un incipiente derecho europeo de daños, aunque, debido a la ausencia de un título competencial para ello por parte de la Unión Europea, aquella alude de forma expresa a otras justificaciones, como la protección de los consumidores o el correcto funcionamiento del mercado interior. En este último sentido Gómez Ligüerre, C. (2025). «La nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos». *La Ley Unión Europea*, núm. 133, p. 4.

[56] *DOCE* núm. 120, de 7/8/1985.

caso, para el tema concreto del que aquí se informa, los daños sufridos por el uso de dispositivos neurotecnológicos defectuosos, carece de relevancia tal exclusión al ser imposible que las personas jurídicas, por su naturaleza, sean destinatarias de los mismos.

Tanto el art. 4 de la Dir. 85/374 como el art. 139 TRLGDCU señalan que el demandante debe probar el defecto, el daño y el nexo causal entre ambos. En idéntico sentido se pronuncia el art. 10.1 de la Dir. 2024/2853. Ya con las anteriores normativas europea y nacional se planteaba en la práctica una gran dificultad de prueba relativa a los mencionados presupuestos. Por ello los tribunales españoles han venido facilitando tanto la prueba del defecto como de la relación de causalidad con diferentes instrumentos, bien mediante el recurso al principio de disponibilidad y facilidad probatoria (art. 217.7 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil[57]) (en adelante LECiv), bien a través de la prueba de presunciones (art. 386 LECiv), aceptando la suficiencia de la existencia de indicios sólidos[58]. La Dir. 2024/2853 incorpora normas muy novedosas dirigidas a facilitar la carga de la prueba del defecto y de la relación de causalidad en atención, según explica el Cdo. 42, a la complejidad técnica y científica de los nuevos productos introducidos en el mercado y a la posición de asimetría en la que se encuentra el perjudicado frente al operador económico respecto al modo de fabricación de un producto y a su funcionamiento. Desde luego tales características son perfectamente aplicables a los dispositivos neurotecnológicos, sobre todo a aquellos que utilizan sistemas de inteligencia artificial (IA en adelante), como las interfaces cerebro-computadora.

En particular, el art. 9 de la Dir. 2024/2853 introduce la obligación de carácter recíproco para demandante y demandado de facilitar el acceso a las fuentes de prueba, lo que resulta muy novedoso respecto a otros textos normativos europeos. Tal petición de acceso debe llevarse a cabo mediante una motivación razonada en la que conste una prueba indiciaria de los hechos en que se basa la reclamación y la viabilidad de su ejercicio. La facilitación del acceso a las fuentes de prueba ha de limitarse a aquello que sea necesario y proporcionado, y debe garantizarse la protección de la información confidencial y de los secretos comerciales (elementos de gran relevancia para los operadores económicos en el sector de la neurotecnología). Además, en el art. 10 de la nueva Directiva se incluyen un conjunto de presunciones. Así,

---

[57] *BOE* núm. 7, de 08/01/2000.

[58] González Beluche, P. (2025), «La nueva Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: sus principales aportaciones». *La Ley Unión Europea,* núm. 132, La Ley 281/2025, p. 12 y Santos Morón, M. J. (2022a), «La responsabilidad por daños causados por productos y servicios defectuosos». En Santos Morón, M. J. y Mato Pacín, M. N. *derecho de consumo: visión normativa y jurisprudencial actual.* Madrid: Tecnos, pp. 141-142.

de acuerdo con el art. 10.2, el juez puede presumir el carácter defectuoso del producto en tres casos: cuando el demandado no haya cumplido su deber de exhibición documental de acuerdo con el ya citado art. 9; cuando el demandante acredite que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad exigidos en el derecho de la Unión Europea o nacional cuyo objeto sea la protección contra el riesgo del daño sufrido por el perjudicado y, por último, cuando el actor demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento manifiesto del producto, tanto durante un uso razonablemente previsible del mismo como en circunstancias normales. Además, el apartado tercero del precepto prevé la presunción del nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya verificado que el producto es defectuoso y el daño producido sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión.

De gran interés igualmente para los productos neurotecnológicos es el art. 10.4 de la Dir. 2024/2853. Así, el juez nacional presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambos requisitos, cuando, a pesar de la revelación de información por parte del demandado prevista en el art. 9, resulte especialmente difícil para el perjudicado, sobre todo por la complejidad técnica o científica del caso, probar cualquiera de los elementos anteriores. Debido a la asimetría informativa existente entre el operador económico y el demandante, debe exigirse a este último, en caso de que sus dificultades se refieran a la prueba del carácter defectuoso del producto, que acredite únicamente que es probable que el producto fuera defectuoso o, en el supuesto de que sus dificultades se circunscriban a la prueba del nexo causal, que acredite solo que el carácter defectuoso del producto es una causa probable del daño. Si se requiriera la prueba de un alto grado de probabilidad peligraría la efectividad del derecho a la indemnización. Según el Cdo. 48 de la citada Directiva, la complejidad técnica o científica debe determinarse por los órganos judiciales *ad casum,* debiendo tomarse en consideración para ello diversos factores, entre los que se hallan, entre otros, la naturaleza compleja del producto (como sería, por ejemplo, el supuesto de un producto neurotecnológico sanitario innovador), la de la tecnología utilizada (como el aprendizaje automático en el caso de sistemas de IA) y la del nexo causal (como sería la relación entre un producto neurotecnológico y la aparición de una enfermedad, o una relación que requiriera para su acreditación que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de IA, por ejemplo, en una interfaz cerebro-computadora). Como se desprende de la regulación apuntada, en realidad no hay en sentido estricto una inversión de la carga de la prueba, y se busca lograr con ello un reparto equitativo del riesgo entre el operador económico y el perjudicado. El operador económico conserva su derecho a refutar cualquiera de las presunciones citadas.

5.1.3. *Concepto de producto y de producto defectuoso*

Respecto a la vigente normativa española de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos, es indudable que dentro de su ámbito objetivo estarían los productos neurotecnológicos que no llevan incorporado un sistema de IA. Pero podría dudarse de si los sistemas de IA pueden considerarse producto en cuanto que el art. 136 TRLGDCU, que desarrolla el art. 2 de la Dir. 85/374, considera producto «cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas o la electricidad». En realidad, el problema parece circunscribirse únicamente a la aplicación del concepto de producto a bienes intangibles, como el *software* que no está incorporado a un bien corpóreo (por ejemplo, asistentes virtuales), porque en caso de que sí lo esté, como sucede con los productos neurotecnológicos con sistemas de IA integrados, hay un consenso doctrinal en la idea de que el conjunto de la estructura física y el programa informático se considera como un bien mueble y, por consiguiente, como un producto[59].

En cualquier caso, la Dir. 2024/2853 despeja las dudas suscitadas por la anterior normativa y explicita ya con claridad en su art. 4.1 que los programas informáticos son producto, con la consecuencia de una clara ampliación del concepto de producto. Y en su Cdo. 13 se refiere, como un ejemplo de programas informáticos, a los sistemas de IA. En él se afirma también que los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos o pueden integrarse en otros productos como componentes y causar daños al ejecutarse[60]. Se considera, además, que un desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA en el sentido del art. 3 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (en adelante RIA), debe ser tratado como fabricante[61]. Por tanto, la protección dada al perjudicado por los daños causados por un sistema de IA inte-

---

[59] Evangelio Llorca, R. (2024), «Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación». En Moreno Martínez, J. A. y Femenía López, P. J. (coords). Madrid: Dykinson, pp. 167-168. Aunque en su opinión con el TRLGDCU también podrían incluirse como productos los programas de ordenador sin soporte material.

[60] El art. 4. 4) de la Directiva 2024/2853 define el componente como «cualquier artículo, ya sea tangible o intangible, materia prima o servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones». En la Dir. 85/374 no se hace referencia al término componente, pero sí al equivalente de «parte integrante» de un producto acabado (art. 3) y en el TRLGDCU se alude al «elemento» de un producto terminado [art. 138.1.*b)*].

[61] *DOUE* núm. 1689, de 12/07/2024. El art. 3. 3) del RIA define proveedor como «una persona física o jurídica, autoridad pública, órgano u organismo que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general o para el que se desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA

grado en un dispositivo neurotecnológico será mayor al poder reclamar una indemnización tanto al fabricante del producto final como al del componente que haya causado el defecto del producto, y la responsabilidad entre ambos es de carácter solidario.

En relación con el defecto del producto, requisito necesario para el nacimiento de la responsabilidad, cabe definirlo como la falta de seguridad que el producto ofrece respecto a lo que se esperaba de él. Y ello aparece como denominador común tanto en el art. 137 TRLGDCU como en el art. 7 de la Dir. 2024/2853. El apartado 1 de este último precepto en concreto afirma que «Un producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del derecho de la Unión o nacional». Hay en la Dir. 2024/2853 una primera novedad a la anterior directiva y al TRLGDCU, que consiste en la explicitación de cuál debe ser el parámetro de esta expectativa legítima de seguridad; así, el público general y no la víctima concreta del daño[62]. En relación con dicha expectativa legítima de seguridad no es lo mismo desde luego la clase de producto ante la que nos encontremos. El Cdo. 30 de la Dir. 2024/2853 señala en este sentido que ciertos productos, como los productos sanitarios de soporte vital (tal ejemplo podría extenderse perfectamente a los neurotecnológicos de uso terapéutico), llevan consigo un riesgo especialmente elevado de daños para las personas y, por consiguiente, generan expectativas de seguridad también muy elevadas[63]. La seguridad que el público en general puede esperar de un producto se sigue valorando con las tres mismas circunstancias que preveía la Dir. 85/374, esto es, presentación del mismo, uso razonablemente previsible y momento de su puesta en circulación, aunque tales circunstancias han sido matizadas en la nueva Directiva, a las que a continuación me referiré[64]. Y,

---

de uso general y lo introduzca en el mercado o ponga en servicio el sistema de IA con su propio nombre o marca, previo pago o gratuitamente».

[62] Véase el Cdo. 30. La doctrina, no obstante, así lo venía entendiendo ya a pesar del silencio de la normativa anterior. Sobre ello véase Macía Morillo, A. (2022), «Comentario al art. 137 TRLGDCU». En Cañizares Laso, A. (dir), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. II. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 2000.

[63] Esta afirmación que realiza el Cdo. 30 es una concreción de la doctrina del TJUE en los asuntos acumulados *Boston Scientific Medizintechnik GmbH contra AOK Sachsen-Anhalt -Die Gesundheitskasse y otros* (Asunto C-503/13) y *Betriebskrankenkasse RWE* (Asunto C-504/13), TJUE (Sala Cuarta), Sentencia de 5 de marzo de 2015 (TJCE 2015/107), referida a marcapasos y desfribiladores automáticos implantables.

[64] En cualquier caso, tal enumeración de la anterior normativa se venía entendiendo por la doctrina de forma unánime como una lista abierta, de modo que debían valorarse no solo las tres citadas circunstancias sino todas las del caso concreto. De hecho, el propio art. 137.1 TRLGDCU recoge la expresión «[…] teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación». En este sentido Salvador Coderch, P. y Ramos González, S. (2008), «Capítulo IV: Defectos de producto». En Salvador Coderch, P. y Gómez Pomar, F. (coords), *Tratado de*

además, se incluyen otras circunstancias pensadas fundamentalmente para los daños causados por productos digitales. Así, por ejemplo, debe tenerse en cuenta el efecto en la seguridad de la capacidad de autoaprendizaje de un programa informático tras su introducción en el mercado o puesta en servicio [art. 7.2.*c)*]. En este sentido señala el Cdo. 32 que un fabricante que diseñe un producto con la capacidad de desarrollar un comportamiento inesperado debe seguir siendo responsable de todo comportamiento que cause daños[65].

En relación con la presentación del producto como uno de los factores relevantes a la hora de valorar el carácter defectuoso, señala el Cdo. 31 de la Dir. 2024/2853 que la simple enumeración de todos los efectos secundarios imaginables de un producto dentro de las advertencias o información proporcionada por el operador económico no le exonera de responsabilidad si el producto resulta ser defectuoso en función de la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar según todas las circunstancias. Por ejemplo, si se trata de un dispositivo neurotecnológico y la relación riesgo-beneficio no es aceptable, la información sobre todos sus efectos secundarios no permitiría eliminar su carácter defectuoso[66]. Para la delimitación del estándar de seguridad también debe considerarse como otro factor el uso razonablemente previsible del producto [art. 7.2.*b)*], que incluye ahora ya de forma expresa «el uso indebido pero razonable en las circunstancias», que la nueva directiva ejemplifica en el Cdo. 31 como «el comportamiento previsible de un usuario de maquinaria derivado de una falta de concentración o el comportamiento previsible de determinados grupos de usuarios, como los niños». Ello es perfectamente aplicable, sin duda, a los dispositivos neurotecnológicos que pueden utilizarse con los empleados en el ámbito laboral o con los estudiantes en el ámbito del aprendizaje. En todo caso cabe

---

responsabilidad civil del fabricante. Madrid: Thomson Civitas, p. 153. De modo similar ha de interpretarse el art. 7.2 de la nueva Directiva.

[65] Solé Feliu, J. (2025). «De nuevo sobre el defecto de producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *ADC*, fasc. III, pp. 1279-1280, apunta la dificultad que puede implicar en la práctica distinguir los errores intrínsecos de la característica inherente a todo sistema de IA de autoaprendizaje propio que no presupongan un diseño defectuoso (que, a su juicio, entra dentro de la tolerabilidad permitida desde la perspectiva de la expectativa de seguridad) de aquellos casos en que el defecto sí exista.

[66] Se ha apuntado que el test de las expectativas de seguridad del público acogido de forma expresa por la Dir. 2024/2853 no excluye el análisis del riesgo-utilidad, usualmente manejado en los ordenamientos anglosajones, en particular en su versión más amplia que consiste en la comparación global de los beneficios generales del producto con sus riesgos globales. Sobre ello Martín Casals, M. (2024), «Líneas generales de la nueva Directiva europea de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *Actualidad Jurídica,* núm. 50, Universidad del Desarrollo, pp. 59-60. Véase también en este sentido Borghetti, J.-S. *et al.* (2021), «Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems». *European Review of Private Law,* vol. 29, núm. 1, p. 131.

afirmar que un uso ajeno a la naturaleza y funciones de un producto neurotecnológico no sería razonable y, aunque sea previsible, queda excluido de las expectativas de seguridad legítimas[67]. E, igualmente, se mencionan como otro criterio para la determinación de la seguridad del producto las necesidades específicas del grupo de usuarios destinatarios finales del producto [art. 7.2.*h)*][68]. Por ejemplo, la consideración de las características del cerebro de los menores, caracterizado por su plasticidad y la falta de desarrollo completo de la corteza prefrontal con las funciones ligadas a la misma hasta los 25-30 años, conduce a sostener, como mínimo, que las expectativas de seguridad de los dispositivos neurotecnológicos dirigidos o que puedan usar personas de dicha franja de edad han de ser más elevadas[69]. De hecho, se mantiene que las neurotecnologías en niños y jóvenes, dadas las citadas características de vulnerabilidad de sus cerebros, pueden tener especiales impactos a largo plazo[70]. También es interesante aludir, como un criterio relevante para valorar si la seguridad de un producto era la que legítimamente cabía esperar, no solo al momento de la puesta en circulación del producto (recogido ya en el art. 137.1 TRLGDCU), sino también al momento en el que el producto deja de estar bajo el control del fabricante en caso de que este haya conservado dicho control tras la puesta en circulación [incorporado *ex novo* por el art. 7.2.*e)* de la Dir. 2024/2853]. Ello puede aplicarse perfectamente a la robótica, la tecnología digital y la IA, por tanto, a productos neurotecnológicos con sistemas de IA integrados, donde el continuo mantenimiento y actualización exige una responsabilidad del operador económico más allá de la puesta en circulación[71].

---

[67] En este sentido con carácter general en relación al TRLGDCU Macía Morillo, A. (2022), *op. cit.,* pp. 2006-2007.

[68] Así lo venían entendiendo ya con la anterior normativa Salvador Coderch, P. y Ramos González, S. (2008), *op. cit.,* p. 152. Solé Feliu, J. (2025), *op. cit.*, p. 1298, propone, en virtud de una interpretación coherente con los antecedentes de tal precepto (es una concreción de la doctrina del TJUE referida a que los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables son productos de los que, por su función, los pacientes pueden esperar requisitos de seguridad particularmente elevados), que el alcance del artículo 7.2.*h)* debería restringirse a productos específicamente dirigidos a velar por la salud humana.

[69] Sobre las bases del neurodesarrollo y la madurez consúltese Gobierno de España. *Informe del Comité de Personas Expertas para el desarrollo de un entorno digital seguro para la juventud y para la infancia,* 2024, pp. 17-24 (https://www.juventudeinfancia.gob.es). Manifestación de la preocupación por la creciente intersección existente entre los derechos de la infancia y la neurotecnología, ofreciendo un análisis de sus riesgos y oportunidades, son dos informes de UNICEF, *Neurotechnology and Children´s Rights-Preparing for the Future*, July 2025 y *Neurotechnology and Children,* June 2024 (ambos en *https://www.unicef.org*) [1/12/2025].

[70] International Working Group on Data Protection in Technology (IWGDPT) (2025), *Working Paper on Emerging Neurotechnologies and data protection,* p. 29.

[71] Ya venía sugiriendo la incorporación de un nuevo precepto más adaptado a los productos y servicios digitales Twigg-Felsner, C. (2021), «Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age». *ELI Innovation Paper Series.* Vienna: European Law Institute, pp. 7-8.

Pero el art. 7.1 Dir. 2024/2853 no considera solo que estemos ante un producto defectuoso cuando el producto no cumpla con las expectativas de seguridad del público en general, sino que ahora añade, como novedad frente al art. 6 de la Directiva anterior, que el producto también es defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que se exige asimismo en el derecho de la Unión o nacional, debiendo valorarse, además, para determinar el estándar de seguridad los requisitos de seguridad del producto pertinentes [art. 7.2.*f)*]. En coherencia con lo dispuesto en el citado art. 7.1, el art. 10.2.*b)* de la Dir. 2024/2853 presume ya el carácter defectuoso del producto cuando el demandante demuestre que el mismo no cumple los requisitos obligatorios de seguridad del producto establecidos en el derecho de la Unión o nacional que tengan por objeto proteger contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada. Esta afirmación reviste gran importancia en la medida en que se introduce por la nueva Directiva una clara ligazón entre las normativas de seguridad y de responsabilidad, de modo que el incumplimiento de normas de seguridad previstas para la evitación de daños cubiertos por la Directiva permite derivar el defecto del producto cuando tales daños se materializan. En la UE contamos con varias normativas de seguridad del producto, como el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios (en adelante RPS) (con el complemento en el derecho español del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios)[72] y con el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la Seguridad General de los Productos (RSGP)[73]. En relación con el RPS es interesante puntualizar, respecto al tema objeto del presente trabajo, que el mismo recoge un concepto amplio de producto sanitario, que incluiría cualquier dispositivo neurológico que incorpore alguna finalidad médica[74] y, además, algunos productos que no persiguen fines médicos y que se mencionan en el anexo XVI (art. 1.2). Respecto a estos últimos, en el número 6 del citado anexo literalmente se mencionan los «Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro», que el Cdo. 12 RPS considera productos asimilados a los sanitarios al implicar riesgos para la salud. Fuera ya de estos productos sanitarios

[72] Respectivamente publicadas en *DOUE* núm. 117, de 5/5/2017 y *BOE* núm. 69, de 22/3/2023.

[73] *DOUE*, núm. 135, de 23/5/2023.

[74] Aquí se incluirían tanto los dispositivos que registran y miden señales neuronales (incluidos programas informáticos) dirigidos al diagnóstico, prevención o tratamiento de patologías e incapacidades de personas concretas, como los estimuladores neuronales con finalidad médica, como aquellos dirigidos a tratar patologías (alzhéimer y depresiones) o a paliar dolores. Remito al trabajo de VELASCO CABALLERO, F. «Intervención administrativa en la neurotecnología», § 54.

en sentido estricto y de los productos asimilados, que se rigen por las disposiciones del RPS, quedarían bajo la cobertura del ya citado RSGP los dispositivos que captan y registran información neuronal, cuando dicha información, o la manera en que se mide o procesa, carece de finalidad médica inmediata, por ejemplo, dispositivos que se limitan a registrar o medir emociones o preferencias[75]. En cualquier caso, a los daños causados tanto por productos sujetos al RPS como a los sujetos al RSGP se les aplicará la normativa de responsabilidad por productos defectuosos. Por supuesto, desde el año 2024 también a las anteriormente citadas normativas de seguridad han de añadirse los requisitos exigidos en el RIA para aquellos productos neurotecnológicos que cuenten con sistema de IA, lo que da lugar a problemas de duplicación de normativas y de duplicación de controles administrativos. Así, por ejemplo, dentro del concepto tan amplio de producto sanitario del RPS, que abarca programas informáticos destinados a fines médicos [arts. 2.4) y Cdo. 19 RPS], se podrían incluir los sistemas de IA regulados en el RIA[76].

Con la anterior normativa de responsabilidad por productos defectuosos, la doctrina se planteaba si el cumplimiento de todas las normas de seguridad que lleva a la calificación de un producto como seguro excluye su posible configuración como defectuoso en cuanto que en ese caso dicho producto no estaría falto de seguridad, debiendo entonces remitirse al perjudicado a la normativa general de responsabilidad civil para reclamar una indemnización en caso de que el producto le hubiera causado daños. Se apuntó, como un posible criterio para llegar a una solución, si cabe legítimamente esperar que el productor adopte en el caso concreto medidas de seguridad adicionales o complementarias a las legalmente exigidas por la normativa, y se concluyó que si la respuesta fuera afirmativa se podría estimar defectuoso un producto inicialmente seguro. Pero, claro, tal conclusión llevaría a preguntarse si en este caso se estaría exigiendo un régimen de responsabilidad por culpa cuando la normativa adopta uno de responsabilidad objetiva para la responsabilidad del fabricante por los productos defectuosos[77].

---

[75] Remito para más detalle al trabajo de Velasco Caballero, F. «Intervención administrativa en la neurotecnología», §§ 58 y 59.

[76] En el RIA no se alude expresamente a la neurotecnología, salvo en el Cdo. 29, que se refiere a la prohibición de las interfaces cerebro-máquina, con la excepción de las prácticas lícitas en el contexto de un tratamiento médico conforme a derecho. Se matiza con posterioridad tal prohibición en el documento *Commission Guidelines on Prohibited Artificial Intelligence Practices,* publicado por la Comisión Europea el 4 de febrero de 2025, que permite las interfaces máquina-ordenador, aunque no tengan fines terapéuticos, si están diseñadas de forma segura y respetuosa con la privacidad y la autonomía individual. Véase *https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act* [1/12/2025].

[77] Véase sobre ello Macía Morillo, A. *op. cit.,* p. 1998-1999, señalando a la vez la disparidad de opiniones en la doctrina al respecto.

La Dir. 2024/2853 no resuelve tampoco el citado interrogante, habiéndose mantenido con carácter predominante que la falta de seguridad puede darse con independencia de que el producto cuente con las autorizaciones pertinentes para su fabricación y comercialización, así como de que cumpla con las prescripciones legales aplicables[78]. Así, entre otros argumentos se alude a que la prueba del cumplimiento de la normativa sobre seguridad de productos por parte de los operadores económicos no es una circunstancia que estos puedan alegar para eludir su responsabilidad, tal y como es corroborado por el hecho de que tal posibilidad no se prevé por el legislador comunitario entre las causas de exoneración de responsabilidad recogidas en el artículo 11 de la Dir. 2024/2853. A lo que se añade que las normas sobre seguridad de los productos son fruto del acuerdo del legislador en un determinado momento y su actualización, en caso de que llegue, no siempre va a darse a la vez que el avance del conocimiento científico y técnico[79].

Por último, en línea con lo ya establecido en el art. 6.2 de la Dir. 85/374 y con el art. 137 TRLGDCU, el art. 7.3 Dir. 2024/2853 afirma que un producto no se considera defectuoso por el solo motivo de que un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras para un producto, ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, o se introduzca en el mercado o se haya puesto en servicio con posterioridad. La justificación del citado precepto es perfectamente pertinente para los productos neurotecnológicos, en los que el avance científico y técnico es constante. Así, el Cdo. 35 justifica tal precepto tanto en la posibilidad de dar una amplia oferta a los consumidores como en el fomento de la innovación.

5.1.4. *Sujetos responsables*

El art. 8 de la Dir. 2024/2853, que sustituye la expresión «sujetos responsables» por «operadores económicos», incorpora nuevos responsables y establece una responsabilidad en cascada con el doble objetivo de que se reclame al sujeto más cercano al perjudicado y de que este no se vea obligado a demandar a sujetos situados fuera del territorio de la Unión Europea, lo cual favorece, por supuesto, también a la persona perjudicada por un dispositivo neurotecnológico (en la medida en que las sedes de buena parte de las grandes empresas neurotecno-

---

[78] En este sentido, refiriéndose a los productos sanitarios, Evangelio Llorca, R. (2024), *op. cit.,* p. 176. Señala que tal tesis constituye la posición mayoritaria en la doctrina Martín Casals, M. (2024), *op. cit.,* p. 59. La STJUE, Sala quinta, Sentencia de 1 de agosto de 2025, C-666/2023, CM, DS c. Volkswagen, A. G. (JUR 2025\213730), considera que el consumidor tiene derecho a ser indemnizado por el fabricante por los daños causados por un dispositivo de desactivación de un vehículo a pesar de que cuente con la concesión por la autoridad nacional competente de una homologación de tipo CE.

[79] Solé Feliu, J. (2025), *op. cit.*, p. 1270.

lógicas se encuentran, además de en Europa, en EE. UU.)[80]. El primer y principal responsable de los daños sigue siendo el fabricante del producto terminado, que además lo hará de forma solidaria con el fabricante de los componentes del producto final cuando este último sea el causante del defecto[81]. La nueva definición de fabricante [art. 4.10)] puede conducir a que la responsabilidad alcance a un número mayor de sujetos, dado que se considera como fabricante a cualquier persona física o jurídica que «(a) desarrolla, fabrica o produce un producto, (b) tiene un producto diseñado o fabricado o que, al poner su nombre, marca u otros elementos distintivos en dicho producto, se presenta como su fabricante, o (c) desarrolla, fabrica o produce un producto para su propio uso», si bien los apartados b y c vienen a consolidar doctrina ya mantenida por el TJUE. Igualmente, como novedad, se equipara con el fabricante a quien introduce modificaciones sustanciales en el producto fuera del control del fabricante originario y que, con posterioridad, lo comercializa o pone en servicio (art. 8.2). Para la comprensión del concepto de modificación sustancial, según el art. 4.18) habrá de estarse a lo que estima sustancial la normativa nacional o europea aplicable en materia de seguridad de productos y, si no se ha establecido nada al respecto, ha de considerarse como tal la que implique un cambio en el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, no previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante y, además, la que implique un cambio en la naturaleza del peligro, genere un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo.

Si el fabricante está establecido fuera de la Unión Europea (situación, como se ha indicado, muy probable en relación con los dispositivos neurotecnológicos), sin perjuicio de su responsabilidad, responde el importador de un producto o de un componente defectuoso que sí lo está y haya introducido el producto en el mercado europeo[82] y también, *ex novo* y de forma solidaria con el fabricante y el importador, el representante autorizado del fabricante, es decir, aquella persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que haya recibido

---

[80] Se critica que la nueva Directiva no haya garantizado que todo perjudicado pueda reclamar a un potencial demandado en su propio país y se considera, por tanto, que hubiera sido mejor opción colocar al distribuidor o a las plataformas en un lugar más preferente en la cascada de lo que ahora están, como se verá más adelante. En este sentido Borghetti, J-S. (2023b), «Taking Product Liability Seriously: How Can the Product Liability Directive Effectively Contribute to Consumer Protection?». *French Journal of Legal Policy,* núm. 1, pp. 159 ss.

[81] Como novedad, el proveedor de un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de modo que su falta impediría al producto realizar una o varias de sus funciones, adquiere la condición de fabricante de un componente [artículos 4(3) y 4(4) Directiva 2024/2853].

[82] Esta responsabilidad del importador de productos no comunitarios, que se equipara al fabricante (también en el art. 138.1 TRLGDCU), se introdujo por la Dir. 85/374 con el objetivo de impedir que un ciudadano europeo fuera perjudicado si en el país de origen del producto hubiera un régimen de responsabilidad menos favorable al de la Directiva. Véase Santos Morón, M. J. (2022a), *op. cit.,* p. 136.

un mandato escrito del fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas [art. 4.11)]. En caso de que ninguno de los anteriores operadores económicos (fabricante, importador y representante autorizado) tenga su sede en la Unión Europea, los perjudicados podrán dirigirse contra otro operador económico, también introducido como nuevo responsable por la Dir. 2024: el prestador de servicios logísticos. Es toda persona física o jurídica que ofrece, dentro de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad del mismo. De dichos servicios se excluyen los postales, los de paquetería y los de transporte de mercancías [art. 4.13)]. Esta nueva figura responde a la realidad creciente de la venta de productos defectuosos en línea y es relevante igualmente en la temática objeto del presente trabajo en la medida en que, en las condiciones permitidas por el legislador, la adquisición de productos neurotecnológicos siga este cauce, bien por parte de profesionales y centros sanitarios, bien por particulares. Los sujetos que venden productos en línea pueden encargarse ellos mismos del embalaje y de su envío, pero con frecuencia dependen de prestadores de servicios logísticos, sobre todo cuando venden a través de plataformas minoristas en línea.

En caso de que no pueda identificarse a ninguno de los operadores económicos anteriormente citados, tal y como ya estaba previsto en la Directiva anterior y en el TRLGDCU, el responsable será el distribuidor, salvo que en el plazo de un mes facilite al perjudicado el nombre del operador económico responsable o del que, a su vez, le suministró el producto [arts. 8.3 y 4.14) de la Dir. 2024/2853]. Y como última novedad, de utilidad también en el caso de la venta en línea de productos neurotecnológicos, se considera responsables a las plataformas en línea, actores intervinientes en los nuevos modelos de negocios. Se les hará responder si actúan como fabricantes, importadores, representantes autorizados o prestadores de servicios logísticos, en las mismas condiciones que a estos últimos [arts. 4.16) y Cdo. 38]. Pero no responderán cuando actúen como simples intermediarias en la venta de productos entre comerciantes y consumidores, salvo que presenten el producto o permitan de otra forma la transacción específica de modo que un consumidor medio pueda creer que el producto es suministrado por la propia plataforma en línea o por un comerciante que actúa bajo su autoridad o control (arts. 8.4 y Cdo. 38). En este último caso se les hará responder como distribuidores cuando no identifiquen al operador económico pertinente establecido en la Unión Europea.

Cabe apuntar una última cuestión que no viene resuelta en ninguna de las dos directivas sobre responsabilidad por productos defectuosos, ni en la anterior ni en la nueva. Podría plantearse a quién se pueden dirigir los pacientes que sufren daños derivados del uso de dispositivos neurotecnológicos por los profesionales sanitarios en la prestación

del servicio, pero cuyo origen se debe a un defecto del producto y no a la mala praxis del profesional médico. Es indudable que el paciente perjudicado podrá dirigirse al fabricante para reclamar una indemnización en virtud de la Dir. 2024/2853, pero la duda se suscita en si, además, podrá demandar al hospital o a la clínica y, en particular, con qué fundamento normativo. Resulta evidente que el fundamento de la responsabilidad del hospital o clínica no podría ser la normativa de productos defectuosos con base en una interpretación extensiva de los sujetos contemplados en la misma[83]. Se ha defendido en el ámbito de la medicina privada que la demanda al hospital o centro por el paciente se encauce en virtud del art. 148 TRLGDCU, que establece un sistema de responsabilidad objetiva para los servicios sanitarios. En este sentido se argumenta que el paciente sometido a una intervención médica u hospitalaria ha de contar con la «garantía» de que el material, los utensilios, etc., empleados son lo bastante seguros como para evitar riesgos añadidos a los derivados típicamente del tratamiento o intervención[84]. Ahora bien, en este extremo parece existir un trato diferenciado entre el ámbito de la medicina privada y la pública, de modo que la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo sostiene, para este último ámbito y a partir de su sentencia de 21 de diciembre de 2020[85], que el paciente debe dirigirse de modo exclusivo al fabricante. Conforme a dicha sentencia la Administración sanitaria —cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*— no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la AEMPS, por lo que la responsabilidad debe recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para

---

[83] Claras en este sentido las SSTJUE, Sala Gran Sala, de 10 de enero de 2006, C-402/2003, *Skov c. Bilka*, (TJCE 2006/3) y, con posterioridad, Sala Gran Sala, de 21 de diciembre de 2011, C-495/2010, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Thomas Dutrueux, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura* (TJCE 2011/423).

[84] Santos Morón, M. J. (2017), «La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: el art. 148 TRLC». *ADC,* fasc. I, p. 148. Refuerza su argumentación, además, en la mencionada STJUE 21 de diciembre de 2011, que, en relación con la Dir. 85/374, señala que esta última no se opone a que un Estado miembro establezca un régimen que prevea que un prestador de servicios incurre en responsabilidad por los daños ocasionados por un producto defectuoso, incluso sin culpa, siempre que se reconozca al sujeto que sufre el daño y/o a dicho prestador de servicios la facultad de exigir la responsabilidad del productor basándose en dicha directiva. El problema es que la Dir. 2024 no contempla como perjudicados más que a personas físicas, de modo que el centro u hospital que desembolse el total de la indemnización al paciente en virtud del art. 148 TRLGDCU solo podría dirigirse al fabricante en virtud de las normas generales de la responsabilidad extracontractual, debiendo probar la culpa de este último. Sobre ello véase Alkorta Idiakez, I. (2025). *La regulación de los productos sanitarios con inteligencia artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 159-160.

[85] RJ 2020/5615.

autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello[86].

5.1.5. *Daños indemnizables*

La Dir. 2024/2853 permite cubrir la indemnización tanto de daños patrimoniales como extrapatrimoniales. Comenzando por el primer gran bloque de los perjuicios patrimoniales, son objeto de indemnización según su art. 6.1.*a)*, en primer lugar, los derivados de la muerte o lesiones corporales (tanto el daño emergente como el lucro cesante; así, gastos médicos, gastos funerarios o pérdida de ingresos) [en idéntico sentido el art. 9 *a)* de la Dir. 85/374]. Este primer tipo de intereses protegidos a los que alude el precepto, la vida o la integridad, es de gran relevancia en el caso de los daños ocasionados por defecto de diseño de productos neurotecnológicos invasivos que pueden provocar, por ejemplo, el fallecimiento de una persona, heridas dentro del cerebro o afectación del funcionamiento neuronal que lleve consigo limitación de la movilidad. Igualmente podría pensarse en fuertes dolores de cabeza provocados por el uso continuado, durante varias horas al día, de un dispositivo no invasivo (diadema, por ejemplo), riesgo del que no ha advertido el fabricante en las instrucciones de uso del producto y que impide trabajar a la persona que los sufre, ocasionándole, además de una pérdida de ingresos, una serie de gastos médicos. O cabe hacer referencia a quemaduras en el cuero cabelludo causadas por un defecto de diseño de un aparato de estimulación magnética transcraneal (forma no invasiva de estimulación de la corteza cerebral con el objetivo de modificar la actividad de los circuitos neuronales del sistema nervioso como tratamiento para ciertas enfermedades).

Como aparente novedad la Directiva 2024/2853 alude explícitamente a los daños a la salud psicológica. El Cdo. 21 deja claro que, en aras de la seguridad jurídica, solo se indemnizarán los «daños a la salud psicológica reconocidos y certificados médicamente que afecten al estado de salud general de la víctima y que puedan requerir terapia o tratamiento médico», añadiendo que, para su identificación, puede acudirse, entre otros indicadores, a la «Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud» (CIE-11)[87].

---

[86] La consecuencia de tal doctrina es que se obligaría a un paciente a que reclame a un fabricante cuya identidad desconoce por el daño causado por un producto que él no ha elegido. Sobre ello Martín Casals, M. (2023), «Sobre la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en la prestación de servicios sanitarios». *Responsabilidad civil, seguro y tráfico: cuaderno jurídico,* núm. 84, p. 20. Ejemplificativa de la línea actual de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, más ventajosa para el paciente, es la STS de 4 de diciembre de 2007 (RJ 2008/251).

[87] Martín Casals, M. (2024), *op. cit.,* p. 63, apunta que un buen instrumento igualmente para averiguar si la perturbación psicológica se encuentra reconocida como enfermedad es el

En realidad, con la inclusión de la salud psicológica no puede hablarse de tal novedad. Así, el actual término «lesiones corporales», que sustituye al de «daños personales» del art. 129 TRLGDCU, no supone un cambio sustantivo: ambos conceptos engloban tanto daños físicos como psíquicos, tal y como aclara el propio Cdo. 21. Como parece derivarse de la Dir. 2024/2853, la misma solo está pensando en el derecho a la integridad psíquica vinculado a la salud mental[88]. Por ello resulta difícil mantener hoy por hoy que los daños causados por neurotecnologías defectuosas que no deriven de una lesión de la salud psicológica vayan a poder estar cubiertos por la normativa de productos defectuosos. Sí lo estaría, a mi juicio, la estimulación cerebral que provoca agresividad, ansiedad o fuerte depresión; consecuencias de las que no hubiera informado correctamente el operador económico cuando se conocía ya la posibilidad de este efecto secundario. Pero más difícil se presenta la cobertura por la Directiva del caso de una intervención tecnológica en el cerebro que cambia determinadas preferencias de una persona o que le borra o incorpora ciertos recuerdos. Probablemente en este último caso estaría más en juego el derecho a la identidad personal, si bien tal derecho no suele estar reconocido de forma individualizada y expresa en las constituciones[89].

En segundo lugar, conforme a la Dir. 2024/2853 y en línea con lo previsto en la anterior normativa, no se indemnizan los perjuicios patrimoniales derivados de la lesión del propio producto defectuoso, incluido ahora el daño provocado por un componente defectuoso integrado en ese producto o interconectado con él por el fabricante de ese producto o bajo su control y, por último, los derivados de la

---

DSM-5-TR (2023) de la *American Psychiatric Association,* usado a nivel internacional para diagnosticar los trastornos mentales de la edad adulta y de la niñez y adolescencia. Ahora bien, señala el citado autor que, en caso de posible divergencia, ha de preferirse el CIE-11.

[88] Como ha señalado Andorno, R. (2025), «Analysis of the existing European human rights framework concerning the human rights issues raised by neurotechnologies and their applications». Report commissioned by the Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO). Council of Europe, pp. 16-17, el derecho a la integridad psíquica no ha jugado un papel muy importante en la normativa europea de derechos humanos y, por consiguiente, su finalidad y significado aún permanecen vagos. Es verdad que tanto el art. 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea como el art. 17 del Convenio de los Derechos de las Personas con Discapacidad mencionan el derecho a la integridad psíquica junto con la integridad física, pero el primero principalmente es entendido como un derecho a la salud mental. Por su parte, el TEDH se ha referido a la integridad psíquica asociándola al derecho a la vida privada del art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH) o a la prohibición de tratos inhumanos o degradantes del art. 3 CEDH. Véase *https://www.ibme.uzh.ch/en/Biomedical-Ethics/News/20251110Andorno.html* [1/12/2025].

[89] Pérez Manzano, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional,* núm. 41, p. 165, defiende que el derecho a la identidad personal y neurológica merece una protección específica singular, cualitativamente distinta a la que se otorga a los derechos a la intimidad, la integridad física y moral y el derecho al libre desarrollo de la personalidad, dentro de los cuales en ocasiones se entiende comprendido el derecho a la identidad personal y neurológica.

lesión a los bienes utilizados de forma exclusiva con fines profesionales. Pero los daños materiales a cualesquiera otros bienes distintos de la persona física de los anteriormente mencionados sí se indemnizan [art. 6.1 *b)*]. Sí es una novedad sustancial la cobertura de los daños a bienes de uso mixto (para fines profesionales y privados), tal y como afirma el Cdo. 25 de la nueva Directiva. Frente a ello, el vigente art. 129 TRLGDCU, siguiendo a la Directiva 85/374, solo cubre los daños materiales que afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado, dando lugar al problema de diferenciar cuál de los dos usos del bien es el principal. Como ejemplo cabe mencionar la explosión e incendio de un dispositivo neurotecnológico a causa de un defecto de diseño al incumplir el fabricante una norma de seguridad, que, además de provocar quemaduras severas al perjudicado, origina graves desperfectos en el ordenador que este tenía en su casa para uso privado y profesional.

En tercer lugar, se indemnizan también, como novedad en la Directiva 2024/2853 y por la creciente relevancia y valor de los activos inmateriales, los perjuicios patrimoniales derivados de la destrucción o corrupción de datos no utilizados para fines profesionales. Así, en el ejemplo anteriormente citado, imaginemos que debido al incendio del dispositivo neurotecnológico se destruyen archivos digitales que había en el disco duro del ordenador. Según el Cdo. 20 de la Directiva, la destrucción o corrupción de datos no da lugar de modo automático a una pérdida material indemnizable si la víctima puede recuperar los datos sin coste; así, cuando hay una copia de seguridad de los datos o los mismos pueden descargarse de nuevo. Ahora bien, es preciso hacer un par de puntualizaciones. La primera es que en el fondo no estamos ante una novedad de calado de la Directiva, en la medida en que los datos para fines privados normalmente solo darán lugar a daños morales, siendo criticable que queden fuera los datos destinados a fines profesionales (que son los que poseen realmente mayor valor económico). Si se justifica en la idea de que los remedios propios del derecho de contratos serán los adecuados en este último caso, se está obviando que la posición contractual de un profesional puede ser tan asimétrica respecto del fabricante o suministrador de un producto como la de un consumidor[90]. Por su parte el Cdo. 22 afirma expresamente que esta exclusión de la reparación de los datos utilizados con fines profesionales, aunque solo sea en parte, persigue «hacer

[90] En este sentido Gómez Ligüerre, C. (2025), «La nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos». *La Ley Unión Europea,* núm. 133, p. 9. También cuestiona que solo sea indemnizable la pérdida de datos para usos no profesionales Spinalder, G. (2023), «Different approaches for Liability of Artificial Intelligence-Pos and Cons». En Lohsse, S., Schulze, R. y Staudenmayer, D. (eds). *Liability for AI.* Baden-Baden: Nomos/Hart, p. 49.

frente a un posible riesgo de litigio en un número excesivo de casos». La segunda puntualización es que la destrucción o corrupción de datos ha de distinguirse de las fugas de datos o de la infracción de la normativa de protección de datos, de modo que estas últimas quedan fuera del ámbito de la Dir. 2024/2853 al no dar lugar a un bien tangible o intangible, rigiéndose por la normativa de protección de datos (Cdo. 20).

En cuanto al segundo gran bloque de daños indemnizables según la Dir. 2024/2853, los daños morales, solo se reparan los derivados de la lesión de los intereses protegidos por el art. 6.1 de tal Directiva (por ejemplo, el dolor provocado por la muerte o por una lesión corporal causadas por un dispositivo neurotecnológico) y además únicamente en la medida en que dichos daños morales puedan ser indemnizados con arreglo al derecho nacional (art. 6.2). Se trata, sin duda, de una discordancia en el régimen de difícil justificación en una directiva de armonización máxima. Cabe mencionar dos posibles razones para la inclusión de dicho régimen; así, la disparidad existente en los diversos ordenamientos europeos respecto a la reparación del daño extrapatrimonial y la fuerte oposición ejercida por los operadores económicos[91]. En el actual ordenamiento español el art. 129 TRLGDCU no excluye los daños morales expresamente, pero la exclusión se desprende del art. 128.2 al remitir este último precepto su reparación al ejercicio de las acciones de responsabilidad contractual o extracontractual a que hubiere lugar, bien generales, bien sectoriales[92]. La Dir. 85/374 disponía en su art. 9 *in fine* que «El presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los daños inmateriales», interpretándose en dicho momento por el legislador español que la reparación de los perjuicios extrapatrimoniales o morales no podía llevarse a cabo en el marco de la Directiva, sino con fundamento en normas nacionales. Se ha mantenido, con razón, que en realidad el legislador comunitario solo pretendía no obligar a ningún Estado miembro a tener que indemnizar los perjuicios extrapatrimoniales si su propio ordenamiento interno no lo hacía[93]. En el momento de la promulgación de la anterior directiva, efectivamente, había una gran disparidad normativa en Europa sobre la reparación de los daños extrapatrimoniales, ya que, por ejemplo, en Alemania no se indemnizaron en las hipótesis de responsabilidad objetiva hasta el año 2002, y tampoco los derivados

---

[91] En este sentido Gómez Ligüerre, C. (2025), *op. cit.,* p. 9 y Cannarsa, M. (2024), «AI, Consumers and Tort Law». En DiMatteo, L. A., Poncibó, C. y Howells, G. (eds). *AI and Consumer Law. Comparative Perspectives.* Cambridge: University Press, p. 121.

[92] Aunque se excluyen del TRLGDCU, los tribunales tienden a ordenar la reparación de los daños morales, a veces incluso invocando las reglas generales como fundamento de la indemnización, pero sin entrar a analizar si había un comportamiento negligente por parte del operador económico. Véase Santos Morón, M. J. (2022a), *op. cit.,* p. 144.

[93] Gómez Pomar, F. (2008), «Ámbito de protección de la responsabilidad de producto». En Salvador Coderch, P. y Gómez Pomar, F. (ed). *Tratado de Responsabilidad Civil del fabricante*, Cizur Menor: Thomson Civitas, pp. 668-669.

del fallecimiento hasta 2017[94]. Habrá que esperar a la transposición española de la Dir. 2024/2853, pero parece muy probable que el legislador nacional permita ya la reparación de los daños morales en virtud del cauce de la normativa interna de desarrollo de productos defectuosos[95].

Por último, la Dir. 2024/2853 indica en su Cdo. 24 que quedan fuera de su cobertura las pérdidas económicas propiamente dichas y los ataques a la intimidad o a la discriminación, remitiéndose para ellos a otros regímenes de responsabilidad. Carece de lógica la exclusión de los daños causados por lesión de los derechos a la intimidad o a la no discriminación si pensamos en los dispositivos neurotecnológicos que usan sistemas de IA, como serían en nuestro caso las interfaces cerebro-computadora, en la medida en que con frecuencia tales dispositivos pueden, por ejemplo, invadir la privacidad de las personas. Si la Directiva nueva contempla ya los daños causados por sistemas de IA defectuosos, y la IA no solo es un riesgo para la salud y seguridad de las personas sino para otros derechos fundamentales, como la privacidad, la dignidad o la igualdad y no discriminación, no se entiende el contenido del citado Cdo. 24[96].

5.1.6. *Causas de exoneración de responsabilidad del operador económico*

La Dir. 2024/2853 mantiene la previsión de la anterior Dir. 85/374 (art. 7 y su desarrollo en el art. 140 TRLGDCU) de que los hoy denominados operadores económicos puedan exonerarse de responsabilidad en determinados supuestos, encontrándose su justificación en la búsqueda del equilibrio en el reparto de riesgos entre perjudicado y operador económico, constituyendo dichas causas de exoneración una contrapartida al régimen más severo de responsabilidad objetiva previsto para este último. Las circunstancias eximentes específicas del art. 11 de la nueva Directiva, que han de acreditarse por el sujeto potencialmente responsable, son en esencia las ya contempladas en el art. 7 de la Dir. 85/374, aunque la nueva norma realiza ciertos ajustes para adaptar dichas causas de exoneración de responsabilidad a la era digital. Así, por ejemplo, en el mundo analógico la puesta en circulación del pro-

---

[94] Sobre el contexto del derecho comparado véase Martín Casals, M. (2022), «Comentario al art. 128 TRLGDCU». En Cañizares Laso, A. (dir). *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios,* t. II. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 1898-1899.

[95] Howells, G. (2005), «Product Liability –a history of harmonisation». En Fairgrieve, D. (ed). *Product Liability in Comparative Perspective*. Cambridge: University Press, p. 210, ya proponía con la anterior Directiva que sería útil que la reparación de los daños no patrimoniales en este ámbito se extendiera en todos los ordenamientos.

[96] Sobre ello consúltese Cannarsa, M. *op. cit.,* pp. 121 y 123 y Koch, B. A. (2024), «Product Liability on the way to the Digital Age». *Journal of European Tort Law,* vol. 15, núm. 2, p. 115.

ducto suponía la pérdida de control del fabricante sobre el mismo, y en el mundo digital o circular dicho control puede mantenerse tras la introducción en el mercado del producto o la puesta en servicio. De este modo los fabricantes podrán seguir siendo responsables de las deficiencias originadas tras dicho momento como resultado de programas informáticos o servicios conexos que se hallen bajo su control, ya sea en forma de actualizaciones o mejoras o de algoritmos de aprendizaje automático. Se entiende que tales programas informáticos o servicios conexos se encuentran bajo el control del fabricante cuando él hace el suministro directamente o cuando autoriza o de cualquier manera consiente su suministro a un tercero (Cdo. 50). Ello sin duda reviste interés, en particular, para las interfaces cerebro-ordenador.

Especialmente relevante para la temática del presente trabajo es la muy discutida cláusula de exoneración por riesgos del desarrollo, prevista en el art. 11.1.*e)* de la Dir. 2024/2853, que juega a favor de los operadores económicos si demuestran «que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el periodo en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso»[97]. Aunque ya el art. 15.1.*b)* de la Dir. 85/374 dejaba margen para que los Estados miembros optasen, al transponerla, por no contemplar esta causa de exoneración, finalmente el legislador español decidió admitirla con la excepción hoy recogida en el vigente art. 140.3 TRLGDCU, que señala que no pueden alegar la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo los productores de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano[98]. Por consiguiente, a la luz de dicha normativa los fabricantes de dispositivos neurotecnológicos, ya sean de uso médico o no, pueden invocar dicha causa para exonerarse de responsabilidad. Como se ha apuntado, esta opción legislativa se traduce en la colocación sobre los perjudicados de los riesgos desconocidos que deriven de la innovación tecnológica[99].

---

[97] La nueva Directiva no parece haber seguido las sugerencias previas incluidas en el Informe del *Expert Group on Liability and New Technologies*, encargado por la Comisión Europea, que señalaba que en este ámbito no debería existir una exoneración por riesgos del desarrollo, pensando especialmente en defectos derivados de tecnologías emergentes. Consúltese European Commission: Directorate-General for Justice and Consumers. (2019), *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies*, p. 6.

[98] Parra Lucán, M.A. (2015), «Comentario al art. 140 TRLGDCU». En Bercovitz Rodríguez-Cano, Rodrigo (coord.). *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias*. Cizur Menor: Thomson Reuters Aranzadi, p. 2033, critica el diferente trato recibido por los productos sanitarios respecto a los medicamentos, en especial, si se piensa en los productos sanitarios que pueden llevar consigo riesgos relevantes para la salud o para la vida de las personas, como, por ejemplo, los implantables activos (marcapasos).

[99] En este sentido, refiriéndose con carácter general a los riesgos derivados del avance de nuevas tecnologías (robótica, domótica, nanotecnología, inteligencia artificial) Solé Feliú, J.

El art. 18 de la Dir. 2024/2853 permite a los Estados miembros, siempre que informen a la Comisión Europea, no solo mantener las medidas ya existentes en sus ordenamientos consistentes en la prohibición a fabricantes de la invocación de la cláusula de los riesgos del desarrollo y adoptadas en virtud de la directiva anterior, sino que, además, podrán modificar dichas medidas o introducir nuevas medidas, con la condición de que las mismas estén limitadas a categorías específicas de productos, resulten justificadas por objetivos de interés público y sean proporcionadas, esto es, adecuadas para garantizar la consecución de los fines perseguidos sin exceder de lo que sea necesario para alcanzarlos[100]. En este sentido el legislador español tendrá la posibilidad, cuando transponga la nueva Directiva, de proponer que no juegue esta causa de exoneración en el caso de los dispositivos neurotecnológicos. En el horizonte deberá valorarse el equilibrio necesario de todos los intereses en juego, entre ellos la innovación y, por supuesto, la tutela de la persona. A mi juicio, ello al menos deberá pasar por distinguir, dentro del género de los dispositivos neurotecnológicos, aquellos que impliquen un alto nivel de riesgo para las personas, en particular, para su salud, que es lo que permitirá cumplir los requisitos exigidos por el citado art. 18 de la Dir. 2024/2853.

Por último, el art. 13.2 de la Dir. 2024/2853 afirma que la responsabilidad del operador económico podrá reducirse o anularse cuando el daño sea causado conjuntamente por el carácter defectuoso del producto y por la culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que la persona perjudicada sea responsable. Realmente más que de culpa del perjudicado debería hablarse de contribución causal a la producción del daño. Esta idea venía contemplada también en el art. 145 TRLGDCU y en el art. 8.2 de la Dir. 85/374. Por ejemplo, piénsese en el fallecimiento de un menor de siete años de edad a causa de un defecto de información del fabricante del producto de consumo neurotecnológico, que, debido a la plasticidad y vulnerabilidad intrínseca del cerebro de dichos menores, debió advertir expresamente del riesgo severo que para su salud implicaba su uso. Pero seguramente cabe mantener que los progenitores contribuyeron al hecho lesivo al vulnerar su deber de velar por la seguridad y la salud de los hijos menores de edad, recogido en el art. 154 del CC, permitiendo a su hijo utilizar dicho dispositivo sin control durante varias horas al día[101].

(2022), «Comentario al art. 140 TRLGDCU». En Cañizares Laso, A. (dir.). *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios,* t. II. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 2071.

[100] Señala Gómez Ligüerre, C. (2025), *op. cit.,* p. 6, que habrá que esperar a la manera en que interpretará el TJUE tales limitaciones a la libertad de los legisladores nacionales.

[101] Más extensamente sobre ello en Rodríguez Guitián, A. M. «Análisis del remedio indemnizatorio en el ámbito de la neurotecnología», pendiente de publicación en el *ADC*, 2026. *Vid.* también, Bublitz, C. *et al.* (2025), «A Moratorium on Implantable Non-Medical Neurotech Until Effects on the Mind are Properly Understood». *Neuroethics,* vol. 18, núm. 46, p. 6 (*https://doi.org/10.1007/s12152-025-09612-6*), donde proponen prohibir las neurotecnologías implanta-

5.1.7. *Plazo de prescripción y plazo de caducidad*

Como en la anterior Dir. 85/374 (art. 10) y el TRLGDCU vigente (art. 143), el art. 16 de la Dir. 2024/2853 mantiene el plazo de prescripción de tres años de la acción para reclamar una indemnización; cuyo cómputo comienza a partir del día en que el perjudicado tuvo conocimiento, o debería haberlo tenido razonablemente, de los daños, el carácter defectuoso del producto y de la identidad del operador económico, pudiendo interrumpirse o suspenderse dicho plazo de acuerdo con las disposiciones de cada ordenamiento nacional que regulen estas cuestiones. Igualmente, la Dir. 2024/2853 sigue manteniendo en su art. 17.1 un plazo de preclusión general de diez años (que denomina erróneamente plazo de caducidad, como ya hizo la normativa anterior) que actúa como límite para que puedan ser responsables los operadores económicos, cuyo cómputo se inicia, bien a partir de la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso que haya causado el daño; bien, en el caso de productos modificados sustancialmente, desde la fecha de comercialización o puesta en servicio tras su modificación sustancial. Ello sin perjuicio, por una parte, de las demandas ya interpuestas dentro de ese plazo de diez años y pendientes de resolución y, por otra parte, de la posibilidad abierta de poder reclamar los daños por los perjudicados a los operadores económicos en virtud de las normas generales de la responsabilidad civil extracontractual, de acuerdo con un régimen de responsabilidad por culpa.

Pero la gran novedad que ahora se introduce es la inclusión en el art. 17.2 de la Dir. 2024/2853 de un plazo de preclusión superior de 25 años en el supuesto de daños corporales latentes, con el fin de evitar, según el Cdo. 57, que se restrinja de forma injustificada la posibilidad de solicitar una indemnización cuando los síntomas de una lesión corporal sean, según pruebas médicas, de aparición lenta y se descubran mucho después. El plazo de preclusión único de diez años recogido en la Dir. 85/374 se cuestionó ya, a propósito de enfermedades provocadas por la exposición al amianto, en la STEDH, sección 2.ª, de 11 de marzo de 2014, Howald Moor y otros c. Suiza[102]. La Dir. 2024/2853 se ha acercado ahora a la solución adoptada por el legislador alemán en la reforma del BGB a través de la *Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts*, que entró en vigor en 2002, cuando en el § 199 (2) del citado cuerpo normativo se establece un plazo de 30 años para las acciones de reclamación de daños por lesiones a la vida, a la integridad física, a la salud o a la libertad[103]. No obstante, hay opiniones

---

bles de consumo en menores de edad dado el desarrollo del cerebro infantil, a menos que pueda demostrarse que están libres de riesgos.

[102] TEDH 2014/12.

[103] *https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/__199.html* [1/12/2025].

partidarias de que hubiera sido mejor elección por parte del legislador comunitario la supresión sin más del plazo de preclusión en el caso de las acciones por daños personales[104]. Sin duda este plazo de preclusión amplio para daños corporales latentes reviste gran utilidad en el caso de los ocasionados por las neurotecnologías, entre otras razones porque todavía se desconocen a día de hoy tanto los riesgos concretos y efectos secundarios que sobre la integridad física y psíquica podrían causar dichos dispositivos, como el momento exacto de su aparición. En cualquier caso, es mejor opción, a mi juicio, la fijación de un plazo de preclusión limitado, como el establecido por la vigente directiva, que su supresión, y ello en aras del necesario equilibrio de intereses entre operadores económicos y perjudicados que siempre ha buscado el legislador en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos.

5.2. Daños derivados de infracciones de la normativa de protección de datos

5.2.1. *Planteamiento introductorio*

Este epígrafe se circunscribe exclusivamente al análisis del remedio de la indemnización de daños y perjuicios previsto en el art. 82 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (en adelante RGPD)[105], cuyo apartado primero tiene el siguiente tenor literal: «Toda persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales o inmateriales como consecuencia de una infracción del presente Reglamento tendrá derecho a recibir del responsable o el encargado del tratamiento una indemnización por los daños y perjuicios sufridos»[106]. La LO 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (en adelante LOPDPGDD), sin embargo, no ha adaptado y desarrollado a nivel interno el citado art. 82 RGPD[107]. Hay que precisar que cuando

[104] Martín Casals, M. (2024), *op. cit.,* p. 69.

[105] *DOUE* 4/05/2016.

[106] Con anterioridad esta acción estaba prevista en el art. 23 de la hoy derogada Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L281/31, de 23/11/1995).

[107] *BOE* núm. 294, de 6/12/2018. Este silencio difiere de la hoy derogada LO 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, cuyo art. 19, que transpuso el art. 23 de la ya citada Directiva 95/46/CE, sí recogía tal medida indemnizatoria, como se verá más adelante.

el art. 82 RGPD se refiere a los daños derivados de una vulneración del RGPD, dicha afirmación debe complementarse con lo dispuesto en el Cdo. 146 de este texto normativo, que aclara que un tratamiento de datos personales en infracción del propio Reglamento incluye también la vulneración de las normativas de los derechos de los Estados miembros en desarrollo del RGPD.

Dada la finalidad del presente apartado, que es el análisis exclusivo del art. 82 RGPD, no se va a profundizar en determinadas cuestiones, sin duda polémicas, que van a ser tratadas en otro trabajo de la presente obra colectiva, limitándome simplemente a mencionarlas a continuación[108]. Así, uno de los debates que se están produciendo en el momento actual es si, de cara a la protección frente a inmisiones no consentidas en la actividad cerebral y en el sistema nervioso y la recolección y difusión de datos neuronales o mentales, bastaría la normativa de protección de datos como una pieza más añadida a la proporcionada por ciertos derechos fundamentales como la privacidad, recogidos en los textos normativos europeos y constitucionales[109], o bien sería preciso el reconocimiento de un nuevo derecho humano a la privacidad mental[110]. Y un segundo debate se desdobla, al menos, en otros dos. En primer lugar, existen divergencias acerca del propio concepto de neurodato, en particular, si debe restringirse a la información obtenida de forma inmediata mediante la medición de la actividad del sistema nervioso central y periférico a través del uso de las neurotecnologías (concepto estricto de neurodato[111]), o bien si tal concepto ha de incluir, además de lo señalado anteriormente, las inferencias basadas de modo directo en tal información, como las señales emocionales o las preferencias (concepto

---

[108] Castillo, J. «Sobre la eficacia protectora del derecho a la protección de datos frente a la neurotecnología». Consúltese ampliamente también en Rodríguez Guitián, A. M. «Análisis del remedio indemnizatorio en el ámbito de la neurotecnología», *ADC*, pendiente de publicación en 2026.

[109] El informe del Parlamento Europeo del año 2024 rechaza la configuración de nuevos neuroderechos como una categoría jurídica autónoma, afirmando que los derechos ya consagrados en el marco de la normativa europea (como el Convenio Europeo de Derechos Humanos y la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea) podrán constituir un marco de tutela legal adecuado frente a los riesgos de las neurotecnologías. Véase European Parliament (2024), *The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges*, p. 63]. Por su parte, Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 156, aboga por una prudencia en la consagración *ex novo* de neuroderechos, prefiriendo acudir, siempre que sea posible, al desarrollo jurisprudencial evolutivo de los derechos tradicionales.

[110] A título ejemplificativo, tal es la recomendación de Andorno, R. (2025), *op. cit.,* pp. 9-13 y 21.

[111] Mantenido por la *American Medical Association* en su Resolución de 503, de 11 de junio de 2025, *Entitled Safeguarding Neural Data Collected by Neurotechnologies*. Señala expresamente que en el concepto datos neuronales no se incluyen ni «data inferred from nonneural information» ni «data inferred from nonneural information gathered by biosensors (including biometric devices), as this is a distinct category of data with its own independent qualities and regulatory needs». Consúltese en https://*www.ama-assn.org* [1/12/2025].

amplio de neurodato[112]). En segundo lugar, las dudas se suscitan igualmente sobre si los neurodatos deberían considerarse como una categoría especial de datos personales con un estatuto jurídico específico (así, en el caso europeo el art. 9.1 RGPD alude a los datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física)[113], o bien deberían estimarse como meros datos personales[114].

5.2.2. *Infracciones de la normativa de protección de datos llevadas a cabo en la actualidad en el ámbito de la neurotecnología*

Guido Girardi contra Emotiv, Inc. constituye el primer caso a nivel mundial en el que un usuario ha tenido éxito en su demanda frente a una compañía neurotecnológica, Emotiv. Esta es una empresa estadounidense que vende y comercializa productos de encefalografía portátil directamente a consumidores en Chile. Pero la demanda interpuesta por el afectado en abril de 2022 no iba dirigida a solicitar una indemnización de daños y perjuicios a la compañía, sino a que Emotiv eliminara los datos cerebrales del usuario que estaban en su poder y a que, además, se abstuviera de continuar comercializando el producto en Chile mientras no se modificaran las políticas de privacidad de la citada empresa. El demandante adquiere a través de la web de la empresa un producto neurotecnológico con finalidad no terapéutica sino de mejora del bienestar, y crea una cuenta en la nube de datos de la empresa para grabar y acceder a sus datos personales. Después de aceptar los términos y condiciones de la empresa, pudo comprobar que la licencia gratuita no permitía exportar los registros

---

[112] Sostenido por el European Data Protection Supervisor (EDPS)-Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). (2024), *TechDispatch Neurodata*, p. 4.

[113] En esta línea de propuesta Rainey, S. *et al.* (2020), «Is the European Data Protection Regulation sufficient to deal with emerging data concerns relating to neurotechnology?». *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 7, núm. 1, pp. 1-19. En España el novedoso art. 29 del Anteproyecto de la Ley de Salud Digital de Cantabria señala que en el ámbito del Sistema Autonómico de Salud se aplicarán a los neurodatos las garantías establecidas para las categorías especiales de datos del RGPD y de la LOPDPGDD.

[114] Se ha afirmado que las emociones, pensamientos o recuerdos no son necesariamente en sí mismos datos sensibles salvo que, por ejemplo, revelen información acerca del estado de salud o de las creencias políticas, religiosas o sexuales. Véase Ienca, M. y Malgieri, G. (2022), «Mental data protection and the GDPR». *Journal of Law and the Biosciences,* vol. 9, p. 10 (*https://doi.org/10.1093/jlb/lsac006*). Por su parte, Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 161, considera que, aunque no toda la información extraída del cerebro es sensible (recuerdos, emociones), la imposibilidad técnica de distinguir hoy entre los distintos tipos de datos del cerebro avala que sean clasificados en su conjunto como una categoría de datos sensibles.

de los datos cerebrales, quedándose grabados y guardados en la nube de la empresa. Según la política de privacidad, Emotiv podía retener esa información cerebral para fines de investigación científica e histórica, incluso en caso de revocación y cierre de la cuenta por parte del usuario. El 9 de agosto de 2023 la Corte Suprema de Chile dicta sentencia condenando a Emotiv a que elimine la información del demandante, exhortando igualmente a la autoridad aduanera y de salud chilenas a evaluar los antecedentes de la comercialización del producto y su impacto en la integridad y privacidad de los consumidores, y ello en virtud de la normativa de protección constitucional de la actividad cerebral (art. 19 de la Constitución de Chile)[115]. Por tanto, la Corte Suprema entiende que este tipo de productos de uso no terapéutico debe sujetarse a la más estricta normativa de seguridad de los productos sanitarios[116].

Todavía no se ha llegado a dictar en España una sentencia de condena a la reparación de los daños causados al usuario por infracción de la normativa de protección de datos personales por parte de una empresa neurotecnológica ex art. 82 RGPD. Pero podría pensarse en casos muy similares al sucedido en Chile; de hecho, seguramente los mayores desafíos para la privacidad de los usuarios proceden de los dispositivos neurotecnológicos de consumo no invasivos, que pueden adquirirse en el mercado por un precio asequible y que no se hallan sujetos a la más estricta normativa de seguridad de productos sanitarios. Así, como se ha mantenido, la información neuronal puede ser usada para inferir estados mentales y puede proporcionar un conocimiento de la condición neurológica y psicológica de una persona[117]. Por ejemplo, específicos patrones de actividad cerebral podrían revelar signos incipientes de la enfermedad de Alzheimer o una predisposición a trastornos de salud mental. Es claro que tal información podría ser de gran valor a efectos de un temprano diagnóstico y tratamiento médico, pero igualmente posee claras implicaciones en la privacidad de las personas. Imaginemos que una empresa, en un caso análogo al de *Girardi v. Emotiv, Inc.*, cede a otras empresas, sin conocimiento y autorización del interesado, los datos registrados, almacenados y procesados de la actividad cerebral de este, que desvelan la existencia de una enfermedad neurológica incipiente. Sigamos imaginando que una de dichas empresas resulta ser en la que trabaja esta persona que, tras conocer la empresa tal información, es despedida de su empleo. A la vez, el particular afectado tiene el temor de que las otras empresas a las que se han cedido sus datos sin su

---

[115] Sentencia de la Sala Tercera de la Corte Suprema de Chile, de 9 de agosto de 2023, asunto *Girardi contra Emotiv* (ROL: 105065-2023) (disponible en: *https://juris.pjud.cl/busqueda?Corte_Suprema*)

[116] Ampliamente comentada la citada sentencia por cuarenta expertos en Sánchez, M. *et al.* (eds). (2024), *En defensa de los neuroderechos.* Fundación Kamanau, pp. 275.

[117] En este sentido Andorno, R. (2025), *op. cit.,* p. 9.

consentimiento puedan también usar dicha información de forma indebida, por ejemplo, para no concederle un préstamo hipotecario o para no permitirle la cobertura completa de un seguro médico privado.

El caso hipotético que acaba de proponerse no está lejos de la realidad: se ha denunciado que la cesión de datos por una empresa neurotecnológica a terceras personas sin autorización del afectado es una práctica habitual hoy en el ámbito de las neurotecnológicas que dirigen sus productos al consumo privado (y, por tanto, sin finalidad terapéutica)[118]. La fundación dirigida por Rafael Yuste, *Neurorights Foundation*, ha hecho un análisis de las treinta empresas líderes en el sector en el que se describe el frecuente incumplimiento de las políticas de privacidad por las mismas. Por ejemplo, además de la ya citada cesión de datos a terceros sin consentimiento del afectado, se describe que muchas de ellas no tienen política de privacidad pública antes de la adquisición del bien por el consumidor; y, entre las que sí la tienen, las disposiciones relativas a la recogida y conservación de los datos son ambiguas, e igualmente carecen de claridad en cuanto a los derechos del consumidor, entre otros, la revocación del consentimiento y la petición de eliminación de los datos[119]. Todos los comportamientos denunciados constituyen, sin duda, infracciones de las normativas europea y nacional de protección de datos, tanto del RGPD como de la LOPDPGDD y, por supuesto, podrían dar lugar a demandas de daños ex art. 82 RGPD.

Lo que sí requiere, por supuesto, el ejercicio de la acción de daños en virtud del art. 82 RGPD es la calificación de los neurodatos, al menos, como datos personales, siendo irrelevante a estos efectos la discusión sobre si pueden calificarse, además, como datos sensibles,

---

[118] Los dispositivos no implantables de consumo, que usan de modo mayoritario escáneres de EEG, pueden capturar terabytes de datos neuronales por cada usuario y solo una pequeña parte son empleados para los fines del producto. Véase Genser, J. (2025), «Neurotechnology & Privacy: The Battle for your Brain is Here». *Washington Lawyer,* May/June, p. 33.

[119] Genser, J. *et al.* (2024), *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies,* Neurorights Foundation, 100 pp. En la práctica y desde luego no restringido al ámbito de la neurotecnología, la autorización que otorga el usuario para el tratamiento de sus datos personales, o bien se incluye en las condiciones o términos de uso de la empresa, o bien, de modo más frecuente, se incluye en la denominada política de privacidad, que, aunque aparezca en principio como independiente, forma parte de las condiciones generales que rigen el contrato celebrado (no obstante, tal y como se deriva del art. 7 RGPD, el consentimiento contractual ha de diferenciarse del consentimiento al tratamiento de los datos). Incluso aunque el consumidor lea detenidamente la política de privacidad, dicha lectura no resulta de gran ayuda en la mayoría de las ocasiones en cuanto es usual que esté redactada de modo que el usuario no pueda llegar a conocer qué datos exactamente van a ser tratados por el empresario ni para qué finalidades. Y, en caso de que sí se especifiquen los fines del tratamiento, normalmente se da el consentimiento en bloque y no de forma separada para cada fin, al contrario de lo que establecen los artículos 5 y 6 RGPD. Sobre ello Santos Morón, M. J. (2022b), «Consumidor y nuevas tecnologías: privacidad y protección de datos». En Santos Morón, M. J. y Mato Pacín, M. N. *Derecho de consumo: visión normativa y jurisprudencial actual.* Madrid: Tecnos, p. 304.

en cuanto el citado precepto no distingue la naturaleza concreta de los datos dentro de su ámbito objetivo. En este sentido, el ya citado informe elaborado en 2024 por el *European Data Protection Supervisor* y la Agencia Española de Protección de Datos, *TechDispatch Neurodata*, no duda de su calificación como datos personales a partir de la definición tan amplia que proporciona de los mismos el art. 4.1) RGPD: «toda información sobre una persona física identificada e identificable» […] se considerará persona física toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente […]». Como regla general los neurodatos se recogen de personas identificadas, bien porque se identifican ellas mismas (para el uso no terapéutico de los dispositivos neurotecnológicos, dirigidos a la mejora del bienestar o calidad de vida), bien porque los encargados de gestionar los sensores para la recogida de datos son los que las identifican (así, para usos médicos de tales dispositivos). Se llega a afirmar en el citado informe que, aunque la persona no se identifique durante la recogida de datos, seguiría siendo identificable en cuanto existe evidencia científica de que los neurodatos permiten identificar de forma única a las personas[120].

5.2.3. *Análisis del remedio indemnizatorio del art. 82 del Reglamento General de Protección de Datos*

5.2.3.1. Algunas consideraciones generales sobre el régimen de responsabilidad del art. 82 RGPD

El art. 82 RGPD, que, como se ha mencionado ya, no se ha desarrollado por la LOPDPGDD, regula ciertos aspectos, como los tipos de daños que pueden reclamarse, los sujetos responsables y el carácter solidario de la responsabilidad. En relación con los tipos de daños, el apartado primero del citado precepto alude a la expresión «daños y perjuicios materiales o inmateriales». El RGPD toma como punto de partida un principio de reparación integral del daño, recogiendo su Cdo. 146 el derecho del perjudicado a recibir una «indemnización total y efectiva por los daños y perjuicios sufridos». En cuanto a los sujetos legitimados pasivamente señala dicho apartado primero del art. 82 RGPD al responsable y al encargado del tratamiento. El responsable del tratamiento se define en el art. 4.7 RGPD como la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que,

[120] EDPS-AEPD. (2024), *op. cit.,* p. 4. En el mismo sentido se pronuncia el Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas. Véase United Nations Human Rights Council (2025), *Foundations and principles of regulation of neurotechnologies and the processing of neurodata from the perspective of the right to privacy*, p. 6 (A/HCR/58/58). No obstante, se han planteado ciertas dudas de que los datos neuronales puedan encajar en la definición de datos personales del RGPD, sobre todo en el caso de anoniminizarse. Así, Ienca, M. *et al.*, (2022), «Towards a Governance Framework for Brain Data». *Neuroethics,* vol. 15, núm. 20, p. 6.

solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento. El encargado del tratamiento es, conforme al art. 4.8 RGPD, toda persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento. En el ámbito de la neurotecnología con fines de bienestar o mejora de capacidades individuales será sencillo identificar y probar quiénes son los sujetos demandados, en cuanto lo usual es que el demandante haya podido consentir el tratamiento de los datos personales y estar vinculado contractualmente con el responsable. Es discutible cuando estamos ante administraciones públicas demandadas (caso típico del uso de la neurotecnología con pacientes en hospitales públicos) si, ante el silencio del precepto, se podría interponer la demanda por la vía del art. 82 RGPD o bien habría que utilizar el cauce de la normativa sustantiva sobre responsabilidad patrimonial de la administración pública[121]. Lo que parece claro en todo caso es que el procedimiento sí debería sustanciarse ante la jurisdicción contencioso-administrativa en cuanto el art. 82.6 RGPD remite a las legislaciones nacionales para la determinación del órgano judicial competente ante el que interponer dicha acción[122].

Según lo dispuesto en el art. 82.2 RGPD, el responsable que participe en la operación de tratamiento responderá frente al titular de los datos de los daños y perjuicios causados, en caso de que dicha operación no cumpla lo dispuesto por el Reglamento. En cambio, un encargado solo responderá de los daños y perjuicios causados por el tratamiento cuando no haya cumplido con las obligaciones del Reglamento dirigidas específicamente a los encargados del tratamiento o haya actuado al margen o en contra de las instrucciones legales del responsable. Según el apartado 4 del art. 82 RGPD la responsabilidad entre responsable y encargado que hayan participado en la misma operación de tratamiento es solidaria, y se prevé en la esfera interna una acción de regreso por parte del sujeto que haya pagado el total de la indemnización frente al otro u otros responsables en función de su parte[123].

---

[121] Señala Moreno Martínez, J.A. (2021), «El impacto del Reglamento General de Protección de Datos en el régimen de responsabilidad civil (art. 82 RGPD): Su posible desarrollo por el derecho interno y problemática de coexistencia con otros mecanismos protectores». En Ataz López, J. y Cobacho Gómez, J.A. (coords). *Cuestiones clásicas y actuales del derecho de daños: Estudio en homenaje al profesor Don Roca Guillamón.* Vol 3. Cizur Menor: Aranzadi, pp. 520-521, que la mejor opción para esclarecer este extremo hubiera sido recoger en la actual LOPDPGDD lo dispuesto por la anterior LO 15/1999 de Protección de Datos en su art. 19.2: «Cuando se trate de ficheros de titularidad pública, la responsabilidad se exigirá de acuerdo con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones públicas».

[122] Guilabert Vidal, M.R. (2024), «Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD». En Moreno Martínez, J.A. y P.J. Femenía López (coords). *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*. Madrid: Dykinson, p. 342.

[123] «Cuando más de un responsable o encargado del tratamiento, o un responsable y un encargado hayan participado en la misma operación de tratamiento y sean, con arreglo a los

En cuanto a la persona legitimada activamente para reclamar la indemnización, el art. 82.1 RGPD se refiere a «toda persona», que necesariamente ha de ser una persona física en cuanto son las únicas destinatarias de dicha normativa de protección de datos (lo afirma con claridad el art. 1 RGPD). Ahora bien, otras personas que no sean titulares de los datos tratados de manera directa pueden sufrir igualmente daños de forma indirecta, debiendo probar que el tratamiento de datos con vulneración de la normativa incidió también en sus propios datos personales[124]. Cabría citar un ejemplo de ello en el ámbito de la neurotecnología: pudiera darse el caso de que la empresa difundiera sin consentimiento del titular del tratamiento información extraída de la actividad cerebral que revele signos incipientes del padecimiento de una enfermedad hereditaria, pudiendo ello afectar a sus dos progenitores o a uno de ellos. Por otra parte, de modo excepcional las personas jurídicas podrán tener legitimación activa para la interposición de acciones en nombre del interesado en el supuesto del art. 80 RGPD (esto es, que se trate de una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro constituida conforme al derecho del Estado miembro, cuyos fines estatutarios sean de interés público y que actúe en el ámbito de protección de los derechos y libertades de los interesados en materia de protección de datos). Pero en ningún caso podrán ejercitar la acción de daños ex art. 82 RGPD en nombre propio por un doble motivo: además de porque no pueden ser titulares de datos personales en virtud del ámbito subjetivo del Reglamento, porque la neurotecnología obviamente no es aplicable a las personas jurídicas.

El art. 82.1 RGPD no regula otras cuestiones, como el plazo de prescripción de la acción o la naturaleza contractual o extracontractual de la misma, pudiendo aplicarse en ambas hipótesis, dependiendo de la naturaleza de la relación existente entre el titular de los datos y el responsable y el encargado del tratamiento. E igualmente nada se recoge de modo expreso sobre el régimen objetivo o subjetivo de responsabilidad, siendo este un extremo bastante discutido a nivel doctrinal. Por una parte, el TJUE afirma que se trata de un sistema de responsabilidad subjetiva con presunción *iuris tantum* de la culpa del responsable

---

apartados 2 y 3, responsables de cualquier daño o perjuicio causado por dicho tratamiento, cada responsable o encargado será considerado responsable de todos los daños y perjuicios, a fin de garantizar la indemnización efectiva del interesado». El art. 30.2 de la LOPDPGDD afirma, en caso de ejercicio de la acción del art. 82 RGPD, una regla de responsabilidad solidaria entre responsable y encargado del tratamiento, además de entre estos y sus representantes en la UE. En relación con ello, interesante también en relación con el objeto del presente trabajo, es la obligación del responsable o encargado de designar un representante cuando la empresa neurotecnológica responsable o encargada no tenga sede en la UE y esté realizando tratamientos de datos personales de interesados que sí residan en ella y cuyas actividades estén relacionadas con la oferta de bienes o servicios a dichos interesados (art. 27 RGPD).

[124] En este sentido Rubí Puig, A. (2018), «Daños por infracciones del derecho de protección de datos personales. El remedio indemnizatorio del art. 82 RGPD». *RDC*, vol. v, núm. 4, pp. 60-61.

del tratamiento, sosteniendo que un régimen de responsabilidad objetiva no garantizaría el equilibrio buscado por el RGPD entre los intereses de los responsables del tratamiento de datos personales (y, por tanto, el desarrollo de la economía digital) y un nivel adecuado de protección de las personas físicas[125]. No obstante, se ha afirmado con acierto que el RGPD incluye a veces obligaciones de resultado y en otras ocasiones obligaciones de medios. En los casos en que el responsable o encargado del tratamiento están obligados a obtener un resultado y no lo cumplen, la existencia de la infracción normativa es, obviamente, independiente de la valoración de su diligencia. Es decir, su responsabilidad no depende de que se hayan adoptado o no medidas «apropiadas» para obtener el resultado deseado[126]. Por ejemplo, en el caso hipotético mencionado en un epígrafe anterior, la solicitud del consentimiento del interesado por parte de la empresa neurotecnológica para que la información extraída de su actividad cerebral y de su sistema nervioso pueda cederse a terceras empresas es una obligación de resultado. Igual sucede cuando las empresas neurotecnológicas no incluyen en su política de privacidad información o una información clara acerca de los derechos existentes a favor del titular de los datos, como el derecho de acceso, de rectificación o supresión del tratamiento[127]. Por el contrario, si la obligación es de medios el responsable del tratamiento o, en su caso, el encargado podrán exonerarse de responsabilidad acreditando que actuaron con la diligencia debida y, por consiguiente, tal prueba de la diligencia debida excluye la existencia de una infracción de la normativa de protección de datos.

---

[125] SSTJUE, Sala Tercera, 14 de diciembre de 2023, asunto C-340/2021, VB c. Natsionalna agentsia za prihodite (JUR 2023/440264) y, Sala Tercera, de 21 de diciembre de 2023, asunto C-667/2021, ZQ c. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordhein (JUR 2023/449592). En los tribunales españoles consúltese la SAP de Madrid, sección 20.ª, sentencia 273/2024 de 28 de junio de 2024 (JUR 2024/308163). Favorables también a esta tesis Feiler, L. *et al.* (2018), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary.* UK: Globe Law and Business, p. 290 (a su juicio, el responsable no incurriría en culpa si puede demostrar que ha implementado todas las medidas organizativas y técnicas apropiadas a fin de garantizar y poder acreditar que el tratamiento es conforme al RGPD, tal y como señala su art. 24) y Busto Lago, J. M. (2022), «La responsabilidad civil y su función de tutela del derecho a la protección de datos personales: una visión desde el derecho de la Unión Europea». *REJUR*, vol. 5, núm. 10, pp. 34-35, que mantiene que la razón que subyace a la inversión de la carga de la prueba de la culpa es que el tratamiento de datos es una actividad peligrosa, siendo aceptada en la medida en que es útil desde el punto de vista social y económico. La previsión de un sistema de responsabilidad subjetiva es el sistema por el que el legislador alemán ha optado expresamente en el § 83 de la *Bundesdatenschutzgesetz* de 30 de junio de 2017, *https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/__83* [1/12/2025].

[126] En este sentido Santos Morón, M. J. (2024), «Reflexiones en torno a la jurisprudencia del TJUE sobre la acción indemnizatoria del art. 82 RGPD (asuntos C-300/21; C-340/21; C-456/22; C-667/21; C-687/21; C-741/21)». *Cuadernos de Derecho Transnacional,* vol. 16, núm. 2, p. 1420.

[127] No obstante, es cierto, como señala Van Alsenoy, B. (2016), «Liability under EU Data Protection Law. From Directive 95/46 to the General Data Protection Regulation». *JPIPITEC,* vol. 7, núm. 3, p. 282, que pocas obligaciones pueden calificarse como de resultado en el RGPD.

A favor de un sistema de responsabilidad objetiva cabe sostener ciertos argumentos. El art. 82 RGPD no menciona en ningún momento el requisito de la culpa[128]. En particular, el apartado tercero del citado precepto afirma que el responsable (o el encargado del tratamiento) podrá exonerarse de responsabilidad «si demuestra que no es en modo alguno responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios». Como puede apreciarse, la norma plantea las causas de exoneración de la responsabilidad desde un punto de vista causal y no de la culpa. El demandado deberá acreditar que, a pesar de haber incumplido un deber legal que le incumbía, los daños causados al afectado no eran de aquellos que la norma lesionada buscaba evitar y que se debieron a una causa externa que él no podía ni debía controlar. Igualmente cabe aludir para la defensa de un sistema de responsabilidad objetiva al argumento histórico, en la medida en que ya la derogada Directiva 95/46/CE establecía un régimen de responsabilidad de esta clase: así, su Cdo. 55 señalaba como causas de exoneración de la responsabilidad los supuestos de fuerza mayor y de culpa exclusiva de la víctima[129]. Se mantiene que el actual art. 82 RGPD sigue la misma línea que el art. 23.2 de la Directiva 95/46 (el cual afirma que «El responsable del tratamiento podrá ser eximido parcial o totalmente de dicha responsabilidad si demuestra que no se le puede imputar el hecho que ha provocado el daño»), solo que ahora con el añadido de la expresión «en modo alguno».

Por último, podría plantearse como una cuestión dudosa la compatibilidad entre el art. 82 RGPD y otras acciones indemnizatorias en la medida en que las empresas neurotecnológicas, cuando llevan a cabo vulneraciones de la normativa de protección de datos de las que derivan daños al usuario, podrían incurrir además en intromisiones ilegítimas en el derecho a la intimidad de este. Por ejemplo, la difusión no consentida a terceros de información extraída de la actividad cerebral relativa al padecimiento de una enfermedad neurológica incipiente supondría una intromisión ilegítima en el citado derecho fundamental. El usuario podría entonces ejercitar la acción indemnizatoria del art. 9.2.*c)* de la LO 1/1982 de 5 de mayo de Protección al Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen junto con la del art. 82 RGPD. Al no ser el art. 9 de la LO 1/1982 desarrollo del RGPD, es posible considerar ambas como acciones compatibles;

---

[128] Martín Faba, J. M. (2024), «Novedades en materia de indemnización y protección de datos personales». *Revista CESCO, de Derecho de Consumo*, núm. 49, 2024, p. 141, señala que la introducción de la culpa del responsable del daño como requisito para el nacimiento de su responsabilidad no deriva del RGPD y su mantenimiento por el TJUE solo genera confusión.

[129] Ampliamente Rubí Puig, A. (2018), *op. cit.,* pp. 78-79. Explica que se rechazó durante la tramitación de la Directiva 95/46/CE la propuesta de la Comisión, la cual era partidaria de que un responsable del tratamiento pudiera exonerarse si acreditaba la adopción de medidas adecuadas.

por tanto, cabría la acumulación de diferentes pretensiones de daños y la posibilidad incluso de obtener una indemnización superior al daño efectivamente sufrido[130]. Cosa distinta es que el uso reiterado de un determinado remedio por sus indudables ventajas, que esté previsto en el ordenamiento interno de un Estado miembro, pudiera poner en peligro el principio de efectividad y equivalencia del derecho de la Unión Europea, de modo que ello conduzca finalmente a la no utilización en la práctica del art. 82 RGPD[131]. En este sentido, en el ordenamiento español no debería ignorarse que la medida de la responsabilidad civil recogida en el art. 9 de la LO 1/1982 incorpora un tratamiento muy ventajoso para el demandante, en cuanto que el apartado tercero de tal precepto presume el daño con la sola acreditación de la intromisión ilegítima en tal derecho. Sólida doctrina considera que la presunción, no obstante, se refiere solo al daño moral y no al patrimonial[132].

5.2.3.2. ¿Bastaría para poder indemnizar al interesado la mera infracción de la normativa reguladora de la protección de datos, ya sea comunitaria o nacional?

Volviendo de nuevo al supuesto hipotético en el ámbito de la neurotecnología, la citada cuestión implica plantearse si sería suficiente para poder indemnizar el daño sufrido al titular de los datos la acreditación de la infracción de la normativa consistente en la cesión de la información extraída de la actividad cerebral de dicho interesado a terceras empresas sin contar con su consentimiento. Ante todo, es preciso señalar que hay obligaciones en la normativa de protección de datos, europea y nacional, por cuyo incumplimiento no podría pedirse responsabilidad por el daño causado en la medida en que tales normas no tuvieran como finalidad evitar el daño sufrido por el titular de los datos. Un caso claro son tanto aquellas de carácter instrumental como las que van dirigidas a la autoridad de control, como, por ejemplo, la exigencia de nombramiento de un delegado de protección de datos (artículos 37 RGPD

---

[130] Admitiendo que en el derecho nacional puede haber disposiciones que permitan fijar una indemnización superior a la reparación total y efectiva prevista en el art. 82.1 RGPD, consúltese la STJUE, Sala Tercera, Sentencia de 20 de junio de 2024, C-590/2022, AT y BT c. PS GbR y otros (JUR 2024/176001).

[131] Consúltese Rubí Puig, A. (2024), «Inteligencia artificial generativa y daños por infracciones normativas del derecho de protección de datos personales. Un análisis a partir de la jurisprudencia reciente del TJUE sobre el art. 82 RGPD». En Moreno Martínez, J. A. y Femenía López, P. J. (coords). *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*. Madrid: Dykinson, p. 982.

[132] Martín Casals, M. (1990), «Indemnización de daños y otras medidas judiciales por intromisión ilegítima contra el derecho al honor». En Salvador Coderch, P. (dir). *El Mercado de las ideas*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, p. 385.Tal presunción obedece tanto a la dificultad de la prueba y cuantificación del daño moral como a los costes tan elevados que supondría la obtención de la información para llevarla a cabo.

y 34 LOPDPGDD). Respecto a la cuestión planteada en el presente epígrafe el TJUE se ha pronunciado en sentido negativo en varias decisiones, no relativas al ámbito de los neurodatos, manteniendo que el art. 82 RGPD señala con claridad los tres requisitos necesarios para que surja responsabilidad: la infracción normativa, el daño y la relación de causalidad[133]. Una puntualización sobre ello. La doctrina mantenida por el TJUE guarda coherencia, sin duda, con la función compensatoria y no punitiva que sostiene en sus decisiones sobre el art. 82 RGPD, señalando, además, como idea complementaria, que para la fijación de la cuantía indemnizatoria solo ha de atenderse al perjuicio efectivamente sufrido por el interesado y no al grado de gravedad de la infracción cometida por el responsable[134]. No obstante, el TJUE parece olvidar, al menos en relación con el daño moral, que el carácter doloso o gravemente negligente de la conducta del demandado puede incrementar el daño extrapatrimonial sufrido por el titular de los datos y ello puede reflejarse, desde luego, en la cuantía de la indemnización[135].

5.2.3.3. El temor del titular de los datos al uso indebido de los mismos por un tercero no autorizado, ¿puede constituir por sí solo un dato inmaterial indemnizable?

Este tipo de daño sí podría ser muy frecuente respecto a la información extraída de la actividad cerebral o del sistema nervioso con el empleo de dispositivos neurotecnológicos, tanto en los casos de divulgación no consentida de tales datos a otras empresas como en los supuestos de brechas de seguridad por no haber adoptado, por ejemplo, el responsable o el encargado del tratamiento las medidas de seguridad apropiadas conforme al estándar de diligencia y los criterios previstos en el art. 32 RGPD, cuyo apartado 1.º señala que: «Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar

---

[133] SSTJUE, Sala Tercera, 4 de mayo de 2023, C-300/2021, UI c. Österreichische Post AG (JUR 2023/79); Sala Tercera, de 11 de abril de 2024, C-741/2021, GP c. Juris GmbH (JUR 2024/106581); Sala Tercera, de 25 de enero de 2024, C-687/21, BL c. MediaMarktSaturn (JUR 2024/466865); 20 de junio de 2024 (C-590/2022) (ya citada) y, Sala Octava, de 4 de octubre de 2024, asunto C-507/2023, A c. Pateretaju tiesibu aizsardzibas centrs (JUR 2024/367730). Se ha señalado por Rubí Puig, A. (2018), *op. cit.,* p. 82, que, aunque la acreditación de tales requisitos corresponda al demandante, ello no es incompatible, ni con que en virtud del principio de disponibilidad probatoria del art. 217 LECiv pueda desplazarse en determinados casos la carga de la prueba al demandado, ni con que puedan aplicarse las teorías generales de inversión de la carga de la prueba tales como la doctrina de los daños *in re ipsa*.

[134] STJUE de 4 de octubre de 2024, C-507/2023.

[135] Santos Morón, M. J. (2024), *op. cit.,* p. 1414.

un nivel de seguridad adecuado al riesgo», enumerando a continuación el precepto una lista no cerrada de medidas (la seudonimización y el cifrado de datos personales; la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento; la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico; un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento).

Así como los tribunales españoles son reticentes a indemnizar situaciones de exposición a un mero riesgo, requiriendo la prueba de un daño claro y cierto, el TJUE ha sostenido que el temor de una persona a un potencial uso indebido de datos por terceros «puede constituir, por sí solo, un daño o perjuicio inmaterial» a efectos del art. 82 RGPD[136]. La argumentación que sustenta la decisión del TJUE es que el tenor literal de este último precepto, junto con lo dispuesto en los Cdos. 85 y 146 RGPD, conducen a adoptar una acepción amplia del concepto de daño o perjuicio inmaterial, buscando garantizar un nivel elevado de protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de sus datos personales. Ahora bien, también puntualiza el TJUE que deberá comprobarse por la autoridad judicial que tal temor puede considerarse fundado atendiendo a las circunstancias específicas del caso concreto y del interesado[137]. De nuevo dos puntualizaciones. La primera es que parece claro que no estaremos ante un riesgo real sino meramente hipotético cuando se ha acreditado que ningún tercero ha tenido conocimiento de los datos[138]. La segunda reflexión es sobre el temor del afectado, en particular sobre el umbral del mismo que va a exigirse. Además del distinto nivel de sentimiento que pueden tener las personas, ha de añadirse que, si no hay testigos o documentación que acredite la entidad de dicho temor, el principal elemento de prueba será finalmente la gravedad de los hechos. Ello conducirá a que, obviamente, no se acaben indemnizando las situaciones menos graves y, por tanto, a una contradicción con la propia doctrina sostenida por el TJUE, de carácter muy discutible, según la cual no es posible supeditar la indemnización por los daños inmateriales al requisito de que los daños y perjuicios sufridos hayan alcanzado una cierta gravedad,

[136] A título ejemplificativo, la ya citada STJUE 14 de diciembre de 2023, C-340/2021. Sostiene, por el contrario, Van Alsenoy, B. (2016), *op. cit.,* p.p. 277, que las reglas generales en materia de daños también son aplicables en el art. 82 RGPD, entre otras, la exigencia de un daño real.

[137] SSTJUE de 14 de diciembre de 2023, C-340/2021 y 20 de junio de 2024, C-590/2022.

[138] Este es el caso resuelto en la ya citada STJUE de 25 de enero de 2024, C-687/2021, en el que el comprador de un electrodoméstico recibe en el mostrador, por error del empleado, el contrato y la documentación de la compraventa de otro comprador. Se consideró como hecho acreditado que el primero solo tuvo media hora de tiempo en su poder la citada documentación.

pudiéndose reparar daños mínimos[139]. El TJUE sustenta tal doctrina en el peligro de que los jueces nacionales dicten decisiones dispares en este extremo menoscabando así el fin de lograr un nivel uniforme de protección para todos los ciudadanos de la Unión Europea.

La última cuestión problemática es la fijación del quantum indemnizatorio en este tipo de casos, que reviste gran complejidad. Como el art. 82 RGPD no aclara los criterios de la cuantía indemnizatoria, el TJUE señala que tal cuantía deberá fijarse por el juez nacional según los criterios de las normas internas de cada Estado miembro, respetando los principios de equivalencia y de efectividad del derecho de la Unión Europea[140]. Entre otros factores posibles a tomar en consideración para la fijación de la cuantía indemnizatoria, se hallan el tipo de dato sobre el que se teme un uso indebido (es evidente que no es lo mismo el conocimiento del nombre o domicilio de una persona, que suele ser inocuo, que el caso de la información neuronal, en muchos casos formada por datos sensibles, como la salud); el tiempo que ha estado accesible el dato para terceros y, por último, el número de potenciales sujetos que pudieran hacer un uso indebido de los datos (por ejemplo, no es equiparable el hecho de que la información neuronal sobre una persona se haya cedido por el responsable del tratamiento a unas pocas empresas identificadas, que el hecho de que se haya producido una brecha de seguridad o un ciberataque por falta de medidas de seguridad que haya dejado expuestos los datos personales en Internet durante un tiempo prolongado)[141].

6. CONCLUSIONES

Primera. Las normas actualmente existentes sobre protección de consumidores y contratación civil cubren adecuadamente los principales aspectos derivados de la puesta en el mercado de dispositivos neurotecnológicos. Ahora bien, en una posible legislación sectorial sobre dispositivos neurotecnológicos, convendría prestar especial atención a las

---

[139] A título ejemplificativo de tal doctrina la STJUE de 25 de enero de 2024, C-687/2021. Señala tal consecuencia Rubí Puig, A. (2024), *op. cit.,* p. 976.

[140] SSTJUE de 4 de mayo de 2023, C-300-2021 y 4 de octubre de 2024, C-507/2023. Esta última sentencia mantiene que incluso la presentación de una disculpa por el demandado puede constituir una reparación adecuada del daño moral sufrido como consecuencia de la infracción del RGPD, siempre que tal forma de reparación pueda compensar de modo íntegro el perjuicio sufrido por el interesado.

[141] Sobre la complejidad en la práctica de la fijación de la cuantía indemnizatoria y los posibles criterios a tener en cuenta véase Martín Faba, J. M. (2024), *op. cit.,* p. 141. Incidiendo en el mismo extremo Oyarzún Vargas, F. (2025). «Sobre la función, los presupuestos, el criterio de imputación y los daños resarcibles de la acción indemnizatoria del artículo 82 RGPD. Sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de abril de 2024, asunto C-741/21: GP y juris GmbH», *La Ley Unión Europea*, pp. 10-11.

siguientes dos cuestiones: en primer lugar, la necesaria inclusión en dicha legislación de los menores de edad y las personas con discapacidad en la categoría de consumidores vulnerables; en segundo lugar, la concreción de cuáles son las legítimas expectativas de un consumidor en cuanto a las prestaciones que cabe esperar de un dispositivo neurotecnológico con fines exclusivamente comerciales, a efectos de poder construir con mayor solidez los casos de falta de conformidad objetiva.

Segunda. En el ámbito de la entrada en el mercado de los neurodatos las modificaciones legislativas que se consideran necesarias son, al menos, tres.

En primer lugar, se impone la necesidad de establecer claramente a qué categoría de datos personales pertenecen los neurodatos, pues su régimen jurídico, en cuanto a su puesta en el mercado, es radicalmente distinto. Las opciones posibles parecen dos: 1) repensar la categoría de datos especialmente protegidos para dar cabida claramente a los neurodatos; 2) crear una nueva categoría de datos que dé entrada única y exclusivamente a los neurodatos.

En segundo lugar, el legislador debería tomar una primera e importante decisión a la hora de construir el régimen jurídico de los neurodatos: si, desde el punto de vista patrimonial, son indisponibles, disponibles o disponibles solo en algunos casos. La inseguridad jurídica existente en la materia puede abocar a que los interesados dispongan de sus datos neuronales con el mero consentimiento y que dicha disposición se considere lícita.

En tercer lugar, y a la vista de los riesgos de cesiones ilimitadas de neurodatos, el legislador debería reforzar la protección jurídico civil del titular de los neurodatos mediante reglas de propiedad (y no simplemente de responsabilidad) que permitan que la acción o los efectos de esta alcancen a los terceros a quienes el responsable del tratamiento ha cedido ilícitamente los datos.

Tercera. Para las hipótesis concretas de daños que puede sufrir una persona física en el ámbito de la neurotecnología constituye un instrumento válido, a la luz del desarrollo científico y tecnológico existente en la actualidad, el remedio indemnizatorio incluido tanto en la normativa de responsabilidad por productos defectuosos como en la normativa de protección de datos personales ante las infracciones de la misma llevadas a cabo por la empresa responsable o, en su caso, encargada del tratamiento de dichos datos. Aunque ninguna de las citadas normativas se refiere de modo expreso a la neurotecnología, a nuestro juicio, las mismas serían perfectamente aplicables en este ámbito con ciertas puntualizaciones o propuestas de mejora.

Cuarta. Dentro de la Directiva (UE) del Parlamento Europeo 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por daños

causados por productos defectuosos se prevén medidas muy pertinentes acordes con la complejidad técnica y científica de los dispositivos neurotecnológicos y con la posición de asimetría de la persona física perjudicada frente al operador económico respecto al modo de fabricación del producto y a su funcionamiento. A la vez el legislador comunitario tiene en consideración el necesario equilibrio entre los diferentes intereses en juego de los mencionados sujetos. Así, entre las medidas novedosas se hallan diversos mecanismos de facilitación de la prueba del defecto del producto y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño. Interesante es igualmente la ligazón expresa que hace la Directiva entre las normativas de seguridad y de responsabilidad, presumiendo el carácter defectuoso de un producto cuando el demandante demuestre que este último no cumple los requisitos obligatorios de seguridad del producto establecidos en el derecho de la Unión o nacional cuyo objeto sea la protección contra el riesgo del daño sufrido por el perjudicado. No obstante, hubiera sido deseable que el legislador comunitario se hubiera pronunciado sobre si el cumplimiento de todas las normas de seguridad que lleva a la calificación de un producto como seguro excluye su posible configuración como defectuoso en cuanto que en ese caso dicho producto no estaría falto de seguridad. Igualmente, la directiva también incrementa el número de operadores económicos responsables, siendo de particular interés para la realidad frecuente de la adquisición en línea de productos neurotecnológicos la inclusión *ex novo* de nuevas figuras como los prestadores de servicios logísticos y las plataformas en línea. La Dir. 2024/2853 contempla ya los daños causados por sistemas de inteligencia artificial defectuosos, de modo que si la IA integrada en un producto neurotecnológico (por ejemplo, interfaces cerebro-ordenador) implica un riesgo no solo para la salud y seguridad de las personas, sino para otros derechos fundamentales, como la privacidad o la igualdad y no discriminación, es criticable que los daños derivados de las lesiones a estos últimos derechos queden excluidos de su ámbito objetivo. Sería deseable, a la vez, que el legislador nacional que transponga la directiva prevea que la indemnización por los daños morales derivados de la lesión a los intereses protegidos por dicha norma pueda reclamarse ya en virtud de la misma, sin tener que acudir, como sucede en la actualidad, a otras acciones distintas de responsabilidad, generales o sectoriales. En la referida transposición el legislador español tendrá igualmente la posibilidad de proponer la exclusión de la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo en el caso de los dispositivos neurotecnológicos, valorando para ello el necesario equilibrio de todos los intereses en juego (innovación y tutela de la persona). Ello deberá pasar por distinguir, dentro de los citados dispositivos neurotecnológicos, aquellos que impliquen un alto nivel de riesgo para las personas, en particular, para su salud. También constituye un acierto del legislador comunitario, de gran relevancia en el ámbito de la neurotecnología por la ausencia actual de total cer-

teza sobre sus peligros y riesgos, la inclusión de un plazo especial de preclusión de la responsabilidad del operador económico de 25 años en el supuesto de daños corporales latentes, con el fin de evitar que se restrinja de forma injustificada la posibilidad de solicitar una indemnización cuando los síntomas de una lesión corporal sean, según pruebas médicas, de aparición lenta y se descubran mucho después.

Quinta. El art. 82 RGPD, sin reflejo en la normativa española que desarrolla la materia, permite a la persona física titular de los datos personales la reclamación de una indemnización por los daños materiales e inmateriales sufridos por la vulneración de la normativa de protección de datos por parte del responsable y/o encargado del tratamiento. Dicha vulneración es muy frecuente en el ámbito de la neurotecnología, debiéndose requerir para la aplicación del art. 82 la calificación de los neurodatos, al menos, como datos personales, siendo irrelevante a estos efectos la discusión sobre si pueden calificarse, además, como datos sensibles, en cuanto el citado precepto no distingue la naturaleza concreta de los datos dentro de su ámbito objetivo. El art. 82.1 RGPD no regula ciertas cuestiones, cuya aclaración sería deseable por el legislador, como el plazo de prescripción de la acción, la naturaleza contractual o extracontractual de la misma y el carácter objetivo o subjetivo del régimen de la responsabilidad, siendo este último extremo bastante discutido a nivel doctrinal.

El temor de una persona física a un uso indebido de sus datos personales por terceros no autorizados podría ser muy frecuente en el ámbito de la neurotecnología, tanto en los casos de divulgación no consentida de datos neuronales del interesado a otras empresas por parte del responsable y/o encargado del tratamiento, como en los supuestos de brechas de seguridad por no haber adoptado estos últimos las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo. Aunque no referidas de forma expresa al citado ámbito, el TJUE ha sostenido en sus decisiones judiciales que el temor de una persona a un potencial uso indebido de sus datos por terceros puede constituir, por sí solo, un daño o perjuicio inmaterial a efectos del art. 82 RGPD, puntualizando que deberá comprobarse por la autoridad judicial que tal temor resulta fundado atendiendo a las circunstancias específicas del caso concreto y del interesado. Otra cuestión problemática, respecto de la que sería conveniente una intervención del legislador, es la fijación de los criterios para determinar el quantum indemnizatorio en estos supuestos. Entre tales criterios cabe mencionar el tipo de dato sobre el que se teme un uso indebido (no es lo mismo el conocimiento del nombre de una persona que la información neuronal, con frecuencia formada por datos sensibles, como la salud); el tiempo que ha estado accesible el dato para terceros y, por último, el número de potenciales sujetos que pudieran hacer un uso indebido de los datos (es muy diferente la cesión no autorizada de la informa-

ción neuronal a un número pequeño de empresas, que el hecho de que se haya producido una brecha de seguridad o un ciberataque por falta de medidas de seguridad que dejen los datos personales expuestos en Internet durante un tiempo prolongado).

7. REFERENCIAS

Agencia Española de Protección de Datos (2023), *Neurodatos: privacidad y protección de datos personales (II). https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/neurodatos-privacidad-y-proteccion-de-datos-personales-ii.*

— (2022), *Neurodatos y neurotecnología: privacidad y protección de datos personales. https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/neurodatos-y-neurotecnologia-privacidad-y-proteccion-de-datos-personales.*

Alkorta Idíakez, I. (2025). *La regulación de los productos sanitarios con inteligencia artificial*. : Valencia: Tirant lo Blanch

Alonso Vigil, C. (2024), *Protección de datos en la esfera privada. Retos y perspectivas del marco legislativo europeo. https://diposit.ub.edu/items/fcbc8c74-4196-41a6-b541-dce6633a1bab.*

American Medical Association (2025), «Entitled Safeguarding Neural Data Collected by Neurotechnologies», https://*www.ama-assn.org* [1/12/2025].

Andorno, R. (2025), «Analysis of the existing European human rights framework concerning the human rights issues raised by neurotechnologies and their applications». Report commissioned by the Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO). Council of Europe, pp. 1-26, *https://www.ibme.uzh.ch/en/Biomedical-Ethics/News/20251110Andorno.html*.

Arenas Ramiro, M. y Ortega Giménez, A. (dirs.) (2023), *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (en relación con el RGPD).* Madrid. Sepin.

Borghetti, J.-S. (2023a), «Adapting Product Liability to Digitalization: Trying Not to Put New Wine Into Old Wineskins». En Lohsse, S., Schulze, R. y Staudenmayer, D. (eds). *Liability for AI.* Baden-Baden: Nomos/Hart, pp. 129-164.

— (2023b), «Taking Product Liability Seriously: How Can the Product Liability Directive Effectively Contribute to Consumer Protection?». *French Journal of Legal Policy,* núm. 1, dec., pp. 136-181.

Borghetti, J.-S, Santos Silva, M., Fairgrieve, D., Del Olmo García, P., Keirse, A., Machnikowski, P., Rajneri, E., Schmon, C., Ulfbeck, V., Vallone, V. y Zech, H. (2021), «Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems». *European Review of Private Law.* vol. 29, núm. 1, pp. 91-132.

Bublitz, C., Chandler, J. A., Molnár-Gábor, F., Sosa Navarro, M., Kellmeyer, P. y Soekadar, S. R. (2025), «A Moratorium on Implantable Non-Medical Neurotech Until Effects on the Mind are Properly Understood». *Neuroethics,* vol. 18, núm. 46, pp. 1-9, *https://doi.org/10.1007/s12152-025-09612-6.*

Busto Lago, J. M. (2022), «La responsabilidad civil y su función de tutela del derecho a la protección de datos personales: una visión desde el derecho de la Unión Europea». *REJUR*, vol. 5, núm. 10, pp. 1-60.

Cámara Lapuente, S. (2011), «Comentario al art. 60 TRLGDCU», *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Madrid, Colex.

Cannarsa, M. (2024), «AI, Consumers and Tort Law». En DiMatteo, L. A., Poncibó, C. y Howells, G. (eds). *AI and Consumer Law. Comparative Perspectives.* Cambridge: University Press, pp. 116-128.

Cañizares Laso, A. (dir.), Zumaquero Gil, L. (coord.) (2022), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. I y II. Valencia. Tirant lo Blanch.

Carrasco Perera, A. (2024), *Derecho de contratos.* Madrid. Aranzadi La Ley.

Clifford, D., Ho Lau, K. y Paterson, J. M. (2025), *Data and Private Law.* Dublin. Hart Studies in Private Law.

Comité europeo de protección de datos (2020), *Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, de protección de datos. Versión 1.1. https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf.*

Comité europeo de protección de datos (2019), *Directrices 2/2019 sobre el tratamiento de datos personales en virtud del artículo 6, apartado 1, letra b) del RGPD en el contexto de prestación de servicios en línea a los interesados. Versión 2.0. https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22019-processing-personal-data-under-article-61b_es*.

Cordero Lobato, E. y Marín López, J. M. (2023), *Lecciones de derecho civil*, Carrasco Perera, A. (dir.), Madrid. Tecnos.

Del Castillo Vázquez, I. C. (2021), «Consentimiento (Comentario al artículo 4.11 RGPD)». *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales.* Navarra. Civitas.

— «Requisitos del consentimiento utilizado como fundamento jurídico para el tratamiento de los datos de carácter personal (Comentario al artículo 7 RGPD y al artículo 6 LOPDGDD)». *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales.* Navarra. Civitas.

Davara Rodríguez, M. A. (2021), «Tratamiento (Comentario al artículo 4.2 RGPD)». *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales.* Navarra. Civitas.

European Commission: Directorate-General for Justice and Consumers (2019), *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies*, *https://data.europa.eu/doi/10.2838/573689* [1/12/2025].

European Data Protection Supervisor (EDPS) y Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) (2024), *TechDispatch Neurodata*, https://edps.europa.eu y *https://www.aepd.es* [1/12/2025].

European Parliament (2024), *The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges*, *https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2024)757807* [1/12/2025].

Evangelio Llorca, R. (2024), «Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación». En Moreno Martínez, J. A. y Femenía López, P. J. (coords). Madrid: Dykinson, pp. 149-222.

Feiler, L., Forgó, N. y Weigl, M. (2018), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary.* UK: Globe Law and Business.

Garrigues Walker, A. y González de la Garza, L. M. (2024), *Qué son los neuroderechos y cuál es su importancia para la evolución de la naturaleza humana. Reflexiones sobre el derecho, las neurotecnologías y la IA emergentes.* Madrid. Aranzadi.

Genser, J., Damianos, S. y Yuste, R. (2024), *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies,* Neurorights Foundation, *https://www.neurorightsfoundation.org/research/reports*.

Genser, J. (2025), «Neurotechnology & Privacy: The Battle for your Brain is Here». *Washington Lawyer,* May/June, pp. 32-34. *https://washingtonlawyer.dcbar.org/mayjune2025/index.php#/p/Cover1* [1/12/2025]

Gobierno de España (2024), *Informe del Comité de Personas Expertas para el desarrollo de un entorno digital seguro para la juventud y para la infancia, https://www.juventudeinfancia.gob.es* [1/12/2025]

Gómez Ligüerre, C. (2025), «La nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos». *La Ley Unión Europea,* núm. 133, pp. 1-13.

Gómez Pomar, F. (2008), «Ámbito de protección de la responsabilidad de producto». En Salvador Coderch, P. y Gómez Pomar, F. (eds). *Tratado de Responsabilidad Civil del fabricante*, Cizur Menor: Thomson Civitas, pp. 657-718.

Gómez Pomar, F. y Artigot Golobardes, M. (en prensa). «Los datos como activo y la contratación sobre datos». En Morales Moreno, A. M. y Gregoraci Fernández, B. (dirs), *Aproximación a los datos desde el derecho privado*, Madrid: BOE.

Gómez Sánchez, Y. (2021), «Categorías especiales de datos personales: los datos de origen étnico o racial, los datos genéticos, los datos biométricos, los datos relativos a la salud, los datos relativos a la vida sexual y la orientación sexual (Comentario al artículo 9.1 RGPD)». *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales.* Navarra. Civitas.

González Beluche, P. (2025), «La nueva Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: sus principales aportaciones». *La Ley Unión Europea,* núm. 132, LA LEY 281/2025.

González Otero, B. (en prensa). «El marco europeo de acceso e intercambio de datos». En Morales Moreno, A. M. y Gregoraci Fernández, B. (dirs.), *Aproximación a los datos desde el derecho privado,* Madrid: BOE.

Guilabert Vidal, M. R. (2024), «Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD». En Moreno Martínez, J. A. y Femenía López, P. J. (coords). *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*. Madrid: Dykinson, pp. 319-352.

Herrera-Ferrá, K. *et al.* (2025), *Neuroética, neurotecnología e IA.*

Howells, G. (2005), «Product Liability – a history of harmonisation». En Fairgrieve, D. (ed). *Product Liability in Comparative Perspective*. Cambridge: University Press, pp. 202-218.

Human Rights Council (2024), *Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights*.

Ienca, M. y Malgieri, G. (2022), «Mental data protection and the GDPR». *Journal of Law and the Biosciences,* vol. 9, pp. 1-19, *https://doi.org/10.1093/jlb/Isac006*.

Ienca, M. *et al.*, (2022), «Towards a Governance Framework for Brain Data». *Neuroethics,* vol. 15, núm. 20, pp. 1-14.

Infante Ruiz, F. y Oliva Blázquez, F. (2022), «Los contratos ilegales en el derecho privado europeo». *InDret*, 3.

Information Commissioner's Office (2023), *Tech futures: neurotechnology*, *https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://ico.org.uk/media2/about-the-ico/research-and-reports/ico-tech-futures-neurotechnology-0-1.pdf.*

International Working Group on Data Protection in Technology (IWGDPT) (2025), *Working Paper on Emerging Neurotechnologies and data protection, https://www.iwgdpt.org* [1/12/2025]

Isaac, T. y Costas, M. (2024), «Between science fact and science-fiction: innovation and ethics in neurotechnology», *Geneva Academy of International Humanitarian Law and Human Rights*.

Koch, B. A. (2024), «Product Liability on the way to the Digital Age». *Journal of European Tort Law,* vol. 15, núm. 2, pp. 109-125.

Lessig, L. (2009), *El código 2.0.* Madrid. Traficantes de sueños.

Ligthart, S. *et al.* (2023), «Minding rights: mapping ethical and legal foundations of neurorights», *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32-4, p. 462.

Macía Morillo, A. (2022), «Comentario al art. 137 TRLGDCU». En Cañizares Laso, A. (dir), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. ii. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 1993-2012.

Martín Casals, M. (1990), «Indemnización de daños y otras medidas judiciales por intromisión ilegítima contra el derecho al honor». En Salvador Coderch, P. (dir). *El Mercado de las ideas*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, pp. 382-410.

— (2022), «Comentario al art. 128 TRLGDCU». En Cañizares Laso, A. (dir). *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios,* tomo ii. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 1891-1909.

— (2023), «Sobre la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en la prestación de servicios sanitarios». *Responsabilidad civil, seguro y tráfico: cuaderno jurídico,* núm. 84, pp. 15-23.

— (2024), «Líneas generales de la nueva Directiva europea de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *Actualidad Jurídica,* núm. 50, Universidad del Desarrollo, pp. 35-76.

Martín Faba, J. M. (2024), «Novedades en materia de indemnización y protección de datos personales». *Revista CESCO, de Derecho de Consumo*, núm. 49, 2024, pp. 131-147.

Morales Moreno, A. M. (1998), «Comentario al artículo 35». En Díez-Picazo, L. (dir.), *La compraventa internacional de mercaderías. Comentario a la Convención de Viena (Estudios y comentarios de legislación)*.

Moreno Martínez, J. A., (2021), «El impacto del Reglamento General de Protección de Datos en el régimen de responsabilidad civil (art. 82 RGPD): Su posible desarrollo por el derecho interno y problemática de coexistencia

con otros mecanismos protectores». En Ataz López, J. y Cobacho Gómez, J. A. (coords), *Cuestiones clásicas y actuales del derecho de daños: Estudio en homenaje al profesor Don Roca Guillamón,* vol. 3, Cizur Menor: Aranzadi, pp. 515-567.

Oyarzún Vargas, F. (2025), «Sobre la función, los presupuestos, el criterio de imputación y los daños resarcibles de la acción indemnizatoria del artículo 82 RGPD. Sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de abril de 2024, asunto C-741/21: GP y juris GmbH». *La Ley Unión Europea*, pp. 1-21.

Parra Lucán, M. A. (2015), «Comentario al artículo 140 TRLGDCU». En Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias*. Cizur Menor: Thomson Reuters Aranzadi, pp. 2030-2066.

Pérez Manzano, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional,* núm. 41, pp. 136-190.

Rainey, S., McGillivray, K., Akintoye, S., Fothergill, T., Bublitz, C. y Stahl, B. (2020), «Is the European Data Protection Regulation sufficient to deal with emerging data concerns relating to neurotechnology?». *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 7, núm. 1, pp. 1-19.

Rodríguez Guitián, A. M. (2026), «Análisis del remedio indemnizatorio en el ámbito de la neurotecnología». *Anuario de Derecho Civil*, pendiente de publicación.

Rodríguez Tapia, J. M. (2022), «Comentario al art. 60 TRLGDCU», Cañizares Laso, A. (dir.), Zumaquero Gil, L. (coord.) (2022), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. I.

Rubí Puig, A. (2018), «Daños por infracciones del derecho de protección de datos personales. El remedio indemnizatorio del art. 82 RGPD». *RDC*, vol. V, núm. 4, pp. 53-87.

Rubí Puig, A. (2024), «Inteligencia artificial generativa y daños por infracciones normativas del derecho de protección de datos personales. Un análisis a partir de la jurisprudencia reciente del TJUE sobre el artículo 82 RGPD». En Moreno Martínez, J. A. y Femenía López, P. J. (coords). *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*. Madrid: Dykinson, pp. 949-991.

Salvador Coderch, P. y Ramos González, S. (2008), «Capítulo IV: Defectos de producto». En Salvador Coderch, P. y Gómez Pomar, F. (coords), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante.* Madrid: Thomson Civitas, pp. 135-220.

Sánchez, M., Colombara, C. y Monti, N. (eds). (2024), *En defensa de los neuroderechos.* Fundación Kamanau (*https://kamanau.org*).

Santos Morón, M. J. (2017), «La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: el artículo 148 TRLC». *ADC,* fasc. I, pp. 119-163.

— (2022a), «La responsabilidad por daños causados por productos y servicios defectuosos». En Santos Morón, M. J. y Mato Pacín, M. N. *Derecho de consumo: visión normativa y jurisprudencial actual.* Madrid: Tecnos, pp. 133-153.

— (2022b), «Consumidor y nuevas tecnologías: privacidad y protección de datos». En Santos Morón, M. J. y Mato Pacín, N. *Derecho de consumo: visión normativa y jurisprudencial actual.* Madrid: Tecnos, pp. 303-321.
— (2024), «Reflexiones en torno a la jurisprudencia del TJUE sobre la acción indemnizatoria del art. 82 RGPD (asuntos C-300/21; C-340/21; C-456/22; C-667/21; C-687/21; C-741/21)». *Cuadernos de Derecho Transnacional,* vol. 16, núm. 2, pp. 1405-1423.
Sempere Samaniego, F. J. (2021), «La licitud del tratamiento. (Comentario al artículo 6 RGPD y al artículo 8 LOPDGDD y Disposición adicional duodécima LOPDGDD)». *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales.* Navarra. Civitas.
Solé Feliú, J. (2022), «Comentario al art. 140 TRLGDCU». En Cañizares Laso, A. (dir.). *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. II. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 2049-2085.
— (2025), «De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *Anuario de Derecho Civil*, fascículo III, pp. 1253-1318.
Spindler, G. (2023), «Different approaches for Liability of Artificial Intelligence-Pros and Cons». En Lohsse, S., Schulze, R. y Staudenmayer, D. (eds). *Liability for AI.* Baden-Baden: Nomos/Hart, pp. 41-95.
Twigg-Felsner, C. (2021), «Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age». *ELI Innovation Paper Series.* Vienna: European Law Institute, pp.1-11.
UNICEF (2025), *Neurotechnology and Children's Rights-Preparing for the Future*, *https://www.unicef.org* [1/12/2025]
— (2024), *Neurotechnology and Children, https://www.unicef.org* [1/12/2025].
United Nations Human Rights Council (2025), *Foundations and principles of regulation of neurotechnologies and the processing of neurodata from the perspective of the right to privacy*, pp. 1-12 (A/HCR/58/58), *https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g25/000/83/pdf/g2500083.pdf* [1/12/2025].
Van Alsenoy, B. (2016), «Liability under EU Data Protection Law. From Directive 95/46 to the General Data Protection Regulation». *JPIPITEC,* vol. 7, núm. 3, pp. 271-288.
Waltz, E. (2023), «The brain implant company going for Neuralink's jugular», *IEEE Spectrum*.
Wexler, A. y Reiner, P. B. (2019), «Oversight of direct to consumer neurotechnologies», *Science*, vol. 363, núm. 6424.
VV. AA. (2021), *Comentarios a la Nueva Ley de Protección de Datos. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales.* Madrid. Dilex.

Pronunciamientos judiciales

Tribunal Europeo de Derechos Humanos

STEDH, sección 2.ª, de 11 de marzo de 2014, *Howald Moor y otros c. Suiza* (TEDH 2014/12).

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

TJUE, Sala Gran Sala, Sentencia de 10 de enero de 2006, C-402/2003, *Skov c. Bilka* (TJCE 2006/3).
TJUE, Sala Gran Sala, Sentencia de 21 de diciembre de 2011, C-495/2010, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Thomas Dutrueux, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura* (TJCE 2011/423).
TJUE, Sala Cuarta, Sentencia de 5 de marzo de 2015, asuntos acumulados *Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt -Die Gesundheitskasse y otros* (Asunto C-503/13) y *Betriebskrankenkasse RWE* (Asunto C-504/13) (TJCE 2015/107).
TJUE, Sala Tercera, Sentencia 4 de mayo de 2023, C-300/2021, *UI c. Österreichische Post AG* (JUR 2023/79).
TJUE, Sala Tercera, Sentencia de 14 de diciembre de 2023, asunto C-340/2021, *VB c. Natsionalna agentsia za prihodite* (JUR 2023/440264).
TJUE, Sala Tercera, Sentencia de 21 de diciembre de 2023, asunto C-667/2021, *ZQ c. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordhein* (JUR 2023/449592).
TJUE, Sala Tercera, Sentencia de 25 de enero de 2024, C-687/21, *BL c. MediaMarktSaturn* (JUR 2024/466865).
TJUE, Sala Tercera, Sentencia de 11 de abril de 2024, C-741/2021, *GP c. Juris GmbH* (JUR 2024/106581).
TJUE, Sala Tercera, Sentencia de 20 de junio de 2024, C-590/2022, *AT y BT c. PS GbR y otros* (JUR 2024/176001).
TJUE, Sala Octava, Sentencia de 4 de octubre de 2024, asunto C-507/2023, *A c. Pateretaju tiesibu aizsardzibas centrs* (JUR 2024/367730).
TJUE, Sala Quinta, Sentencia de 1 de agosto de 2025, C-666/2023, *CM, DS c. Volkswagen, A. G.* (JUR 2025/213730).

Tribunal Supremo español

Sala de lo Civil

STS de 4 de diciembre de 2007 (RJ 2008/251).
Sala de lo contencioso-administrativo.
STS 21 de diciembre de 2020 (RJ 2020/5615).

Audiencias Provinciales

SAP de Madrid, sección 20.ª, sentencia 273/2024 de 28 de junio de 2024 (JUR 2024/308163).

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 517-569
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/11*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XI

SOBRE EL ALCANCE Y LÍMITES JURÍDICO-SANITARIOS EN EL USO DE LA NEUROTECNOLOGÍA[1]

Andrea Macía Morillo
Universidad Autónoma de Madrid
andrea.macia@uam.es

1. INTRODUCCIÓN

Actualmente resulta indudable el alto interés que ofrece la neurotecnología en el ámbito de la salud. Dentro de este concepto se engloban diversos dispositivos de naturaleza electrónica, óptica, magnética, acústica o química dirigidos a dos objetivos: simplemente examinar la actividad del cerebro o alterarla[2]. Ambos objetivos resultan de gran interés en el campo médico, donde las aplicaciones de esta tecnología tienen un amplio potencial. La tecnología para examinar el cerebro, que permite observar su morfología, así como monitorizar, registrar y medir sus señales y obtener información, tiene una aplicación directa, clara e inmediata en materia de prevención y diagnóstico de desórdenes neurológicos. Igualmente, la tecnología para influir sobre el cerebro

[1] Parte del presente capítulo ha sido publicado en la *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 62, 2026, bajo el título «El consentimiento informado en el marco de la neurotecnología».

[2] Ver esta definición en Yuste, R. y De la Quadra-Salcedo, T. (2023), «Neuro-Rights and New Charts of Digital Rigths: A Dialogue Beyond the Limits of the Law», *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 30-1, p. 21.

y los procesos neuronales, que permite activar, restaurar, rehabilitar y aumentar funciones del sistema nervioso, tiene también un alto potencial terapéutico[3]. En este sentido, se habla de que estos avances pueden revolucionar el tratamiento de muchas enfermedades y discapacidades: desde lesiones cerebrales y parálisis, hasta dolor crónico, adicciones, depresión profunda, alzhéimer, epilepsia o esquizofrenia. De hecho, ya lo están haciendo en diversas aplicaciones clínicas para las que se han autorizado[4], algunas de las cuales llevan usándose hace ya tiempo. Con todo, debe tenerse muy presente que una cosa son las aplicaciones reales ya aprobadas para uso clínico y otra los posibles usos o desarrollos que se prevé o augura que puedan producirse en el futuro y, por tanto, aun sin confirmar si se producirán o no en la práctica o cuándo se producirán[5].

Aunque las primeras son mucho más reducidas de lo que augura el potencial de los segundos, ello no debe llevar a descartar la importancia del tema. Es más, el continuo desarrollo de esta tecnología, así como su alto potencial y propensión a extender sus efectos más allá de los objetivos terapéuticos perseguidos, hacen que surjan unas dudas

---

[3] Una panorámica de las técnicas existentes puede encontrarse en Ienca, M. (2021), «Common human rights challenges raised by different applications of neurotechnologies in the biomedical fields», Informe encargado por el Comité de bioética del Consejo de Europa, pp. 11-21, así como en el anexo del informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), «Efectos, oportunidades y retos de la neurotecnología en relación con la promoción y la protección de todos los derechos humanos», pp. 24-26 o el informe de la Agencia Española de Protección de Datos (2024), «TechDispatch sobre Neurodatos», pp. 2-3. En concreto, se incluyen aquí entre las primeras, el EEG, la RMf, la electrocorticografía (ECoG) y la tomografía por emisión de positrones (PET). Entre las segundas se cuentan la optogenética, la estimulación magnética transcraneal (TMS), la estimulación transcraneal de corriente directa (tDCS) o las interfaces cerebro computadora (BIC).

[4] A modo de ejemplo, la FDA estadounidense ha aprobado la estimulación cerebral profunda para el tratamiento del temblor esencial, distonía y comportamiento obsesivo compulsivo, así como epilepsia y párkinson resistentes a medicación; ver De Montalvo Jääskeläinen, F. (2025), «Los neuroderechos como instrumento de protección del individuo frente a los avances de la neurociencia y neurotecnología: cuando más puede ser peor», *Revista de Derecho Político*, vol. 123, p. 46. Igualmente, la estimulación magnética transcraneal se ha aprobado para el uso de la depresión resistente a la medicación: Hendriks, S. *et al.* (2019), «Ethical challenges of risk, informed consent and postrrial responsibilities in human research with neural devices. A review», *JAMA Neurology*, vol. 76:12, p. 1507.

[5] En palabras de Bublitz, J. C. (2022), «Novel neurorights: from nonsense to substance», *Neuroethics*, vol. 15:7, p. 8, debe distinguirse entre resultados de investigación, hipótesis subyacentes, implicaciones más amplias de las hipótesis, en caso de que se verifiquen, y predicciones sobre trayectorias futuras. Esta misma idea está presente en Ienca, M. (2021), *op. cit.,* pp. 21-27, así como en el informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2021), «Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the ethical issues of neurotechnology», pp. 20 y 23; y el informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), *op. cit.,* p. 3. De hecho, los propios Yuste, R. y Goering, S. (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI», *Nature*, vol. 551, p. 160, admiten que pueden pasar años o incluso décadas hasta que las interfaces cerebro computadora y otras neurotecnologías sean parte de nuestra vida diaria.

y prevenciones que no se manifiestan con respecto a otros avances científicos. De hecho, a diferencia de las técnicas tradicionales de estudio y tratamiento de las enfermedades neurológicas y psiquiátricas, se dice que los avances neurotecnológicos —actuales y proyectados— incrementan exponencialmente las posibilidades de acceso directo al cerebro y de manipulación de los procesos y actividades neuronales[6], en especial en combinación con el uso de la IA o de la percepción multimodal computerizada[7], lo que puede incidir de manera relevante sobre la intimidad, integridad e identidad mental del sujeto.

Siendo por ello muchos los que alertan en los últimos tiempos sobre el potencial impacto de la neurotecnología respecto de la propia entidad del ser humano y su mente, una constante presente en la mayor parte de los autores y estudios que abordan esta materia es rebajar el nivel de alarma y prevención en relación con su uso en el ámbito sanitario[8]. Ello resulta plenamente comprensible y lógico si se tiene en cuenta que precisamente el objetivo de la aplicación clínica es el origen y finalidad principal de muchas de las investigaciones actualmente en marcha[9]; pero también —y sobre todo— si se tiene en cuenta que el ámbito sanitario se caracteriza por un mayor sometimiento a controles y supervisión, que actúan como límites generales o barreras de exclusión de prácticas no toleradas ni tolerables[10]. Por tanto, la admisión de una

---

[6] A ello se refieren, entre otros, Ienca, M. y Andorno, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology», *Life Sciences, Society and Policy*, vol. 13: 5, pp. 9 y 10; Pérez Manzano, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos», *Revista General de Derecho Constitucional*, vol. 41, p. 138 o De Montalvo Jääskeläinen, F. (2025), *op. cit.,* p. 51.

[7] Bajo este término se incluyen distintos sistemas informáticos y digitales que utilizan algoritmos para analizar datos pasivos y continuos de comportamiento recolectados sobre pacientes fuera del ámbito clínico y que manifiestan un alto potencial para ayudar a comprender el funcionamiento del cerebro, así como en el ámbito predictivo de las enfermedades neuronales. Ver Hurley, M. E. (2024), «Ethical considerations for integrating multimodal computer perception and neurotechnology», *Frontiers in Human Neuroscience*, vol. 18:1332451, p. 2.

[8] Como muestra, el informe de la OCDE (2019), «Recommendation of the Council on OECD Legal Instruments Responsible Innovation in Neurotechnology»,p. 3, refleja la preocupación por la implementación de estas tecnologías en diversos ámbitos, entre los que no se incluye el sanitario. Lo que preocupa (*ibid.*, p. 5) es el paso de las tecnologías desarrolladas en el campo de la salud a otros campos.

[9] Ver al respecto el informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2021), *op. cit.,* p. 6, que se refiere a que la neurotecnología se desarrolló y se usa tradicionalmente para fines relacionados con la salud. Por ese motivo, el primero de los principios para la Investigación responsable en neurotecnología que contiene el informe de la OCDE (2019), *op. cit.,* p. 6, se relaciona con los desafíos en el marco de la salud y recomienda, primero y principalmente, promover las aplicaciones benéficas de la neurotecnología para la salud, así como la investigación y el desarrollo en este campo.

[10] Señala a este respecto De Montalvo Jääskeläinen, F. (2025), *op. cit.,* p. 47, que queda sujeto a un escrutinio ético-legal muy estricto sobre su seguridad y eficacia. Hacen también referencia a los mayores controles en este ámbito el informe de la OCDE (2019), *op. cit.,* p. 5 y el informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), *op. cit.,* p. 5.

mayor libertad para las aplicaciones médicas de la neurotecnología, o la menor preocupación generalizada sobre su uso en este ámbito no debe llevar a una ausencia absoluta de límites o a que, por así decirlo, «todo valga». Por el contrario, puede interpretarse como una remisión a las reglas generales, que ya establecen unos límites y suponen un control suficiente.

Otra cosa es identificar cuáles son estos límites y si deben revisarse para el supuesto concreto de la neurotecnología o establecer alguna regulación especial adicional. Subrayamos, no obstante, el «si» condicional, puesto que una visión de conjunto de esta problemática muestra que la mayor parte de los problemas que suscitan los usos clínicos de las neurotecnologías no son distintos de los problemas que plantean otras tecnologías u otros avances médicos[11]. Ello no impide, sin embargo, que deba hacerse la comprobación, a fin de detectar dónde se encuentran las peculiaridades y, en su caso, proponer una regla especial que las acoja de manera adecuada, o que pueda aprovecharse este análisis para establecer una regla que satisfaga las necesidades puestas de relieve en el ámbito médico por estas tecnologías o por otras. Este es, de hecho, el enfoque de este informe y al que se va a dedicar su desarrollo, con especial atención al campo del consentimiento informado y, en menor medida, de la responsabilidad médica. Vaya por delante, no obstante, la dificultad que supone tratar de manera conjunta la neurotecnología, dada la variedad de dispositivos, su distinto objetivo y grado de influencia sobre los procesos neuronales, así como sus posibles riesgos. Ello llevará a que en ocasiones debamos hacer puntualizaciones dirigidas en especial a algunos de ellos y no a todos.

2. EL ÁMBITO DE LO SANITARIO

Como presupuesto previo al análisis planteado, es necesario definir cuál es el ámbito de lo sanitario en el que las aplicaciones de la neurotecnología parecen suscitar menores alarmas y prevenciones, ya que no existe una definición al respecto en el ordenamiento. Como idea general, y por contraposición a otros ámbitos —como el de la investigación—, el uso sanitario de las neurotecnologías se identifica *prima facie* con el uso clínico, e implica un acto médico relacionado con el diagnóstico o tratamiento de enfermedades o condiciones de salud en un paciente. Esta idea aparentemente nítida se emborrona, no obstante, cuando se pasa de la zona del blanco y negro a la zona de los grises y se plantean cuestiones tales como si puede definir por sí solo el acto médico el hecho de que actúe un profesional sanitario o cuál

[11] Coinciden con esta valoración tanto Ienca, M. y Andorno, R. (2017), *op. cit.,* p. 9, como Bublitz, J. C. (2022), *op. cit.,* p. 8 o De Asís, R. (2022), *Derechos y tecnologías*, Madrid: Dykinson, p. 143.

es el concepto de enfermedad y, frente a ello, si no deben integrarse también en el ámbito sanitario las actuaciones de profesionales sanitarios en el contexto de la medicina voluntaria o de mejora.

En una primera aproximación, existen tres criterios para identificar el elemento que lleva a la identificación del ámbito sanitario: el carácter del dispositivo como producto sanitario, la finalidad diagnóstica o terapéutica que persigue y su aplicación por parte de un profesional sanitario. Debe plantearse si son alternativos (disyuntivos), cumulativos o si la delimitación del ámbito sanitario es una mezcla de todos ellos.

Comenzando por la clasificación como producto sanitario, debe afirmarse que, ciertamente, gran parte de los dispositivos neurotecnológicos con finalidad clínica actuales —y futuros— van a quedar sometidos a la regulación de productos sanitarios, conforme al concepto amplio del art. 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios (en adelante, Reglamento 2017/745). Sobre esta realidad, por tanto, una primera alternativa es identificar el ámbito sanitario por la calificación como «producto sanitario» del dispositivo neurotecnológico aplicado en un caso concreto, lo que implica su sometimiento a una serie de rigurosos controles previstos en la citada normativa dirigidos a establecer un adecuado equilibrio de riesgos y beneficios a los que se refiere extensamente el anexo I del Reglamento 2017/745[12]. Esta alternativa, no obstante, se enfrenta al problema de que en el fondo remite a un criterio empírico que falsamente proporciona una definición. De hecho, la pregunta previa habrá sido la de si el dispositivo en cuestión debe ser calificado de «producto sanitario» y si, por tanto, debe verse sometido para su uso a los controles propios de ese tipo de productos. Esto lleva a determinar si va dirigido a alguno de los fines enumerados en el citado art. 2.1 y, por tanto, lleva a trasladar la cuestión de lo que es sanitario a la determinación de esas finalidades.

Esta es, de hecho, la segunda alternativa para definir el ámbito de lo sanitario, centrada en el objetivo o finalidad clínica de la actuación llevada a cabo sobre un sujeto. De acuerdo con el art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, LBRAP), se considera intervención en el ámbito de la sanidad «toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación». Ahora bien, el problema que ofrece este criterio es que pone el foco de la definición en la enfermedad, lo que restringe excesivamente el concepto de lo sanitario y de la salud. En concreto, deja fuera otro tipo de in-

[12] En esta línea, el art. 28 del Anteproyecto de Ley de salud digital de Cantabria establece que «Toda neurotecnología deberá someterse a evaluación científica, ética y clínica con carácter previo a su aplicación en pacientes, en los términos previstos en la normativa vigente».

tervenciones referidas al bienestar (como salud en sentido amplio[13]) o que, frente a la medicina «necesaria o curativa», entran dentro de lo que se califica generalmente de medicina «voluntaria o satisfactiva»[14], cuya inclusión en el ámbito sanitario no suele ponerse en cuestión. Consiguientemente, excluir del ámbito sanitario un dispositivo neurotecnológico porque no tenga finalidad clínica puede plantear dudas; al menos, será más que cuestionable cuando su aplicación se desarrolle por un profesional médico, o cuando haya sido calificado como «producto sanitario»[15], por mucho que no se pueda apreciar en esos casos una finalidad diagnóstica o terapéutica.

A ese primer problema se añade la propia dificultad de identificar lo que es la enfermedad fuera de las zonas del blanco y negro. Concretamente, la diferencia entre un dispositivo neurotecnológico de mejora y un dispositivo de terapia puede ser discutida y discutible en muchas zonas grises, desde el momento en que el propio concepto de «enfermedad», frente al de «salud», puede ser objeto de debate. Pese a que la distinción teórica entre mejora y terapia parece clara[16], en la práctica no lo es tanto. El problema, según De Asís, reside en que realmente no hay un consenso para definir lo que es «normal» o supuestamente común a los seres humanos, y en que lo que para algunos

---

[13] Este concepto amplio es empleado por el informe de la OCDE (2019), *op. cit.,* p. 6. Igualmente, entre nuestros autores, véase Gómez Pavón, P. (2013), *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil*, 3.ª ed., Barcelona: Bosch, p. 83 y De Montalvo Jääskeläinen, F. (2025), *op. cit.,* pp. 47 y 49-50.

[14] Como define, por todos, Arenas Alegría C. (2008), «El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de la administración. Especialidades en la medicina satisfactiva y su relación con la garantía de resultado», en Adroher y De Montalvo (dirs.), *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*, Cizur Menor: Thomson-Aranzadi, p. 134, la primera persigue la curación del paciente, por lo que la actividad que se realiza resulta necesaria; en la medicina satisfactiva, en cambio, se persigue un resultado de manera voluntaria.

[15] Debe tenerse en cuenta que, conforme a su art. 1.2, el Reglamento 2017/745 también le resulta de aplicación a determinados grupos de productos para los que el fabricante declare una finalidad únicamente estética u otra finalidad no médica —debido a su gran similitud con los productos sanitarios en cuanto a su funcionamiento y riesgo—, que aparecen listados en el anexo xvi. Entre ellos, concretamente en el número 6, se menciona de forma expresa: «Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro. Como, por ejemplo, un equipo de estimulación eléctrica transcraneal para mejorar el rendimiento cognitivo». Esto engloba varios dispositivos neurotecnológicos del ámbito del bienestar que, aunque sean no invasivos, tienen facultad de influir sobre procesos neuronales, quedando excluidos aquellos cuyas funciones se limitan a la captación de señales cerebrales (por ejemplo, para su traducción en comandos de una máquina con fines lúdicos).

[16] Como señala De Montalvo Jääskeläinen, F. (2025), *op. cit.,* pp. 78-79, mejorar supone potenciar nuestras capacidades más allá del nivel típico de la especie o del rango de funcionamiento estadísticamente normal. La terapia, por el contrario, se centraría en el uso de la neurotecnología para trata a personas con enfermedades o discapacidades conocidas, en un intento por restaurarlos a un estado normal de salud y condición física.

puede ser mejora se convierte en terapia para otros[17]. Basar, por tanto, la definición del ámbito sanitario en un concepto centrado en la finalidad clínica del uso de los dispositivos neurotecnológicos puede conducir a incertidumbres por la propia dificultad de identificación de tal finalidad.

La tercera alternativa para clasificar el ámbito sanitario se centra en la identificación de los sujetos que intervienen en él, determinando que la participación de un profesional sanitario (de la medicina, la enfermería, terapeuta, etc.) es lo que permite calificar de acto médico al desarrollado[18]. No en vano, las profesiones sanitarias se encuentran fuertemente reguladas y la actuación en el ámbito médico está sometida a una barrera de titulación. Por tanto, quien interviene en el campo de la salud debe ser un profesional sanitario, cuyas funciones están atribuidas por la ley, en un reparto de trabajo que persigue la mejor atención del paciente y la adaptación de las enseñanzas recibidas a las competencias que se pueden ejercitar[19]. La cuestión entonces es si la intervención de un profesional médico es suficiente para calificar su actuación como incluida en el ámbito sanitario y, al contrario, si quedan fuera de tal ámbito las actuaciones llevadas a cabo por otro tipo de sujetos.

Trasladando esta pregunta al contexto de la neurotecnología, no ofrece problemas la inclusión en el ámbito sanitario de todos los dispositivos que se califican de «invasivos», pues su implantación requiere de un procedimiento quirúrgico que, necesariamente, debe llevarse a cabo por un profesional médico con asistencia de otros profesionales sanitarios. Sin embargo, si el dispositivo es «no invasivo», comienzan las dudas respecto a su inclusión en el ámbito médico, puesto que no siempre —o no necesariamente— va a ser aplicado por un profesional sanitario[20]. Tal duda, no obstante, no debería plantearse si la finalidad

---

[17] De Asís, R. (2022), *op. cit.,* pp. 27, 29, 153, 167-168, 172, 190-191 y 195-196. Un ejemplo claro de esta dificultad se manifiesta en relación con la discapacidad, donde hemos asistido a la evolución del modelo médico (que identifica la discapacidad como una condición o enfermedad que ha de ser curada) al modelo social (que se centra en la situación o barreras que dificultan el ejercicio de los derechos por parte de las personas con discapacidad), consagrado en la Convención de Nueva York de 13 de diciembre de 2006. Ello puede llevar a cuestionar si las intervenciones médicas en estos casos son terapéuticas —como se ha propugnado durante mucho tiempo, para legitimarlas (*ibid.* pp. 167 y 173)— o de mejora.

[18] Ver este criterio de identificación del tratamiento médico por razón del sujeto igualmente en Gómez Pavón, P. (2013), *op. cit.,* pp. 78-79 y 84.

[19] Conforme al art. 4.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, «el ejercicio de una profesión sanitaria, por cuenta propia o ajena, requerirá la posesión del correspondiente título oficial que habilite expresamente para ello […]». Además de esa limitación de acceso, las funciones dentro de ese campo se encuentran también distribuidas. Ver el art. 6.2.a de la citada norma para las funciones que pueden desempeñar los médicos, el 7.2.a para los enfermeros y el 7.2.c para los terapeutas ocupacionales.

[20] Afirman Yuste, R., Genser, J. y Herrmann, S. (2021), «It´s time for neuro-rights. New human rights for the age of neurotechnology», *Horizons. Journal of international relations and*

del uso es clínica (diagnóstica o terapéutica) y si el dispositivo es calificado como producto sanitario.

Esto nos lleva a sentar la conclusión de que la definición de lo sanitario viene de la combinación de los criterios indicados como alternativos. Mientras que uno solo de estos criterios puede no ser suficiente para calificar el acto realizado con un dispositivo neurotecnológico como integrado en el ámbito sanitario, la concurrencia de dos de ellos despeja tales dudas. Nótese que esto introduce siempre en la calificación de lo sanitario al menos un elemento reglado (la cualidad del profesional actuante o la calificación del dispositivo como producto sanitario), lo que conlleva un nivel de control, supervisión y garantía que justifica que las prevenciones o alarmas sean aquí menores, al menos en esta primera fase de planteamiento de una potencial limitación de las neurotecnologías.

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL ÁMBITO SANITARIO

3.1. El consentimiento como criterio legitimador

3.1.1. *La regla general: exigencia de consentimiento informado en el marco de la aplicación sanitaria de la neurotecnología*

El art. 3 LBRAP define el consentimiento como: «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud». Se enuncia en la citada norma como uno de los principios básicos, que debe preceder toda actuación en el ámbito de la sanidad (art. 2.2 y 8.1); no en vano, se entronca con principios tan fundamentales de la persona como su dignidad y libre desarrollo de la personalidad, así como el derecho a la integridad física y moral. No cabe, pues, duda de que debe ser también el principio o punto de partida para la aplicación de neurotecnología en el ámbito sanitario. No es esta, de hecho, una cuestión debatida e, incluso, se afirma de forma expresa en este contexto en algunos instrumentos que se ocupan del tema. Notablemente, tal es el caso del informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU, que insta a los Estados a que garanticen el derecho a elegir o rechazar el tratamiento que deseen con pleno conocimiento de sus riesgos y beneficios en el marco de las neurotecnologías e incluye entre sus recomendaciones a los Estados miembros que aseguren «que el consenti-

---

sustainable development, vol. 18, p. 157, que aunque tales dispositivos pueden usarse para los mismos propósitos que los invasivos, caen a menudo fuera del ámbito sanitario y su regulación.

miento sea siempre previo, libre, informado, real, transparente y efectivo y que nunca se dé por supuesto en ninguna neurointervención»[21].

Aunque podamos plantearnos la necesidad de repetir y subrayar esta exigencia en relación con el uso médico de las neurotecnologías, la mención expresa a este requisito sirve para disipar las posibles dudas que pudieran existir, a partir de las críticas que ha suscitado entre algunos autores acudir a este criterio en este contexto concreto. Concretamente, Rollnert Liern se ha cuestionado que el inconsciente humano pueda tratarse jurídicamente bajo el paradigma de la autonomía de la voluntad, entendiendo que el individuo no podría tener poder de decisión sobre sus procesos internos cerebrales que quedarían fuera de su volición, no siendo posible, por tanto, prestar el consentimiento para el tratamiento de neurodatos[22]. Nótese, no obstante, que gran parte de las prevenciones formuladas por el autor no se centran en el consentimiento como criterio legitimador de las intervenciones neurotecnológicas en el ámbito sanitario, sino en el contexto de la cesión de datos neuronales, que plantea problemas diferentes. En el marco concreto del tratamiento sanitario, de hecho, estas críticas son discutidas y la mayoría de los autores afirman el consentimiento como criterio legitimador y base de protección suficiente de los derechos de los pacientes[23].

Se alude ocasionalmente, no obstante, también a la idea de que el consentimiento no es aquí igual al de otros actos médicos, por el hecho de que el uso de algunos de estos dispositivos neurotecnológicos —en general, los que integran IA— conlleva a veces la necesidad de una continua renovación y revisión del consentimiento prestado inicialmente, ante las sucesivas actualizaciones y reajustes necesarios, así como ante el propio aprendizaje del dispositivo para su adaptación a las necesidades del paciente neurológico, situación esta que los distingue —aparentemente— del resto de intervenciones clínicas sobre los pacientes *(from one time to always on)*. No en vano, se trata de dispositivos que se insertan en el cerebro humano y que se mantienen dentro de él, frente a actuaciones médicas de un solo acto[24].

---

[21] Informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), *op. cit.,* pp. 9 y 22. Igualmente, una referencia al consentimiento informado se encuentra en el Proyecto chileno de ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías, cuyo art. 3 prohíbe «cualquier intromisión o forma de intervención de conexiones neuronales o intrusión o a nivel cerebral mediante el uso de neurotecnología, interfaz cerebro computadora o cualquier otro sistema o dispositivos, *que no tenga el consentimiento libre, expreso e informado*, de la persona o usuario del dispositivo, *inclusive en circunstancias médicas*» (la cursiva es nuestra).

[22] Rollnert Liern, G. (2024), *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*, Madrid: Dykinson, p. 161.

[23] Por todos, De Montalvo Jääskeläinen, F. (2025), *op. cit.,* p. 69 nota 64 y p. 73.

[24] Estas preocupaciones las pone de relieve Hurley, M. E. (2024), *op. cit.,* p. 6. Por su parte, Vaishnav, N. H. y Chiong, W. (2018), «Informed consent for the human research subject with a neurologic disorder», *Seminars in Neurology*, vol. 38, p. 544, recogen la propuesta de un

Esta visión de los actos médicos relativos a dispositivos neurotecnológicos es, sin embargo, sesgada, en la medida en que olvida que también existen otros dispositivos con iguales características fuera del ámbito de la neurología (*v. gr.*, marcapasos o bombas de insulina). Si bien es cierto que en todos ellos —y no solo en los dispositivos neurotecnológicos— el parámetro del consentimiento presenta un perfil distinto al de los actos médicos de intervención única, eso no significa que no se trate de circunstancias que no hayan sido ya tenidas en cuenta en nuestro ordenamiento y que sea necesario, por tanto, realizar una adaptación específica para estas situaciones. En concreto, el art. 8.3 LBRAP establece que «el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos». Pese a que el precepto no estaba pensado concretamente para este tipo de casos[25], su tenor literal deja la puerta abierta a la necesidad de obtener el consentimiento para cada uno de los cambios que se produzcan durante la situación de implantación del dispositivo neurotecnológico. De hecho, es unánime la interpretación doctrinal que afirma que el consentimiento no es un acto único, sino que debe mantenerse a lo largo del tratamiento médico y modularse como corresponda a las circunstancias subsiguientes[26].

Otra cosa es que pueda ser necesario o conveniente hacer algunas adaptaciones para facilitar la prestación del consentimiento en los supuestos de actos médicos dinámicos o tratamientos continuados —estén relacionados o no con la neurotecnología—, o que se deba re-

---

proceso de consentimiento evolutivo, que conlleva la reevaluación de la capacidad de consentir en múltiples momentos temporales predeterminados.

[25] Su objetivo probablemente se centraba más bien en excluir la posibilidad de recabar un consentimiento general o indefinido. Ver al respecto Domínguez Luelmo, A. (2007), *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2.ª ed, Valladolid, Lex Nova, p. 301.

[26] Aunque Arenas Alegría, C. (2008), *op. cit.,* pp. 128-129, pone de relieve que, frente a lo establecido por el anterior art. 10.5 LGS (que exigía que la información fuera completa y continuada), la actual LBRAP ha evitado la referencia temporal, la referencia al proceso continuado de consentimiento se encuentra abundantemente tanto entre nuestros autores (ver Guerrero Zaplana, J. [2004], *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y leyes autonómicas*, Valladolid: Lex Nova, pp. 95-96; Galán Cortés, J. C. [2022], *Responsabilidad civil médica*, 8.ª ed., Cizur Menor: Civitas, p. 902 o Romeo Malanda, S. [2022], «Consentimiento informado (I)», en Romeo Casabona (dir.), *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*, 2.ª ed., Madrid: Dykinson, p. 95), como fuera de nuestras fronteras (entre otros, Robertson, F. C., Mathiesen, T. y Broekman, M. L. D. [2019], «Informed consent for neurosurgical innovation», en Broekman (ed.), *Ethics of Innovation in Neurosurgery*. E-book: Springer, p. 12 o Elmahdi, A. y Smith, D. [2024], «Interventions and strategies for enhancing the consent process in neurosurgery. A systematic review of the literature», *British Journal of Neurosurgery*, vol. 3, p. 4).

flexionar sobre cómo arbitrar medios para plasmar ese consentimiento evolutivo, adaptado a las circunstancias que se vayan desarrollando en la atención de ciertos pacientes (plataformas *on-line*, aplicaciones de móviles…). Ahora bien, esto no supone negar el consentimiento como principio general, sino adaptar a las circunstancias del paciente concreto —neurotecnológico o no— el proceso de consentimiento; es decir, no requiere necesariamente una revisión de las normas existentes al respecto, sino de las prácticas clínicas en relación con cómo recabar el consentimiento.

3.1.2. *Excepciones al principio del consentimiento informado*

Siendo la regla general la prestación de consentimiento por el paciente como principio legitimador de la actuación médica, las normas reguladoras del consentimiento establecen excepciones o límites a este principio, que debemos valorar si se encuentran justificados en el marco de las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología o si necesitan una revisión o adaptación. En concreto, el art. 9.2 LBRAP contempla dos supuestos: «*a)* Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la LO 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas. *b)* Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él».

Por lo que respecta al primer límite, las cautelas que establece la norma para permitir la exclusión del consentimiento («razones sanitarias», «establecidas por la ley» y «comunicación a la autoridad judicial») son a nuestro juicio suficientes para frenar la potencial imposición por parte del poder público de desarrollos éticamente cuestionables de estas tecnologías en pro de «un mundo mejor». Debe tenerse en cuenta que, como señala Pérez Manzano, una parte de los temores que suscita el uso de las neurotecnologías en el tratamiento, por ejemplo, de los delincuentes es desorbitada, en la medida en que otros tratamientos psicológicos actuales también producen efectos en el funcionamiento del cerebro del que los recibe y se admiten sin discusión[27]. Pero incluso aunque se considerase que el uso sanitario impuesto de dispositivos neurotecnológicos es cualitativamente

[27] Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 173. La autora exige cobertura legal y la autorización judicial para la limitación no consentida de los derechos a la integridad e intimidad mental (*ibid.*, p. 163), requisitos ya contemplados por el art. 9.2.*a)* LBRAP (aunque ha de admitirse que este prevé la autorización judicial *ex post* y solo para el supuesto de internamiento forzoso).

distinto a esos otros tratamientos —por su efecto más intenso o rápido—, la limitación de derechos de los pacientes en esos casos, sobre la prioridad que se otorga a los intereses colectivos, queda adecuada y suficientemente sometida en la norma —como en el resto de las intervenciones médicas— al principio general de la proporcionalidad[28], con las cautelas y garantías ya indicadas[29].

Por lo que respecta al segundo límite, referido a las situaciones de urgencia —esto es, de riesgo inmediato y grave[30]—, no vemos tampoco razón para establecer en nuestro contexto una regla diferente que particularice o excluya aquí la excepción a la regla del consentimiento tal como está formulada en el art. 9.2.b LBRAP. Igualmente, consideramos aconsejable mantener la interpretación estricta del presupuesto habilitador de la intervención sanitaria sin consentimiento —la situación de «riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo»— para los usos sanitarios de la neurotecnología[31]. Otra cosa es la duda de si —en el contexto actual de la aplicación clínica real de los dispositivos neurotecnológicos en el ámbito sanitario— se puede producir hoy un supuesto en el que se plantee un riesgo de ese calibre —inmediato y grave— y cuyo tratamiento —de acuerdo con la *lex artis*— exija el uso de un dispositivo neurotecnológico[32]. Con todo, si tal hipótesis —hoy aparentemente lejana— se concretara en la práctica, consideramos justificada y proporcionada la regla legalmente establecida de prescindir del consentimiento del paciente incapaz de prestarlo por sí mismo y de ponderar con mayor peso los bienes de la integridad física o psíquica del enfermo por encima de otros posibles derechos afectados (en este caso, potencialmente, los relativos a su identidad, integridad e intimidad mental).

---

[28] Se ha de comprobar, por tanto, si la medida limitadora persigue un fin legítimo, si es adecuada y proporcionada a ese fin y si es necesaria y legal. Ver Rovira Viñas, A. (2007), *Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado*, Cizur-Menor: Thomson-Aranzadi, pp. 180-181, con referencia a la doctrina constitucional.

[29] Otra cosa es el debate sobre si deben protegerse como derechos absolutos algunos de los propios del ámbito de la neurotecnología y cuáles son los límites de la posible injerencia del Estado en pro de los intereses colectivos (ver, Pérez Manzano, M. [2024], *op. cit.,* pp. 145-146 o 176), pero ése no es un debate propio del ámbito sanitario, sino general.

[30] Aunque Cadenas Osuna, D. (2018), *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, Madrid, *BOE*: Colección Derecho Privado, p. 295, prefiere el término de «emergencia», es más común el término de «urgencia». Ver, entre otros, Rovira Viñas, A. (2007), *op. cit.,* p. 183; Gómez Pavón, P. (2013), *op. cit.,* p. 116 o Galán Cortés, J. C. (2022), *op. cit.,* p. 850.

[31] Esta interpretación restrictiva de la excepción que dispone el citado art. 9.2.b LBRAP, se encuentra, por todos, en Domínguez Luelmo, A. (2007), *op. cit.,* p. 345 o Rovira Viñas, A. (2007), *op. cit.,* p. 184. Como indica este último, no basta con que la intervención «sea conveniente».

[32] En el contexto del riesgo para la salud psíquica, afirma Gómez Pavón, P. (2013), *op. cit.,* p. 117, que resulta difícil imaginar una intervención médica indispensable para preservarla. Frente a ello, Vaishnav, N. H. y Chiong, W. (2018), *op. cit.,* p. 543, refieren el caso de los pacientes que sufren derrames, donde la ventana terapéutica está más limitada y pueden existir situaciones de urgencia.

3.1.2.1. Límites a la autonomía de la voluntad del paciente

El principio del consentimiento como legitimador de la actuación sobre la integridad física y psíquica del paciente no solo tiene un aspecto negativo —de limitación o control frente a las injerencias sobre su cuerpo y mente—, sino que puede examinarse también en una faceta positiva, como manifestación de la autonomía de la voluntad y, consiguientemente, de autodeterminación de derechos. El paciente, por tanto, no solo consiente o se somete a los procedimientos clínicos propuestos por los profesionales sanitarios, sino que también puede ejercitar su voluntad para acceder a ellos.

Dado el alto potencial que se vaticina a las intervenciones sobre el cerebro humano con dispositivos neurotecnológicos y su posible impacto sobre la identidad e intimidad mental de los individuos, esta segunda faceta positiva del consentimiento —como autonomía de la voluntad— hace surgir la cuestión de si existe o debe imponerse algún límite a la aplicación de esas tecnologías en el ámbito sanitario. Por supuesto que una parte importante de los límites vendrá impuesta por las normas administrativas y penales —cuando las haya—, en la medida en que tipifiquen la sanción del uso de algunos tipos de neurotecnologías o excluyan algunas finalidades (en su caso, por ejemplo, de medicina voluntaria o satisfactiva); pero, en ausencia o más allá de esos límites, debemos plantearnos si se puede o debe imponer también alguna limitación a la voluntad del paciente incluso en el ámbito clínico: ¿debe permitirse, por ejemplo, que para superar un síndrome de estrés postraumático el paciente pretenda el borrado de sus recuerdos aunque eso cambie esencialmente su forma de ser hacia el futuro y su continuidad psicológica? O, de forma más general, ¿está justificado el uso de neurotecnología para la cura del paciente cuando implique de forma segura una injerencia directa e importante sobre su identidad como persona, su sentido de agencia o su intimidad mental[33]?

A favor de una respuesta positiva a este tipo de preguntas juega, por un lado, el propio interés del paciente de preservar su salud como objetivo principal. Partiendo de la base de que, en la hipótesis planteada, el efecto indeseado —la alteración de la identidad e integridad mental del paciente— no es el principalmente buscado con la intervención neurotecnológica, sino un efecto colateral o secundario, debe entenderse que, en un contexto sanitario, el propio criterio médico —conforme a la *lex artis*— interviene siempre para la propuesta

[33] Algo de estas reflexiones se encuentra en Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 165, cuando afirma que sería legítima cierta protección paternalista del Estado frente a determinadas decisiones individuales de alteración de los procesos neuronales aunque fueran conscientemente queridas, si bien también señala que es evidente que no habría problema en admitir cualquier alteración neuronal consentida con fines terapéuticos (*ibid.*, p. 166).

del procedimiento en sí, con una valoración de los riesgos frente a los potenciales beneficios que conlleve el acto médico[34]. Igualmente, se pueden tener en cuenta argumentos relativos a otros ámbitos en los que se admite la autonomía del sujeto para aceptar injerencias reales o potenciales sobre su vida e integridad física (*v. gr.*, las prácticas sexuales masoquistas, el deporte de contacto), así como relativos a otras intervenciones sanitarias que también tienen incidencia sobre la personalidad del paciente (por ejemplo, a través de medicamentos), por no olvidar la propia determinación del sujeto para rechazar el tratamiento salvador (art. 2.4 LBRAP) o, incluso, solicitar la terminación de la vida, en el contexto de la eutanasia (LO 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia; en adelante, LO 3/2021).

Frente a ello, en contra de esta libertad y plena autonomía del paciente, juega la existencia de límites al principio del consentimiento que persiguen la salvaguarda de un interés mayor. A fin de cuentas, la lógica del consentimiento como principio legitimador de la actuación médica pivota no solo en torno a la autonomía del sujeto, sino también a la protección de sus derechos, que —en la medida en que puedan entrar en conflicto con los de otros sujetos— pueden verse sometidos a limitación conforme al principio de ponderación ya aludido. Más allá de los límites que acabamos de ver en el apartado anterior, un ejemplo claro de estas limitaciones lo encontramos en el art. 13 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (en adelante, Convenio de Oviedo), que, aun reconociendo con amplitud las intervenciones en el genoma humano con fines terapéuticos, impone un límite por encima del cual no prima ni el consentimiento del sujeto ni el propio fin terapéutico de la intervención propuesta[35]. En esta línea, se ponen ocasionalmente en contacto los límites de la edición genética con los de ciertas aplicaciones de las neurotecnologías[36]; la divergencia o distinción respecto de los límites al consentimiento en otros ámbitos sanitarios quedaría justificada por la singularidad del cerebro, como órgano constitutivo de la identidad[37].

---

[34] Indica a este respecto el informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), *op. cit.,* p. 9, cómo en el ámbito médico se realiza una integración de los riesgos en el contexto del beneficio esperado por la intervención.

[35] «Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia».

[36] Aluden en concreto a la relación entre ambos campos tanto Ienca, M. (2021), *op. cit.,* pp. 8, 69 y 73, como el informe de la Agencia Española de Protección de Datos (2024).

[37] Señala Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 160, que la reflexión sobre la legitimidad de las injerencias en la intimidad e integridad mental no puede realizarse con los mismos argumentos utilizados tradicionalmente para legitimidad de las injerencias en la integridad e

La cuestión es cuál puede ser ese interés mayor o preponderante frente al del paciente. Sin duda, este límite puede ser más sencillo de admitir cuanto menor sea el carácter curativo de la intervención sanitaria —en el contexto, por tanto, de la medicina voluntaria o en la zona de grises de la distinción entre terapia y mejora—, así como cuando existan alternativas médicas al uso de los dispositivos neurotecnológicos de efectos indeseados. Igualmente, podría plantearse una mayor tolerancia a la imposición de límites a la voluntad del paciente cuando —en paralelo al supuesto contemplado por el art. 13 del Convenio de Oviedo— la intervención sanitaria sobre el sujeto pueda tener efectos que se transmitan a su descendencia (si ello es posible en este campo).

Fuera de esos ámbitos, sin embargo, la cuestión es más compleja; pero eso no significa que no se puedan encontrar esos otros intereses preponderantes también en el ámbito clínico. Aunque se tratará sin duda de casos límite, podría darse esa situación en todos aquellos casos en los que la intervención clínica con uso de neurotecnología supusiera de forma segura la pérdida del paciente de aquello que lo identifica como persona; de su propia condición humana[38]. Algo de esta idea se encuentra en el art. 29 del Anteproyecto de Ley de salud digital de Cantabria, cuyo apartado 1 dispone que: «En todo caso, la aplicación de las neurotecnologías en salud deberá: *a)* Garantizar el control de cada persona sobre su propia identidad. *b)* Garantizar la autodeterminación individual, soberanía y libertad en la toma de decisiones. *c)* Asegurar la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos […]». Aunque se trata de una redacción que recuerda mucho a la de los neuroderechos, indirectamente está estableciendo amplios límites en cuanto a lo que se puede hacer «en el ámbito de la salud», dadas las altas garantías exigidas para la aplicación de la neurotecnología[39].

Es cierto que esta valoración será difícil de realizar en la práctica y que su trascendencia —la limitación de la voluntad del sujeto y la

---

intimida física, sino que ha de incorporar la propia singularidad del cerebro como objeto de dicha injerencia.

[38] En esta misma línea se puede identificar el énfasis que coloca en la dignidad humana el informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), *op. cit.,* pp. 5-6, cuando señala que se debe evaluar «si la aplicación de las neurotecnologías contribuye a la cosificación y la instrumentalización de las personas; si pueden menoscabar su autonomía alterando los fundamentos de sus procesos y estados mentales y evaluar si suponen un obstáculo para la capacidad de autonomía individual».

[39] Quizá en este sentido se puede entender también la previsión de la Ley francesa núm. 2021-1017, de 2 de agosto de 2021, *relative à la bioéthique*, que crea el siguiente artículo en el *Code de la Santé Publique* (1151-4): «Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale et présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret, après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme».

imposición de límites a sus derechos en el contexto sanitario— es alta, pero consideramos que puede estar justificada por la salvaguarda del orden público y de los intereses del conjunto de los seres humanos en el mantenimiento de lo que nos hace personas. Con todo, como se trataría de una importante limitación de derechos fundamentales —tales como la vida o la integridad física—, debería quedar sometida a garantías tales como la valoración del caso por parte de un comité ético —que ponderase los beneficios terapéuticos frente a los efectos distorsionantes de pérdida de la condición humana— o, incluso, la autorización judicial para los casos más graves (donde lo que esté en juego en el acto médico necesario sea la vida del paciente, por ejemplo).

3.2. La información en el ámbito de las neurotecnologías

Como es sabido, para que el consentimiento tenga virtualidad jurídica tiene que ser informado; es decir, requiere que el sujeto conozca el alcance de las prácticas que consiente, por lo que todo lo desconocido o inconsciente en el momento en que se presta el consentimiento queda fuera de su alcance legitimador[40]. Esta exigencia, que debe trasladarse sin lugar a duda al campo de las intervenciones con dispositivos neurotecnológicos en el ámbito sanitario, plantea, sin embargo, dos cuestiones específicas, que han de examinarse con atención para ver si es necesario hacer alguna adaptación respecto de la doctrina general.

Por un lado, en relación fundamentalmente con los dispositivos neurotecnológicos dirigidos a modular o manipular los procesos neuronales, se plantea el problema de la novedad de muchas de estas tecnologías, unida al hecho de que no siempre se conoce su repercusión o efectos reales sobre el cerebro a medio o largo plazo. Esto obliga a valorar cuál debe ser el contenido de la información que se ha de proporcionar a los pacientes neurológicos y a analizar si el propio hecho de la incertidumbre es un obstáculo para emplear en este campo el criterio del consentimiento informado como principio legitimador. Por otro lado, en relación fundamentalmente con los dispositivos neurotecnológicos de monitorización del cerebro y de las señales neuronales, así como de obtención de información procedente del cerebro, el estadio incipiente de desarrollo de estas tecnologías incrementa el riesgo de que su uso dé lugar a hallazgos inesperados *(incidental findings)*, respecto de los que se plantea cómo funciona el consentimiento inicialmente prestado por el paciente. Veámoslas por separado.

---

[40] Por todos, Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 173.

3.2.1. *La incertidumbre y el contenido de la información*

Afirma Rollnert Liern que, si el consentimiento informado presupone que el individuo tiene capacidad para tomar decisiones libres y competentes, difícilmente pueden cumplirse estas condiciones respecto de la aplicación de neurotecnologías con efectos desconocidos a largo plazo; no puede haber consentimiento informado, por tanto, si la información de que se dispone es incompleta[41]. Aunque el autor centra este problema en relación con los datos neuronales que pueden proporcionar los dispositivos neurotecnológicos fuera del ámbito sanitario, es cierto que —aparentemente— la problemática puede trasladarse a este otro ámbito, haciendo surgir una cierta duda sobre el cumplimiento de las exigencias del consentimiento informado y, por ende, de su papel legitimador de la intervención en la integridad física o psíquica de los pacientes.

De hecho, aún no se conoce el verdadero alcance de la neurotecnología, puesto que, por un lado, se trata de aplicaciones relativamente recientes y en estado de desarrollo, y, por otro —de lo que se conoce— se han constatado ya algunos efectos secundarios derivados del uso de ciertos dispositivos, cuyo alcance es todavía desconocido y de los que tampoco se sabe si son intrínsecos a la técnica en sí o meramente aislados y circunstanciales[42]. Concretamente, más allá de efectos tales como dolores de cabeza, dificultades en el habla o parestesias, que pueden ser solucionados a veces con ajustes en los dispositivos, diversos estudios muestran que algunas neurotecnologías —sobre todo de tipo invasivo— pueden generar un sentimiento de extrañeza y falta de familiaridad con uno mismo (sentimiento de agencia e identidad alterado) o producir cambios en el comportamiento del individuo (impulsividad creciente y agresividad)[43].

No es este, sin embargo, un problema único o específico de la neurotecnología, aunque sí lo sea el tipo de riesgos y de efectos secundarios que pueden desencadenarse aquí, asociados a facetas de la persona como tal individuo y a su propia identidad. De hecho, por mucho que se trate de un riesgo importante y por mucho que el efecto secundario potencial y desconocido sea muy grave, no es un riesgo que no esté igualmente presente en cualquier innovación tecnológica o en otros

---

[41] Ver Rollnert Liern, G. (2024), *op. cit.,* p. 160.

[42] Hace referencia a la incertidumbre sobre los efectos potenciales de estas neurotecnologías a largo plazo el informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), *op. cit.,* p. 9. En concreto, Hendriks, S. *et al.* (2019), *op. cit.,* p. 1508, relatan efectos irreversibles de larga duración «in rare cases», que no se entienden muy bien y son variables e impredecibles.

[43] Una referencia, entre otros, en Ienca, M. y Andorno, R. (2017), *op. cit.,* p. 20; Yuste, R. y Goering, S. (2017), *op. cit.,* p. 162 o Hendriks, S. *et al.* (2019), *op. cit.,* p. 1508.

ámbitos de la biomedicina[44]. Es más, no debe olvidarse que, en el contexto sanitario, los controles y supervisiones existentes de acceso e implantación de los productos sanitarios anteriormente mencionados actúan como límite para minimizar o reducir tales riesgos. A fin de cuentas, la aprobación de un dispositivo —neurotecnológico o de otro tipo— como «producto sanitario» conlleva un riguroso y complejo proceso de informes y ensayos clínicos dirigidos a lograr el mayor conocimiento posible sobre los efectos del producto, que van acompañados de un seguimiento posterior; la aprobación definitiva depende, además, de que se supere de manera positiva el equilibrio o balance entre riesgos y beneficios que el producto ofrece para los objetivos clínicos. Lo mismo ocurre con la actuación del profesional sanitario, cuyo juicio clínico aplicado a la elección del procedimiento de diagnóstico o de la terapia se basa igualmente en una valoración de los riesgos y beneficios para el concreto paciente. Por ello, es de esperar en este marco que los productos neurotecnológicos aplicados a los pacientes sean solo aquellos cuyos beneficios superan a los riesgos que ofrecen; de lo contrario, los controles y supervisiones del ámbito médico deberían haber actuado para excluir su aplicación clínica. De no haber ocurrido así, habrá que acudir en última instancia a la responsabilidad, como veremos más adelante.

Nótese, en todo caso, que lo dicho no supone afirmar que solo llegan al campo sanitario dispositivos neurotecnológicos carentes de riesgos o de efectos secundarios, sino que supone partir de la idea de que tales riesgos serán bajos o que, en todo caso, se verán superados por el potencial efecto beneficioso para el paciente[45]. El riesgo y la incertidumbre, por tanto, existen y son innegables, pero ello no lleva a excluir la validez del consentimiento prestado en este marco, como tampoco se excluye en supuestos paralelos de otras tecnologías punteras o de otras disciplinas médicas.

La clave en este punto reside en la información que se proporciona al paciente, que —junto al contenido ordinario— debe centrarse aquí específicamente en la propia existencia de las incertidumbres. Que no se conozcan todavía —científicamente— de forma precisa cuáles son los efectos reales de estos avances punteros no exime, pues, al médico responsable de informar al paciente de que existe ese marco de incertidumbre. Se debe comunicar, por tanto, expresamente el carác-

---

[44] Así lo afirma De Montalvo Jääskeläinen, F. (2025), *op. cit.,* p. 69 nota 64, que, criticando las afirmaciones de Rollnert Liern, sostiene que las incertidumbres en este ámbito no son mayores a las presentes en otros.

[45] Prueba de que el riesgo existe y de que es grande es que, como indican Rotenberg, A. *et al.* (2025), «A liability framework for high-risk neura devices. A no-fault compensation scheme may help balance innovation and patient protection», *Science*, vol. 388: 6752, p. 1136, solo se acude actualmente al uso clínico de algunos de estos dispositivos en situaciones límite, como recurso subsidiario *(second-line treatment)* y tras haberse explorado alternativas menos invasivas.

ter novedoso o experimental de la tecnología —neurológica o de otro tipo— cuya aplicación se propone para el acto médico a desarrollar, a fin de que el paciente pueda valorar e integrar en su consentimiento la incertidumbre que deriva del desconocimiento de los posibles efectos de tal aplicación[46]. Aunque puede ser cierto que, como señalan Robertson, Mathiesen y Broekman, la información sobre la novedad o inexperiencia previa del facultativo sobre el procedimiento o terapia propuestos puede actuar como desincentivo del consentimiento del paciente —creando el círculo vicioso de impedir ganar esa experiencia y poder superar la fase de novedad y falta de consolidación—[47], se trata de una información sumamente relevante en este contexto y que aporta un factor que debe poder valorar el paciente de forma consciente a la hora de determinar su voluntad.

Es cierto, en todo caso, que determinar el contenido de la información es uno de los aspectos más complejos y difíciles de precisar en el proceso de consentimiento y que no existe un acuerdo claro sobre la extensión precisa de la información que se debe proporcionar[48]. A fin de cuentas, las normas que se refieren al contenido de la información contienen categorías abstractas, que se deben adaptar y completar en atención a cada paciente y sus necesidades, lo que determinará en el caso concreto el volumen de información que se deba proporcionar en relación con cada una de las categorías contempladas por la ley[49]. Precisando algo más, en relación con la información previa al consentimiento, el art. 10.1 LBRAP enumera como contenido: «*a)* Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; *b)* Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; *c)* Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; *d)* Las contraindicaciones». Como puede apreciarse, esta regulación se centra fundamentalmente en las consecuencias seguras y en los riesgos —particulares del paciente o generales— asociados a la intervención proyectada[50].

---

[46] Esto resulta especialmente importante en la medida en que, como indican Robertson, F. C., Mathiesen, T. y Broekman, M. L. D. (2019), *op. cit.,* p. 17, existe una creencia errónea generalizada a cerca de que lo «innovador» es sinónimo de «mejor» y «superior».

[47] Robertson, F. C., Mathiesen, T. y Broekman, M. L. D. (2019), *op. cit.,* pp. 16, 17 y 20.

[48] Por todos, Emaldi Cirión, A. (2008), «La investigación biomédica: pilares sobre los que se asienta», en Adroher/De Montalvo (dirs.), *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*, Cizur Menor: Thomson-Aranzadi p. 929;p. 929, así como los citados Robertson, F. C., Mathiesen, T. y Broekman, M. L. D. (2019), *op. cit.,* pp. 12 y 14.

[49] Ver al respecto Macía Morillo, A. (2020), «El daño derivado de la falta de información médica», en Herrador Guardiola (dir.), *Derecho de daños*, Madrid: Lefebvre, pp. 551-554.

[50] De forma específica para las neurotecnologías, el art. 1.*c)* del Proyecto chileno de ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías se refiere a la información a los usuarios de neurotecnologías «sobre sus potenciales consecuencias negativas y efectos secundarios».

En el contexto concreto de los dispositivos neurotecnológicos, el desconocimiento —por la novedad e inexperiencia sobre la técnica— de cuáles pueden ser esas consecuencias o riesgos no debe llevar a omitir tal información, sino, más bien al contrario, debe llevar a comunicar al paciente los resultados preliminares existentes, así como la información de la que se disponga en el momento del acto médico. La recomendación, por tanto, es a favor de la mayor transparencia posible y de la mayor precisión posible cuanto mayor sea el riesgo de la intervención proyectada[51]. Todo ello, por supuesto, contrapesado o en el marco de la información de la evolución de la enfermedad, frente a la alternativa de no someterse a tratamiento alguno[52].

Junto a las anteriores afirmaciones —trasladables a cualquier acto médico que involucrara el uso de una tecnología novedosa—, como contenido específico del deber de información en el marco de la neurotecnología se suele incluir acertadamente por los autores la información relativa a los posibles riesgos y efectos secundarios conocidos que se producen a nivel cognitivo o emocional, así como los que inciden sobre la identidad, personalidad o agencia del paciente como consecuencia de la aplicación del dispositivo neurotecnológico[53]. Como ponen de relieve Yuste y Goering, aunque los formularios de consentimiento informado se suelen centrar en los riesgos físicos del procedimiento quirúrgico o de la aplicación del dispositivo de que se trate, en este ámbito existe una dimensión que va más allá de lo puramente corporal y sobre la que también debe extenderse la información, puesto que se trata igualmente de un efecto real o potencial derivado del acceso al cerebro[54]. Así, de hecho, se propone en el art. 5 del Proyecto chileno de ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías, cuando se indica de forma amplia que «todo formulario donde se solicite consentimiento para la intervención, invasiva o no, de neurotecnologías, interfaz cerebro computadora u otro dispositivo, debe indicar los posibles efectos físicos de su aplicación, *los eventuales efectos cognitivos y emocionales de los mismos*, los derechos y deberes, normas sobre privacidad y protección de la información, medidas de seguridad adoptadas y contraindicaciones» (la cursiva es nuestra).

---

[51] Igualmente, Robertson, F. C., Mathiesen, T. y Broekman, M. L. D. (2019), *op. cit.,* p. 20.

[52] Los autores destacan, de hecho, la importancia de cómo comunicar la información. Como muestra, Wisgalla, A. y Hasford, J. (2022), «Four reasons why too many informed consents to clinical research are invalid: a critical analysis of current practices», *BMJ open*, vol. 12, pp. 2 y 3.

[53] Ver el informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2021), *op. cit.,* p. 15.

[54] Yuste, R. y Goering, S. (2017), *op. cit.,* p. 162. Igualmente, De Asís, R. (2022), *op. cit.,* p. 135.

Puede y debe discutirse, por último, si los riesgos de los que ha de informarse son solo los típicos [o, como dice el art. 10.1.*c)* LBRAP: «los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención»], o si, en atención a la gravedad de la injerencia potencial de estas tecnologías en el ámbito íntimo y cognitivo del sujeto y en su propia identidad como persona, ha de cambiarse aquí la regla general y ampliar la información también a los riesgos atípicos, que no son incluidos en el mencionado precepto. Debe precisarse antes, no obstante, qué se entiende por «típico» y «atípico», puesto que no es lo mismo asociar ambos conceptos a un referente relativo a la frecuencia de aparición del riesgo (típicos son los frecuentes y atípicos los infrecuentes), que asociarlos a la previsibilidad o inherencia al acto médico en cuestión (típicos son los inherentes y atípicos los ajenos e imprevisibles)[55]. Cuando —como es de sobra conocido— la jurisprudencia amplía el deber de información en el marco de la medicina voluntaria o satisfactiva y exige la información sobre los riesgos atípicos[56], debe entenderse que está remitiéndose al segundo de los referentes y exigiendo la información de todo riesgo inherente al acto médico (riesgo patognomónico[57]), por infrecuente que sea. Esta misma idea, ínsita en el tenor literal del art. 10.1.*c)* LBRAP, debe trasladarse al ámbito de las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología. Otra cosa excedería del ámbito de lo razonable, puesto que no puede exigirse extender el deber de información a riesgos ajenos e imprevisibles respecto de la concreta intervención sanitaria que se va a llevar a cabo; no se puede informar de lo que no se conoce ni se puede prever. La respuesta a la pregunta de sobre «qué» se debe informar se debe contestar, pues, con claridad acotando la información a los riesgos típicos, como inherentes o previsibles[58].

Distinta es, sin embargo, la determinación de «cuánto» debe extenderse la información sobre tales riesgos y si ha de abarcar todos los riesgos previsibles e inherentes o solo algunos de ellos. Ahí es donde tiene sentido la distinción propia de la medicina voluntaria o satisfactiva respecto de la medicina curativa y necesaria[59]. Para la primera, donde

---

[55] Véase esta determinación y la discusión en Macía Morillo, A. (2020), *op. cit.,* pp. 549-550.

[56] Por todos, Domínguez Luelmo, A. (2007), *op. cit.,* p. 384.

[57] Ver Galán Cortés, J. C. (2022), *op. cit.,* p. 970.

[58] Aludiendo con claridad al criterio de previsibilidad o inherencia como referente de la tipicidad o atipicidad, Galán Cortés, J. C. (2022), *op. cit.,* pp. 966 y 969 y Berrocal Lanzarot, A. I. (2018), «Consentimiento por representación en el ámbito sanitario: diversos instrumentos para su aplicación», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, vol. 8, p. 165 nota 15. En nuestra opinión, es más correcto establecer este criterio, dejando la valoración sobre la relevancia o irrelevancia del riesgo al paciente, que es quien decide; ver Macía Morillo, A. (2020), *op. cit.,* p. 550.

[59] Más extensamente en Macía Morillo, A. (2020), *op. cit.,* pp. 553-554.

la decisión del paciente no debe sopesar un elemento terapéutico, la determinación de su voluntad ha de contar con la información más exhaustiva posible sobre los riesgos previsibles asociados al acto médico proyectado[60]. Para la segunda, en cambio, no se requiere ese mismo nivel de detalle, que puede ser contraproducente —por excesivo—[61], y basta con que el volumen de la información se adapte a las circunstancias del paciente, en una interpretación más estricta del adjetivo «probable» que califica los riesgos en el art. 10.1.*c)* LBRAP[62].

Trasladadas estas ideas al contexto concreto de la aplicación sanitaria de las neurotecnologías, es claro que la interpretación de la información más exhaustiva para los actos de medicina voluntaria se debe aplicar al posible uso de neurotecnología en el ámbito sanitario sin finalidad clínica que mencionamos anteriormente en el apartado II, sea de «productos sanitarios para uso no médico» aplicados por profesionales sanitarios o sea de uso de la neurotecnología para mejora en el marco de la medicina satisfactiva. La duda, sin embargo, es si el alto potencial de injerencia de estos dispositivos en la esfera íntima e identitaria del sujeto exige que también se deba predicar igualmente tal extensión del volumen de la información sobre los riesgos típicos para todo uso clínico de la neurotecnología. Debe tenerse en cuenta a este respecto que establecer como regla general la información exhaustiva sobre todos los riesgos, sean o no frecuentes, puede crear una alarma innecesaria, producir un exceso de información al paciente y contribuir a desincentivar la prestación del consentimiento informado; supondría, además, establecer para estos casos una regla diferente a la del resto de los actos médicos, no exentos tampoco de importancia ni de gravedad en cuanto a los potenciales riesgos atípicos asociados (*v. gr.*, la muerte). Ambos argumentos aconsejan no cambiar la interpretación actualmente general sobre el contenido de la información en relación con los riesgos. Lo que sí podría proponerse, como solución intermedia —sugerida también por algunos autores para el ámbito de la medicina curativa[63]—, es extender en todo caso la información a los riesgos típicos que, aunque infrecuentes, tuvieran una especial incidencia o gravedad sobre la propia identidad e intimidad del paciente.

---

[60] Según Galán Cortés, J. C. (2022), *op. cit.,* pp. 996-997, cuanto menos necesaria sea una intervención, mayor rigor resultará exigible en la información. En igual sentido, Arenas Alegría, C. (2008), *op. cit.,* pp. 136-137.

[61] En palabras de Romeo Malanda, S. (2022), *op. cit.,* p. 95, tan inadecuada es la información por defecto, como por exceso, ya que, en este último caso, el paciente puede resultar abrumado y ser incapaz de asumirla toda, llegando incluso a generarle miedo o ansiedad.

[62] Por todos, Berrocal Lanzarot, A. I. (2018), *op. cit.,* p. 168 y la jurisprudencia que cita. En una línea similar, Schmitz, D. y Reinacher, P. (2006), «Informed consent in neurosurgery. Translating ethical theory into action», *Journal of Medical Ethics*, vol. 32, p. 498.

[63] En concreto, Guerrero Zaplana, J. (2004), *op. cit.,* pp. 91 y 195 y Romeo Malanda, S. (2022), *op. cit.,* p. 95, proponen informar siempre sobre los riesgos graves, aunque sean infrecuentes.

3.2.2. *La posibilidad de hallazgos inesperados* (incidental findings)

Especialmente en relación con los dispositivos neurotecnológicos de prevención o diagnóstico, cuya función se centra en observar las estructuras cerebrales y, sobre todo, medir las señales neuronales y extraer o captar la información que en general deriva del cerebro, se plantea la problemática relacionada con la obtención de hallazgos inesperados y en qué medida quedan cubiertos por el consentimiento del paciente. Preocupa especialmente la obtención de datos neuronales no consentidos, así como de información privada (pensamientos, recuerdos, sentimientos) que el sujeto no quiere que se conozca públicamente[64].

Si bien una parte de esta preocupación entra todavía dentro del mundo de las hipótesis y predicciones, pues no se han llegado a desarrollar por el momento dispositivos capaces de obtener con fiabilidad información de tal calibre, lo que no se descarta en la actualidad es que la obtención de datos neuronales a través de algunos de los dispositivos neurotecnológicos ya existentes se extienda a más información de la perseguida por la finalidad diagnóstica o preventiva consentida por el paciente. Concretamente, el estado actual de la técnica no permite una extracción focalizada de datos que haga posible limitar la información que se recibe del cerebro, excluyendo otras informaciones no buscadas[65]. Esto plantea un aparente problema desde el punto de vista del consentimiento como legitimador del acto médico realizado con uso de algunos de los dispositivos neurotecnológicos, puesto que dicho acto puede extender sus efectos y su injerencia sobre el paciente más allá de lo que este ha consentido.

Ello, sin embargo, no lleva tampoco a negar el valor del consentimiento como principio legitimador de la aplicación clínica de la neurotecnología, como no lo hace en ninguno de los demás campos en los que existe una alta probabilidad de hallazgos inesperados (piénsese, por ejemplo, en la genética). El consentimiento legitima la intervención y el objetivo perseguido por el acto médico respecto del que se ha informado al paciente; otra cosa es qué ocurre con los hallazgos que inesperadamente se descubren con ocasión de tal intervención. Al respecto, la clave o solución reside de nuevo en incluir en la información que se proporciona con antelación la advertencia de la posibilidad de que

---

[64] Según Rollnert Liern, G. (2024), *op. cit.,* p. 160, el problema reside en que la información cerebral incluye datos provenientes del subconsciente que incluso pueden ser obtenidos accidentalmente, sin intencionalidad por parte del responsable del tratamiento neurológico. Preocupaciones similares las manifiestan Ienca, M. y Andorno, R. (2017), *op. cit.,* p. 14.

[65] Indica Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 161, que las técnicas actuales de lectura y recolección de datos neurológicos realizan amplios barridos de datos indirectos.

se produzcan hallazgos inesperados[66], solución que contempla expresamente el art. 47.4.º de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en relación con este tipo de hallazgos en el marco de los análisis genéticos. A partir de ahí, en la medida en que el paciente consienta el acto tras dicha información previa, habrá asumido el riesgo de tales descubrimientos, cuyo contenido deberá comunicársele de forma íntegra. Esto será así salvo que haya hecho uso de su derecho a no ser informado (contemplado en el art. 4.1 LBRAP, que se refiere a que «toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada»).

En aquellos casos en los que no se hubiera llevado a cabo la información previa sobre la posibilidad de que se produjeran hallazgos inesperados —y, por tanto, el paciente no hubiera tenido la oportunidad de asumir o recibir esta información no buscada directamente con el acto médico proyectado—, la cuestión que ha de resolverse es hasta dónde debe extenderse el deber de información de los profesionales sanitarios sobre lo que se descubra con ocasión de la práctica del acto médico. Conforme al art. 4.1 LBRAP («Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley»), podemos interpretar que deberá transmitirse toda la información obtenida de manera incidental cuando se refiera al ámbito de la salud del paciente; es decir, cuando se trate de un «hallazgo médico»[67]. Esto no evita que existan situaciones en las que se plantee la duda respecto de la trascendencia para la salud del paciente de ciertas informaciones obtenidas incidentalmente (por ejemplo, el descubrimiento incidental de un recuerdo reprimido de haber sufrido abusos en la infancia, ¿es una información que se refiere a la salud del paciente?), pero habrá de dejarse al criterio médico la valoración de esa incidencia.

3.3. La forma de prestación del consentimiento ¿garantía reforzada?

Una cuestión que resulta también relevante en relación con el consentimiento informado en este contexto del uso sanitario de las neurotecnologías tiene que ver con la forma de prestar el consentimiento.

---

[66] Ver el informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2021), *op. cit.,* p. 23.

[67] En esa línea, en el marco del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, el Considerando 67 y el art. 61.5 se refieren al deber de comunicación de «hallazgos significativos» que se produzcan en el contexto del uso secundario de los datos de salud.

Aunque frecuentemente se ha atendido a la cuestión de la forma como una garantía del profesional sanitario (fundamentalmente, de prueba del cumplimiento de sus obligaciones de información y de legitimación de la actuación que va a desarrollar), la forma de prestar el consentimiento es también relevante para lograr el objetivo de que el paciente tome conciencia de la trascendencia del acto que se va a realizar sobre su integridad física y pueda formar, por tanto, de manera consciente su voluntad. Esto es tanto más necesario cuanto mayor es el riesgo de la intervención.

Sobre esta idea, podemos interpretar que la regulación actual exige adecuadamente la forma escrita como forma de prestación del consentimiento para la aplicación sanitaria de dispositivos neurológicos. Si bien la lectura del art. 8.2 LBRAP pudiera llevar a pensar que la exigencia del consentimiento escrito queda limitada al supuesto de dispositivos neurotecnológicos invasivos, cuya implantación requiere cirugía («El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente»), quedando el resto sometidos a la regla general de consentimiento verbal, la regla del consentimiento escrito para todos estos dispositivos —invasivos y no invasivos— se confirma a partir del tenor literal del art. 10.2 LBRAP («El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente»)[68]. De hecho, así se prevé expresamente en el art. 16-14 del *Code Civil* francés para los dispositivos neurotecnológicos de imagen («Le consentement *exprès* de la personne doit être recueilli *par écrit* préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. *Le consentement mentionne la finalité de l'examen*» [la cursiva es nuestra]), introducido por el art. 18 de la Ley francesa núm. 2021-1017, de 2 de agosto de 2021, *relative à la bioéthique*.

La exigencia de consentimiento escrito conlleva además indirectamente que el consentimiento debe ser expreso y que no cabe aquí su manifestación tácita (como prevé también el citado precepto francés)[69]. A ello se añade que el consentimiento debe ser específico, para cada una de las actuaciones (art. 8.3 LBRAP), lo que excluye

[68] De forma general, Guerrero Zaplana, J. (2004), *op. cit.,* pp. 88-89; Gómez Pavón, P. (2013), *op. cit.,* p. 108 y Cadenas Osuna, D. (2018), *op. cit.,* p. 271, ligan la exigencia de consentimiento escrito a la trascendencia de las actuaciones para la vida y salud del paciente.

[69] Como señala Cadenas Osuna, D. (2018), *op. cit.,* p. 277, la literalidad del art. 8 LBRAP excluye en general la validez del consentimiento tácito.

un consentimiento genérico. Con esto —escrito, expreso y específico— terminan, no obstante, las garantías que establece en general la regulación sobre la autonomía del paciente respecto de la forma de prestación del consentimiento.

Ahora bien, la injerencia que suponen estas tecnologías en un ámbito tan íntimo de la persona como es su mente y sus procesos psíquicos, unida a sus graves —potenciales o reales— riesgos o efectos secundarios de cara a la identidad misma del sujeto y sus capacidades cognitivas, puede llevar a justificar un procedimiento incrementado de garantías en la prestación del consentimiento, que incluya obligaciones positivas del médico responsable, a través de las cuales se asegure el hecho de que el consentimiento se emita con libertad y conciencia, al menos para el caso de los dispositivos de tipo invasivo, que son los que suponen un riesgo mayor[70]. Como ocurre en la actualidad con frecuencia y es objeto de abundante crítica, la mera exigencia de un consentimiento escrito puede fácilmente caer en la práctica rutinaria —y cuestionable— de formularios de consentimiento[71]. Estos no solo presentan graves carencias en cuanto a su formulación e incluso sobre el mismo formato[72], sino que a menudo se le ofrecen al paciente sin explicación personalizada ni reflexión previa alguna, para que se limite a firmarlos[73]. Frente a ello, la importancia de los potenciales riesgos y efectos secundarios derivados del uso clínico de estas tecnologías exige procedimientos personalizados que garanticen la información real al paciente y una formación consciente de su voluntad[74].

En este sentido, un ejemplo en nuestro ordenamiento lo constituye la LO 3/2021 —en el contexto del procedimiento a seguir cuando exista una solicitud de prestación de ayuda para morir—, cuyo art. 8.1 regula un proceso en el que el médico responsable debe acompañar al paciente en la toma de decisión con información personalizada, seguido de un periodo de reflexión tras el cual hay una segunda entrevis-

---

[70] Favorables en general al establecimiento de obligaciones positivas en el marco del consentimiento informado, Wisgalla, A. y Hasford, J. (2022), *op. cit.,* pp. 3 y 4.

[71] Entre otros, Domínguez Luelmo, A. (2007), *op. cit.,* p. 302; Galán Cortés, J. C. (2022), *op. cit.,* pp. 931, 933 y 935 o Romeo Malanda, S. [2022], *op. cit.,* pp. 98-99.

[72] Es frecuente la crítica a la extensión desmesurada de los formularios de consentimiento informado en el ámbito de la neurología; ver, entre otros, Robertson, F. C., Mathiesen, T. y Broekman, M. L. D. (2019), *op. cit.,* p. 14; Mirza, B. A., *et al.* (2021), «The use of e-consent in surgery and application to neurosurgery: a systematic review and meta-analysis», *Acta Neurochirurgica*, vol. 165, p. 3174. En el ámbito nacional, igualmente, Romeo Malanda, S. (2022), *op. cit.,* p. 98 o Guerrero Zaplana, J. (2004), *op. cit.,* pp. 100-101.

[73] Ponen de relieve la poca atención prestada a la exigencia de tiempo de reflexión y maduración de la información tanto Guerrero Zaplana, J. (2004), *op. cit.,* pp. 96-97, como Galán Cortés, J. C. (2022), *op. cit.,* p. 903.

[74] Proponiendo igualmente un incremento de las garantías en este campo, Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 161, así como el informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2021), *op. cit.,* pp. 15 y 37, que enfatiza la necesidad personalizar la información al paciente.

ta[75]. Aunque reproducir íntegramente tal procedimiento puede resultar quizá excesivo, consideramos que sí deberían trasladarse algunos de sus elementos al contexto de estas tecnologías, al menos en los dispositivos de carácter invasivo de mayor riesgo. Concretamente, consideramos que bastaría con incluir expresamente el requisito de una información individualizada proporcionada por el médico responsable en una entrevista con el paciente, así como un necesario tiempo de reflexión.

Entendemos, no obstante, que esta exigencia no es exclusiva de los usos clínicos de los dispositivos neurotecnológicos invasivos, sino que debería igualmente extenderse a otras actuaciones en el ámbito médico de riesgo equiparable, en el sentido previsto por el ya citado art. 8.2 LBRAP[76]. Para ello, si bien no es necesario reformar expresamente su tenor literal (puesto que tanto las tecnologías aquí tratadas como el resto de intervenciones médicas de alto riesgo ya se engloban suficientemente en los conceptos de «intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente»), quizá sí podría incluirse un nuevo apartado en el art. 10 LBRAP con una redacción similar a la siguiente: «3. En los casos en que la información deba prestarse por escrito, el médico responsable deberá proporcionársela al paciente en una entrevista personalizada, en la que pueda resolver las dudas y preguntas del paciente. El consentimiento del paciente solo podrá prestarse válidamente tras un periodo de reflexión adecuado». No se nos escapa, con todo, la dificultad que señala Galán Cortés de implementar tal exigencia en el contexto de un sistema sanitario como el nuestro, a menudo sobrecargado y escaso de medios[77].

Para finalizar con este apartado, llamamos la atención hacia diversas iniciativas de implementar un proceso digital de prestación del consentimiento, que se están desarrollando en el marco de la neurocirugía como vía para mejorar la satisfacción del paciente con el proceso

---

[75] Artículo 8.1: «Una vez recibida la primera solicitud de prestación de ayuda para morir a la que se refiere el art. 5.1.*c)*, el médico responsable, en el plazo máximo de dos días naturales (…), realizará con el paciente solicitante un proceso deliberativo sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos, asegurándose de que comprende la información que se le facilita. […]

Transcurrido el plazo previsto en el art. 5.1.*c)* y una vez recibida la segunda solicitud, el médico responsable […] retomará con el paciente solicitante el proceso deliberativo al objeto de atender, en el plazo máximo de cinco días naturales, cualquier duda o necesidad de ampliación de información que se le haya planteado al paciente tras la información proporcionada después de la presentación de la primera solicitud, conforme al párrafo anterior».

[76] Se trata, de hecho, de una reclamación general de nuestros autores, que inciden tanto en la necesidad de una información individualizada (por todos, Guerrero Zaplana, J. [2004], *op. cit.,* pp. 100-101), como en la necesidad de separar información y consentimiento, otorgando un plazo para reflexión (entre otros, Cadenas Osuna, D. [2018], *op. cit.,* p. 290).

[77] Galán Cortés, J. C. (2022), *op. cit.,* pp. 917-918.

de consentimiento y, sobre todo, su comprensión real de la información recibida, motivo por el que esas alternativas resultan especialmente interesantes en el contexto aquí analizado. Como relatan Mirza *et al.*, el apoyo en recursos digitales (*v. gr.*, vídeos pregrabados, programas de ordenador, aplicaciones de móvil, presentaciones de Power Point, webs de información, libros interactivos, animaciones interactivas, plataformas específicas de consentimiento)[78] incrementa de forma significativa la satisfacción del paciente, en comparación con las prácticas estándar, lo que puede redundar en reducir la ansiedad previa a la intervención, e igualmente incrementa su grado de comprensión[79]. Son técnicas, no obstante, que no se adaptan por igual a todo tipo de paciente, por lo que los autores recomiendan en todo caso complementarlas con la entrevista personalizada[80]. Se trata, por tanto, de vías que se pueden explorar en el futuro en el contexto aquí analizado, para avanzar hacia un verdadero proceso de consentimiento informado, si bien se debe proceder con cautela.

3.4. El sujeto legitimado para prestar el consentimiento

3.4.1. *La condición del paciente en general como persona vulnerable y su capacidad para consentir*

La regla general establecida en el art. 8.1 LBRAP es que —como no puede ser de otra forma— el consentimiento debe ser prestado por el afectado; esto es, en nuestro caso, por el paciente que va a ser sometido al acto médico de aplicación de un dispositivo neurotecnológico. En este campo, no obstante, los autores señalan frecuentemente que los pacientes de enfermedades mentales (*v. gr.*, alzhéimer, epilepsia, ictus) son unos de los más vulnerables, porque su enfermedad afecta al procesado de información o a su capacidad de participar en la toma de decisiones de alto nivel[81]. Así, según Schmitz y Reinacher, muchos de los pacientes en neurocirugía se encuentran incapaces de comprender su situación de forma suficiente como para poder tomar decisiones, y menos aún consentir[82].

Ante esta realidad, hemos de partir de la afirmación de que, cuando se produzca una de esas situaciones, no cabe duda de que habrá que pa-

---

[78] Mirza, B.A. *et al.* (2021), *op. cit.,* pp. 3153 y 3174. Igualmente, para el Reino Unido, Elmahdi, A. y Smith, D. (2024), *op. cit.,* p. 5.

[79] Mirza, B.A. *et al.* (2021), *op. cit.,* pp. 3165, 3173, 3174, 4175 y 3176.

[80] En este sentido, Mirza, B.A. *et al.* (2021), *op. cit.,* pp. 3175-3176; Wisgalla, A. y Hasford, J. (2022), *op. cit.,* p. 4 y Elmahdi, A. y Smith, D. (2024), *op. cit.,* pp. 1, 3 y 4.

[81] Alerta especialmente el informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), *op. cit.,* pp. 9, 11-13 y 22, sobre las garantías que se han de extremar para que estas personas no se vean sometidas a coacciones sobre el uso de ese tipo de dispositivos.

[82] Schmitz, D. y Reinacher, P. (2006), *op. cit.,* p. 497.

sar a las reglas de consentimiento por representación que contempla el art. 9.3 LBRAP, que veremos más adelante. Con todo, que algunos pacientes se encuentren en tales condiciones no supone afirmar que todos ellos sean incapaces de tomar decisiones. Piénsese, por ejemplo, en la aplicación de dispositivos neurotecnológicos no invasivos de imagen, que puede producirse frecuentemente con carácter preventivo y en pacientes que no han desarrollado aún una enfermedad neurológica.

Es cierto que el consentimiento aquí prestado por tales pacientes se produce frecuentemente en un contexto de necesidad y de vulnerabilidad general, que viene determinado por la existencia de una enfermedad que amenaza su vida o integridad física o psíquica, así como por el miedo a tal dolencia. Esto, sin embargo, no distingue al paciente sometido a una intervención con dispositivos neurotecnológicos del resto de pacientes: el paciente, en general, se encuentra en situación de vulnerabilidad[83]. Y, pese a ello, se ha aceptado ampliamente que el consentimiento que presta es un consentimiento «libre», puesto que, conforme garantizan nuestras normas (arts. 4, 8 y 10 LBRAP), se emite por el paciente que conoce el acto al que se va a someter, su trascendencia, riesgos, contraindicaciones y posibles alternativas[84]. Las circunstancias internas —sean presiones sociales, necesidades, miedos o preferencias— que le lleven a adoptar una u otra decisión sobre esa base (su contexto) las integra en su decisión, como en general las integra en cualquier otra decisión de la vida diaria. Consiguientemente, hemos de entender que la condición de vulnerabilidad de los pacientes por razón de la enfermedad ya está internalizada y convenientemente valorada por la persona que decide y que no le resta libertad; es un factor más que tiene en cuenta para adoptar su decisión. En ese sentido, las decisiones en el ámbito médico también son libres[85]. Ahora bien, complementando y reforzando lo establecido en el apartado anterior, para que esto sea realmente así, el paciente debe disponer de un tiempo para realizar esta integración de factores e interiorización de las circunstancias. El tiempo de reflexión anteriormente propuesto evita decisiones rápidas e impulsivas en las que predomina el contexto de necesidad, miedo o angustia.

Descartada, por tanto, la peculiaridad de los pacientes por su propia condición como tales, hay autores que pretenden poner de relieve otras

---

[83] En palabras de Chandler, J. A. (2013), «Autonomy and the unintended legal consequences of emerging neurotherapies», *Neuroethics*, vol. 6, p. 258, la situación real de los pacientes no responde necesariamente al modelo ideal de paciente independiente y autónomo, sino que se ve influida por diversos factores sociales.

[84] Solo se entiende, por tanto, como consentimiento «no libre» el viciado, aplicando a este respecto la teoría de los vicios del consentimiento y el límite de las coacciones. Ver al respecto, Cadenas Osuna, D. (2018), *op. cit.,* p. 268 y Romeo Malanda, S. (2022), *op. cit.,* p. 92.

[85] Ver un desarrollo más extenso de esta idea en Rovira Viñas, A. (2007), *op. cit.,* pp. 158-159.

peculiaridades propias o específicas de los pacientes sometidos al uso de dispositivos neurotecnológicos frente al resto de los pacientes. Así, por un lado, Robertson, Mathiesen y Broekman señalan que en este campo el paciente puede verse influido en gran medida por terminología y nociones erradas sobre el resultado, ya que el término «innovación» es percibido ocasionalmente como positivo, y se confía instintivamente en el innovador como experto en el campo[86]. Por otro lado, Chandler hace alusión a determinadas presiones normativas indirectas derivadas de las consecuencias negativas de no someterse a algunas de las aplicaciones clínicas de la neurotecnología, que funcionan en cierto modo como «carga» sobre el paciente, condicionando su consentimiento[87].

Consideramos, no obstante, que las peculiaridades señaladas por estos autores no son tales y que no requieren, por tanto, una regla específica para este campo. Por una parte, lo referido al término de «innovación» se comparte con otras tecnologías punteras en distintos ámbitos de la medicina (piénsese, por ejemplo, en el deslumbrante panorama que les ofrece a los enfermos la nanotecnología, la robótica o la medicina personalizada de precisión); basta, por tanto, con lo que ya indicamos anteriormente en el apartado III.2.1 para todos los avances tecnológicos respecto de la necesidad de incluir la información sobre su carácter novedoso. Por otra parte, las presiones sociales o normativas indirectas son, simplemente, unas de las múltiples presiones que afectan a la decisión de una persona de someterse a tratamiento médico y que integra en su proceso de toma de decisión[88].

3.4.2. *Las situaciones de falta de capacidad y el consentimiento por representación*

Para que el paciente pueda emitir válidamente su consentimiento, debe ser capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia [art. 9.3.*a)* LBRAP]; es decir, debe estar en condiciones de entender los hechos básicos que rodean a la decisión, aplicarlos a su propia situación, procesar esa información de manera lógica y expresar sus preferencias[89]. Más allá de que la constatación de la condición

---

[86] Robertson, F. C., Mathiesen, T. y Broekman, M. L. D. (2019), *op. cit.,* p. 18.

[87] Chandler, J. A. (2013), *op. cit.,* pp. 253-258: entre otros, el principio de mitigación del daño en la responsabilidad civil o situaciones de crisis familiar que impulsan a los padres a adoptar ciertas decisiones respecto de sus hijos, para evitar una valoración negativa de sus funciones paternas.

[88] De hecho, el propio Chandler, J. A. (2013), *op. cit.,* p. 259, afirma que aceptamos rutinariamente como paciente autónomo al que adopta decisiones hechas bajo varias formas de presión social y no nos arriesgamos a minar la autonomía del paciente rechazando paternalistamente sus decisiones hechas sobre formas de presión o restricción ubicuas.

[89] Esos cuatro puntos (*understanding*, *appreciation*, *reasoning* y *express a choice*) son puestos de relieve como decisivos por los autores fuera de nuestras fronteras; *v. gr.*, Vaishnav,

de falta de capacidad no es sencilla y que resulta, de hecho, una dificultad a la que generalmente —no solo en este campo, por tanto— se enfrentan los profesionales sanitarios bajo cuyo juicio clínico recae esta valoración, esta situación conduce a los supuestos en los que la ley prevé la prestación del consentimiento por representación.

En atención, no obstante, a los peculiares riesgos y efectos secundarios que plantean las neurotecnologías en su aplicación en el contexto sanitario, debe valorarse si es necesario realizar alguna matización respecto de las previsiones generales que contempla el art. 9.3 LBRAP. Concretamente, la norma prevé tres circunstancias que desarrolla en sendos apartados: *a)* la situación de quien transitoriamente se encuentra privado de capacidad para consentir; *b)* la situación de quien se encuentra privado de tal capacidad de forma estable; y *c)* la situación de los menores. Veámoslo por separado.

3.4.2.1. Paciente transitoriamente incapaz de consentir

Por lo que respecta, en primer lugar, al caso previsto por el art. 9.3.*a)* LBRAP, referido a que la persona «no sea capaz de tomar decisiones […] o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación»[90], hemos de plantearnos si la mejor solución en este contexto es acudir al consentimiento por representación, solución ya de por sí criticable en este ámbito en el que los bienes afectados son de tipo altamente personal[91]. Ello resulta especialmente dudoso en el marco del uso sanitario de la neurotecnología,, sobre todo cuando el contexto en el que se plantea este supuesto normativo no es un supuesto de urgencia [puesto que para tales casos rige la regla

---

N. H. y Chiong, W. (2018), *op. cit.,* p. 540 y Farisco, M., Laureys, S. y Evers, K. (2015), «Externalization of consciousness. Scientific possibilities and clinical implications», *Current Topics in Behavioral* Neurosciences, vol. 19, p. 214. Entre nuestros autores, se hace referencia también en general a la necesidad de apreciar en el paciente un criterio cognitivo y otro volitivo; ver, entre otros, Guerrero Zaplana, J. (2004), *op. cit.,* p. 81 o Rovira Viñas, A. (2007), *op. cit.,* pp. 149-150.

[90] Debe señalarse que la identificación de este supuesto es controvertida, puesto que un sector minoritario (González Carrasco, M.ª.C. [2021], «La prestación del consentimiento informado en materia de salud en el nuevo sistema de apoyos de ejercicio de la capacidad», *Derecho Privado y Constitución*, vol. 39, p. 227) identifica el referente de este caso en el sujeto incapaz natural (es decir, el que no había sido sometido a un procedimiento de incapacitación antes de la reforma de la ley 8/2021). La mayoría, no obstante, coincide con la clasificación aquí propuesta, que ubica en este precepto al sujeto transitoriamente privado de conocimiento o voluntad: por todos, Guerrero Zaplana, J. (2004), *op. cit.,* pp. 81-82; Berrocal Lanzarot, A. I. (2018), *op. cit.,* p. 194 o Vivas Tesón, I. (2022), «Consentimiento informado (II)», en Romeo Casabona (dir.), *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*, 2.ª ed., Madrid: Dykinson, pp. 125-126.

[91] Muestra de ello Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 170, que pone de relieve los problemas éticos de dejar las decisiones en manos de terceros que representen la voluntad de quienes no pueden prestarla por sí solos. En igual sentido, Gómez Pavón, P. (2013), *op. cit.,* p. 120.

del art. 9.2.*b)* LBRAP, a la que ya nos referimos en el apartado III.1.2]. En concreto, dada la gravedad de las potenciales consecuencias unidas al uso de algunos de estos dispositivos —especialmente los invasivos—, y dado que no se trata de una situación urgente —de vida o muerte inminente—, nos planteamos si no sería mejor esperar y excluir de aquí un posible consentimiento por representación, introduciendo una salvedad a la regla del art. 9.3.*a)* LBRAP para el campo de la neurotecnología.

Tras la reforma introducida en el ámbito civil por la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica (en adelante, Ley 8/2021), es cierto que puede discutirse si la función del representante en el ámbito de la salud debe ser sustituir al representado en la toma de las decisiones que este hubiera adoptado, de poder hacerlo por sí mismo (su voluntad presunta, a la que remite el art. 249 II CC), o si debe obrar en pro del «mayor beneficio para la vida o salud del paciente», conforme sigue diciendo el art. 9.6 LBRAP[92]. Ahora bien, sea cual sea el criterio que se tome como referente a este respecto, el sentido de la actuación del representante en el contexto de las aplicaciones neurotecnológicas no es en absoluto claro en el supuesto de hecho del art. 9.3.a LBRAP. No existiendo una amenaza inminente a la vida o salud del paciente, debe tenerse en cuenta que la intervención que se plantea sobre su integridad física —la requerida por la aplicación de un dispositivo neurotecnológico invasivo— puede conllevar importantes riesgos y efectos colaterales sobre la propia identidad e integridad mental del paciente. Esto hace que no resulte claro ni fácil determinar en ese contexto ni su voluntad presunta ni cuál es el mayor beneficio para su vida o salud; de ahí la necesidad de obrar con una mayor cautela y la menor claridad de la legitimación de la actuación de un representante en sustitución del paciente.

Por ello, consideramos que, en el contexto delimitado por el art. 9.3.*a)* LBRAP, debería excluirse el consentimiento por representación para las aplicaciones de dispositivos neurotecnológicos de alto riesgo —especialmente, los invasivos— y esperarse a que el paciente salga de la situación transitoria que le impide prestar por sí mismo el consentimiento. Es el profesional sanitario quien deberá valorar tanto la situación de capacidad del paciente como la inminencia del riesgo para su vida o salud de no llevarse a cabo el acto médico de aplicación del dispositivo neurotecnológico (y, por tanto, cuánto se debe

[92] Ver este debate en Macía Morillo, A. (2025), «Adaptación de las principales normativas del derecho biomédico a los cambios en materia de capacidad jurídica de las personas con discapacidad», en Armaza *et al.* (coords.), *Del derecho penal al bioderecho. Homenaje a Carlos María Romeo Casabona*, Granada: Comares, pp. 471-473. Por nuestra parte, nos inclinamos por la primera opción (*ibid.*, p. 477), al igual que otros autores que analizan el tema, tales como Galán Cortés, J. C. (2022), *op. cit.,* p. 853 o Berrocal Lanzarot, A. I. (2018), *op. cit.,* p. 193.

esperar), teniendo en cuenta la interpretación estricta del concepto de urgencia —ya referida en el anterior apartado III.1.2— que puede llevar a aplicar la regla de excepción al consentimiento en el marco del art. 9.2.*b)* LBRAP.

3.4.2.2. Paciente con discapacidad

Distinto es, lógicamente, el caso contemplado en el art. 9.3.*b)* LBRAP, referido a situaciones de falta de capacidad permanente, donde tal espera no parece tener sentido. Se debe partir, no obstante, de señalar que, tras la entrada en vigor de la citada Ley 8/2021, que suprime el proceso de modificación judicial de la capacidad (o incapacitación) y convierte en excepcionales las situaciones de representación de las personas con discapacidad (art. 249.III CC), se impone la necesidad de una reforma completa de este precepto[93]. No en vano, el tenor literal de la norma en su redacción actual contradice el espíritu y la letra de la mencionada norma.

Con todo, y sea cual sea el cariz que vaya a tomar esa reforma —cuando finalmente se acometa, y si se acomete—, lo cierto es que esta debe contemplar una solución para la situación de las personas con discapacidad cuyas condiciones les impidan —como establece el art. 9.3.*a)* LBRAP— «hacerse cargo de su situación» en el ámbito médico. De lo contrario, situaría a estos pacientes en un limbo en el que no podría adoptarse ninguna medida sanitaria, al carecer ellos de capacidad para hacerlo por sí mismos y no preverse quién actuase en su nombre. Dado que, en la lógica actual de la LBRAP, esta solución es la de la representación —que, en relación con las cuestiones médicas, recaería sobre quien tuviera atribuidas para el paciente las funciones de curador representativo—, es difícil imaginar que una futura reforma fuera a cambiar ese criterio y fuera a establecer una solución diferente, que se separara a su vez de la prevista en el apartado *c)* para los menores de edad[94]. Por nuestra parte, y por lo que respecta al objeto concreto de este informe, no hay tampoco razón alguna que justifique proponer aquí una solución diferente para el caso concreto del uso sanitario de la neurotecnología en este tipo de pacientes con discapacidad.

Por lo que respecta, en cambio, a las personas con discapacidad cuya condición sí les permita hacerse cargo de su situación médica, consideramos que —tanto para las aplicaciones neurotecnológicas como para cualquier otra actuación en el ámbito médico— deberán

---

[93] Ver Macía Morillo, A. (2025), *op. cit.,* pp. 470-471 y 476-478.

[94] Favorables en general de mantener la referencia al representante en las situaciones en las que se haya establecido esa medida de apoyo, por ejemplo, Elizari Urtasun (pp. 354-355) o Torrelles Torrea (p. 88), aunque subrayando lo excepcional de la medida.

entenderse englobadas en la regla general del art. 8.1 LBRAP (prestación personal del consentimiento), sin perjuicio de que se deba precisar en la norma la posibilidad de que deban actuar con el auxilio de los apoyos que precisen[95].

3.4.2.3. Paciente menor de edad

Por último, en relación con el caso de los menores, ha de señalarse que actualmente el art. 9.3.*c)* LBRAP establece la representación para los que «no sean capaces intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención». Esto obliga a distinguir entre la situación de los menores maduros y los menores no maduros.

Por lo que respecta a los primeros —los menores capaces intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención médica—, la norma les permite decidir por sí mismos el sometimiento a todo tipo de actos médicos, quedando amparados en la regla general del art. 8.1 LBRAP. Esta idea —que encuentra su paralelo general en el art. 162 CC— se refuerza en el art. 9.4 I LBRAP para los emancipados y los mayores de 16 años [«Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos *b)* y *c)* del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación»]), si bien debe subrayarse que la remisión al apartado *c)* lleva a exigir que tengan también suficiente madurez[96]. Con todo, esa regla general de exclusión de la representación para los emancipados y los menores maduros de 16 años —y habría que entender igualmente para todo menor maduro— se exceptúa en el art. 9.4 II LBRAP para los casos en que «se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo», supuestos en los que solo se oirá y tendrá en cuenta la opinión del menor.

Al trasladar este panorama normativo al contexto del uso sanitario de la neurotecnología sobre menores de edad maduros, una pregunta previa que ha de resolverse —pero cuya respuesta corresponde al legislador— es si el principio de protección del interés superior del menor podría justificar la imposición de límites normativos que excluyeran la aplicación sanitaria de algunos dispositivos neurotecnológicos —los de mayor potencial de manipulación neuronal y de alteración, directa o colateral, de la esencia de la propia persona—[97], al menos

---

[95] Más extensamente, Macía Morillo, A. (2025), *op. cit.,* pp. 471 y 476. La idea de reconocer a las personas con discapacidad la posibilidad de adoptar por sí mismos decisiones en materia de salud se puede encontrar también en Rovira Viñas, A. (2007), *op. cit.,* p. 166; Cadenas Osuna, D. (2018), *op. cit.,* pp. 213 y 223 o Berrocal Lanzarot, A. I. (2018), *op. cit.,* p. 198.

[96] Igualmente, Berrocal Lanzarot, A. I. (2018), *op. cit.,* pp. 206-207.

[97] Como indica Romeo Malanda, S. (2022), *op. cit.,* pp. 103-104, el Estado tiene la obligación de garantizar la protección de los menores, lo que puede justificar la adopción

hasta que se supere la mayoría de edad [limitación que, por ejemplo, existe para la eutanasia, *ex* art. 5.1.*a)* LO 3/2021] o, incluso, el umbral físico en el que se pierde la plasticidad cerebral[98]. El alto potencial diagnóstico y terapéutico de estas tecnologías obliga, no obstante, a adoptar esta decisión con un cuidadoso análisis del equilibrio entre riesgos y beneficios, que probablemente se decante por los segundos en la mayor parte de los supuestos.

En todo caso, mientras tal decisión no se adopte y se permita el uso de dispositivos neurotecnológicos sobre menores en el ámbito sanitario, la siguiente cuestión que hay que resolver es la de si debe mantenerse en esos actos médicos concretos la regla general de consentimiento prestado directamente por el menor maduro, o si es necesario cambiar aquí tal regla, justificando la limitación en su interés superior, conforme establece el art. 2.1 II de la LO 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del CC y de la Ley de Enjuiciamiento Civil (en adelante LOPJM). En este punto, aunque ciertamente el riesgo es grande, no encontramos justificación suficiente para introducir una limitación paternalista que no se impone, en cambio, en la posibilidad de que estos menores maduros decidan por sí solos si someterse a otras intervenciones médicas. La madurez debe considerarse, por tanto, que es justificación suficiente para que su consentimiento y voluntad deban respetarse como principio rector que guíe las intervenciones que afecten a su salud física y psíquica, igual que se admite para las personas mayores de edad. No hay que olvidar que el mencionado art. 2.1 II LOPJM establece una interpretación restrictiva de las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores y que la regla de prestación del consentimiento directo por parte de los menores maduros se adoptó bajo la vigencia ya de dicha norma, ponderando suficientemente lo que se debía considerar que era el interés superior del menor en este campo médico.

El límite a esta regla sería, pues, solo el que contempla en general el ya mencionado art. 9.4 II LBRAP, para el caso de que la actuación médica supusiera un grave riesgo para la vida o salud del menor a juicio del facultativo, supuesto en el que prima el interés superior del menor sobre su autonomía y se atribuye normativamente la decisión a los representantes legales. La duda aquí, no obstante, es si esta excepción puede llegar a convertirse en la regla general en el marco

---

de disposiciones que limiten su capacidad, incluso en el ámbito de sus derechos de la personalidad. El interés superior del menor, recogido en el art. 2 LOPJM se constituye aquí en el criterio rector.

[98] Indica el informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2021), *op. cit.,* p. 12, que las experiencias tempranas impactan en la estructura y función del cerebro en desarrollo, afectando a la salud, aprendizaje y comportamiento del resto de la vida. Esa plasticidad neuronal se sitúa entre los 5 y los 30 años, según el informe de la Agencia Española de Protección de Datos (2024), *op. cit.,* p. 17.

de la neurotecnología y si, por tanto, de la mano de la indeterminación relativa del supuesto de hecho contemplado en la norma[99], unida a la consideración del grave riesgo que tales dispositivos comportan para el desarrollo mental futuro del menor —que se podría englobar en un concepto de salud «psíquica»—, se puede invertir aquí en la práctica la regla general. Consideramos, no obstante, que se debe mantener en este punto una interpretación restrictiva de la excepción prevista, dado que se trata de una limitación de derechos[100], y que, por tanto, no se podrá aplicar por defecto en este campo ni extenderse la limitación a todo dispositivo neurotecnológico, aunque sin duda sí podrá ser aplicada a los que conlleven un mayor riesgo de alteración de la integridad e identidad mental del menor.

Frente al caso de los menores maduros, en cambio, la problemática relativa al legitimado para prestar el consentimiento se reduce sensiblemente para los menores no maduros, respecto de los que, conforme a la regla del 9.3.*c)* LBRAP, rige el principio de prestación del consentimiento por parte de sus representantes legales. De hecho, no parece haber razones para dudar que tal regla deba mantenerse en el contexto clínico —es decir, en el supuesto de que la intervención persiga un fin preventivo, diagnóstico o terapéutico para la promoción de la salud del menor—, pues, en el contexto de una intervención médica clínicamente indicada por un facultativo que ya ha sopesado adecuadamente los riesgos y beneficios implicados en el acto médico propuesto, ello se corresponde con el interés superior del menor, que debe guiar aquí el criterio de los representantes.

Si acaso, el problema se podría plantear respecto de esos menores en relación con las intervenciones médicas de mejora —con la dificultad ya señalada anteriormente en el apartado II en cuanto a su identificación en las zonas grises— y de medicina voluntaria o satisfactiva. Para estas, la actuación de los representantes legales de los menores sigue quedando legitimada en la regla general del art. 9.3.*c)* LBRAP, si bien extremando la necesidad de constatar que persigue el «mayor beneficio para la vida o salud del paciente» (art. 9.6 LBRAP) y la protección del interés superior del menor (art. 2 LOPMJ). En ese marco y con esos límites, no encontramos razones para cambiar aquí esta regla y excluir el posible consentimiento de los representantes legales de los menores a este tipo de intervenciones relacionadas con dispositivos neurotec-

[99] Señala en concreto Romeo Malanda, S. (2022), *op. cit.,* p. 106, que puede ser complejo definir qué es una «actuación de grave riesgo», pues tanto podría referirse al riesgo de la intervención médica para la salud del paciente, como a la gravedad de la enfermedad en sí misma. En la misma línea, Rovira Viñas, A. (2007), *op. cit.,* p. 173.

[100] Coincide con esta interpretación restrictiva Cadenas Osuna, D. (2018), *op. cit.,* pp. 237-238, quien, no obstante, pone de relieve que en la práctica los médicos suelen exigir también el consentimiento de los representantes legales, en el contexto de una medicina defensiva.

nológicos[101]. Aunque es cierto que la aplicación de tales dispositivos puede conllevar un alto riesgo de afectación a la evolución neuronal del menor —y, consiguientemente, a su propio desarrollo como persona—, podríamos señalar que no es un riesgo nuevo o especial, ya que esta misma situación se permite conforme a la organización general de nuestro sistema, donde se atribuye a los representantes legales de los menores la facultad de adoptar decisiones con influencia directa o indirecta sobre su desarrollo como personas (piénsese en las elecciones que se adoptan sobre el tipo de educación pública o privada, las actividades extraescolares, etc.). Es cierto, como ya vimos al comienzo de estas páginas, que en este caso la influencia puede ser directa y mayor[102], pero eso es algo que tendrá que sopesarse para valorar en su conjunto si la intervención propuesta de mejora de la salud o de medicina voluntaria responde o no al mayor beneficio para la salud del menor y, en definitiva, a su superior interés[103].

3.5. La revocación del consentimiento

El principio del consentimiento informado presupone la autodeterminación del paciente y esto incluye su derecho a redefinir, rectificar o revocar sus preferencias[104]. En ese sentido, el art. 8.5 LBRAP establece que: «El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento». Ahora bien, aunque tal facultad de revocación se reitera por algunos textos para el campo concreto de la neurotecnología en el ámbito sanitario[105], ha de señalarse que es posible que en este contexto la materialización de la revocación sea difícil o, incluso, imposible. Piénsese, por ejemplo, en la implantación de un dispositivo de interfaz cerebro-computadora o de electrodos de estimulación cerebral profunda cuya retirada pueda conllevar graves riesgos para la vida o la integridad física del paciente; o en determinados efec-

---

[101] En igual sentido, afirma Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 170, que «la respuesta será sin duda positiva si se trata de un proceso terapéutico que pretende que el menor pueda alcanzar niveles de normalidad en aquellas habilidades y capacidades que de forma natural o accidental le han sido negadas». Por ejemplo, la autorización parental para un implante coclear.

[102] Así lo ponen de relieve los informes del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), *op. cit.,* p. 12 y del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2021), *op. cit.,* p. 22.

[103] Para Berrocal Lanzarot, A. I. (2018), *op. cit.,* p. 209, tal interés se debe identificar con la protección de su vida y salud y las consecuencias futuras que cualquier decisión referida a dichos bienes jurídicos se puede derivar, unida al carácter irreversible de ciertas actuaciones médicas.

[104] Ver Domínguez Luelmo, A. (2007), *op. cit.,* p. 309 y Emaldi Cirión, A. (2008), *op. cit.,* p. 934.

[105] En concreto, así lo hace actualmente el art. 16-14 del *Code civil* francés, referido a las técnicas neurotecnológicas de imagen cerebral, donde se afirma que el consentimiento: «est révocable sans forme et à tout moment».

tos sobre la integridad o identidad mental del sujeto derivados del uso de una de estas tecnologías que sean irreversibles. Nótese, no obstante, que con esta advertencia no pretendemos implicar que esa situación solo se produzca respecto de la aplicación de estas tecnologías y que no se produzca igualmente en relación con otros procedimientos o actos médicos; por el contrario, es una circunstancia relativamente común en el ámbito médico[106]. Con todo, esto no significa que no se deba tener en cuenta y que no se deba prever por parte del paciente y del profesional médico.

La forma adecuada para llevar a cabo tal previsión reside una vez más en la información previa proporcionada al paciente, en la que se deberá incluir —si tal es el caso— la advertencia respecto de los efectos total o parcialmente irreversibles del procedimiento o acto médico con uso de neurotecnología para el que se solicita su consentimiento, así como de los riesgos derivados de tal reversión. Si, en esas circunstancias, el paciente interioriza el riesgo y presta su consentimiento, habrá asumido de forma voluntaria y consciente la limitación fáctica de su facultad de revocación.

Lo que sí puede resultar —en cambio— específico de las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología en relación con la revocación del consentimiento tiene que ver con la posible incidencia de estos dispositivos sobre la identidad del sujeto, sus comportamientos o su forma de ser. Pensando en el uso de dispositivos neurotecnológicos que pasen a integrarse en el cuerpo del paciente (*v. gr.*, interfaz cerebro-computadora, implantes), y sobre la idea de la posible disrupción de la continuidad psicológica del individuo que puede causar eventualmente el uso de tales dispositivos —potencialmente y conforme a lo ya constatado por la ciencia—, habría que plantearse en qué medida el sujeto mismo puede condicionar o limitar sus propias actuaciones posteriores en el ámbito sanitario respecto de su consentimiento original[107].

Hay que recordar en este sentido las llamadas «instrucciones previas», cuya relevancia en el ámbito de las enfermedades neurológicas y psiquiátricas se suele poner en general de relieve, sobre todo en las de tipo degenerativo[108]. Como es sabido, el art. 11 LBRAP establece que: «Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente,

---

[106] En esa línea, señala en general Romeo Malanda, S. (2022), *op. cit.,* p. 100, que la modificación de la decisión del paciente solo puede hacerse «si ello resulta materialmente posible».

[107] Se plantea así el informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2021), *op. cit.,* p. 14, si las decisiones tomadas antes de la intervención permanecen tras algunos cambios y cómo ello puede llevar a reformular el consentimiento originario.

[108] Ver al respecto Vaishnav, N. H. y Chiong, W. (2018), *op. cit.,* p. 541, para el alzhéimer.

sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas». Aunque de la redacción del precepto resulta patente que este instrumento no está pensado para un supuesto como el aquí planteado —de posible cambio del «yo» del paciente—, sino como aplicación específica en el ámbito de la salud de los llamados «poderes preventivos», podría plantearse la creación de algún mecanismo similar que pudiera servir de límite *ex ante* impuesto por el paciente a través del cual dispusiera su deseo de revocar o revertir el procedimiento que ha causado el cambio en su personalidad.

Es patente, no obstante, la dificultad de arbitrar un instrumento de este tipo, sobre todo en consideración de aquellos casos en los que, tras el procedimiento sanitario en cuestión, el paciente —aunque con la modificación en su personalidad o en su continuidad psicológica— mantenga la capacidad para conocer la trascendencia de sus actos y, en estas circunstancias, decida privar de validez las disposiciones anteriormente formuladas. Otra cosa sería dar mayor validez a la voluntad del pasado frente a la voluntad presente del sujeto, cosa que no se admite en general en el derecho (piénsese, por ejemplo, en el testamento), ni tampoco en concreto en el marco de las instrucciones previas[109]. La hipótesis planteada se queda, por tanto, como un mero ejercicio teórico sin materialización práctica posible.

4. INCIDENCIA DE LA NEUROTECNOLOGÍA EN EL MARCO DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA

Como se ha puesto ya suficientemente de relieve en las páginas anteriores, aunque las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología son potencialmente muchas y altamente beneficiosas en cuanto a su situación real y previsión actual, los posibles riesgos que conllevan son igualmente altos. Es, por tanto, posible que, frente al objetivo clínico o de mejora de la salud perseguido por el paciente a través del acto sanitario que hace uso de este tipo de dispositivos, no se obtenga el resultado perseguido o este vaya acompañado de algún efecto secundario o colateral indeseado y perjudicial para su vida o integridad física o psíquica. Es aquí donde entra en juego la responsabilidad civil, como institución para restablecer el equilibrio de intereses afectados cuando

[109] Refiriéndose a la posibilidad de revocar las instrucciones previas por la voluntad posterior, Berrocal Lanzarot, A. I. (2018), *op. cit.,* p. 189 y Vivas Tesón, I. (2022), *op. cit.,* p. 175. Esta última indica con claridad que se debe estar al último documento otorgado.

concurran los requisitos que establece el ordenamiento para que surja un deber de reparación[110].

En este sentido, debe finalizarse este informe analizando si han de cambiarse o matizarse de alguna forma las reglas que regulan en nuestro ordenamiento la responsabilidad civil para adaptarlas a la situación de las neurotecnologías en el ámbito sanitario. Para ello, hacemos la advertencia de que no vamos a centrarnos específicamente en el elemento de la relación de causalidad, ya que no ofrece a nuestro juicio una entidad particular en este campo, más allá de los problemas generales de dificultad de la prueba asociados a todas las intervenciones médicas, como sector técnico y tecnificado en el que el damnificado es lego en la materia. Los dispositivos neurotecnológicos comparten sin duda ese rasgo de tecnicidad propio de cualquier acto médico, por lo que no requieren un comentario específico al respecto, sin perjuicio de que se pueda remitir en este punto al principio de facilidad probatoria y a las diversas doctrinas jurisprudenciales de facilitación de la prueba que ya de por sí se aplican en general en el marco de la responsabilidad médica.

Los elementos de la imputación subjetiva de la responsabilidad y del daño sí requieren —en cambio— un mayor comentario, al que vamos a dedicar las páginas finales de este informe para apuntar las cuestiones clave o sobre las que hay que reflexionar en esta materia. Téngase presente, no obstante, que se trata de una materia que prácticamente no ha sido tratada por parte de la doctrina especializada.

4.1. El criterio de imputación subjetiva del daño

4.1.1. *La responsabilidad por culpa como regla general frente a la responsabilidad objetiva*

Es de sobra conocido que en el ámbito sanitario impera de manera generalizada el principio general de la responsabilidad por culpa o negligencia consagrado en el Código Civil (arts. 1101 y 1902). Frente a las tendencias extendidas en otros ámbitos hacia la objetivación de la responsabilidad —movidas por el criterio del *favor victimae*—, en el campo de la responsabilidad médica se reitera de manera prácticamente uniforme la idea de que la incertidumbre de los procesos biológicos y del funcionamiento del cuerpo humano no permite imponer a los profesionales médicos la obligación de alcanzar el resultado de curación perseguido por el enfermo ni de controlar el desarrollo o evolución

[110] La intervención de la responsabilidad civil en este campo es, de hecho, relativamente frecuente, por su alto riesgo de mortalidad, como relatan Elmahdi, A. y Smith, D. (2024), *op. cit.,* p. 2, para la neurocirugía.

de la enfermedad o dolencia tratada[111]. Sin embargo, la irrupción de los grandes avances neurotecnológicos en este ámbito siembra la duda respecto de si deba mantenerse aquí también ese criterio, por un lado, y, por otro, respecto de cómo fijar el parámetro del comportamiento diligente. Veámoslo por separado.

4.1.1.1. El posible cambio hacia un criterio de responsabilidad objetiva

Como es sabido, la responsabilidad objetiva, como criterio de imputación de responsabilidad alternativo al criterio tradicional de responsabilidad por culpa o negligencia, surge en el contexto de actividades que suponen un especial riesgo de producir daños, pero que son socialmente toleradas por los beneficios que conllevan. Es por ello el criterio de imputación subjetiva de responsabilidad empleado por nuestro legislador en contextos tales como la circulación de vehículos a motor, la energía atómica, la navegación aérea o los productos defectuosos. Ahora bien, como excepción frente al criterio general de imputación subjetiva de responsabilidad, se trata de un criterio que debe ser establecido por el legislador, allí donde se desee aplicar. Este debe ponderar cuidadosamente —a la hora de adoptar esa opción normativa— las consecuencias derivadas de la mayor carga que una responsabilidad de ese tipo impone sobre el sujeto al que se le imputa el riesgo de la actividad y cómo todo ello repercute sobre la sociedad y los individuos (*v. gr.*, incremento de costes, desincentivación del desarrollo de esas actividades, etc.).

No cabe duda de que el ámbito de los avances neurotecnológicos podría ser un potencial candidato para el establecimiento de una regla especial de responsabilidad objetiva, a la vista, en primer lugar, de lo ya indicado en páginas anteriores sobre su elevado potencial beneficioso unido a los grandes e importantes riesgos que conlleva para la identidad e integridad mental de los sujetos[112]. En segundo lugar, su alto grado de experimentalidad lo sitúa en la actualidad en un ámbito próximo a otros en los que se ha optado ya por un sistema

---

[111] Esta afirmación se ha recuperado incluso para la medicina voluntaria o satisfactiva, donde, actualmente, la imputación al profesional del resultado perseguido se hace depender de que se haya obligado a ello o corresponda a expectativas razonables del paciente. Ver al respecto Santos Morón, M. J. (2018), «La responsabilidad médica (en particular en la medicina "voluntaria"): una relectura desde el punto de vista contractual», *InDret*, vol. 2018-1, pp. 9-15.

[112] Puede tenerse en cuenta a este respecto la iniciativa de Rotenberg, A. *et al.* (2025), *op. cit.,* pp. 1136-1138, que proponen un sistema de garantía específico para los dispositivos neurotecnológicos de alto riesgo, a imagen del establecido para la compensación de daños generados por vacunas. Nótese, no obstante, que su propuesta se enmarca en un contexto propio del derecho estadounidense, en el que se excluyen aquí las reclamaciones por la vía de los productos defectuosos, conforme a la doctrina *Riegel*.

de responsabilidad objetiva —o, al menos, de inversión de la carga de la prueba—, como es el establecido en nuestro ordenamiento para los ensayos clínicos. Concretamente, en ese contexto, el art. 69.1 del Reglamento 2017/745 establece la obligación para los Estados miembros de velar «por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en una investigación clínica realizada en su territorio, *en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar* que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y el alcance del riesgo» (la cursiva es nuestra). A partir de ahí, el art. 10.1 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante, RD 1090/2015) y el art. 33 del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (en adelante, RD 192/2023), presumen, «salvo prueba en contra», que los daños que afecten a la salud, respectivamente, del sujeto del ensayo o de la investigación clínica durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo o de la investigación. Finalmente, en tercer lugar, podría pensarse que la opción por un sistema de responsabilidad objetiva reduce el riesgo de la práctica de una medicina defensiva que algunos autores atribuyen ya a los profesionales médicos en este ámbito[113], al no depender ya la responsabilidad del facultativo del comportamiento concreto desarrollado, sino de la atribución de un ámbito de riesgo.

Ahora bien, frente a estos argumentos, son grandes las dudas que suscita el cambio sugerido, comenzando por la relativa a identificar cuál sería el sujeto al que se le debería atribuir la responsabilidad. Imputar esta carga sobre los profesionales sanitarios que opten por aplicar este tipo de tecnologías al diagnóstico o tratamiento del enfermo no solo pierde el foco de la imputación del daño a quien obtiene el beneficio por la práctica de la actividad generadora de riesgos (*ubi emolumentum ibi onus*), sino que desincentiva indudablemente el uso de ese tipo de técnicas, con el consiguiente perjuicio para los pacientes; lejos de evitar, por tanto, la práctica de una medicina defensiva, la consagra. Imputársela, en cambio, a los productores de los dispositivos neurotecnológicos impone sobre estos una carga que se traduce —de manera clara y prácticamente inmediata—, por un lado, en un incremento en el coste de la actividad (por la internalización del riesgo y la repercusión sobre el usuario del coste de indemnizar los daños), así como, por otro, de nuevo en la desincentivación de la entrada en ese ámbito de actividad, reduciéndose

[113] Entre otros, Elmahdi, A. y Smith, D. (2024), *op. cit.,* p. 2.

la innovación y la producción[114]. Requiere, por tanto, una seria reflexión del legislador, similar a la ya realizada en otros campos, tales como el de productos defectuosos o —aunque aún está por concretar— la IA, para equilibrar adecuadamente los intereses en conflicto.

Junto a esa objeción de partida, podrían plantearse igualmente otras. En primer lugar, una vez más, surge la duda de si está justificado realmente establecer una diferencia para las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología frente a otras aplicaciones médicas igualmente novedosas, experimentales y de alto riesgo. De adoptarse, por tanto, el cambio hacia un criterio objetivo de imputación subjetiva, ello solo tendría sentido si se extendiera igualmente a todas ellas[115]. Al mismo tiempo, en segundo lugar, podría argumentarse que no cabe la equiparación de la aplicación sanitaria de las neurotecnologías al supuesto referido de la responsabilidad incrementada en el contexto de los ensayos clínicos, puesto que, precisamente, la aplicación de estos dispositivos en el ámbito sanitario se produce tras su autorización como «producto sanitario», a la que solo se accede, precisamente, como ya mencionamos anteriormente, una vez que ha quedado demostrado que los riesgos son menores o que los beneficios superan tales riesgos[116]. Consecuentemente, el grado de experimentalidad —y, por ende, de riesgo— es aquí menor, no justificándose de forma directa la equivalencia de los supuestos. Finalmente, en tercer lugar, debe tenerse presente que la existencia de un sistema de responsabilidad objetiva no es garantía de una indemnización en todo caso, ya que, salvo que otra cosa se establezca —en cuyo caso ya no se hablaría de responsabilidad, sino más bien de garantía legal[117]—, en ese contexto no se responde por fuerza mayor. Esta última puntualización resulta especialmente importante en el supuesto aquí planteado, donde ya hemos indicado que muchos de los riesgos que se pueden materializar como daño son absolutamente desconocidos —y, por tanto, ajenos al ámbito de control del responsable— en el momento en el que lleva a cabo su actuación. Por tanto, sería discutible en muchos casos la posible imputación de responsabilidad por los daños derivados de riesgos desconocidos conforme al estado de la ciencia[118].

---

[114] Ver la tabla comparativa de Rotenberg, A. *et al.* (2025), *op. cit.,* p. 1137.

[115] Así lo hacen Rotenberg, A. *et al.* (2025), *op. cit.,* p. 1136, incluyendo también en su propuesta otros dispositivos médicos de alto riesgo.

[116] Hendriks, S. *et al.* (2019), *op. cit.,* p. 1508. Aunque puede existir una previa fase clínica de aplicación del producto a pacientes a fin de constatar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (art. 61.1 Reglamento 2017/745), esta forma parte de la fase de ensayo y queda cubierta por la normativa sobre ensayos clínicos (ver RD 1090/2015 y arts. 30 a 34 RD 192/2023, en desarrollo del título VI del Reglamento VI 2017/745).

[117] Tal es, de hecho, el sistema que proponen Rotenberg, A. *et al.* (2025), *op. cit.,* p. 1136-1138.

[118] En ese sentido, en el ámbito de la responsabilidad patrimonial del Estado, de naturaleza objetiva, prevé el art. 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector

No es clara ni concluyente, por tanto, la argumentación a favor del establecimiento de una regla especial de responsabilidad objetiva en este ámbito, y parecen, de hecho, más convincentes a nuestro juicio los argumentos en contra frente a los que se pueden alegar a favor. Ahora bien, si pese a ello se optara por un cambio de sistema de imputación subjetiva de responsabilidad para este contexto, consideramos conveniente acompañar en todo caso tal sistema objetivo con la imposición de un seguro obligatorio de responsabilidad civil para el sujeto que se identificase como responsable. Aunque ello repercutiría, sin duda, sobre el coste del servicio —tal como se ha indicado—, contribuiría, por un lado, a garantizarle a la víctima del daño el cobro de la indemnización y, por otro, a descargar en alguna medida al responsable.

4.1.1.2. La definición del parámetro de la *lex artis* en este campo

En el contexto actual de ausencia de una norma especial que imponga un criterio de responsabilidad objetiva en este ámbito, la valoración de la posible imputación de responsabilidad al profesional médico que causa un daño en el uso de un dispositivo neurotecnológico se debe basar en su comportamiento culpable o negligente. Esto supone que el facultativo responde cuando su comportamiento desarrollado en el acto médico no se adaptó al parámetro de conducta del profesional medio en el caso concreto —*mala praxis*—, o, lo que es lo mismo, no fue conforme a la *lex artis ad hoc*[119]. No cabe duda a este respecto de que la implantación en el ámbito sanitario y el creciente uso de la neurotecnología en este contexto pueden llevar a una modificación de los estándares de cuidado, a los que los médicos deban adaptar sus prácticas[120].

Es necesario puntualizar, no obstante, que la determinación de ese parámetro puede resultar especialmente compleja en relación con algunos de los usos sanitarios de la neurotecnología o en relación con algunos de los dispositivos concretos, en la medida en que nos encontremos en su fase inicial de experimentación —o, incluso, en el campo de los estudios e hipótesis—, o al menos mientras que no se cuente con un *corpus* práctico suficiente y con estudios contrastados y acreditados que permitan sentar cuál es el proceder recomendado por la cien-

---

Público, la exoneración de responsabilidad por fuerza mayor, lo que se completa en el art. 34 con la conocida cláusula relativa a los riesgos del desarrollo.

[119] Como indica, por todos, Solé Feliu, J. (2022), «Estándar de diligencia médica y valor de los protocolos y guías de práctica clínica en la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios», *Revista de Derecho Civil*, vol. IX: 3, p. 6, la *lex artis* actúa como un modelo de conducta ideal, a modo de parámetro de referencia para valorar si la actuación del profesional fue negligente a los efectos de declarar su responsabilidad civil.

[120] Sobre la adaptación de los comportamientos de los profesionales sanitarios a las nuevas tecnologías y la valoración del parámetro de lo exigible, ver Chandler, J. A. (2013), *op. cit.,* p. 255.

cia médica. No hay que olvidar que la medicina es una ciencia en la que tienen un papel preponderante la estadística y las probabilidades, y estas son difíciles de establecer cuando el universo sobre el que sentar la pauta o norma es reducido[121]. A ello se une, igualmente, que el constante desarrollo y avance en la materia hace que sea difícil establecer un ámbito consolidado de conocimientos sobre el que plantear el comportamiento exigible desde la perspectiva del conocimiento científico en el que se apoya este ámbito médico concreto[122].

En este sentido, debe tenerse en cuenta, además, que la novedad de la tecnología dificultará la existencia de protocolos o guías de práctica clínica que orienten al profesional sanitario respecto de la práctica aconsejada o aconsejable, o incluso, sobre la conveniencia de acudir a este tipo de procedimientos como alternativa diagnóstica o terapéutica para el paciente en cuestión. Aunque ciertamente la práctica médica no exige como requisito o presupuesto previo la existencia de una guía o protocolo que marque una pauta —y allí donde existen, el médico puede divergir en su práctica respecto del protocolo, si ello está justificado por el caso concreto[123]—, también es sabido que este tipo de documentos ayuda a consolidar las prácticas médicas, al tiempo que sirve de parámetro sobre el que determinar indiciariamente la adecuación o falta de adecuación a la *lex artis* del comportamiento del facultativo[124].

Por todo ello, aunque de nuevo no se trata de una peculiaridad que solo se presente en la aplicación sanitaria de las neurotecnologías —sino que es común a todo ámbito médico marcado por el avance científico y técnico—, debe ponerse de relieve como conclusión de este apartado que la imputación de responsabilidad se encuentra plagada de dificultades respecto a la identificación del comportamiento negligente en este ámbito.

---

[121] El informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2021), *op. cit.,* p. 23, pone de relieve que algunos estudios publicados sobre estos avances relatan casos de un único paciente.

[122] Destacan Yuste, R. y De la Quadra-Salcedo, T. (2023), *op. cit.,* p. 16, el problema que supone el hecho de que se trate de una tecnología en constante cambio. Como ya indicamos en Macía Morillo, A. (2021), «El parámetro de la *lex artis* de los profesionales médicos en tiempos de COVID-19», *Revista de Derecho Patrimonial*, vol. 54, pp. 126-128, en este contexto de avance científico, la definición de la *lex artis* debe apoyarse en los conocimientos consolidados.

[123] Por todos, Macía Morillo, A. (2021), *op. cit.,* pp. 133-134.

[124] Debe recordarse aquí el art. 4.7.*b)* de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, «Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo». Ayudan, por tanto, al profesional a la adopción de decisiones clínicas y le proporcionan una cierta seguridad jurídica; ver Macía Morillo, A. (2021), *op. cit.,* pp. 130-131. Sobre el valor orientativo de estas guías para determinar la diligencia del médico en el plano jurídico, ver también Solé Feliu, J. (2022), *op. cit.,* pp. 40-44.

4.2. La identificación del daño indemnizable

La aplicación de dispositivos neurotecnológicos en el ámbito sanitario plantea potencialmente un amplio campo de producción de daños, que van desde los daños más «tradicionales» que puedan producirse a raíz de la propia cirugía de implantación de los dispositivos «invasivos» —en el aspecto físico o psicológico[125]—, por el propio dispositivo implantado[126], o por su carácter defectuoso (del que ya trata otro de los informes que sirven de base a este Libro Blanco, al que nos remitimos aquí), hasta daños más novedosos y propios de estas tecnologías en sí. Estos últimos son, quizá, los que resultan de mayor interés para el objetivo aquí perseguido, pues plantean lo que es propio y específico de la neurotecnología. Aunque su manifestación no es propia o exclusiva del uso sanitario de los dispositivos neurotecnológicos, sí es cierto que pueden manifestarse a través de dicho uso, en la medida en que las intervenciones médicas aquí planteadas se dirigen específicamente a la observación o manipulación de la actividad neuronal.

Dentro de tales daños propios de las neurotecnologías con manifestación en el campo médico, podemos incluir desde daños derivados de un posible *hackeo* o toma de control —por parte de un tercero— del dispositivo implantado, hasta los ya referidos anteriormente en múltiples ocasiones como riesgos y efectos colaterales o secundarios relacionados con la incidencia sobre la identidad, integridad e intimidad mental del paciente. Dejando para el derecho penal el problema del posible *hackeo* —donde el elemento sanitario se presenta solo como el medio que puede dar ocasión a las conductas de otros sujetos—, algo más hay que centrarse en los daños que pueden producirse por razón del uso sanitario de la neurotecnología sobre el aspecto identitario del paciente (su integridad mental, su continuidad psicológica) y su intimidad mental (acceso a procesos cognitivos, extracción y divulgación de la información neuronal y mental), así como sobre la propia identidad mental y libertad de pensamiento[127]. Una técnica, por ejem-

---

[125] Señalan Ienca, M. y Andorno, R. (2017), *op. cit.,* p. 17, que las intrusiones en el cerebro pueden resultar no solo en una violación de su privacidad mental, sino tener también un impacto directo en su funcionamiento neuronal, resultando en daños directos. Entre los daños físicos, mencionan Rotenberg, A. *et al.* (2025), *op. cit.,* p. 1136, hemorragias intracraneales, convulsiones o accidentes cerebro vasculares o incluso la muerte. En el aspecto psicológico, se refiere De Montalvo Jääskeläinen, F. (2025), *op. cit.,* p. 45, a niveles considerables de estrés y miedo.

[126] Hendriks, S. *et al.* (2019), *op. cit.,* p. 1507, recogen el riesgo de infección, necrosamiento, erosión y migración o fractura de algún elemento del dispositivo, a lo que añaden Ienca, M. y Andorno, R. (2017), *op. cit.,* p. 19, el posible rechazo del dispositivo implantado.

[127] Resumiendo lo que se ha ido apuntando en páginas precedentes, el informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), *op. cit.,* pp. 8-9, califica de riesgos intrínsecos a estas tecnologías que puedan afectar la salud mental y provocar alteraciones en la personalidad, el equilibrio psicológico o el sentido de propia identidad de una persona.

plo, de estimulación neuronal profunda para tratar el comportamiento obsesivo-compulsivo limitará los pensamientos e impulsos del paciente, produciendo una injerencia, por tanto, en su libertad de pensamiento; la implantación de un dispositivo de interfaz cerebro-computadora a un paciente con parálisis puede alterar su personalidad, distorsionar su sentido del yo y su sentimiento de agencia; una RMf permite extraer un amplio volumen de los procesos neuronales que proporcionan una importante información que puede acercar a conocer aspectos íntimos del paciente[128].

Otra cosa es que todo esto haya sido consentido. De hecho, en la medida en que estos efectos secundarios o riesgos fueran conocidos y el paciente los hubiera asumido a través de su consentimiento informado, o en la medida en que se tratara de riesgos desconocidos o ajenos y el paciente hubiera recibido información sobre las incertidumbres propias de este campo —en las condiciones a las que ya hicimos referencia en el anterior apartado III—, su materialización en un caso específico no conllevará responsabilidad del profesional sanitario[129]. Ya vimos que el consentimiento juega, pues, un papel clave como criterio de legitimación de la intervención sobre el paciente y como elemento para imputar a este el riesgo de los daños[130]. La responsabilidad respecto de tales riesgos, por tanto, quedará limitada a aquellos casos en los que no haya existido información con anterioridad al acto médico, debiendo haber existido esta, o en los que —directamente— no haya existido consentimiento[131].

Ahora bien, incluso en ese contexto, para calificar de daños esas posibles incidencias sobre la integridad e identidad mental del sujeto o su intimidad, debe exigirse algo más que la simple afectación. Como pone de relieve Pérez Manzano, los niveles de afectación del cerebro son muy diversos, de modo que solo las afectaciones de una cierta intensidad o calidad, que están por delimitar, deberían ser jurídicamente relevantes[132]. Esto plantea un problema de identificación del daño

---

[128] En este sentido, afirman Ienca, M. y Andorno, R. (2017), *op. cit.,* p. 17, que el ámbito médico no es una excepción a la posible aplicación del derecho a la integridad mental. Advierte igualmente de estos efectos De Montalvo Jääskeläinen, F. (2025), *op. cit.,* p. 45.

[129] Igualmente, Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 173, sostiene que esos efectos colaterales, si son conocidos, pueden ser asumidos por el afectado y pueden entenderse que constituyen un daño menor frente a los efectos individuales positivos que comporta el tratamiento terapéutico. Sobre el papel del consentimiento informado y la asunción del riesgo por parte del paciente, por todos, Galán Cortés, J. C. (2022), *op. cit.,* p. 823 y Romeo Malanda, S. (2022), *op. cit.,* p. 97.

[130] Véase no obstante la crítica en Schmitz, D. y Reinacher, P. (2006), *op. cit.,* p. 497, a cómo ese papel del consentimiento ha llevado a que todo el proceso se focalice en la protección del profesional médico, más que en lograr la autonomía del paciente.

[131] Así, Ienca, M. y Andorno, R. (2017), *op. cit.,* p. 18, acotan el posible marco de la responsabilidad al daño producido por la alteración no autorizada de los procesos neuronales.

[132] Pérez Manzano, M. (2024), *op. cit.,* p. 171.

jurídicamente indemnizable que es propio en general de los daños morales, categoría en la que se deberían clasificar los daños aquí aludidos (al no corresponder en absoluto su naturaleza a la de daño patrimonial). La posible solución a este problema pasa de nuevo por una decisión del legislador, que establezca normativamente la identificación del daño, al igual que se hace, por ejemplo, en el art. 9.3 de la LO 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen («La existencia de perjuicio se presumirá siempre que se acredite la intromisión ilegítima. La indemnización se extenderá al daño moral»). Ahora bien, se trata de nuevo de una solución cuya justificación específica para este ámbito —en comparación con otros daños morales en el contexto médico— no es patente y respecto de la que, en todo caso, se deberá valorar su oportunidad.

Junto a esto, el carácter moral de los daños aquí indicados conlleva igualmente los consabidos problemas relativos a su prueba y, sobre todo, su cuantificación. Una vez más, la solución a este problema llega de la mano del legislador, a través del establecimiento de tablas de cuantificación o de disposiciones similares a las de los artículos 10.3 del RD 1090/2015 y 33.3 del RD 192/2023, que regulan una base de cuantificación del daño («El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250 000 euros por persona sometida a ensayo clínico [o investigación clínica], pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por ensayo clínico [o investigación clínica] y anualidad de 2 500 000 euros»). Con todo, la implementación normativa de esta solución es harto compleja, por no hablar de que debe existir para ello una oportunidad política que es difícil que concurra. Piénsese, por ejemplo, a este respecto, el largo tiempo que se lleva reclamando desde el ámbito asegurador y médico la fijación de un baremo sanitario similar al que existe en el ámbito de la indemnización de los daños causados por vehículos a motor (Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, recientemente reformado por la Ley 5/2025, de 24 de julio), sin que exista todavía una norma en este sentido.

5. CONCLUSIONES

1. La utilización de la neurotecnología en el ámbito médico suscita menos cautelas y prevenciones que en otros ámbitos, dado el mayor sometimiento a controles y supervisión existente. Entendemos que se

produce el uso de un dispositivo neurotecnológico en el ámbito sanitario cuando concurren al menos dos de los siguientes criterios: la calificación del dispositivo utilizado como «producto sanitario», la finalidad clínica del acto de aplicación del dispositivo neurotecnológico y la intervención de un profesional sanitario.

2. El consentimiento informado debe mantenerse como criterio legitimador de las intervenciones neurotecnológicas en el ámbito sanitario, sin que sea necesario establecer previsiones especiales en este contexto. Podría ser conveniente, no obstante, en algunos casos en los que el tratamiento es prolongado o debe adaptarse a nuevas circunstancias, revisar las prácticas relativas a la solicitud y prestación del consentimiento, a fin de facilitar un consentimiento evolutivo.

3. No es necesario tampoco establecer reglas especiales o modificar las existentes en relación con las excepciones actualmente contempladas frente al principio del consentimiento informado, pues la normativa actual ofrece garantías suficientes que se pueden trasladar a la situación de estas nuevas tecnologías.

4. La autonomía de la voluntad del paciente se puede y debe limitar en presencia de intereses preponderantes. Si bien esto es más claro en supuestos de medicina voluntaria o en supuestos de mejora, en última instancia se puede llegar incluso a excluir la aplicación de las neurotecnologías en el ámbito sanitario en casos extremos en los que se ponga en riesgo la pérdida de la identidad humana por el hecho del tratamiento sanitario. Es aconsejable, no obstante, recabar en estos casos la autorización de un comité ético o, en los casos más graves, la autorización judicial.

5. El desconocimiento o incertidumbre sobre los riesgos y efectos secundarios de ciertas ciertos dispositivos neurotecnológicos sobre el cerebro humano y sobre la identidad e intimidad del individuo no excluye la validez del consentimiento como criterio legitimador de la intervención sanitaria, siempre que se informe al paciente de la propia incertidumbre existente en torno a estas técnicas, de su carácter experimental o novedoso, así como de la existencia de riesgos —especialmente, de los que afectan a su identidad, intimidad e integridad mental—, aportándose la información sobre los conocidos hasta ese momento como inherentes al dispositivo en cuestión (típicos). El volumen de la información proporcionada sobre tales extremos se deberá adaptar a las características de la intervención (voluntaria o necesaria), debiéndose incluir en todo caso la información sobre los riesgos graves, aunque sean infrecuentes.

6. Se debe informar también sobre la posibilidad de hallazgos inesperados en el uso de estas técnicas —en especial, las de diagnóstico—, a fin de que el paciente decida si desea o no que se le comuni-

quen. En caso de que no se hubiera incluido tal información, se deberán comunicar al paciente todos los hallazgos que tengan trascendencia médica, de acuerdo con la valoración del médico actuante.

7. El consentimiento ha de prestarse por escrito, y ser expreso y específico para la intervención concreta proyectada sobre la salud del paciente. En el caso de los dispositivos neurotecnológicos invasivos, se deben completar las garantías con un proceso personalizado de información que incluya la entrevista con el médico responsable y un periodo de reflexión previo a la prestación del consentimiento, garantías que se deberían extender a todos los supuestos del art. 8.2 LBRAP.

8. Las reglas generales sobre quién es el sujeto legitimado para la prestación del consentimiento deben mantenerse para el uso de dispositivos neurotecnológicos en el ámbito sanitario. Sería conveniente, no obstante, excluir en este campo la regla del art. 9.3.a LBRAP relativa a la prestación de consentimiento por representación para los sujetos transitoriamente incapaces, siendo preferible esperar a que presten por sí mismos el consentimiento cuando recuperen la capacidad. Para las personas con discapacidad, es necesaria una reforma general de la norma que adapte su situación al nuevo régimen introducido por la Ley 8/2021.

9. Si bien debe mantenerse el principio de que el consentimiento es revocable, deberá informarse al paciente de los casos en que no quepa la opción de revertir el procedimiento o tal reversión sea compleja o conlleve riesgos excesivos, a fin de que su consentimiento a la práctica de la actuación sanitaria integre este riesgo.

10. La responsabilidad por los daños producidos en el ámbito de la aplicación sanitaria de las neurotecnologías es una responsabilidad por culpa o negligencia. Un posible cambio de tal regla para el ámbito del uso sanitario de estos dispositivos debe venir de la mano del legislador, que ha de valorar cuidadosamente los argumentos en contra. De hecho, no existen razones claras que impongan tal cambio de paradigma o justifiquen una especialidad limitada a las neurotecnologías.

11. La aplicación de las normas de responsabilidad al contexto de los daños causados por el uso sanitario de la neurotecnología se enfrenta a serios problemas de identificación del parámetro de comportamiento exigido (*lex artis*), así como de identificación y cuantificación de los daños, más allá de los daños generales que puedan producirse por los procedimientos quirúrgicos o los defectos de los productos y dispositivos neurotecnológicos. Se debe valorar la justificación y oportunidad de establecer aquí reglas de identificación y cuantificación del daño.

6. BIBLIOGRAFÍA

Agencia Española de Protección de Datos (2024), «TechDispatch sobre Neurodatos», *https://www.aepd.es/guias/neurodatos-aepd-edps.pdf* [28/11/2025].

Arenas Alegría, C. (2008), «El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de la Administración. Especialidades en la medicina satisfactiva y su relación con la garantía de resultado». En Adroher y De Montalvo (dirs.). *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*. Cizur Menor: Thomson-Aranzadi, pp. 127-140.

Berrocal Lanzarot, A. I. (2018), «Consentimiento por representación en el ámbito sanitario: diversos instrumentos para su aplicación». *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, vol. 8, pp. 156-212.

Bublitz, J. C. (2022), «Novel neurorights: from nonsense to substance». *Neuroethics*, vol. 15:7, pp. 1-15.

Cadenas Osuna, D. (2018), *El consentimiento informado y la responsabilidad médica.* Madrid, BOE: Colección Derecho Privado.

Chandler, J. A. (2013), «Autonomy and the unintended legal consequences of emerging neurotherapies». *Neuroethics*, vol. 6, pp. 249-263.

Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2024), «Efectos, oportunidades y retos de la neurotecnología en relación con la promoción y la protección de todos los derechos humanos», *https://docs.un.org/es/A/HRC/57/61* [28/11/2025].

Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (2021), «Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the ethical issues of neurotechnology», *https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378724* [28/11/2025].

De Asís, R. (2022), *Derechos y tecnologías*. Madrid: Dykinson.

De Montalvo Jääskeläinen, F. (2025), «Los neuroderechos como instrumento de protección del individuo frente a los avances de la neurociencia y neurotecnología: cuando más puede ser peor». *Revista de Derecho Político*, vol. 123, pp. 41-82.

Domínguez Luelmo, A. (2007), *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*. 2.ª ed. Valladolid: Lex Nova.

Elmahdi, A. y Smith, D. (2024), «Interventions and strategies for enhancing the consent process in neurosurgery. A systematic review of the literature». *British Journal of Neurosurgery*, vol. 3, pp. 1-6.

Emaldi Cirión, A. (2008), «La investigación biomédica: pilares sobre los que se asienta». En Adroher y De Montalvo (dirs.). *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*. Cizur Menor: Thomson-Aranzadi, pp. 927-941.

Farisco, M., Laureys, S. y Evers, K. (2015), «Externalization of consciousness. Scientific possibilities and clinical implications». *Current Topics in Behavioral Neurosciences*, vol. 19, pp. 205-222.

Galán Cortés, J. C. (2022), *Responsabilidad civil médica*. 8.ª ed. Cizur Menor: Civitas.

Gómez Pavón, P. (2013), *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil*. 3.ª ed. Barcelona: Bosch.

González Carrasco, M.ª C. (2021), «La prestación del consentimiento informado en materia de salud en el nuevo sistema de apoyos de ejercicio de la capacidad». *Derecho Privado y Constitución*, vol. 39, pp. 213-247.

Guerrero Zaplana, J. (2004), *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y leyes autonómicas*. Valladolid: Lex Nova.

Hendriks, S. *et al.* (2019), «Ethical challenges of risk, informed consent and posttrial responsibilities in human research with neural devices. A review». *JAMA Neurology*, vol. 76:12, pp. 1506-1514.

Hurley, M. E. *et al.* (2024), «Ethical considerations for integrating multimodal computer perception and neurotechnology». *Frontiers in Human Neuroscience*, vol. 18:1332451, pp. 1-15.

Ienca, M. (2021), «Common human rights challenges raised by different applications of neurotechnologies in the biomedical fields». Informe encargado por el Comité de Bioética del Consejo de Europa, *https://rm.coe.int/report-final-en/1680a429f3* [28/11/2025].

Ienca, M. y Andorno, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology». *Life Sciences, Society and Policy*, vol. 13:5, pp. 1-27.

Macía Morillo, A. (2020), «El daño derivado de la falta de información médica». En Herrador Guardiola (dir.). *Derecho de daños*. Madrid: Lefebvre, pp. 531-622.

Macía Morillo, A. (2021), «El parámetro de la *lex artis* de los profesionales médicos en tiempos de COVID-19». *Revista de Derecho Patrimonial*, vol. 54, pp. 111-150.

— (2025), «Adaptación de las principales normativas del Derecho biomédico a los cambios en materia de capacidad jurídica de las personas con discapacidad». En Armaza, Atienza, De Miguel, Emaldi, Flores, Nicolás, Perin, Romeo, Sánchez, Sola y Urruela (coords.). *Del derecho penal al bioderecho. Homenaje a Carlos María Romeo Casabona*. Granada: Comares, pp. 459-480.

Mirza, B. A. *et al.* (2021), «The use of e-consent in surgery and application to neurosurgery: a systematic review and meta-analysis». *Acta Neurochirurgica*, vol. 165, pp. 3149-3180.

OECD. (2019), «Recommendation of the Council on OECD Legal Instruments Responsible Innovation in Neurotechnology», *https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457* [28/11/2025].

Pérez Manzano, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional*, vol. 41, pp. 136-190.

Robertson, F. C., Mathiesen, T. y Broekman, M. L. D. (2019), «Informed consent for neurosurgical innovation». En Broekman (ed.). *Ethics of Innovation in Neurosurgery (e-book).* Springer, pp. 12-25.

Rollnert Liern, G. (2024), *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*. Madrid: Dykinson.

Romeo Malanda, S. (2022), «Consentimiento informado (I)». En Romeo Casabona (dir.). *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*. 2.ª ed. Madrid: Dykinson, pp. 87-114.

ROTENBERG, A. *et al.* (2025), «A liability framework for high-risk neural devices. A no-fault compensation scheme may help balance innovation and patient protection». *Science*, vol. 388: 6752, pp. 1136-1138.

ROVIRA VIÑAS, A. (2007), *Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado*. Cizur Menor: Thomson-Aranzadi.

SANTOS MORÓN, M. J. (2018), «La responsabilidad médica (en particular en la medicina "voluntaria"): una relectura desde el punto de vista contractual». *InDret*, vol. 2018-1, pp. 1-57.

SCHMITZ, D. y REINACHER, P. (2006), «Informed consent in neurosurgery. Translating ethical theory into action». *Journal of Medical Ethics*, vol. 32, pp. 497-498.

SOLÉ FELIU, J. (2022), «Estándar de diligencia médica y valor de los protocolos y guías de práctica clínica en la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios». *Revista de Derecho Civil*, vol. IX:3, pp. 1-52.

VAISHNAV, N. H. y CHIONG, W. (2018), «Informed consent for the human research subject with a neurologic disorder». *Seminars in Neurology*, vol. 38, pp. 539-547.

VIVAS TESÓN, I. (2022), «Consentimiento informado (II)». En Romeo Casabona (dir.). *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*. 2.ª ed. Madrid: Dykinson, pp. 115-140.

WISGALLA, A. y HASFORD, J. (2022), «Four reasons why too many informed consents to clinical research are invalid: a critical analysis of current practices». *BMJ Open*, vol. 12, pp. 1-5.

YUSTE, R., GENSER, J. y HERRMANN, S. (2021), «It's time for neuro-rights. New human rights for the age of neurotechnology». *Horizons. Journal of International Relations and Sustainable Development*, vol. 18, pp. 154-164.

YUSTE, R. y GOERING, S. (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, vol. 551, pp. 159-163.

YUSTE, R. y DE LA QUADRA-SALCEDO, T. (2023), «Neuro-Rights and New Charts of Digital Rights: A Dialogue Beyond the Limits of the Law». *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 30-1, pp. 15-37.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 571-607
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/12*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XII

EL IMPACTO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL DERECHO DEL TRABAJO

José Miguel Diéguez Rodríguez
Universidad de Murcia
Cátedra Fundación Integra Identidad y Derechos Digitales
jm.dieguezrodriguez@um.es

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe examina el impacto de las neurotecnologías en el derecho del trabajo, con especial atención a sus implicaciones preventivas, organizativas y a su incidencia sobre los derechos fundamentales.

Este estudio pretende llevar a cabo un análisis jurídico basado de la forma más fidedigna posible en la evidencia científica disponible. Ello permitirá centrar el debate en los retos reales que estas tecnologías plantean, evitando tanto aproximaciones maximalistas como un escepticismo que desconozca la progresiva madurez del campo.

En los últimos años, el uso de dispositivos neurotecnológicos en el entorno laboral se ha extendido de forma notable en países como Estados Unidos o China. Asimismo, diversas experiencias sectoriales, especialmente en la minería chilena, permiten anticipar escenarios que podrían reproducirse en Europa y, en consecuencia, valorar las oportunidades y riesgos que estos plantean.

Dentro del ámbito preventivo, estas tecnologías (junto con otras técnicas como la medición de la actividad cardíaca o la respuesta galvánica de la piel) abren la puerta a sistemas de monitorización en tiempo real del estado fisiológico de las personas trabajadoras. En el caso de la medición de la actividad neuronal, esta permite la detección temprana de situaciones de fatiga, estrés o somnolencia que resultan incompatibles con un desempeño seguro del trabajo. Su potencial para reducir la siniestralidad laboral es, por tanto, evidente.

Sin embargo, no puede ignorarse que estas pueden ser también utilizadas con finalidades claramente incompatibles con el marco jurídico vigente, en particular con relación a su uso para fines discriminatorios. Por esta razón, el informe presta especial atención al examen de las garantías necesarias para aprovechar las oportunidades que estas tecnologías presentan al tiempo que se evitan sus riesgos.

En similares términos, los dispositivos de neuromodulación, si bien podrían operar como herramienta para la promoción del bienestar, presentan retos significativos desde el punto de vista de la autonomía individual, así como riesgos para la propia salud.

Más allá de los usos destinados a la seguridad, salud y bienestar, este informe analiza, desde la óptica del triple test de proporcionalidad, la legitimidad de propósitos como la selección de personal, la monitorización de su rendimiento o el uso de los datos recabados en procesos disciplinarios. Puede adelantarse ya en esta propia introducción que, fuera del ámbito preventivo o de bienestar, ninguna finalidad parecería superar el necesario juicio de proporcionalidad.

Asimismo, y aun tratándose de una rama de la neurotecnología en una fase todavía embrionaria, se incluye como apartado final del informe una reflexión sobre los desafíos que el aumento cognitivo podría implicar en un entorno como el laboral, caracterizado por una asimetría de poder que condiciona la autonomía de la persona trabajadora. Las implicaciones para el conjunto de la sociedad que su desarrollo podría conllevar obligan a que este debate sea abordado, tanto por la academia como por el conjunto de la ciudadanía, con la anticipación suficiente para que este se produzca huyendo de alarmismos, y con la profundidad y sosiego que este requiere.

Finalmente, se ofrecen una serie de conclusiones y recomendaciones propuestas como invitación a un debate más profundo sobre las concretas medidas a adoptar para adecuar la legislación vigente a la luz de los retos planteados.

2. BREVE EXPLORACIÓN DE LAS POSIBLES APLICACIONES DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL ENTORNO LABORAL

La reciente incorporación de los dispositivos neurotecnológicos al mundo del trabajo, particularmente aquellos basados en EEG, se ha debido en buena medida a dos avances principales. Por una parte, debe señalarse la mejora de los electrodos secos, los cuales, según algunos estudios, pueden alcanzar niveles de precisión similares a los de los electrodos con gel utilizados en el ámbito clínico[1], ofreciendo además un uso más ágil y cómodo para la persona usuaria[2]. Por otra, los avances en IA han permitido diseñar métodos de inferencia algorítmica capaces de discriminar con mayor precisión entre información relevante y ruido al procesar los datos registrados por estos dispositivos[3].

Otras técnicas, como la espectroscopia funcional de infrarrojo cercano (en adelante, fNIRS), han mostrado también resultados prometedores «fuera del laboratorio»; sin embargo, su menor resolución temporal parece limitar su aplicación a entornos laborales más estáticos, como aquellos en los que la persona trabajadora desempeña sus funciones frente a un ordenador[4].

Por este motivo, así como gracias a su menor coste y mayor facilidad de uso[5], la mayoría de los dispositivos disponibles en el mercado utilizan la EEG para captar la actividad eléctrica del córtex cerebral[6].

Aunque estos equipos no alcanzan el nivel de precisión de los dispositivos clínicos debido, sobre todo, al menor número de electrodos que incorporan, sus mediciones se consideran lo bastante fiables para inferir estados fisiológicos como la vigilancia, el estrés, la fatiga

---

[1] Di Flumeri, G. *et al.* (2019), «The dry revolution: Evaluation of three different EEG dry electrode types in terms of signal spectral features, mental states classification and usability». *Sensors*, 19:1365, pp.1-21.

[2] Aricò, P., Sciaraffa, N. y Babiloni, F. (2020), «Brain-Computer Interfaces: Toward a Daily Life Employment». *Brain Sciences*, 10(3):157, pp.1-4.

[3] Aricò, P., Borghini, G., Sciaraffa, N. y Babiloni, F. (2018), «Passive BCI Beyond the Lab: Current Trends and Future Directions». *Physiological Measurement*, 39(8):08TR02, pp. 1-19.

[4] Maior, H.A., Wilson, M.L. y Sharples, S. (2018), «Workload alerts—Using physiological measures of mental workload to provide feedback during tasks». *ACM Transactions on Computer-Human Interaction*, 25(2):9, pp. 1-30.

[5] Katmah, R. *et al.* (2021), «A review on mental stress assessment methods using EEG signals». *Sensors*, 21(15):5043, pp. 1-26.

[6] Patel, V., Chesmore, A., Legner, C.M. y Pandey, S. (2022), «Trends in workplace wearable technologies and connected-worker solutions for next generation occupational safety, health, and productivity». *Advanced Intelligent Systems*, 4: 2 100 099, pp. 1-30.

mental o la somnolencia[7]. Su uso parecería ser especialmente propicio para disminuir la siniestralidad laboral en el sector de la construcción[8], en concreto, en los trabajos en altura[9].

Estas técnicas, junto con otras dedicadas a la medición de otros parámetros fisiológicos como el ritmo cardíaco o la respuesta galvánica de la piel[10], han llevado a la doctrina a acuñar el término de «EPI inteligentes»[11], para denominar a aquellos aparatos tecnológicos que, integrados en prendas o accesorios, permiten la transmisión de datos a través de redes wifi o tecnología bluetooth para facilitar la detección temprana de estados incompatibles con la prestación segura del trabajo[12].

Estos avances no han pasado desapercibidos para los organismos europeos. Así, en un estudio publicado por la Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo (en adelante, «EU-OSHA») se destaca su posible uso para «proporcionar señales de alerta temprana sobre exposición a sustancias o condiciones ambientales peligrosas, estrés, problemas de salud o fatiga», facilitando un «asesoramiento personalizado en tiempo real con el propósito de permitir al trabajador adaptar su comportamiento para mejorar su seguridad y salud»[13].

Por último, merecen ser mencionados los avances en el campo de la estimulación transcraneal, la cual ha mostrado resultados positivos para aumentar la actividad de la corteza prefrontal dorsolateral, y con ello la memoria operativa[14]. Otras investigaciones han afirmado que, entre sus posibles aplicaciones, la neuroestimulación permitiría aumentar la flexibilidad mental y mitigar la obcecación, mejorar la atención visual, el rendimiento a la hora de ejecutar tareas simultáneas o aumentar

---

[7] Zhang, Y., Zhang, M. y Fang, Q. (2019), «Scoping review of EEG studies in construction safety». *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(21):4146, pp. 1-14.

[8] Li, H. *et al.* (2019), «Pre-service fatigue screening for construction workers through wearable EEG-based signal spectral analysis». *Automation in Construction*, 106:102851, p. 1-11.

[9] Jebelli, H., Hwang, S. y Lee, S. (2018), «EEG-based workers' stress recognition at construction sites». *Automation in Construction*, 93, pp. 315-324.

[10] Para un estudio del grueso de estas técnicas, *Vid.* Masri, G. *et al.* (2024), «Mental stress assessment in the workplace: A review». *IEEE Transactions on Affective Computing, 15*(3), pp. 958-976.

[11] Podgórski, D. *et al.* (2017), «Towards a conceptual framework of OSH risk management in smart working environments based on smart PPE, ambient intelligence and Internet of Things technologies». *International Journal of Occupational Safety and Ergonomics*, 23(1), pp. 1-20.

[12] Nahavandi, D., Alizadehsani, R., Khosravi, A. y Acharya, U. R. (2022), «Application of artificial intelligence in wearable devices: Opportunities and challenges». *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 213:106541, p. 1-19.

[13] European Agency for Safety and Health at Work (2020), «Digitalization and Occupational Safety and Health (OSH)». Bilbao: EU-OSHA, *https://osha.europa.eu/sites/default/files/Digitalisation_and_OSH_ES.pdf* [28/08/2025]

[14] Karthikeyan, R., Smoot, M. R. y Mehta, R. K. (2021), «Anodal tDCS augments and preserves working memory beyond time-on-task deficits». *Scientific Reports*, 11(1), pp. 1-11.

la capacidad de mantenerse alerta[15]. Sin embargo, un déficit generalizado de estos estudios es la inherente falta de evaluación de sus efectos a largo plazo[16], lo que ha llevado a Estados líderes en este campo de investigación, como China, a reforzar la aplicación del «principio de precaución» en cualquier experimentación con seres humanos para estas finalidades[17].

3. LA PROHIBICIÓN DEL RECONOCIMIENTO DE «EMOCIONES» EN EL ENTORNO LABORAL

La prohibición del reconocimiento de «emociones» en el contexto laboral constituye el primer punto de fricción entre el despliegue de las neurotecnologías y los límites establecidos por la normativa vigente. Esta sección examina el alcance y la interpretación de dicho veto, así como las incoherencias conceptuales y prácticas que se derivan de las «Directrices sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas» elaboradas por la Comisión Europea, especialmente en lo relativo a su impacto sobre la prevención de riesgos y la innovación en materia de seguridad y salud laboral.

3.1. El art. 5.1.*f)* RIA y su interpretación por parte de las Directrices sobre prácticas de inteligencia artificial prohibidas

Antes de centrar el análisis en el marco de la legislación española, es preceptivo examinar la, hasta el momento, «única norma específica» (si bien esta se aplica a todos los sistemas de IA) sobre el uso de neurotecnologías en el entorno laboral: la prohibición del reconocimiento de «emociones» recogida en el art. 5.1.*f)* del Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial (en adelante, «RIA»). Y más concretamente, la interpretación realizada por la Comisión Europea a través de sus «Directrices sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas» (en adelante, «las Directrices»)[18], en las cuales se hace mención expresa de la EEG y la fNIRS (§ 251).

---

[15] Para una extensa recopilación bibliográfica de dichos estudios, *Vid.* Dresler, M. *et al.*(2013), «Non-pharmacological cognitive enhancement». *Neuropharmacology*, 64, pp. 529-543.

[16] Gaudry, K. S. *et al.* (2021), «Projections and the potential societal impact of the future of neurotechnologies». *Frontiers in Neuroscience*, 15, pp. 1-8.

[17] Ministerio de Ciencia y Tecnología de la República Popular China (2024), «Ethics Directrices for Brain–Computer Interface Research». Artificial Intelligence Ethics Subcommittee of the National Science and Technology Ethics Commission; traducido por el Center for Security and Emerging Technology, *https://cset.georgetown.edu/publication/china-bci-ethics/* [20/09/2025].

[18] Comisión Europea, *Directrices de la Comisión sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento de Inteligencia Artificial)*, C(2025) 5052 final, 29 de julio de 2025.

Si bien, como estas mismas indican en su § 5, no poseen carácter vinculante, siendo el TJUE el único intérprete válido del contenido del RIA, la más que probable asunción por parte de las administraciones públicas con potestad sancionadora de sus postulados, al menos hasta que se produzcan pronunciamientos por parte de dicho Tribunal, las convierte en una suerte de «reglamento de desarrollo» del propio precepto.

Entrando en materia, cabe focalizar el análisis en la categorización realizada del estrés, el síndrome de *burn-out* y la depresión, enmarcándolos en el ámbito de las «emociones», equiparándolos a «la felicidad, la tristeza, la indignación, la sorpresa, el asco, el apuro, el entusiasmo, la vergüenza, el desprecio, la satisfacción y la diversión» (Considerando 18 RIA). En este sentido, debe destacarse que, aunque ninguno de ellos aparece mencionado en el propio Considerando 18, ni tampoco en el art. 5.1.*f)* RIA, las Directrices, en su § 257, los incorporan *ex novo*.

Asimismo, se impone una prohibición absoluta durante el proceso de selección y el período de prueba (§ 254).

Las Directrices parecen contemplar como única excepción posible aquellas «situaciones» en las que «niveles elevados de estrés» o «pérdida de concentración» puedan suponer un grave riesgo para la seguridad o la salud, exponiendo como ejemplos el desempeño de tareas que requieran el manejo de maquinaria o sustancias peligrosas (§ 263).

Para que dichas excepciones puedan operar, las Directrices exigen una serie de rigurosos requisitos, consistentes en que su uso «debe limitarse siempre a lo estrictamente necesario y proporcionado, en particular en cuanto a la duración, la aplicación personal y la escala, y debe ir acompañado de garantías suficientes» (§ 259), como por ejemplo, la consulta a un experto externo independiente.

Especialmente nebuloso resulta el contenido del § 260, el cual establece que los datos recabados «por motivos médicos y de seguridad en caso de que exista una necesidad explícita […] no pueden utilizarse para ningún otro fin» diferente al del contexto en el que fueron recabados. Como se estudiará con detalle en el apartado correspondiente, la interpretación de este parágrafo puede resultar decisiva para la posibilidad de utilizar datos captados por dispositivos neurotecnológicos para, una vez agregados y anonimizados, realizar estudios que evalúen el impacto de los riesgos psicosociales en el conjunto de la plantilla.

3.2. Incoherencias conceptuales y riesgos de paralización de la innovación para la mejora de la prevención de riesgos

Como se desprende del subapartado anterior, la Comisión, ante la falta de una norma expresa que proteja contra un uso ilegítimo de datos como la propensión al estrés o el padecimiento de ciertas patologías psíquicas con el fin de monitorizar el desempeño laboral y aplicar una suerte de «darwinismo social», ha optado por «expandir» el concepto de «emoción» para poner solución a este problema.

Desde luego, se puede comprender y compartir la finalidad perseguida, más si cabe ante la proliferación en los últimos años, en la órbita de la Gestión de Recursos Humanos, de un cierto *hype* sobre la posibilidad de utilizar tecnologías de inteligencia artificial para determinar rasgos de la personalidad como las «dotes de liderazgo»[19], las cuales huelga decir que distan de haber sido suficientemente contrastadas[20].

Sin embargo, debido al propio apresuramiento de la Comisión en tratar de solventar esta cuestión, las Directrices llevan a conclusiones contradictorias con el propio propósito de defender los derechos de las personas trabajadoras.

El mencionado ejemplo de la exclusión de cualquier excepción durante el período de prueba constituye sin duda el caso más paradigmático. Al tratar de prevenir que estas técnicas sean utilizadas con fines de selección de personal, incluyendo dicho período (el cual no deja de constituir, en la práctica, un período de selección *in-house* al permitir la resolución acausal durante su duración), la aplicación de las Directrices llevaría a vetar el uso de los EPI destinados a evitar accidentes durante el manejo de maquinaria o sustancias peligrosas por parte del personal en período de prueba, lo cual resultaría una práctica no solo discriminatoria, sino ilógica. Y es que cabría pensar que, si hay un tipo de persona trabajadora que puede verse afectada por el estrés en estas circunstancias, es aquella que carece de una experiencia previa suficiente en su manejo, como es precisamente esta clase de personal.

Tampoco puede dejar de destacarse la paradójica «creación de la figura del EPI voluntario». En la nota 167 de las Directrices, la Comisión afirma que las empresas «necesitarán un consentimiento desde el punto de vista de la legislación en materia de protección de datos, que sigue siendo aplicable». Cuestión que no puede dejar de sorprender, dado que, según sus propios razonamientos, las únicas excepciones se corres-

---

[19] Waldman, D.A., Balthazard, P.A. y Peterson, S.J. (2011), «Leadership and Neuroscience: Can We Revolutionize the Way That Inspirational Leaders Are Identified and Developed?». *Academy of Management Perspectives*, 25(1), pp. 60-74.

[20] Paek, A.Y. *et al.* (2021), «Concerns in the Blurred Divisions Between Medical and Consumer Neurotechnology». *IEEE Systems Journal*, 15(2), pp. 3069-3080.

ponden con un uso de los neurodispositivos como EPI. Como se analizará en el siguiente apartado, el uso de los EPI resulta obligatorio para la persona trabajadora, lo que parece haber sido pasado por alto.

De igual modo, la propia inclusión del estrés, el burn-out y la depresión en la categoría de «emociones» resulta incoherente. En este sentido, la literatura médica no deja margen a la interpretación. Numerosos estudios han demostrado que el estrés laboral puede aumentar la incidencia de cardiopatía coronaria hasta en un 50 por ciento[21]. Otras evidencias lo vinculan con la hipertensión[22] y las arritmias ventriculares[23]. Asimismo, hallazgos recientes sugieren una relación entre el estrés crónico y la alteración de los patrones de conectividad cerebral[24]. Del mismo modo, catalogar como «emociones» lo que la OMS clasifica como fenómeno ocupacional, en el caso del burn-out, y de trastorno, en el de la depresión[25], no parece la «técnica legislativa» más adecuada.

De lo expuesto hasta ahora, se puede colegir que la primera «aproximación» a una regulación del uso de las neurotecnologías en el ámbito laboral (si bien en el contexto más amplio del conjunto de técnicas de reconocimiento de «emociones») no ha sido ni mucho menos óptima, tanto por la forma (introduciendo a través de una Comunicación de la Comisión restricciones que no se encontraban en el propio RIA) como por el fondo. A mayor abundamiento, este enfoque choca frontalmente con la ya mencionada posición de la EU-OSHA, en cuyos estudios se abordan las posibilidades no solo de su uso para la prevención individual, sino para una organización del proceso productivo compatible con la salud psicológica de la plantilla[26].

---

[21] Kivimäki, M. *et al.* (2006), «Work stress in the etiology of coronary heart disease — a meta-analysis». *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 32(6), pp. 431-442.

[22] Esler, M. *et al.* (2008), «Chronic mental stress is a cause of essential hypertension: presence of biological markers of stress». *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology*, 35, pp 498-502.

[23] Lampert, R. (2016), «Mental stress and ventricular arrhythmias». *Current Cardiology Reports*, 18(118), pp. 1-7.

[24] Khosrowabadi, R. (2018), «Stress and perception of emotional stimuli: long-term stress rewiring the brain». *Basic and Clinical Neuroscience*, 9(2), pp. 107-120.

[25] World Health Organization (2025), «International Classification of Diseases 11th Revision (ICD-11): Burn-out». World Health Organization, *https://icd.who.int/browse/2025-01/mms* [24/10/2025].

[26] Andriescu, M. *et al.* (2022), «Smart digital monitoring systems for occupational safety and health: workplace resources for design, implementation and use». European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA). *https://osha.europa.eu/en/publications/smart-digital-monitoring-systems-occupational-safety-and-health-workplace-resources-design-implementation-and-use* [27/10/2025].

4. LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL ÁMBITO PREVENTIVO

En esta sección, se abordará el potencial de las neurotecnologías para reforzar la prevención de riesgos laborales, tanto mediante su integración como EPI inteligentes como a través de su utilización con fines de análisis agregado orientado a la mejora de la planificación y diseño de la acción preventiva. Con ello se pretende delimitar el encuadre jurídico de estos usos, identificar las lagunas normativas existentes y examinar las implicaciones que su adopción plantea para el cumplimiento de las obligaciones preventivas del empleador.

4.1. Su uso como EPI Inteligentes

La presente subsección analiza la potencial incorporación de dispositivos neurotecnológicos como «EPI inteligentes» en el ámbito preventivo, atendiendo al fundamento jurídico que habilita su utilización, a los principales supuestos de aplicación identificados en la práctica, a las tensiones conceptuales que suscitan en su delimitación respecto de la vigilancia de la salud y a las exigencias de certificación que condicionan su implantación conforme al marco normativo vigente.

4.1.1. *El uso de dispositivos de neurotecnología como EPI y la deuda de seguridad del empresario*

El concepto de «deuda de seguridad» ha sido acuñado por la jurisprudencia del TS como síntesis de la responsabilidad del empresario en materia de prevención de riesgos laborales: el empresario ostenta una obligación cuasiobjetiva[27] de proteger frente a cualquier riesgo, bajo la única condición de hallarse conectado con la prestación laboral[28]. Dicha obligación se encuentra consagrada, en primer lugar, en el Estatuto de los Trabajadores, al establecerse en el art. 4.2.*d)* el derecho a la integridad física, el cual debe ser leído en conjunto con el art. 19.1, que reconoce el derecho a una protección eficaz en materia de seguridad e higiene. Esta se desarrolla, con mayor rigurosidad, en la LPRL, en particular en los artículos 14.2, 15.4 y 17.1 LPRL. Del juego de estos tres preceptos deduce el TS la existencia de un deber de protección «incondicionado y, prácticamente, ilimitado», debiendo adoptarse «las

[27] Sala Franco, T. (2019), *Derecho de la prevención de riesgos laborales* (10.ª ed.). Valencia: Tirant lo Blanch, p. 85.

[28] Rivas Vallejo, P. (2015), «El empleador y su deber de prevención (I). Fundamento y obligaciones generales». En A. Garrigues Giménez y G. García González (dirs.). *Manual de derecho de la prevención de riesgos laborales*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 117-149.

medidas que sean necesarias, cualesquiera que ellas fueran»[29], pues «desde el punto y hora en que con su actividad productiva el empresario crea el riesgo, mientras que el trabajador —al participar en el proceso productivo— es quien lo sufre», el empresario se coloca en la posición de garante («empresario garante»[30]). O dicho de otro modo, el empleador ha de garantizar «que el trabajador salga del centro de trabajo con el mismo estado de salud y de integridad física con que hubiera entrado a la empresa»[31].

La empresa debe, consecuentemente, no solo proporcionar los EPI necesarios para el desempeño seguro del trabajo, sino llevar a cabo una conducta «activa y directa»[32] de control de su uso, de conformidad con los artículos 17.2 LPRL y 3.*d)* RD 773/1997.

Teniendo en cuenta, por tanto, el alcance de la deuda de seguridad, cabe afirmar que el uso de neurodispositivos como EPI inteligentes, cuando representen el medio más efectivo para prevenir los riesgos derivados del propio estado fisiológico de los trabajadores, no solo *puede*, sino que *debe* ser implementado, resultando de uso obligatorio para la persona trabajadora (art. 29.2.2.º LPRL). No obstante, este deberá respetar el principio de proporcionalidad[33] así como, al clasificarse como un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo (Punto 4 del anexo III del RIA), cumplir con los requisitos exigidos a los mismos (capítulo III del RIA).

En este sentido, debe puntualizarse que, en el mencionado Considerando 18 RIA, se aclara que la prohibición del reconocimiento de emociones «no incluye los estados físicos, como el dolor o el cansancio, como, por ejemplo, los sistemas utilizados para detectar el cansancio de los pilotos o conductores profesionales con el fin de evitar accidentes». Parece, por tanto, relativamente «sencillo» vislumbrar un uso en sectores como los trabajos en altura o con riesgo de sepultamiento, así como el transporte de larga distancia de mercancías y personas, en el que estos dispositivos sean incorporados al haz de herramientas preventivas.

---

[29] Tribunal Supremo (2010), *Sentencia de 30 de junio de 2010*, rcud. 4123/2008.

[30] Tribunal Supremo (2009), *Sentencia de 26 de mayo de 2009*, rcud. 2304/2008.

[31] García Ninet, J. I. y Vicente Palacio, A. (2017), «Lección 8. Derechos y obligaciones del empresario (I)». En J. I. García Ninet (dir.), J. Barceló Fernández y S. Moreno Cáliz (coords.). *Manual de prevención de riesgos laborales (Seguridad, higiene y salud en el trabajo)* (4.ª ed.). Barcelona: Atelier, pp. 131-149.

[32] Pérez Capitán, L. (2023), «Utilización de nuevas tecnologías con fines de gestión preventiva. Posibilidades a la luz de la normativa en materia de seguridad y salud laboral». En B. Rodríguez de Galdeano y M. Á. Egúsquiza Balmaseda (dirs.). *Inteligencia artificial y prevención de riesgos laborales: obligaciones y responsabilidades*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 253-293.

[33] Brassart Olsen, C. (2020), «To Track or Not to Track? Employees' Data Privacy in the Age of Corporate Wellness, Mobile Health, and GDPR». *International Data Privacy Law*, 10(3), pp. 236-252.

Ahora bien, la actual ausencia de una normativa que regule de forma específica el uso de estos dispositivos conlleva la existencia de importantes lagunas, siendo quizás la más esencial de ellas la ausencia de un límite conceptual claro para la distinción entre «estados físicos» y «emociones» (¿cuándo, siguiendo la lógica de la Comisión, se consideraría que se está monitorizando la «fatiga mental» y cuándo se «cruza la frontera» y se pasa a monitorizar el estrés o el *burn-out*?).

4.1.2. *Posibles casos de uso*

Los posibles casos de uso de estos dispositivos como EPI inteligentes han sido analizados en un estudio específico publicado por la propia EU-OSHA; por ello, baste sintetizar las conclusiones alcanzadas en el mismo.

Dicho estudio señala que determinadas modalidades de trabajo (como el trabajo por turnos, las guardias, las actividades con desplazamientos continuos o el empleo estacional) requieren una atención específica en la gestión del riesgo de fatiga, la cual constituye un factor especialmente relevante en sectores en los que el mantenimiento de la alerta resulta crítico (entre ellos, el transporte por carretera, marítimo o aéreo, el control del tráfico aéreo y las industrias pesadas), así como en entornos donde se ejecutan tareas complejas de forma ininterrumpida.

En este sentido, presentarían, entre otras, las siguientes oportunidades para la mejora de la acción preventiva: adopción de medidas proactivas que permitan anticipar y mitigar riesgos, detección de peligros en tiempo real, prevención de colisiones entre trabajadores y maquinaria, e incremento de la alerta mediante retroalimentación inmediata sobre el nivel de fatiga[34].

4.1.3. *La difusa frontera entre la Seguridad en el Trabajo y la Vigilancia de la Salud en el uso de los EPI inteligentes*

Algunos autores han defendido que los *smart wearables* (y, por ello, los neurodispositivos, como subcategoría de los mismos) deben ser clasificados como un método de «vigilancia y control de la salud simultáneo al desarrollo de las funciones laborales», convirtiendo la «vigilancia periódica en vigilancia en tiempo real»[35]. Entre los numerosos y razonados

---

[34] Górniak, A. y Posta, D. (2024), «Smart digital systems for improving workers' safety and health: smart headband for fatigue risk-monitoring». European Agency for Safety and Health at Work, *https://healthy-workplaces.osha.europa.eu/en/publications/smart-headband-fatigue-risk-monitoring-smart-digital-systems-improving-workers-safety-and-health* [25/10/2025].

[35] Llorens Espada, J. (2023), «Inteligencia artificial y salud laboral». En B. Rodríguez de Galdeano y M. Á. Egúsquiza Balmaseda (dirs.). *Inteligencia artificial y prevención de riesgos*

motivos para defender esta postura, se encontraría la «clasificación como datos de salud según el RGPD de los datos recabados»[36].

Sin entrar a discutir si los mismos encajan en el concepto de «dato de salud» o no, cabe manifestar que este hecho no operaría como una fuerza gravitatoria irresistible para el resto de áreas del derecho. Como se estudiará en la subsección 5.1, las autoridades de protección de datos han considerado como «datos de salud» los datos recabados por los dispositivos y aplicaciones de *wellness*, sin que ello suponga que todos los dispositivos que capten este tipo de datos deban ser considerados como productos sanitarios, quedando limitada dicha categoría a aquellos casos en los que la evaluación de un proceso fisiológico persigue fines terapéuticos o diagnósticos[37]. Asimismo, debe añadirse que la vigilancia de la salud supone la «recogida sistemática y continua de datos acerca de un problema específico de salud»[38], siendo el elemento de la especificidad la condición necesaria para el encuadre dentro de esta especialidad preventiva[39].

No obstante la diferencia de criterio con dicho sector de la doctrina, debe reconocerse sin ambages que encajar estos dispositivos en las categorías actuales de EPI no está exento de conflictos. Si bien el concepto de riesgo recogido en el art. 4.2.º LPRL resulta ciertamente genérico («posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo»), la complejidad de su clasificación deriva de que, en sentido estricto, estos dispositivos no protegerían «frente a un riesgo», sino más bien «frente al riesgo de una mayor probabilidad de que el riesgo se materialice», lo que podría describirse, quizá, como un *metarriesgo*.

Lo contrario, esto es, la concepción de la fatiga, la somnolencia o el estrés como «el riesgo en sí mismo», llevaría a su encuadramiento, conforme a la clasificación vigente del Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los EPI, en la categoría II del anexo I (referida a los riesgos no contemplados de forma específica). Sin embargo, pareciera más lógico entender que, si estos equipos han de ser destinados a la prevención en sectores como los trabajos en altura o el transporte de larga distancia, con mayor probabilidad de accidente fatal, estos deberían clasificarse dentro de la categoría III de dicho anexo, reservada a los riesgos más graves.

---

laborales: obligaciones y responsabilidades. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 197-251.

[36] *Ibid.*

[37] Tribunal de Justicia de la Unión Europea (2012), *Sentencia de 22 de noviembre de 2012, Brain Products GmbH contra BioSemi VOF*, asunto C-219/11.

[38] Solé Gómez, M. D., Solórzano Fábrega, M. y Piqué Ardanuy, T. (2012), «La vigilancia de la salud en la normativa de prevención de riesgos laborales – Año 2012». *Nota Técnica de Prevención 959 (INSHT)*.

[39] García Salas, A. I. (2023), *La vigilancia inicial de la salud laboral*. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 30.

Por todo lo señalado, parecería necesario establecer un marco que abordase de forma específica los EPI inteligentes y adaptase la legislación actual a los retos, incluso en términos de propia coherencia normativa, que estos dispositivos plantean.

4.1.4. *La necesaria certificación como EPI para su uso en el ámbito preventivo*

La puesta a disposición de EPI en el ámbito laboral exige que estos hayan sido evaluados y certificados de forma previa conforme a la normativa vigente.

Así, el Reglamento (UE) 2016/425, relativo a los equipos de protección individual, impone, en sus artículos 8 a 13, la obligación de que los EPI cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad y superen los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en sus anexos, condición necesaria para el marcado CE y su comercialización.

Por su parte, el art. 5.3 del RD 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de EPI, dispone que los EPI utilizados por las personas trabajadoras deberán ajustarse a las normas aplicables sobre diseño y fabricación, remitiendo de forma directa al citado Reglamento europeo.

En este sentido, la actual ausencia de normas de certificación armonizada para el uso de los neurodispositivos como EPI supone un claro obstáculo para su implementación, pese a los encomiables desarrollos impulsados por CEN-CENELEC[40]. Cabe apuntar, siguiendo a Wexler, que en la actualidad el principal riesgo asociado a los dispositivos neurotecnológicos no clínicos no reside en su supuesta capacidad para «leer la mente», sino justamente en lo contrario: la ineficacia de muchos de ellos para ofrecer las prestaciones que proclaman[41]. Por tanto, conviene asimismo reforzar la actuación de las autoridades supervisoras, a fin de evitar que productos defectuosos sean presentados como herramientas de alta precisión[42].

---

[40] Andriescu, M. *et al.* (2022), «Smart digital monitoring systems for occupational safety and health: uses and challenges». European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA), *https://healthy-workplaces.osha.europa.eu/en/publications/smart-digital-monitoring-systems-occupational-safety-and-health-uses-and-challenges-0* [19/10/2025].

[41] Wexler, A. (2019), «Separating neuroethics from neurohype». *Nature Biotechnology*, 37(9), pp. 988-990.

[42] Wexler, A. y Thibault, R. (2019), «Mind-reading or misleading? Assessing direct-to-consumer electroencephalography (EEG) devices marketed for wellness and their ethical and regulatory implications». *Journal of Cognitive Enhancement*, 3(1), pp. 131-137.

4.2. Usos con finalidades de estudio para la mejora general de la seguridad y la prevención de los riesgos psicosociales

La ergonomía puede definirse como un conjunto multidisciplinar de técnicas orientadas a adaptar el trabajo a las características fisiológicas y antropométricas del trabajador, con el fin de racionalizar las tareas, incrementar el confort y evitar cualquier afectación de la salud física, mental o social derivada de la actividad laboral[43]; esta disciplina, que parte siempre de una evaluación previa de riesgos, dirige su intervención a la organización del trabajo y de los propios trabajadores, prestando atención a la distribución del tiempo, los ritmos y las cargas físicas y mentales para prevenir alteraciones vinculadas a estas últimas y, al mismo tiempo, favorecer un nivel más elevado de productividad y eficacia[44]. En coherencia con ello, el principio de adaptación del trabajo a la persona supone superar la concepción tradicional según la cual la prevención se limitaría al cumplimiento uniforme y estandarizado de normas centradas de forma exclusiva en los aspectos técnicos[45].

Consecuentemente, la neuroergonomía laboral puede definirse como el estudio del cerebro y su relación con el rendimiento en el trabajo, integrando teorías y principios de la propia ergonomía con la neurociencia[46]. Sus valedores sostienen que destaca por ser «objetiva, cuantitativa, continua, no invasiva, menos propensa al sesgo, y capaz de contextualizar las asociaciones, disociaciones e insensibilidades que a menudo surgen de analizar métricas de rendimiento e informes de autopercepción de manera aislada»[47].

Como se destaca en un informe de la EU-OSHA, al recopilar datos del mundo real a nivel del lugar de trabajo, la neuroergonomía permite análisis agregados (por turnos, rotaciones, situaciones o ubicación) que permiten contar con una mejor información a la hora de organizar la actividad de la empresa, por ejemplo, estableciendo ritmos de trabajo u objetivos alineados con una carga realista para con los límites fisiológicos del cuerpo humano[48].

De nuevo, ha de tenerse en cuenta la distinción entre «estados físicos» y «emociones». Para el primero de los casos, una interpretación

---

[43] Igartua Miró, M. T. (2023), *Sistema de prevención de riesgos laborales* (6.ª ed.). Madrid: Tecnos, p. 45.

[44] *Ibid.*, p. 46.

[45] *Ibid.*, p. 156.

[46] Mehta, R. K. y Parasuraman, R. (2013), «Neuroergonomics: A review of applications to physical and cognitive work». *Frontiers in Human Neuroscience*, 7(889), pp. 1-10.

[47] Hancock, G. M.*et al.* (2021), «Mental workload». En G. Salvendy y W. Karwowski (eds.). *Handbook of Human Factors and Ergonomics* (5.ª ed.). Hoboken: John Wiley & Sons, pp. 203-226.

[48] Andriescu, M. *et al.* (2022), *op. cit.* [19/10/2025].

teleológica del art. 16 LPRL, teniendo en cuenta lo señalado en el párrafo anterior, parecería justificar la legitimidad del uso de estos datos de forma agregada y anonimizada para su estudio y toma en consideración en el diseño y planificación de la actividad preventiva. Sin embargo, y volviendo una vez más al contenido de las Directrices, la posible aplicación de las neurotecnologías para finalidades neuroergonómicas relacionadas con los riesgos psicosociales encuentra en estas dos grandes obstáculos: la vaga definición de la noción de «fines médicos y de seguridad», así como la ausencia de cualquier análisis específico del tratamiento de datos pseudonimizados o anonimizados.

Con respecto al primer asunto, aunque podría argumentarse que medir los niveles de estrés y ansiedad entre los empleados para explorar posibles ajustes ergonómicos responde precisamente al «fin para el que estos datos fueron recabados» (es decir, velar por la salud y seguridad), el § 257 parece cerrar esta posibilidad, afirmando que «la monitorización general de los niveles de estrés en el lugar de trabajo no está permitida bajo aspectos de salud o seguridad. Por ejemplo, un sistema de IA destinado a detectar burn-out o depresión en el lugar de trabajo o en instituciones educativas no estaría cubierto por la excepción y permanecería prohibido».

Esta interpretación restrictiva contrastaría no solo con los diferentes estudios publicados por la EU-OSHA, como ya se ha indicado, sino con el propio espíritu de la legislación de seguridad y salud en el trabajo, limitando las herramientas disponibles para que los empleadores cumplan con los principios de «combatir los riesgos en su origen» (art. 15.1.*c)* LPRL) y «tener en cuenta la evolución de la técnica» (art. 15.1.*e)* LPRL).

En este sentido, y dado que la redacción literal del art. 6.1.*f)* del AIA prohíbe «inferir emociones de una persona física», merece considerarse si (de nuevo, asumiendo desde la discrepancia los postulados de las Directrices), la misma se aplicaría exclusivamente a los casos en los que se busque identificar niveles de estrés a nivel individual, eximiendo así aquellos sistemas cuyos datos se anonimicen de forma inmediata para ser destinados a la realización de estudios para mejorar la planificación preventiva y el diseño ergonómico del entorno laboral.

Esta lectura podría verse reforzada en un futuro inmediato en el caso de que el art. 3 de la Digital Omnibus Act (en adelante, DOA)[49] fuese aprobado sin cambios sustanciales, modificando así la definición

[49] Comisión Europea (19 de noviembre de 2025). *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2016/679, (UE) 2018/1724, (UE) 2018/1725 y (UE) 2023/2854, y las Directivas 2002/58/CE, (UE) 2022/2555 y (UE) 2022/2557 en lo que respecta a la simplificación del marco legislativo digital y por el que se derogan los Reglamentos (UE) 2018/1807, (UE) 2019/1150, (UE) 2022/868 y la Directiva (UE) 2019/1024 (Digital Omnibus)*. COM(2025) 837.

de dato personal recogida en el art. 4.1 RGPD. Según esta posible nueva definición, cuando no se posean los medios necesarios para poder proceder a la identificación del interesado, resultará irrelevante si estos son poseídos por un tercero que transmite los datos pseudonimizados. Del mismo modo, si se transmiten datos pseudonimizados a un tercero con la capacidad de identificar al interesado, ello no implicará un tratamiento de datos personales por el transmitente.

Parecería, por tanto, viable concebir sistemas para la finalidad que nos ocupa en los cuales «no se traten datos personales»: si los datos son recibidos y acto seguido anonimizados por un proveedor externo que solo posee las referencias de cada dispositivo, pero desconoce a qué persona están asociados, y utiliza dichos datos para entregarlos de forma agregada y anonimizada a la empresa, ni el proveedor ni la empresa estarían en ningún momento tratando datos de un sujeto «identificado o identificable».

No obstante, cabe matizar que, a la hora de determinar si se poseen los medios para identificar al individuo, la propuesta de la DOA otorga un enorme peso a que exista una prohibición legal de obtener dichos datos (art. 3 DOA, modificando el Considerando 27 RGPD). Estamos, por tanto, ante otra cuestión que debería ser convenientemente abordada a través de una norma de rango legal.

5. USO DE LAS TECNOLOGÍAS PARA LA «PROMOCIÓN DEL BIENESTAR»

En el ámbito laboral han comenzado a proliferar propuestas de utilización de neurotecnologías orientadas no ya a la prevención estricta de riesgos, sino a la promoción del bienestar, la mejora de la concentración o la optimización del rendimiento.

Estas iniciativas se articulan a través de dispositivos y aplicaciones de *wellness* basados en la monitorización de la actividad cerebral y, en una fase más avanzada, mediante herramientas de neuromodulación. El análisis de estos usos exige valorar su encaje en la normativa sobre protección de datos y productos sanitarios, así como su compatibilidad con los derechos fundamentales de las personas trabajadoras y con las particulares condiciones de ejercicio de la autonomía individual en el entorno de trabajo.

5.1. Dispositivos/apps de *wellness* con fines de mera monitorización

Dentro del conjunto de aplicaciones no estrictamente preventivas, se encuentran determinados dispositivos y aplicaciones orientados

a favorecer el bienestar emocional o la concentración a través de la medición de la actividad cerebral, ofreciendo consejos e información sobre su estado a la persona usuaria[50]. Aunque su grado de desarrollo y disponibilidad en Europa es todavía limitado, estas herramientas podrían, en principio, incorporarse con la finalidad de apoyar hábitos saludables y mejorar la experiencia laboral. Este potencial plantea diversos interrogantes jurídicos, tanto en lo relativo a su eventual consideración como productos sanitarios como en lo que respecta a la licitud del tratamiento de los datos que generan. Antes de abordar las posiciones adoptadas por las autoridades de protección de datos, resulta por ello conveniente delimitar su alcance y las implicaciones que su uso podría presentar en el contexto empresarial.

En este sentido, y conforme a la jurisprudencia citada en el apartado 4.1.3, la opinión mayoritaria entre la doctrina jurídica sostiene que los dispositivos de EEG cuya finalidad sea la promoción del bienestar o la guía durante la meditación quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento de Productos Sanitarios[51].

No obstante, las autoridades en materia de protección de datos han adoptado una postura marcadamente hostil contra el uso de las apps de monitorización de la actividad fisiológica en el entorno laboral[52], interpretando que los datos recabados por dichas aplicaciones constituyen datos de salud[53]. Ni el consentimiento del interesado, por las dudas sobre su libre prestación, ni las excepciones del art. 9.2 RGPD, por no resultar aplicable ninguna de ellas, permitirían legitimar el tratamiento de los datos recabados a través de estas apps[54]. Si bien se podría coincidir con dicha postura, mucho más discutible resulta la prohibición de transmitir al empresario información anonimizada proporcionada por la empresa proveedora de la app, bajo el argumento de que el envío de dicha información, ha de insistirse, anonimizada, «vulneraría el derecho a la protección de datos personales»[55]. En su opinión, la única posibilidad

---

[50] Patel, V., Chesmore, A., Legner, C. M. y Pandey, S. (2022), *op. cit.*, pp. 1-30.

[51] Marassi, S. y Földes, M. É. (2025), «From healthcare to employment: tackling the regulatory challenges of in-body wearable devices at work in the European Union». *European Labour Law Journal*, 16(2), pp. 195-211.

[52] Collins, P. y Marassi, S. (2021), «Is That Lawful? Data Privacy and Fitness Trackers in the Workplace». *International Journal of Comparative Labour Law and Industrial Relations*, 37, pp. 65-94.

[53] Article 29 Data Protection Working Party (2015), «Letter to the European Commission – Annex: Health Data in Apps and Devices». European Commission. *https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/other-document/files/2015/20150205_letter_art29wp_ec_health_data_after_plenary_annex_en.pdf* [14/11/2025].

[54] Article 29 Data Protection Working Party (2017), «Opinion 2/2017 on Data Processing at Work». European Commission. *https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/610169* [14/11/2025].

[55] *Idem.*

legítima consistiría en la financiación por parte del empresario de la licencia, sin poder recibir ningún tipo de información sobre su uso.

De seguir dicho razonamiento, si bien resultaría posible implementar programas de bienestar en el lugar de trabajo mediante el uso de neurotecnologías, se impediría al empleador evaluar los resultados de tales iniciativas. La empresa no solo sería incapaz de verificar si las personas trabajadoras, en su conjunto, utilizan efectivamente las herramientas financiadas, sino también de determinar si el plan de bienestar produce efectos positivos o si, por el contrario, deberían solicitarse ajustes al proveedor o incluso considerarse la búsqueda de una herramienta alternativa.

Con todo, de nuevo, en caso de que la tramitación de la Digital Omnibus Act se realice sin cambios sustanciales, el criterio de las autoridades de protección de datos resultaría todavía más controvertido. Baste remitirse a los razonamientos expuestos en la subsección anterior al respecto.

5.2. Dispositivos y apps con fines de neuromodulación

La neuromodulación constituye un avance adicional respecto de las aplicaciones orientadas al bienestar, en la medida en que no se limita a registrar la actividad cerebral, sino que incorpora la posibilidad de modificarla mediante estímulos eléctricos de baja intensidad. Como ya se ha indicado en la sección II, aunque estas técnicas se encuentran todavía en un estado incipiente, algunos estudios han explorado su potencial para influir en parámetros como la atención o la concentración, existiendo dispositivos ya comercializados para estas finalidades[56]. Este tipo de intervenciones plantea cuestiones jurídicas y éticas más complejas que las asociadas a las herramientas de bienestar, razón por la cual diversos organismos públicos europeos han comenzado a analizar las condiciones bajo las que su eventual utilización en contextos laborales podría considerarse compatible con el marco de derechos fundamentales.

Para el análisis de esta cuestión, conviene acudir al magnífico informe «The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience: Societal, Legal and Ethical Challenges»[57], publicado por el Servicio de Investigación del Parlamento Europeo, en concreto, al siguiente caso de uso planteado en el mismo:

---

[56] Antal, A. *et al.* (2022), «Non-invasive brain stimulation and neuroenhancement». *Clinical Neurophysiology Practice*, 7, pp. 146-165.

[57] Maia de Oliveira Wood, G. *et al.* (2024), «The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience: Societal, Legal and Ethical Challenges». European Parliamentary Research Service, Scientific Foresight Unit (STOA), *https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/757807/EPRS_STU(2024)757807_EN.pdf* [22/09/2025]

> Una banda de electroencefalografía integrada en un dispositivo de fácil manejo para la persona usuaria, con capacidad para registrar la actividad cerebral (así como datos de salud, como migrañas) y estimular áreas cerebrales específicas para incrementar la atención y concentración, aplicando leves dosis de corriente eléctrica para mejorar el rendimiento laboral o académico. La persona usuaria recibe una alarma cuando su nivel de concentración baja, y puede decidir si desea recibir estimulación para aumentar su nivel de concentración. La información se proporciona a través de una aplicación[58].

El propio informe señala que, para que este caso de uso resultase legítimo, los datos recabados no podrían ser transferidos al empresario, debiendo ser alojados en los propios servidores del proveedor. Por otra parte, para resultar compatible con el derecho fundamental a la información y consulta establecido en el art. 27 CDFUE, el ofrecimiento de este tipo de herramienta a la plantilla debería venir precedido de un período de consulta previo con sus representantes. En todo caso, el uso de estas tecnologías debe respetar el derecho fundamental a unas condiciones de trabajo justas y equitativas que respeten su salud, seguridad y dignidad, de conformidad con el art. 31 CDFUE.

Debe aclararse que, lejos de encontrarse desregulada, la comercialización de dispositivos de neuromodulación, incluso cuando se destinan a usos no clínicos o de bienestar, está sujeta a un régimen particularmente estricto dentro del derecho de la Unión. El Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (en adelante, «RPS») somete a estos dispositivos a las más rigurosas exigencias de evaluación y acreditación, al haber sido reclasificados como productos sanitarios de clase III mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347. Su puesta a disposición en el mercado requiere, por tanto, realizar experimentos clínicos previos (arts. 52 y 61 RPS), la elaboración de un Resumen de Seguridad y Desempeño Clínico (SSCP) validado por un organismo notificado (art. 32 RPS) y la presentación periódica de informes de actualización de seguridad (art. 86 RPS). A todo ello se añaden las garantías técnicas adicionales contempladas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346, que impone restricciones específicas para grupos vulnerables (Regla 4.1 anexo VII), límites de uso (Regla 4.3 anexo VII) y evaluaciones detalladas de riesgos neurológicos, cognitivos y psicológicos (Reglas 3.2 y 3.3 del anexo VII).

Sin embargo, si bien el actual marco jurídico, como se acaba de ver, ha regulado su uso en términos de seguridad del producto, por el momento no existen normas específicas en el ámbito laboral.

Las particularidades del ejercicio de la libertad individual en entornos marcados por la asimetría de poder, como el que caracteriza

---

[58] Traducción propia.

la relación entre empleada-empleadora, han sido tratadas de forma profusa desde la óptica jurídica, sociológica, filosófica o política. Analizar en profundidad dichas particularidades para este supuesto resulta por completo inviable en el marco de este informe. Baste apuntar, por tanto, que se trata de una cuestión que merece los mejores esfuerzos intelectuales por parte de la academia, así como de un debate sosegado y basado en la evidencia científica por parte de los agentes sociales y políticos.

6. FINALIDADES DE MONITORIZACIÓN NO RELACIONADAS CON LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Una vez examinados los usos preventivos y orientados al bienestar, procede considerar aquellas aplicaciones de las neurotecnologías que se proyectan directamente sobre la gestión de la relación laboral, como su eventual utilización en la selección de personal, en la medición de la productividad o en la adopción de decisiones disciplinarias.

Con dicho fin, el juicio de proporcionalidad debe operar como necesario punto de partida[59]. Y ya en primer lugar, nos encontraríamos con que en muchos casos la superación del juicio de idoneidad resultaría más que debatible, ante la escasa evidencia científica acerca de la eficacia de estas tecnologías para muchas de las finalidades pregonadas por ciertos sectores[60].

En segundo lugar, en el caso de lograr superar el juicio de idoneidad, parece todavía más improbable que su uso resistiese el juicio de necesidad, por la simple y llana razón de que, precisamente debido a la revolución algorítmica y la datificación del entorno laboral, las empresas cuentan con un vasto haz de herramientas a su disposición menos invasivas[61]. Si estas herramientas superan o no el test de proporcionalidad, es una cuestión que escapa al ámbito de este informe.

A mayor abundamiento, las prácticas de «neurovigilancia»[62] podrían suponer en sí mismas un incumplimiento de la normativa preventiva. Numerosos estudios han abordado las consecuencias de una monitorización excesiva, destacando la aparición de sentimientos de desconfianza y estrés, junto a comportamientos contraproductivos

---

[59] Mercader Uguina, J. R. (2022), «El juicio de proporcionalidad en lo laboral: construcción, nuevas dimensiones y futuros escenarios». *ACDCT*, XIV, pp. 157-175.

[60] Wexler, A. (2019), *op. cit. Nature Biotechnology*, 37(9), pp. 988-990.

[61] Rani, U., Pesole, A. y González Vázquez, I. (2024), «Algorithmic management practices in regular workplaces: case studies in logistics and healthcare». Publications Office of the European Union, *https://data.europa.eu/doi/10.2760/712475* [19/10/2025].

[62] De Stefano, V. y Taes, S. (2023), «Algorithmic management and collective bargaining». *Transfer*, 29(1), pp. 21-36.

como forma de «restauración de la autonomía»[63]. Otras investigaciones han apuntado a una fuerte relación entre la «hiper-vigilancia» y el aumento de la ansiedad y el síndrome de *burn-out*[64].

Por ello, incluso en el casi imposible supuesto de superar el juicio de necesidad, el tratamiento de los datos captados por los neurodispositivos para finalidades relacionadas con la supervisión de la actividad laboral o el cálculo de su productividad se encontraría vedado por no superar el test de proporcionalidad en sentido estricto[65], dada la injerencia producida en los derechos fundamentales (art. 31 CDFUE y arts. 15 y 43 CE)[66].

En lo referente a los procesos de selección, cabría realizar el brevísimo matiz del hipotético supuesto en el que una prueba neurológica fuese considerada como imprescindible para la realización de un reconocimiento médico obligatorio. No obstante, obvio resulta afirmar que este no parece ser el caso para la inmensa mayoría de profesiones, ni el desarrollo de las neurotecnologías fuera del ámbito clínico supone una modificación relevante para esta cuestión.

7. EL PAPEL DE LA NEGOCIACIÓN COLECTIVA

El despliegue de las neurotecnologías en el entorno laboral no puede desligarse del papel que la negociación colectiva y los mecanismos de representación de las personas trabajadoras desempeñan en la configuración de las políticas preventivas y en la adopción de nuevas herramientas tecnológicas. Este apartado examina el alcance de los derechos de información, consulta y participación en esta materia, así como las condiciones que permitirían garantizar una intervención efectiva, junto a la relevancia que adquiere la participación sindical en los procesos de estandarización técnica a nivel europeo.

7.1. El derecho de la delegación preventiva a ser consultada

El juego de los artículos 36.1.*c)* y 33.1 LPRL configura un derecho de consulta que abarca cualquier decisión relevante relacionada con la seguridad y salud en el trabajo. En este sentido, debe destacarse que el

---

[63] Brinson, N. *et al.* (2024), «Electronic performance monitoring: The role of reactance, trust, and privacy concerns in predicting job satisfaction in the post-pandemic workplace». *Cyberpsychology: Journal of Psychosocial Research on Cyberspace*, 18(5):10, pp. 1-24.

[64] Glavin, P., Bierman, A. y Schieman, S. (2024), «Private Eyes, They See Your Every Move: Workplace Surveillance and Worker Well-Being». *Social Currents*, 11(4), pp. 327-345.

[65] Muhl, E. y Andorno, R. (2023), «Neurosurveillance in the workplace: Do employers have the right to monitor employees' minds?». *Frontiers in Human Dynamics*, 5, pp. 1-9.

[66] Tribunal Supremo (2021), Sentencia de 18 de febrero de 2021, rec. 105/2020.

Comité de Seguridad y Salud posee la facultad de emitir informes sobre todos los elementos que conforman los instrumentos preventivos[67], de modo que estos supongan una participación «efectiva» en el proceso de toma de decisiones[68]. Incluso la representación «generalista»[69] ostenta un derecho de información trimestral sobre «los mecanismos de prevención que se utilicen» [art. 64.2.*d)* ET].

Si bien, como se puede observar, el «derecho de consulta» se encuentra sólidamente reconocido, el modelo de participación de las personas trabajadoras en España, al igual que en otros países como Italia, no puede sino ser calificado como de «participación débil»[70], en especial si se contrapone al modelo de cogestión *(Mitbestimmung)* establecido en la legislación alemana para la determinación de cuestiones como la «introducción o el uso de dispositivos tecnológicos diseñados para monitorizar la conducta o el rendimiento de las personas trabajadoras» (art. 87.1.6 Betriebsverfassungsgesetz, en adelante BetrVG) o la «prevención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales y protección de la salud sobre la base de la legislación o de las normas de seguridad» (art. 87.1.7 BetrVG).

Esta cuestión cobra especial relevancia cuando, como se ha señalado en el apartado anterior, el desconocimiento acerca del funcionamiento y las finalidades de estos sistemas puede conllevar una fuerte hostilidad por parte de las personas trabajadoras. Así, la participación sustancial de sus representantes en la toma de decisiones no solo puede desempeñar un papel esencial de supervisión y control frente a la parte empresarial, sino también de pedagogía hacia la propia plantilla[71], ayudando a distinguir entre *lectura de la actividad cerebral* y *lectura de la mente*[72], confusión que ha sido alimentada por el fenómeno de exageración sobre las capacidades reales de estas tecnologías que Salles ha descrito como «neurohype»[73]. Y es que debe recordarse que los dispositivos disponibles a día de hoy se limitan a estimar correlaciones

---

[67] Aguilar del Castillo, M. del C. (2013), *El comité de seguridad y salud*. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 292.

[68] Tribunal Supremo (2016), Sentencia de 16 de febrero de 2016, rcud. 250/2014.

[69] Camps Ruiz, L. M. (2010), *La participación de los trabajadores en la prevención de riesgos laborales*. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 25.

[70] Biasi, M. (2019), *La partecipazione dei lavoratori nell'ordinamento italiano*. Tesi di dottorato, Università di Padova. *https://iris.unibocconi.it/retrieve/148d8f7b-a3f9-42d5-adb5-50c605c6adfb/1466465.pdf* p. 47 [12/11/2025].

[71] Spyridopoulos, K. y Broughton, A. (2024), «Involving workers to boost their safety and health impact: smart digital systems for improving workers' safety and health», European Agency for Safety and Health at Work.

[72] Susser, D. y Cabrera, L. (2023), «Brain Data in Context: Are New Rights the Way to Mental and Brain Privacy?». *AJOB Neuroscience*, 15(2), pp. 122-133.

[73] Salles, A. (2023), «Some reflections on the neurorights debate». En *The Risks and Challenges of Neurotechnologies for Human Rights*. UNESCO, pp. 35-38.

generales entre señales cerebrales y ciertos estados mentales, muy lejos de cualquier capacidad de decodificación del pensamiento[74].

7.2. ¿Formación o derecho a asistencia experta externa?

El reconocimiento del derecho de consulta corre el riesgo de quedar relegado a un mero papel formal en el caso de que la representación de las personas trabajadoras carezca de los medios necesarios para participar en dichas consultas reuniendo los conocimientos necesarios para realizar propuestas o aportaciones relevantes. Por ello, es imprescindible que, o bien posea ella misma dichos conocimientos, o pueda recibir el asesoramiento experto necesario.

En este sentido, debe destacarse que el Ministerio de Trabajo ha anunciado estar elaborando una reforma de la LPRL que incluiría la obligación de proporcionar formación equivalente al Nivel Básico de Personal Técnico de Prevención a las personas delegadas de prevención[75].

Si bien la medida en nada perjudica a las garantías de los derechos laborales, es necesario preguntarse si una formación de este tipo constituye un instrumento suficiente para garantizar en la práctica una participación real en la planificación y diseño de la acción preventiva, cuando la misma suele ya encontrarse contemplada en la mayor parte de convenios colectivos, sin que haya supuesto un incremento del irrelevante papel jugado por la delegación preventiva en estas tareas[76]. Yendo un paso más allá, resulta dudoso que una generalización del conocimiento sobre el funcionamiento de estas tecnologías entre el conjunto de personas que ejercen cargos de representación de las personas trabajadoras pueda llegar a producirse, dada su enorme complejidad y carácter técnico. Por ello, confiar en la formación como herramienta principal o única podría hacer recaer sobre dicha representación un peso imposible de sostener.

Así, el derecho al asesoramiento experto externo cobra una especial importancia en este contexto. Una suerte de dicho derecho se encuentra recogido en el actual art. 38.2 tercer párrafo LPRL, en el cual se ampara la asistencia a las reuniones del Comité de Seguridad y Salud de

---

[74] Rainey, S. *et al.* (2020), «Brain recording, mind reading, and neurotechnology: Ethical issues from consumer devices to brain-based speech decoding». *Science and Engineering Ethics*, 26, pp. 2295-2311.

[75] Nieto Rojas, P. (2025), «La representación especializada en materia preventiva frente a los nuevos riesgos». En *Desafíos en la seguridad y salud en el trabajo para el siglo xxi (30 años de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales 1995-2025). IX Congreso Internacional y XXII Congreso Nacional de la Asociación Española de Salud y Seguridad Social*. Murcia: Laborum Ediciones, pp. 525-536.

[76] *Idem.*

«técnicos en prevención ajenos a la empresa, siempre que así lo solicite alguna de las representaciones en el Comité».

Como cuestión preliminar, cabe plantearse si la redacción del art. 38.2 tercer párrafo LPRL no supone un incumplimiento de los compromisos establecidos en el Convenio 155 sobre seguridad y salud de los trabajadores de la OIT, pues en el mismo se reconoce, en el art. 19.*e)*, el derecho a recurrir a «consejeros técnicos ajenos a la empresa», sin limitar dicha asistencia técnica a una categoría especial de técnicos. En segundo lugar, el precepto no aclara quién ha de costear dicha asistencia. De nuevo acudiendo al ejemplo alemán, el comité de empresa ostenta un derecho al asesoramiento experto para la introducción de cualquier sistema que utilice inteligencia artificial (art. 80.3 BetrVG), el cual, como todos los costes en los que incurra el comité por su actividad, ha de ser soportado por la empresa (art. 40.1 BetrVG).

Una norma similar resultaría, por tanto, positiva para garantizar la participación efectiva de la representación de las personas trabajadoras y una implementación pacífica y eficiente. La misma no sería sino una extensión y concreción del actual art. 14.5 LPRL, por el cual «el coste de las medidas relativas a la seguridad y salud en el trabajo no deberá recaer en modo alguno sobre los trabajadores».

7.3. Más allá del ámbito de la empresa: la participación en la elaboración de normas de estandarización armonizadas

Por último, dentro del papel que la representación de las personas trabajadoras puede desempeñar, cabe «elevar la mirada» y apuntar al propio diseño de las normas técnicas sobre los requisitos a reunir por los propios dispositivos y sus métodos de uso.

De conformidad con el art. 5 del Reglamento (UE) 1025/2012 sobre la normalización europea, el proceso de normalización fomenta la participación de todos los grupos interesados, incluidos los agentes sociales, en todas las fases de elaboración, revisión y difusión de las normas armonizadas. A ello se suma lo dispuesto en el anexo III, que identifica a las organizaciones sociales europeas habilitadas para intervenir en el proceso y recibir financiación de la Unión, siempre que sean entidades no gubernamentales, sin ánimo de lucro, independientes de intereses empresariales y mandatadas por organizaciones nacionales de al menos dos tercios de los Estados miembros.

Este marco sitúa a las organizaciones sindicales en una posición que les permitiría contribuir de forma directa al diseño y la gobernanza de estándares aplicables a las neurotecnologías.

8. LA LIBERTAD COGNITIVA DESDE UNA ÓPTICA LABORAL

Una vez analizados los retos jurídicos más acuciantes, debe reservarse un último espacio en este informe para el análisis de los retos a largo plazo de un hipotético desarrollo de las neurotecnologías con finalidades de aumento cognitivo. Si bien una problemática similar se ha tratado ya al estudiar la neuromodulación, sus actuales efectos se limitan a «reestablecer» o «mejorar ligeramente» las funciones cognitivas. Sin embargo, los incesantes avances en este campo dificultan predecir el grado de desarrollo alcanzable en un futuro.

Un estudio jurídico de esta cuestión no puede iniciarse sin acudir a los principales trabajos en torno al concepto de libertad cognitiva, la cual englobaría tanto el aumento como cualquier otra forma de modificación cognitiva. Por ello, es menester acudir a la obra de Sententia, quien ha propuesto revisar y expandir el ámbito de la libertad de pensamiento, para encuadrar dentro del mismo un derecho a «utilizar todo el espectro de la propia mente, y a poseer autonomía sobre los procesos químicos del propio cerebro»[77].

Si Sententia se puede considerar como la pionera en el desarrollo de este concepto, el autor que, de forma más profunda, sofisticada y estructurada ha trabajado sobre el mismo es, sin ningún tipo de dudas, Jan Christoph Bublitz[78]. Este ha concebido la libertad cognitiva como una evolución natural de la tradición filosófica nacida de la Ilustración, vinculada a los conceptos de autodeterminación personal y derecho a la propia identidad[79]. A través de numerosos trabajos, su argumentación sobre el derecho personal a «ser el árbitro de la propia autonomía mental», tanto en su vertiente negativa (derecho a no sufrir injerencias) como en su vertiente positiva (derecho a modificar la propia actividad mental siempre que no se cause daño a terceros)[80] constituye una obligada lectura para cualquier aproximación seria a este campo.

---

[77] Sententia, W. (2004), «Neuroethical Considerations: Cognitive Liberty and Converging Technologies for Improving Human Cognition». *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1013(1), pp. 221-228.

[78] Bublitz, J. C. (2015), «Cognitive Liberty or the International Human Right to Freedom of Thought». En J. Clausen y N. Levy (eds.), *Handbook of Neuroethics*. Dordrecht: Springer, pp. 1309-1332.

[79] Bublitz, J. C. (2016), «Drugs, Enhancements, and Rights: Ten Points for Lawmakers to Consider». En F. Jotterand y V. Dubljević (eds.), *Cognitive Enhancement: Ethical and Policy Implications in International Perspectives*. Nueva York: Oxford Academic, pp. 309-328.

[80] Bublitz, J. C. (2013), «My Mind Is Mine!? Cognitive Liberty as a Legal Concept». En E. Hildt y A. G. Franke (eds.), *Cognitive Enhancement: An Interdisciplinary Perspective*. Dordrecht: Springer, pp. 233-264.

Sin embargo, el propio Bublitz ha advertido sobre el riesgo de que un recurso generalizado al aumento cognitivo podría intensificar la competencia dentro de las «economías mentales», menoscabando en última instancia la soberanía individual sobre la propia mente y destacando la necesidad de limitar, en el ámbito laboral, el uso de aquellas técnicas de aumento cognitivo cuyo abuso pueda suponer efectos perjudiciales[81].

Por otra parte, sus riesgos no se limitan a una intensificación de la competencia entre la fuerza de trabajo o a una falsa voluntariedad en su uso[82], la cual, no obstante, ya se ha venido intensificando en las últimas décadas a través del consumo de sustancias como el modafinilo[83].

Su generalización podría llevar a la paradoja de que, en lugar de incrementar la salud y el bienestar al facilitar el desempeño de la actividad laboral, esta sea vista por las empresas como un «sustituto» de la necesidad de establecer condiciones de trabajo seguras, al aumentar la capacidad de reacción frente a los peligros físicos y de soportar largas jornadas de intenso trabajo intelectual[84]. Este riesgo, así como otras cuestiones éticas de mayor calado que escapan a un análisis estrictamente laboral, se ve agravado en sectores como las Fuerzas Armadas[85]. Basta revisar la información publicada por la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa estadounidense para comprobar cuán posible resulta este escenario[86].

Por otra parte, el aumento cognitivo supone enormes retos en términos de justicia social y no discriminación. En primer lugar, cabe preguntarse si la distinción entre «sujetos aumentados» y «no aumentados» sería considerada como una «característica protegida», y en su caso, qué constituiría una discriminación directa o indirecta hacia los sujetos no aumentados[87]. En segundo lugar, un acceso al aumento

---

[81] Bublitz, J. C. (2024), «What an International Declaration on Neurotechnologies and Human Rights Could Look Like: Ideas, Suggestions, Desiderata». *AJOB Neuroscience*, 15(2), pp. 96-112.

[82] Morein-Zamir, S. y Sahakian, B. J. (2007), «Professor's Little Helper». *Nature*, 450, pp. 1157-1159.

[83] Brühl, A. B., d'Angelo, C. y Sahakian, B. J. (2019), «Neuroethical issues in cognitive enhancement: Modafinil as the example of a workplace drug?» *Brain and Neuroscience Advances, 3,* pp. 1-8.

[84] Academy of Medical Sciences; British Academy; Royal Academy of Engineering; Royal Society, *Human enhancement and the future of work*, November 2012. Disponible en *https://acmedsci.ac.uk/policy/policy/human-enhancement-and-the-future-of-work* [07/11/2025].

[85] Hildt, E. (2013), «Cognitive Enhancement – A Critical Look at the Recent Debate». En E. Hildt y A. G. Franke (eds.). *Cognitive Enhancement: An Interdisciplinary Perspective*. Dordrecht: Springer, pp. 1-14.

[86] Pellerin, C. (2017), «DARPA funds brain-stimulation research to speed learning», *https://www.war.gov/News/News-Stories/Article/Article/1164793/darpa-funds-brain-stimulation-research-to-speed-learning* [12/09/2025].

[87] Siemaszko, K., Rodrigues, R. y Slokenberga, S. (2020), *SIENNA D5.6: Recommendations for the enhancement of the existing legal frameworks for genomics, human enhancement, and AI and robotics*. SIENNA Project.

cognitivo basado en condiciones de mercado agravaría la desigualdad social y reforzaría las asimetrías estructurales entre el Norte Global y el Sur Global[88]. Asimismo, una investigación focalizada en desarrollar aquellas funciones relacionadas con el desempeño laboral corre el riesgo de «mejorar formas de ser ya normalizadas», lo que puede discriminar a las personas autistas, disléxicas o con TDAH[89].

Ante semejantes implicaciones, cabría plantearse la prohibición de este tipo de técnicas, no solo en el ámbito laboral, sino en términos similares a los recogidos en la «Convención de Oviedo»[90] para la ingeniería genética. Y es que, incluso si se prohibiese su «uso en el puesto de trabajo», las personas trabajadoras podrían seguir sintiendo la presión de aumentarse a través de técnicas, tanto permanentes como no permanentes, para que sus efectos les beneficiasen en su desempeño laboral[91].

Sin embargo, en este punto conviene volver a centrar la atención en la libertad cognitiva como vertiente de la libertad individual. Como ha señalado el EPRS, los derechos fundamentales a la libertad, tanto individual (art. 6 CDFUE) como de empresa (art. 16 CDFUE) llevan a plantear serias dudas sobre la posibilidad de restringir la comercialización de productos de aumento cognitivo siempre que estos cumplan con todos los requisitos de seguridad en el producto[92]. Del mismo modo, esta prohibición supondría una enorme limitación en la libertad de experimentación sensorial y artística del ser humano[93].

En otra línea argumentativa, cierto sector de la doctrina ha señalado que el aumento cognitivo podría cerrar una brecha diferente a la basada en el nivel de renta: la brecha entre sujetos «cognitively gifted» y «cognitively deficient»[94], proporcionando herramientas, como las in-

---

[88] Díaz-Soto, J. M. y Borbón, D. (2024), «Structural Injustice, Marginality, and Neurolaw: A Normative Comparative and Theoretical Approach». *Frontiers in Sociology*, 9(1403914), pp. 1-7.

[89] Foley, A. y Ferri, B. A. (2012), «Technology for People, Not Disabilities: Ensuring Access and Inclusion». *Journal of Research in Special Educational Needs*, 12(4), pp. 192-200.

[90] *Boletín Oficial del Estado*, núm. 251, 20 de octubre de 1999, *Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina)*, Oviedo, 4 de abril de 1997.

[91] Saritas, O. (2019), «Emerging Technologies, Trends and Wild Cards in Human Enhancement». *Science, Technology and Innovation Studies: Emerging Technologies for Economic Development*, pp. 243-259.

[92] EPRS, *op. cit.*

[93] Walsh, C. (2016), «Psychedelics and Cognitive Liberty: Reimagining Drug Policy Through the Prism of Human Rights». *International Journal of Drug Policy*, 29, pp. 80-87.

[94] Bostrom, N. y Sandberg, A. (2009), «Cognitive Enhancement: Methods, Ethics, Regulatory Challenges». *Science and Engineering Ethics*, 15, pp. 311-341. Se mantiene la nomenclatura original utilizada por los autores en su artículo para evitar cualquier tipo de distorsión del significado, el cual puede llevar a malinterpretaciones y acusaciones sobre «discriminación por motivos genéticos» que nada tienen que ver con su obra y propuestas.

terfaces cerebro-ordenador o formas de modificación de la actividad cerebral que permitan a la persona «ser quien realmente quiere ser», incluso modificando rasgos de su personalidad que le causan malestar o sufrimiento[95].

Dadas las mayúsculas implicaciones de un hipotético desarrollo del aumento cognitivo, cualquier medida normativa exige «sabiduría, diálogo, buena investigación científica, buena política pública y debate académico»[96]. Para ello, la aprobación de una moratoria hasta que todas estas condiciones se hayan cumplido parece una idea sensata[97]. La propia sabiduría española resume a la perfección el enfoque adecuado para lidiar con una cuestión de tal calado: «vísteme despacio, que tengo prisa».

9. CONCLUSIONES

9.1. Las neurotecnologías como instrumentos preventivos con un potencial significativo para la reducción de la siniestralidad laboral

Las neurotecnologías ofrecen un margen de mejora sustancial para la seguridad y salud laboral, al posibilitar la obtención de información objetiva y en tiempo real sobre estados fisiológicos que inciden de manera directa en la probabilidad de que se produzcan accidentes de trabajo, como la fatiga, la somnolencia o la pérdida de atención. Su incorporación como EPI inteligentes permitiría adoptar medidas proactivas orientadas a anticipar y mitigar situaciones de riesgo, en particular en entornos caracterizados por una elevada peligrosidad, tales como el transporte profesional, las industrias pesadas o los trabajos en altura.

La propia EU-OSHA ha reconocido que estas tecnologías pueden contribuir no solo a reforzar la seguridad individual, sino también a mejorar la organización del trabajo mediante una gestión más ajustada de los límites fisiológicos humanos. En un contexto en el que la siniestralidad continúa constituyendo un problema estructural, renunciar a herramientas capaces de reducirla de forma significativa supondría desaprovechar avances técnicos cuyo impacto preventivo resulta evidente. Todo ello exige, además, preservar una comprensión ajustada de sus capacidades reales: los dispositivos actualmente disponi-

---

[95] DeGrazia, D. (2000), «Prozac, Enhancement, and Self-Creation». *Hastings Center Report*, 30(2), pp. 34-40.

[96] Bostrom, N. y Savulescu, J. (2009), «Human Enhancement Ethics: The State of the Debate». En Julian Savulescu y Nick Bostrom (eds.). *Human Enhancement*. Oxford: Oxford University Press, pp. 1-22.

[97] Bublitz, C. *et al.* (2025), «A Moratorium on Implantable Non-Medical Neurotech Until Effects on the Mind are Properly Understood». *Neuroethics*, 18:46, pp. 1-9.

bles no permiten descodificar pensamientos, sino únicamente estimar correlaciones entre señales neurofisiológicas y determinados estados mentales relevantes para la prevención.

9.2. La necesidad de una interpretación equilibrada de la normativa de protección de datos

Resulta imprescindible adoptar una interpretación de la normativa de protección de datos que evite lecturas expansivas capaces de obstaculizar derechos colectivos tan esenciales como la protección eficaz de la salud y la seguridad en el trabajo. Considerar de manera indiscriminada toda señal neurofisiológica como «dato de salud», al margen de su contexto, finalidad o grado de identificabilidad, conduce a una aplicación hipertrofiada del RGPD que opera, en la práctica, como una «Ley del Todo»[98], neutralizando otros bienes jurídicos igualmente tutelados. En esta perspectiva, la Digital Omnibus Act ofrece un marco más coherente y funcional, al clarificar los criterios de identificabilidad y evitar que la normativa de datos personales fagocite el resto del ordenamiento. De forma análoga, ciertas lecturas del RIA, como las contenidas en las Directrices de la Comisión, aun orientadas a fines legítimos, pueden resultar contraproducentes para la propia salud laboral si impiden el uso de tecnologías cuyo potencial preventivo es evidente.

Una interpretación excesivamente restrictiva privaría a las empresas de herramientas necesarias para cumplir obligaciones legales expresas, entre ellas combatir los riesgos en su origen conforme al art. 15 LPRL.

9.3. La necesaria adecuación del marco legislativo

El marco vigente en materia de prevención de riesgos laborales, concebido en un momento en el que las neurotecnologías no habían abandonado el entorno sanitario, presenta vacíos e inconsistencias que dificultan su integración ordenada en las políticas preventivas. Las dudas sobre la clasificación de estos dispositivos dentro de las categorías actuales, incluida su eventual naturaleza dual como EPI o como posible producto sanitario, así como su encuadramiento dentro de las categorías del Reglamento de EPI, o la ausencia de normas armonizadas de certificación evidencian la necesidad de acometer una meticulosa revisión normativa.

Dicha adaptación debe asegurar que el uso de estas tecnologías sea proporcionado, idóneo y respetuoso con los derechos fundamen-

[98] Purtova, N. (2018), «The Law of Everything: Broad Concept of Personal Data and Future of EU Data Protection Law». *Law, Innovation and Technology*, 10(1), pp. 40-81.

tales, garantizando que los datos obtenidos no sean reutilizados para finalidades incompatibles con estos (como la selección de personal, la monitorización de la productividad, o los procesos disciplinarios). Pero, al mismo tiempo, estas deben resultar plenamente integrables en el haz de recursos disponibles para el empresario en el cumplimiento de sus deberes como garante de la seguridad y salud de las personas trabajadoras.

En paralelo, resulta esencial reforzar los instrumentos a disposición de la representación de las personas trabajadoras, tanto mediante la participación real en el proceso de diseño y planificación contando con el necesario asesoramiento experto, lo que puede contribuir de modo decisivo a generar mayor confianza entre la plantilla, como a través de una mayor presencia sindical en los procesos de normalización técnica desarrollados por CEN-CENELEC.

En definitiva, el reto no reside en optar entre seguridad y derechos fundamentales, sino en diseñar un marco normativo que permita maximizar, de forma simultánea, la protección de ambos.

9.4. La prosopeya tecnológica y sus riesgos para el análisis jurídico

Con frecuencia, el debate público incurre en una forma de prosopopeya al atribuir a la tecnología una suerte de «voluntad propia», como si los riesgos o efectos indeseados emanaran de los dispositivos y no de las decisiones humanas que guían su uso. Esta personificación desplaza la atención desde las condiciones reales de implementación hacia abstracciones que distorsionan el análisis jurídico y dificultan la adopción de soluciones equilibradas. Las neurotecnologías no escapan a esta tendencia: se les reprochan peligros que, en rigor, no derivan de su naturaleza, sino del uso que las personas, sea por desconocimiento, por imprudencia o por interés, puedan llegar a hacer de ellas.

Como corolario de todo lo anterior, ha de coincidirse con Moore cuando señala que la tecnología, por sí sola, no genera ninguna clase de perjuicio o beneficio; es la implementación de la tecnología la que los genera, tanto los positivos como los negativos[99].

10. RECOMENDACIONES

1. Modificar la LPRL para regular la figura del EPI inteligente, especificando que su uso con la única finalidad de detectar estados

[99] Moore, P. (2023), «OSH and the future of work: benefits and risks of Artificial Intelligence tools in workplaces». European Agency for Safety and Health at Work.

incompatibles con el desempeño seguro de la actividad laboral y paralizar temporalmente la ejecución de las tareas por parte de la persona trabajadora afectada no constituye una medida de vigilancia de la salud, siempre y cuando el empresario solo reciba un «nivel de alerta» y no tenga acceso a los datos en bruto recabados por el dispositivo.

2. Modificar la LPRL para aclarar la existencia de un interés legítimo para la anonimización de los datos personales recabados a través de los EPI inteligentes u otros dispositivos utilizados con fines de mejora del bienestar, de cara a la optimización de la evaluación y planificación preventiva, de conformidad con el art. 16 LPRL, con la finalidad de aportar seguridad jurídica a las empresas que apuesten por la innovación y el reforzamiento de la Seguridad y Salud en el Trabajo.

3. Modificar la LPRL para especificar que tanto los datos en bruto como las inferencias realizadas a través del sistema de gestión algorítmica de alertas deberán ser conservados, en los términos establecidos para el bloqueo de datos en la LOPDGDD, durante el período de prescripción de las infracciones en materia de prevención de riesgos laborales.

4. Modificar la LPRL para reconocer un derecho a la asistencia experta externa no limitada a personas con titulación como Técnico de Prevención, financiada por la empresa y escogida de común acuerdo entre empresa y Personas Delegadas de Prevención, o, en su defecto, por el Comité de Empresa o Delegadas de Personal, previo a la implementación de cualquier tipo de sistema de monitorización inteligente.

5. Establecer mecanismos legales que permitan, tanto a la RLT como a la ITSS, acceder a los mismos datos agregados que reciba el empresario por parte del proveedor de *software*, de cara a obtener información objetiva sobre el nivel de cumplimiento del deber de seguridad por parte de la empresa.

6. Realizar los debidos trabajos preparatorios para incluir, en la Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2023-2027, una política de actuación detallada que permita maximizar los beneficios de estas tecnologías con las necesarias medidas de garantía para los derechos fundamentales en el ámbito laboral.

7. Impulsar la actividad del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo en esta área, de cara a la elaboración de Notas Técnicas de Prevención que aporten seguridad y confianza a empresas y personas trabajadoras en la elección y uso responsable de estas tecnologías en el ámbito preventivo.

8. Promover e impulsar, en coordinación con la Asociación Española de Normalización (UNE), tanto a nivel nacional como a nivel europeo, la creación de normas de armonización de estándares para los neurodispositivos.

9. Impulsar el estudio de las implicaciones sociales de una hipotética generalización del uso de dispositivos de aumento cognitivo, particularmente en el ámbito laboral.

10. Realizar estudios económicos para analizar la posible viabilidad de garantizar, en términos similares a la educación o la sanidad, el acceso a la mejora cognitiva, en el caso de que esta se desarrollase de forma segura en un futuro cercano.

11. Apoyar una moratoria para la comercialización de neurodispositivos implantables, así como para el uso de cualquier clase de dispositivo de estimulación en el ámbito laboral, hasta que sus efectos sobre la actividad cerebral sean estudiados en mayor profundidad.

11. BIBLIOGRAFÍA

Aguilar del Castillo, M. del C. (2013), *El comité de seguridad y salud*. Valencia: Tirant lo Blanch.

Andriescu, M. *et al.* (2022), «Smart digital monitoring systems for occupational safety and health: workplace resources for design, implementation and use». European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA). *https://osha.europa.eu/en/publications/smart-digital-monitoring-systems-occupational-safety-and-health-workplace-resources-design-implementation-and-use* [27/10/2025].

Andriescu, M. *et al.* (2022b), «Smart digital monitoring systems for occupational safety and health: uses and challenges». European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA), *https://healthy-workplaces.osha.europa.eu/en/publications/smart-digital-monitoring-systems-occupational-safety-and-health-uses-and-challenges-0* [19/10/2025].

Antal, A. *et al.* (2022), «Non-invasive brain stimulation and neuroenhancement». *Clinical Neurophysiology Practice*, 7, pp. 146-165.

Aricò, P., Borghini, G., Sciaraffa, N. y Babiloni, F. (2018), «Passive BCI Beyond the Lab: Current Trends and Future Directions». *Physiological Measurement*, 39(8):08TR02, pp. 1-19.

Aricò, P., Sciaraffa, N. y Babiloni, F. (2020), «Brain-Computer Interfaces: Toward a Daily Life Employment». *Brain Sciences*, 10(3):157, pp. 1-4.

Article 29 Data Protection Working Party (2017), «Opinion 2/2017 on Data Processing at Work». European Commission. *https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/610169* [14/11/2025].

Biasi, M. (2019), *La partecipazione dei lavoratori nell'ordinamento italiano*. Tesi di dottorato, Università di Padova. *https://iris.unibocconi.it/retrieve/148d8f7b-a3f9-42d5-adb5-50c605c6adfb/1466465.pdf* [12/11/2025].

Bostrom, N. y Sandberg, A. (2009), «Cognitive Enhancement: Methods, Ethics, Regulatory Challenges». *Science and Engineering Ethics*, 15, pp. 311-341.

Bostrom, N. y Savulescu, J. (2009), «Human Enhancement Ethics: The State of the Debate». En Julian Savulescu y Nick Bostrom (eds.). *Human Enhancement*. Oxford: Oxford University Press, pp. 1-22.

Brassart Olsen, C. (2020), «To Track or Not to Track? Employees' Data Privacy in the Age of Corporate Wellness, Mobile Health, and GDPR». *International Data Privacy Law*, 10(3), pp. 236-252.

Brinson, N., Amini, B., Lemon, L. y Bawole, C. (2024), «Electronic performance monitoring: The role of reactance, trust, and privacy concerns in predicting job satisfaction in the post-pandemic workplace». *Cyberpsychology: Journal of Psychosocial Research on Cyberspace*, 18(5):10, pp. 1-24.

Brühl, A. B., d'Angelo, C. y Sahakian, B. J. (2019), «Neuroethical issues in cognitive enhancement: Modafinil as the example of a workplace drug?» *Brain and Neuroscience Advances, 3,* pp. 1-8.

Bublitz, J. C. (2013), «My Mind Is Mine!? Cognitive Liberty as a Legal Concept». En E. Hildt y A. G. Franke (eds.), *Cognitive Enhancement: An Interdisciplinary Perspective*. Dordrecht: Springer, pp. 233-264.

— (2015), «Cognitive Liberty or the International Human Right to Freedom of Thought». En J. Clausen y N. Levy (eds.), *Handbook of Neuroethics*. Dordrecht: Springer, pp. 1309-1332.

— (2016), «Drugs, Enhancements, and Rights: Ten Points for Lawmakers to Consider». En F. Jotterand y V. Dubljević (eds.), *Cognitive Enhancement: Ethical and Policy Implications in International Perspectives*. Nueva York: Oxford Academic, pp. 309-328.

— (2024), «What an International Declaration on Neurotechnologies and Human Rights Could Look Like: Ideas, Suggestions, Desiderata». *AJOB Neuroscience*, 15(2), pp. 96-112.

Bublitz, C., Chandler, J. A., Molnár-Gábor, F., Sosa Navarro, M., Kellmeyer, P. y Soekadar, S. R. (2025), «A Moratorium on Implantable Non-Medical Neurotech Until Effects on the Mind are Properly Understood». *Neuroethics*, 18:46, pp. 1-9.

Camps Ruiz, L. M. (2010), *La participación de los trabajadores en la prevención de riesgos laborales*. Valencia: Tirant lo Blanch.

Comisión Europea, *Directrices de la Comisión sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento de Inteligencia Artificial)*, C(2025) 5052 final, 29 de julio de 2025.

Collins, P. y Marassi, S. (2021), «Is That Lawful? Data Privacy and Fitness Trackers in the Workplace». *International Journal of Comparative Labour Law and Industrial Relations*, 37, pp. 65-94.

DeGrazia, D. (2000), «Prozac, Enhancement, and Self-Creation». *Hastings Center Report*, 30(2), pp. 34-40.

De Stefano, V. y Taes, S. (2023), «Algorithmic management and collective bargaining». *Transfer*, 29(1), pp. 21-36.

Di Flumeri, G., Aricò, P., Borghini, G., Sciaraffa, N., Di Florio, A. y Babiloni, F. (2019), «The dry revolution: Evaluation of three different EEG dry electrode types in terms of signal spectral features, mental states classification and usability». *Sensors*, 19:1365, pp. 1-21.

Díaz-Soto, J. M. y Borbón, D. (2024), «Structural Injustice, Marginality, and Neurolaw: A Normative Comparative and Theoretical Approach». *Frontiers in Sociology*, 9(1403914), pp. 1-7.

Dresler, M., Sandberg, A., Ohla, K., Bublitz, C., Trenado, C., Mroczko-Wąsowicz, A., Kühn, S. y Repantis, D. (2013), «Non-pharmacological cognitive enhancement». *Neuropharmacology*, 64, pp. 529-543.

Esler, M. *et al.* (2008), «Chronic mental stress is a cause of essential hypertension: presence of biological markers of stress». *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology*, 35, pp. 498-502.

European Agency for Safety and Health at Work (2020), «Digitalization and Occupational Safety and Health (OSH)». Bilbao: EU-OSHA, *https://osha.europa.eu/sites/default/files/Digitalisation_and_OSH_ES.pdf* [28/08/2025].

Foley, A. y Ferri, B.A. (2012), «Technology for People, Not Disabilities: Ensuring Access and Inclusion». *Journal of Research in Special Educational Needs*, 12(4), pp. 192-200.

García Ninet, J.I. y Vicente Palacio, A. (2017), «Lección 8. Derechos y obligaciones del empresario (I)». En J.I. García Ninet (dir.), J. Barceló Fernández y S. Moreno Cáliz (coords.). *Manual de prevención de riesgos laborales (Seguridad, higiene y salud en el trabajo)* (4.ª ed.). Barcelona: Atelier, pp. 131-149.

García Salas, A.I. (2023), *La vigilancia inicial de la salud laboral*. Valencia: Tirant lo Blanch.

Gaudry, K.S., Ayaz, H., Bedows, A., Celnik, P., Eagleman, D., Grover, P., Illes, J., Rao, R.P.N., Robinson, J.T., Thyagarajan, K. y The Working Group on Brain-Interfacing Devices in 2040 (2021), «Projections and the potential societal impact of the future of neurotechnologies». *Frontiers in Neuroscience*, 15, pp. 1-8.

Glavin, P., Bierman, A. y Schieman, S. (2024), «Private Eyes, They See Your Every Move: Workplace Surveillance and Worker Well-Being». *Social Currents*, 11(4), pp. 327-345.

Górniak, A. y Posta, D. (2024), «Smart digital systems for improving workers' safety and health: smart headband for fatigue risk-monitoring». European Agency for Safety and Health at Work, *https://healthy-workplaces.osha.europa.eu/en/publications/smart-headband-fatigue-risk-monitoring-smart-digital-systems-improving-workers-safety-and-health* [25/10/2025].

Hancock, G.M., Longo, L., Young, M.S. y Hancock, P.A. (2021), «Mental workload». En G. Salvendy y W. Karwowski (eds.). *Handbook of Human Factors and Ergonomics* (5.ª ed.). Hoboken: John Wiley & Sons, pp. 203-226.

Hildt, E. (2013), «Cognitive Enhancement – A Critical Look at the Recent Debate». En E. Hildt y A.G. Franke (eds.). *Cognitive Enhancement: An Interdisciplinary Perspective*. Dordrecht: Springer, pp. 1-14.

Igartua Miró, M.T. (2023), *Sistema de prevención de riesgos laborales* (6.ª ed.). Madrid: Tecnos.

Jebelli, H., Hwang, S. y Lee, S. (2018), «EEG-based workers' stress recognition at construction sites». *Automation in Construction*, 93, pp. 315-324.

Karthikeyan, R., Smoot, M.R. y Mehta, R.K. (2021), «Anodal tDCS augments and preserves working memory beyond time-on-task deficits». *Scientific Reports*, 11(1), pp. 1-11.

Katmah, R., Al-Shargie, F., Tariq, U., Babiloni, F., Al-Mughairbi, F. y Al-Nashash, H. (2021), «A review on mental stress assessment methods using EEG signals». *Sensors*, 21(15):5043, pp. 1-26.

Kivimäki, M., Virtanen, M., Elovainio, M., Väänänen, A., Kouvonen, A. y Vahtera, J. (2006), «Work stress in the etiology of coronary heart disease – a meta-analysis». *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 32(6), pp. 431-442.

Khosrowabadi, R. (2018), «Stress and perception of emotional stimuli: long-term stress rewiring the brain». *Basic and Clinical Neuroscience*, 9(2), pp. 107-120.

Lampert, R. (2016), «Mental stress and ventricular arrhythmias». *Current Cardiology Reports*, 18(118), pp. 1-7.

Li, H., Wang, D., Chen, J., Luo, X., Li, J. y Xing, X. (2019), «Pre-service fatigue screening for construction workers through wearable EEG-based signal spectral analysis». *Automation in Construction*, 106:102851, pp. 1-11.

Llaneza Álvarez, F. J. (2012), *La ergonomía forense. Pruebas periciales en prevención de riesgos laborales* (3.ª ed.). Valladolid: Lex Nova–Thomson Reuters.

Llorens Espada, J. (2023), «Inteligencia artificial y salud laboral». En B. Rodríguez de Galdeano y M. Á. Egúsquiza Balmaseda (dirs.). *Inteligencia artificial y prevención de riesgos laborales: obligaciones y responsabilidades*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 197-251.

Maia de Oliveira Wood, G., Berger, L., Jarke, J., Barnard, G., Gremsl, T., Dolezal, E., Staudegger, E. y Zandonella, P. (2024), «The Protection of Mental Privacy in the Area of Neuroscience: Societal, Legal and Ethical Challenges». European Parliamentary Research Service, Scientific Foresight Unit (STOA), *https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2024/757807/EPRS_STU(2024)757807_EN.pdf* [22/09/2025].

Maior, H. A., Wilson, M. L. y Sharples, S. (2018), «Workload alerts—Using physiological measures of mental workload to provide feedback during tasks». *ACM Transactions on Computer-Human Interaction*, 25(2):9, pp. 1-30.

Marassi, S. y Földes, M. É. (2025), «From healthcare to employment: tackling the regulatory challenges of in-body wearable devices at work in the European Union». *European Labour Law Journal*, 16(2), pp. 195-211.

Masri, G., Al-Shargie, F., Tariq, U., Almughairbi, F., Babiloni, F. y Al-Nashash, H. (2024), «Mental stress assessment in the workplace: A review». *IEEE Transactions on Affective Computing, 15*(3), pp. 958-976.

Mehta, R. K. y Parasuraman, R. (2013), «Neuroergonomics: A review of applications to physical and cognitive work». *Frontiers in Human Neuroscience*, 7(889), pp. 1-10.

Mercader Uguina, J. R. (2022), «El juicio de proporcionalidad en lo laboral: construcción, nuevas dimensiones y futuros escenarios». *ACDCT*, XIV, pp. 157-175.

Ministerio de Ciencia y Tecnología de la República Popular China (2024), «Ethics Guidelines for Brain–Computer Interface Research». Artificial Intelligence Ethics Subcommittee of the National Science and Technology Ethics Commission; traducido por el Center for Security and Emerging Technology, *https://cset.georgetown.edu/publication/china-bci-ethics/* [28/08/2025].

Moore, P. (2023), «OSH and the future of work: benefits and risks of Artificial Intelligence tools in workplaces». European Agency for Safety and

Health at Work, *https://osha.europa.eu/sites/default/files/2021-11/OSH_future_of_work_artificial_intelligence.pdf* [24/07/2025].

Morein-Zamir, S. y Sahakian, B. J. (2007), «Professor's Little Helper». *Nature*, 450, pp. 1157-1159.

Muhl, E. y Andorno, R. (2023), «Neurosurveillance in the workplace: Do employers have the right to monitor employees' minds?». *Frontiers in Human Dynamics*, 5, pp. 1-9.

Nahavandi, D., Alizadehsani, R., Khosravi, A. y Acharya, U. R. (2022), «Application of artificial intelligence in wearable devices: Opportunities and challenges». *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 213:106541, pp. 1-19.

Nieto Rojas, P. (2025), «La representación especializada en materia preventiva frente a los nuevos riesgos». En *Desafíos en la seguridad y salud en el trabajo para el siglo xxi (30 años de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales 1995-2025). IX Congreso Internacional y XXII Congreso Nacional de la Asociación Española de Salud y Seguridad Social*. Murcia: Laborum Ediciones, pp. 525-536.

Paek, A. Y., Brantley, J. A., Evans, B. J. y Contreras-Vidal, J. L. (2021), «Concerns in the Blurred Divisions Between Medical and Consumer Neurotechnology». *IEEE Systems Journal*, 15(2), pp. 3069-3080.

Patel, V., Chesmore, A., Legner, C. M. y Pandey, S. (2022), «Trends in workplace wearable technologies and connected-worker solutions for next generation occupational safety, health, and productivity». *Advanced Intelligent Systems*, 4:2100099, pp. 1-30.

Pellerin, C. (2017), «DARPA funds brain-stimulation research to speed learning», *https://www.war.gov/News/News-Stories/Article/Article/1164793/darpa-funds-brain-stimulation-research-to-speed-learning* [12/09/2025].

Pérez Capitán, L. (2023), «Utilización de nuevas tecnologías con fines de gestión preventiva. Posibilidades a la luz de la normativa en materia de seguridad y salud laboral». En B. Rodríguez de Galdeano y M. Á. Egúsquiza Balmaseda (dirs.). *Inteligencia artificial y prevención de riesgos laborales: obligaciones y responsabilidades*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 253-293.

Podgórski, D., Majchrzycka, K., Dąbrowska, A., Gralewicz, G. y Okrasa, M. (2017), «Towards a conceptual framework of OSH risk management in smart working environments based on smart PPE, ambient intelligence and Internet of Things technologies». *International Journal of Occupational Safety and Ergonomics*, 23(1), pp. 1-20.

Purtova, N. (2018), «The Law of Everything: Broad Concept of Personal Data and Future of EU Data Protection Law». *Law, Innovation and Technology*, 10(1), pp. 40-81.

Rani, U., Pesole, A. y González Vázquez, I. (2024), «Algorithmic management practices in regular workplaces: case studies in logistics and healthcare». Publications Office of the European Union, *https://data.europa.eu/doi/10.2760/712475* [19/10/2025].

Rainey, S., Martin, S., Christen, A., Mégevand, P. y Fourneret, E. (2020), «Brain recording, mind reading, and neurotechnology: Ethical issues from consumer devices to brain-based speech decoding». *Science and Engineering Ethics*, 26, pp. 2295-2311.

Rivas Vallejo, P. (2015), «El empleador y su deber de prevención (I). Fundamento y obligaciones generales». En A. Garrigues Giménez y G. García González (dirs.). *Manual de derecho de la prevención de riesgos laborales*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 117-149.

Sala Franco, T. (2019), *Derecho de la prevención de riesgos laborales* (10.ª ed.). Valencia: Tirant lo Blanch.

Salles, A. (2023), «Some reflections on the neurorights debate». En *The Risks and Challenges of Neurotechnologies for Human Rights*. UNESCO, pp. 35-38, *https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000384185* [28/08/2025].

Saritas, O. (2019), «Emerging Technologies, Trends and Wild Cards in Human Enhancement». *Science, Technology and Innovation Studies: Emerging Technologies for Economic Development*, pp. 243-259.

Sententia, W. (2004), «Neuroethical Considerations: Cognitive Liberty and Converging Technologies for Improving Human Cognition». *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1013(1), pp. 221-228.

Siemaszko, K., Rodrigues, R. y Slokenberga, S. (2020), *SIENNA D5.6: Recommendations for the enhancement of the existing legal frameworks for genomics, human enhancement, and AI and robotics*. SIENNA Project. *https://zenodo.org/records/4121082* [13/11/2025].

Solé Gómez, M. D., Solórzano Fábrega, M. y Piqué Ardanuy, T. (2012), «La vigilancia de la salud en la normativa de prevención de riesgos laborales – Año 2012». *Nota Técnica de Prevención 959 (INSHT)*.

Spyridopoulos, K. y Broughton, A. (2024), «Involving workers to boost their safety and health impact: smart digital systems for improving workers' safety and health». European Agency for Safety and Health at Work, *https://healthy-workplaces.osha.europa.eu/ga/publications/involving-workers-boost-their-safety-and-health-impact-smart-digital-systems-improving-workers-safety-and-health* [15/11/2025].

Susser, D. y Cabrera, L. (2023), «Brain Data in Context: Are New Rights the Way to Mental and Brain Privacy?». *AJOB Neuroscience*, 15(2), pp. 122-133.

Waldman, D. A., Balthazard, P. A. y Peterson, S. J. (2011), «Leadership and Neuroscience: Can We Revolutionize the Way That Inspirational Leaders Are Identified and Developed?». *Academy of Management Perspectives*, 25(1), pp. 60-74.

Walsh, C. (2016), «Psychedelics and Cognitive Liberty: Reimagining Drug Policy Through the Prism of Human Rights». *International Journal of Drug Policy*, 29, pp. 80-87.

Wexler, A. (2019), «Separating neuroethics from neurohype». *Nature Biotechnology*, 37(9), pp. 988-990.

Wexler, A. y Thibault, R. (2019), «Mind-reading or misleading? Assessing direct-to-consumer electroencephalography (EEG) devices marketed for wellness and their ethical and regulatory implications». *Journal of Cognitive Enhancement*, 3(1), pp. 131-137.

World Health Organization (2025), «International Classification of Diseases 11th Revision (ICD-11): Burn-out». World Health Organization, *https://icd.who.int/browse/2025-01/mms.*

Zhang, Y., Zhang, M. y Fang, Q. (2019), «Scoping review of EEG studies in construction safety». *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(21):4146, pp. 1-14.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 609-640
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/13*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XIII

LAS BASES DE LA RESPONSABILIDAD PENAL Y LAS NEUROCIENCIAS CON LOS NEURODERECHOS COMO *BACKSTORY*

Bernardo Feijoo Sánchez
Universidad Autónoma de Madrid
bernardo.feijoo@uam.es

1. INTRODUCCIÓN

Señala Michele Farisco en la introducción de su libro *Filosofía de las neurociencias* que su tesis es «para responder adecuadamente a los desafíos a menudo inéditos del saber neurocientífico y de las consecuentes aplicaciones tecnológicas, es oportuno repensar en términos dinámicos e híbridos la identidad humana». Por ello propone una solución desde la filosofía basada en una «reflexión crítica sobre los presupuestos cognoscitivos y sobre el alcance extracientífico», que también ha sido propugnada por diversos penalistas. En el prefacio a este mismo libro señala James Giordano cómo «los descubrimientos científicos están promoviendo la vuelta a pensar cuestiones filosóficas relativas a la naturaleza de la mente, del sí y de la persona, y podrían poner en discusión ontologías socialmente definidas, valores sociales, convenciones, normas y usanzas, así como las nociones ético-legales del "bien" individual y social». Añade cómo «al mismo tiempo, las heurísticas de las neurociencias contribuyen al desarrollo de sofisticadas neurotecnologías (por ejemplo, varias formas de *neuroimaging*; implantes cerebrales

e interfaces cerebro-máquina, transplantes neurogenéticos y de tejidos; estimulación trans- e intracraneana; etc.) y, dada la frecuencia y la importancia de tales desarrollos, debemos preguntarnos cómo estos serán utilizados para valorar, tener acceso, enderezar y condicionar los conocimientos, las emociones y el comportamiento de individuos, grupos y también su interés potencial para la sociedad». Estas palabras indican cómo el saber neurocientífico plantea cuestiones como el presente y el futuro del ser humano y de la naturaleza y condición humanas[1]. Pasado más de un decenio desde la publicación del original en italiano de este libro los interrogantes son todavía mayores.

Por suerte, se me ha asignado una empresa más humilde en este seminario sobre neurotecnologías y derecho, que es reflexionar sobre las bases de la responsabilidad penal a la luz de las neurociencias. He empezado con las palabras de dos filósofos italianos para dejar claro que ante este binomio la perspectiva jurídico-penal comparte problemas e inquietudes con la filosofía y se enfrenta a cuestiones que trascienden el derecho positivo. Teniendo esto en cuenta me centraré en algunas consideraciones sobre el impacto de las neurociencias en las bases de la responsabilidad penal, un tema sobradamente ambicioso para un artículo. Si ciertos puntos de vista éticos y filosóficos cambian a la luz de los nuevos conocimientos aportados por las neurociencias, modificaciones que se deben concretar en cada disciplina, la teoría del derecho penal debe identificar dónde se producirían tales influencias y cuáles serían los nuevos puntos críticos para el sistema.

Toda teoría del derecho penal se ha de enfrentar a dos cuestiones básicas que condicionan todas las demás. Por un lado, la función que desempeña el derecho penal. Se trata de determinar qué protege la pena (bienes, valores, derechos, normas, identidad de la sociedad, etc.) y cómo lo hace (teoría de la pena estatal). Este fue el programa teórico que puso en marcha Feuerbach tras la estela de Hobbes y Kant y cuyo desarrollo ha llegado hasta hoy. La otra cuestión tiene que ver con el fundamento de la culpabilidad o de la justificación individual del castigo y, por tanto, con la definición del sujeto de imputación. De hecho, las teorías de la acción no son más que concreciones de esa definición. Cuando Welzel se opuso al causalismo estaba superando el concepto positivista de persona y el finalismo se ha visto a su vez sobrepasado, entre otras muchas razones, porque su visión fenomenológica tan emparentada con Edmund Husserl o Nicolai Hartmann resulta

[1] Ello tiene que ver desde una perspectiva filosófica, como señala Beck (2013), pp. 16 s., con la vieja cuestión kantiana de «¿Qué es el ser humano?». Kant afirmó que la filosofía se podría resumir en cuatro preguntas: ¿Qué puedo saber? ¿Qué debo hacer? ¿Qué me cabe esperar? Y la última y, definitiva, porque engloba a los demás es ¿Qué es el ser humano?

Representativo Gazzaniga y sobre los futuros problemas que puede plantear desde el punto de vista de la autonomía y la responsabilidad la figura de un *homo sapiens cyborgiensis* un autor de referencia en estas materias como Merkel (2020), pp. 74 ss.

insatisfactoria para resolver muchas cuestiones dogmáticas. En muchas ocasiones las propuestas en el ámbito penal de algunos neurocientíficos nos devuelven al positivismo naturalista del siglo XIX. Citando otra vez a Michele Farisco en la introducción de su *Filosofía de las neurociencias*, volvemos a un neuronaturalismo que no es más que una «reproposición del antiguo paradigma naturalista»[2].

El impacto de las neurociencias ha sido tan grande en los últimos treinta años que las dos cuestiones esenciales mencionadas no han escapado a su influencia. Con respecto a la función del derecho penal se han realizado propuestas de sustituir las penas por medidas de seguridad[3] *(poena medicinalis)*, una discusión antigua que parecía no hace mucho superada. De esta manera se colocan las necesidades de prevención especial de cada autor en el centro del sistema[4]. Incluso han aparecido propuestas neuroabolicionistas, que están encontrando un buen número de partidarios en el ámbito latinoamericano y que demuestran cómo la ciencia se puede convertir en ideología[5]. No me voy a parar en esta

---

[2] González Lagier (2018), p. 45.

[3] Exposiciones generales en Bröckers (2015), pp. 18 ss.; Feijoo Sánchez (2022a), pp. 132 ss.; Mosch (2018), pp. 65 ss.; Roxin y Greco (2020),19/52 d.

[4] Recientemente Sapolsky (2024), cap. 14; en la línea previa de (2020), cap. 16, donde defendía que el actual sistema de justicia penal necesita ser abolido y reemplazado por otra cosa que consista en mantener a gente peligrosa lejos de los demás. Identifica la reacción del Estado con la «cuarentena médica» (prevención de la peligrosidad mientras dure el estado peligroso dentro de lo estrictamente necesario), lo que le lleva a defender esta posición mantenida por filósofos incompatibilistas (sin libre albedrío no hay responsabilidad) como Derk Pereboom y Gregg Caruso citados en bibliografía, que acogen la analogía entre el trato que se da a los delincuentes y a portadores de enfermedades peligrosas y asumiendo la reclusión indefinida de ser necesaria. La sanción como tratamiento y, subsidiariamente, como incapacitación tendría como objetivo asegurarse frente a personas con problemas para el control de impulsos, incapacidad de inhibición, propensión a la violencia, incapacidad para los remordimientos y la empatía, etc. Sapolsky considera irracional toda pena o respuesta del Estado que no sea una medida de corrección y seguridad donde la proporcionalidad ya no tenga que ver con el hecho cometido, sino con el mal que se pretende prevenir. *Vid.* también Chiesa (2011), pp. 1459 y ss., considerando que no presuponer libre albedrío permite eliminar la retribución como justificación del castigo, lo que le lleva a la defensa de la prevención especial como un sistema más humano y eficiente.

Es de agradecer la claridad de Sapolsky: «la gente debe protegerse de los individuos que son peligrosos. No se les puede permitir que caminen libremente por las calles de igual manera que no puede permitirse que circule un coche que tiene los frenos defectuosos. Rehabilite a esas personas si puede, los envía a la isla de los Juguetes Maladaptados para siempre si no lo consigue y están destinados a seguir siendo peligrosos […] En lo que la neurociencia y el resto de la biología no cambian nada es en la necesidad continua de proteger a los amenazados de los peligrosos».

En el ámbito angloamericano se trata de una crítica a la retribución, en términos similares a la «lucha de escuelas» entre la escuela sociológica de V. Liszt y los retribucionistas como Binding, Birkmeyer o Beling. En más de un siglo el debate sobre culpabilidad y pena en el ámbito continental ha sufrido transformaciones trascendentales que no se deberían olvidar en este debate que, personalmente, me suena ingenuo en muchas ocasiones.

[5] Spilgies (2021), p. 3 y *passim*; Borbón Rodríguez, Borbón Rodríguez y Laverde Pinzón (2020), p. 151 («llegar a aceptar la inexistencia del libre albedrío podría ser valioso o empíricamente deseable. Esto nos podría abrir la puerta para repensar la justicia y en especial la justicia penal. En-

cuestión, ya que en nuestro ámbito cultural la posición de la doctrina dominante está clara y no parece que los ordenamientos occidentales se vayan a desviar por esos derroteros. Las experiencias reales que hemos conocido hasta ahora no demuestran que esa alternativa político-criminal que hace desaparecer las garantías vinculadas al derecho penal de la culpabilidad por el hecho sea más justa y humana como han afirmado algunos neurocientíficos[6]. En todo caso, los neurobiólogos y neuropsicólogos alemanes que protagonizaron estas propuestas y los penalistas que colaboraron con las mismas han matizado mucho sus posiciones originales en los últimos tiempos.

Me centraré en algunos aspectos relativos al concepto de sujeto con el que debe operar el derecho penal y si este debe ser transformado en virtud de las aportaciones neurocientíficas. Especialmente si ciertos presupuestos o planteamientos tradicionales se pueden entender como científicamente falsos. Los años noventa fueron el decenio de lo neuro. A principios de ese decenio se desarrollaron las técnicas de neuroimagen. Como afirma Dehaene[7], «en 1990 el cráneo se volvió transparente. El investigador japonés Seiji Ogawa y sus colegas inventaron la RMf, una técnica poderosa e inofensiva que, sin utilizar inyecciones, nos permite visualizar la actividad de todo el cerebro». En 1994 empieza la colaboración entre Francis Crick y Christof Koch que da un impulso nuevo a la neurobiología, que se convirtió en la estrella de las ciencias dedicadas al estudio del sistema nervioso central

---

tender la posibilidad de que no seamos tan libres como creemos pone en duda las bases de la teoría del delito y la justificación de pensar en la culpabilidad de la persona. Si un ser humano no pudo haber actuado de manera distinta a como lo hizo, no parece ser tan racional mantener un sistema de penas y de castigo. Así las cosas, dejar la puerta abierta a negar el libre albedrío, podría ser la oportunidad perfecta para abolir la arcaica institución de la cárcel y repensar la justicia. En su lugar, se podría pensar en mejorar la forma en que resolvemos las situaciones problemáticas y quizás plantear un paradigma de justicia desde la conciliación, la restauración, la reparación y la justicia terapéutica. A esta propuesta la hemos denominado como una nueva forma de abolicionismo penal; el neuroabolicionismo»*)*. Estas palabras forman parte de una crítica contraria a la propuesta de un neuroderecho al libre albedrío de acuerdo con la Iniciativa de los Neuroderechos que nace en el año 2019 en el Centro de Neurotecnología de la Universidad de Columbia bajo el liderazgo del neurobiólogo Rafael Yuste (Neurorights Initiative. The Five NeuroRights *https://nri.ntc.columbia.edu/*) y que tiene su precedente en la publicación el 9 de noviembre de 2017 por un numeroso equipo de investigadores, encabezados por Rafael Yuste y Sara Goering, de un artículo en *Nature*, pp. 159 ss. El artículo citado en primer lugar se muestra más proclive, con el fin de garantizar un derecho al control sobre las propias decisiones sin manipulación desconocida de neurotecnologías, a la propuesta previa de Marcello Ienca y Roberto Andorno del año 2017 (derecho a la libertad cognitiva), en el sentido de garantizar una autodeterminación mental que proteja a las personas frente al uso no consentido o autorizado de neurotecnologías (pp. 705 ss.). Estas propuestas, las más destacadas, han ido acercando progresivamente posiciones y cobra fuerza la idea de libertad cognitiva (por muchos, Farahany, 2023). Pero aunque en la proactiva página web de Columbia se ha cambiado la definición del derecho al libre albedrío (*vid. infra* 25), se sigue manteniendo esta denominación.

[6] Roth y Merkel (2008a), p. 45 y (2008b), p. 91; Sapolsky (2020), cap. 13; Singer (2003), pp. 33 y ss. y (2005), p. 149. Asume este argumento desde el derecho penal Detlefsen (2006), pp. 345 y ss. y G. Merkel (antes Detlefsen) (2028), p. 3.

[7] Dehaene (2019), cap. 4.

y periférico y de la consciencia. Desde la perspectiva de la denominada «neurofilosofía empírica»[8], cuyo cometido es la refutación o confirmación científica de las teorías filosóficas, valoraremos la idea de una agencia culpable basada en el libre albedrío. Es decir, si el ser humano debe ser definido como alguien dotado de libre albedrío (una voluntad libre indeterminada o incondicionada y ajena a las leyes científicas o naturales que surge espontáneamente y sin pasado en el momento del hecho) y, por tanto, se puede fundamentar su culpabilidad en que tenía la posibilidad, de haber querido, de adoptar una decisión distinta. La pena sería un derivado de ese defecto volitivo que se imputa al sujeto como propio y exigible. Para las teorías absolutas ese sería, incluso, el único fundamento de la pena.

2. LA DEFENSA DE LA LIBERTAD DE VOLUNTAD O DEL LIBRE ALBEDRÍO EN EL DERECHO PENAL

También en la década de los noventa un penalista de referencia como Bernd Schünemann escribe un trabajo titulado «Libertad de voluntad y culpabilidad en derecho penal»[9] que nos sirve para ejemplificar las cuestiones que estamos analizando, sobre todo porque tal trabajo pretende preservar la base ontológica del juicio de culpabilidad. Es sobradamente conocida la influencia de Schünemann en un importante sector de la doctrina española actual.

Schünemann parte de que «en el derecho penal hay que seguir partiendo del poder-obrar-de-otra-manera del hombre medio en la situación promedio»[10]. Es decir, que en general los ciudadanos disponen de libre albedrío y, consecuentemente, de la posibilidad de actuar de otro modo a voluntad. Por esa razón pueden ser objeto de reproche y castigo en situaciones en las que no concurren circunstancias excepcionales. Como él mismo reconoce, se aparta de la dogmática de la culpabilidad imperante que se había apartado de este tipo de fundamentaciones y había adoptado una posición denominada agnóstica. Sostiene, por el contrario, que sin libre albedrío en sentido fuerte no hay culpabilidad posible y sin culpabilidad es imposible justificar la pena[11]. O, formulado en palabras de Lampe, «sin libre albedrío no existe culpabilidad (en el sentido tradicional) y sin culpabilidad no se puede justificar la pena (en sentido tradicional)»[12].

---

[8] Farisco (2021), cap. iii, siguiendo al filósofo alemán Georg Northoff.

[9] Schünemann (2002), pp. 24 ss.

[10] *Ibid.*, p. 114.

[11] En el mismo sentido en la doctrina española Alonso Álamo (2016), pp. 4, 12 s., (2018a), pp. 301 ss., (2018b), pp. 3 ss. y (2019), pp., 3 ss. En sentido crítico con esta autora Feijoo Sánchez (2022a), pp. 141 s., nota 20.

[12] Lampe (2006), p. 2. Sobre esta posición hoy en día minoritaria en la doctrina alemana Burkhardt (2010), p. 8; Herzberg (2014), pp. 260 ss., (2020), pp. 387 ss.

El punto de partida del trabajo no deja lugar a dudas: «la fundamentación de la culpabilidad penal, esto es, la reprochabilidad del hecho por la posibilidad que tiene el autor de comportarse de otro modo, presupone evidentemente la libertad para comportarse de otro modo y, con ello, el libre albedrío, puesto que no tendría sentido formular un reproche jurídico o moral contra un suceso determinado por la ley de la causalidad y que se produce, por eso, de forma necesaria». En pocas palabras, sin libre albedrío ni posibilidad de comportarse de otro modo a voluntad no es posible la culpabilidad, que queda sin contenido. Vinculándose a la posición del finalista Hirsch considera que «la culpabilidad presupone libertad, y libertad presupone que el autor puede actuar de otro modo, y a decir verdad en la realidad y no solo en sentido jurídico»[13].

Schünemann parte de que la culpabilidad es algo ontológico y, por ello, denuncia el «abandono de las bases ontológicas» que, según él, dejaría a la culpabilidad sin contenido material. Por consiguiente, sostiene que la culpabilidad es constatada y no atribuida, posición característica de cualquier fundamentación ontológica de la culpabilidad.

Su propuesta es fundamentar el libre albedrío desde lo que denomina una perspectiva empírica. Pero en realidad lo fundamenta desde una especie de ontología social[14]: la libertad entendida como libre albedrío sería «una parte de la realidad social constituida a través del lenguaje y la cultura»[15]. Sostiene nada más y nada menos que «nuestro derecho penal actual depende totalmente de la posibilidad de fundamentar el indeterminismo»[16]. De esta manera pretende resolver mediante una especie de ontología social no bien definida un problema de ontología física.

La tesis esencial de Schünemann es que la libertad de voluntad estaría arraigada en las estructuras del lenguaje y en la construcción

---

[13] Schünemann (2002), p. 25.

[14] *Ibid.* (2002), p. 118, «Este concepto de culpabilidad parte también por completo y con razón de realidades ontológicas. Como ya fue puesto de manifiesto, se basa en la reconstrucción social de la realidad que esté previamente dada al derecho penal». Sobre los vínculos con la teoría de su maestro Roxin en este punto Wohlers (2020), p. 435.

[15] Schünemann (2002), pp. 25, 35 ss. *Vid.* también *Id.* (2000), pp. 112 s.

Este autor considera que «(l)a libertad de un ser humano normal para comportarse en una situación normal de una manera u otra y, por tanto, para comportarse también conforme a derecho se asienta firmemente en nuestra realidad (que está constituida lingüísticamente y que es ineludible para cualquier función social vinculada al lenguaje) no como una mera ficción o una aserción normativa, sino como parte de la realidad social. De esta forma, el sujeto social del que nos ocupamos en derecho penal constituye una encarnación del "yo pienso" de Immanuel Kant, en el contexto de un concepto de realidad ineludible para cualquier uso del lenguaje referido a la sociedad, concepto que, acertadamente, concibe la construcción de la realidad social producto del lenguaje como una parte de la realidad generadora del derecho y, por tanto, insoslayable para el mismo».

[16] Schünemann (2002), p. 35.

social de la realidad[17]. En este sentido se refiere a un reconocimiento recíproco de libertad de voluntad como parte indiscutible de la realidad social. Y para ello hace referencia a la importancia en las lenguas indogermánicas del sujeto de la acción. Su conclusión es que «libertad de voluntad y la posibilidad de actuar de otro modo son fenómenos reales»[18].

Si bien desde los años ochenta ya se discutían acaloradamente los experimentos de Libet, Schünemann todavía no pudo tener en cuenta los trabajos de neurobiólogos alemanes como Roth y Singer sobre el posible impacto de los avances neurocientíficos en el futuro del derecho penal. En su análisis de la libertad de la voluntad como objeto de análisis de las ciencias naturales llega a la optimista conclusión de que «no se puede negar que las modernas ciencias naturales permitan un espacio para una imagen indeterminista»[19] y que el libre albedrío «es una interpretación del mundo compatible con los conocimientos científico-naturales, cuya recepción por el derecho no solo es inevitable, sino que también parece razonable en el nivel de una reflexión social trascendente y escéptica»[20]. La producción científica de los últimos 25 años acredita más bien lo contrario y no ratifica dicha perspectiva optimista de que todo puede seguir igual.

Creo que la propuesta de Schünemann tiene serios problemas: metodológicos, al confundir lo ontológico con lo empírico[21]; llega al final al mismo punto que las teorías agnósticas que renuncian al libre albedrío y que fundamentan la pena en necesidades preventivas y reduce al mínimo las posibilidades de exclusión de la culpabilidad (en el marco de un derecho penal preventivo, solo la prueba de no poder actuar de otro modo excluiría la responsabilidad). Pero no son estos aspectos los que quiero destacar aquí, sino que su referencia a las estructuras del lenguaje y a la realidad social solo acredita una cierta idea de agencia culpable, no que el fundamento de dicha agencia se encuentre en la existencia de una voluntad libre y el alternativismo. Cuando Schünemann[22] afirma que el libre albedrío «no es un mero dato biofísico, sino una parte de la llamada reconstrucción social de la realidad e incluso (…) pertenece a una capa especialmente elemental, al menos de la cultura occidental», no está justificando que la agencia culpable se base en el libre albedrío, sino incurriendo en un salto lógico. Da por presupuesto que una agencia en sentido fuerte solo es posible a partir de la existencia de una voluntad libre e indeterminada. La agencia que-

[17] *Ibid.*, pp. 37 ss.
[18] *Ibid.*, p. 47.
[19] *Ibid.*, pp. 45 s.
[20] *Ibid.*, pp. 46 s.
[21] Cerezo Mir (2003), p. 56 criticando de forma acertada este neoontologicismo ingenuo de Schünemann que confunde lo ontológico con lo empírico; Feijoo Sánchez (2007), pp. 647 ss.
[22] Schünemann (1991), pp. 154 s.

da así definida como un poder causal de origen inmaterial que permite tomar decisiones al margen de cualquier otra determinación causal.

El libre albedrío es un concepto confuso porque encierra multitud de connotaciones. Se trata de un término peligroso por su resistencia innata al consenso[23]. La definición de la RAE como «potestad de obrar por reflexión y elección» no aporta mucho. Esto es así porque se trata de un concepto cultural[24] que tiene un complejo pasado de siglos. Así, por ejemplo, se ha propuesto un neuroderecho al libre albedrío que, en realidad, se está refiriendo a la libertad mental porque tiene que ver con la necesidad que generan las neurotecnologías de proteger a los individuos frente a intromisiones no consentidas o autorizadas en su actividad mental. En la propuesta liderada por Rafael Yuste también se identifica la protección del libre albedrío con la protección de la agencia (las bases neuronales de la agencia)[25]. Y en otras propuestas también aparecen entremezclados en una misma categoría de derechos la libertad cognitiva, el libre albedrío como derecho a decidir libremente, a la agencia y a la libertad mental. Por ello, es más conveniente un análisis de su construcción filosófica que una definición.

3. LA AGENCIA COMO VOLUNTAD LIBRE E INDETERMINADA EN EL DEBATE ENTRE DUALISMO Y MONISMO

Frente a tesis como la de Schünemann se puede hacer al menos la siguiente objeción desde nuestros conocimientos actuales sobre las bases neurológicas del comportamiento: su concepción del libre albedrío exige la asunción de un dualismo de sustancias en el ser humano cuando toda actividad mental emerge de la actividad neuronal. Como afirma Rafael Yuste al principio de su libro *El cerebro, el tea-*

---

[23] Hallich (2022), pp. 157 ss., que aboga por afrontar la problemática del libre albedrío con otro tipo de términos o expresiones.

Así, Tetens, Holm y Seebass, en Beckermann *et. al.* (2005), pp. 58 ss., sobre lo limitado de los argumentos de los neurocientíficos sobre el libre albedrío, señalan como este es el quid del actual debate sobre el libre albedrío y las críticas adolecen sobre todo de que no dejan claro qué representaciones del libre albedrío ponen en cuestión, por lo que no estaría claro contra qué se dirigen las críticas.

[24] Singer (2003), p. 40.

[25] Incluso la definición ha cambiado en la página web de la Universidad de Columbia (Neurorights Initiative. The Five NeuroRights. *https://nri.ntc.columbia.edu/*) En una versión que ya no aparece en la página web se definía el derecho como que «los individuos deberían tener el máximo control sobre su propia toma de decisiones sin manipulación desconocida por parte de neurotecnologías externas», mientras ahora se define al derecho al libre albedrío como «los individuos deben tener libertad de pensamiento y libre albedrío para elegir sus propias acciones». De esta manera desaparece en la segunda versión la idea de control último que ha formado parte del debate filosófico sobre el libre albedrío.

tro del mundo[26] «(t)odas las actividades mentales y cognitivas de los seres humanos, incluyendo nuestros pensamientos, nuestra personalidad, nuestra conciencia, nuestras percepciones, recuerdos, emociones, comportamiento, todo lo que hemos sido, lo que somos y lo que seremos, salen del cerebro. Y no hay magia, de la actividad neuronal surge la mente humana: no aparece del éter o del aire, sino del cerebro […] médicos y científicos hemos comprobado sin ningún atisbo de duda que el sustrato biológico de la mente es el cerebro». En ese sustrato biológico no hay espacio posible para un libre albedrío inmaterial como motor esencial de nuestras acciones.

La relación mente/cuerpo ha sido una cuestión esencial de debate en la historia de la filosofía, de la que se ha mantenido alejada la teoría del derecho penal[27]. La diferenciación esencial de posiciones es si se trata de una misma sustancia (monismo) o de dos sustancias diferentes (mentales y físicas, *res cogitans* y *res extensa*). El «dualismo de sustancias» es una perspectiva en la que los seres humanos están compuestos por dos partes irreducibles u ontológicamente independientes (cuerpo y mente son de naturaleza radicalmente distinta). Por su parte, la perspectiva monista entiende que todas las cosas o entes del universo están formados por un único elemento (cuerpo y mente son una única sustancia) y son homogéneas. En lo que aquí interesa el monismo defiende, frente al dualismo, la existencia de una única sustancia: la materia. La consecuencia de este monismo materialista es que la «sustancia pensante» está sometida a las mismas leyes naturales que el resto del universo. Por ello, si el monismo o materialismo es cierto, es incorrecta la afirmación de Schünemann de que «no se puede negar que las modernas ciencias naturales permitan un espacio para una imagen indeterminista». Si bien sería posible concebir un monismo mental (como el idealismo subjetivo a lo Berkeley que niega la ontología de lo material) y un monismo materialista, este último es el dominante tanto en el ámbito filosófico como científico.

Desde el punto de vista fisiológico el dualismo interaccionista se puede remontar al menos a Galeno[28], que entendía que las sensaciones reunidas por el cuerpo material eran pasadas al alma inmaterial, para interactuar y dar lugar a la conducta. El alma producía conductas activando los nervios y los músculos del cuerpo (la máquina). El cerebro era el lugar donde se producía la interacción, siguiendo la línea

---

[26] Principio del cap. I, «De la doctrina neuronal a las redes», Yuste (2024).

[27] Según Rodríguez González (2021), p. 12 se trata del principal problema de la filosofía de la mente. La reflexión filosófica contemporánea se suele remontar a la obra de G. Ryle, *The Concept of Mind* (1949), con su crítica del dualismo como «mito filosófico» y el «dogma del fantasma en la máquina» que tanto ha influido en el debate posterior frente al planteamiento cartesiano. Este libro caricaturizó el yo de los dualistas como «un fantasma en la máquina», denunciando el dualismo como un «error de categorización».

[28] Bennett y Hacker (2010), pp. 13, 25 ss.; Glimcher (2009), pp. 35 s.

de Hipócrates y distanciándose de Aristóteles, que entendía que el corazón era el órgano que servía de enlace determinante entre las propiedades materiales e inmateriales de los seres humanos porque creía que los vasos sanguíneos generaban el movimiento de los músculos[29]. El alma tendría su residencia física en el cerebro, donde recibe las sensaciones recogidas por los órganos de los sentidos como información para ejercer la voluntad propia, vía la médula espinal, sobre los músculos del cuerpo. Galeno determinó el pensamiento fisiológico en lo relativo a la relación entre mente y cuerpo prácticamente hasta la revolución científica que acompañó al Renacimiento (Francis Bacon[30], William Harvey con sus investigaciones sobre el sistema circulatorio, Galileo[31] y, en la materia que nos ocupa, Descartes[32]).

Esta concepción dualista fue adoptada por la escolástica medieval. Es lógico, por consiguiente, que la responsabilidad moral se buscara en la parte inmaterial que tenía que ver con la voluntad (*liberum arbitrium voluntatis*). Así, el libre albedrío fue aprovechado por el neoplatonismo de Agustín de Hipona[33] en el Libro II de la obra *De libero arbitrio* (*Sobre el libre albedrío)* para resolver el problema del origen del mal en las relaciones de Dios con la humanidad (teodicea agustiniana[34]) y asignar la responsabilidad por el pecado. Se trata de un problema teológico tradicional de toda religión monoteísta. La teodicea es una justificación de la existencia del mal en un mundo creado por un Dios bueno y todopoderoso, conciliando ambas cuestiones. Para teólogos y filósofos cristianos el libre albedrío permite explicar la razón por la que existe el mal en el mundo sin renunciar a un Dios amoroso, omnisciente y omnipotente. Lo que pretende Agustín de Hipona es resolver este problema del mal. En este texto temprano, pero que impregna toda su obra, San Agustín intenta responder a la pregunta de cómo se pueden castigar los pecados que se cometen necesariamente. En lo que interesa aquí, la respuesta es que el ser humano no puede obrar rectamente sino cuando quiere, por lo que necesariamente ha de gozar de libre albedrío, sin el cual no se concibe que pueda obrar rectamente. Si el ser humano dispone de libre albedrío (en términos escolásticos, Dios nos dio el li-

---

[29] Bennet y Hacker (2010), p. 14, como una «salida en falso» en la historia de las neurociencias. Sobre la posición de Aristóteles como primer tratamiento en profundidad de las cuestiones que se abordan en el texto, pp. 14 ss. Aristóteles mantiene una posición contraria al dualismo de su maestro Platón o de Descartes (pp. 19 s.).

[30] *Novum organum scientiarum* de 1620.

[31] En mi opinión resulta básico *El ensayador* de 1623.

[32] Bennett y Hacker (2010), pp. 332 ss.

[33] Sobre la importancia de Agustín de Hipona para que el dualismo platónico dominara el pensamiento cristiano, Bennett y Hacker (2010), p. 57. En obras como *Fedón* y la *República* de Platón partía de que las sustancias del cuerpo y de la mente son distintas, formulando la primera doctrina dualista articulada filosóficamente. Si el alma o la mente es una sustancia diferente al mundo físico, la agencia al margen de leyes físicas cae por su propio peso.

[34] Hallich (2022), p. 159, remitiéndose a Schopenhauer.

bre albedrío porque sin él no puede el ser humano vivir rectamente), entonces existe la responsabilidad humana. La voluntad libre implica responsabilidad. En virtud de ella el hombre es merecedor tanto de premio como de castigo. Sin esa libertad no habría moralidad ni justicia ya que solo puede ser juzgada una *actio libera*. Sólo el libre albedrío puede ser origen del pecado o, dicho en otros términos que pueden interesar en este trabajo, del delito. Agustín de Hipona, adscrito al maniqueísmo antes de su conversión al cristianismo ortodoxo, necesitó el libre albedrío como argumento racional para poder afirmar que Dios no es la causa del mal si los seres humanos están dotados para escoger entre el bien y el mal y actuar en consecuencia[35]. Por esa razón los humanos pueden responder ante Dios. A San Agustín le interesaba sobre todo el problema del mal, cuya existencia es ineludible, como argumento contra la existencia de Dios. Si Dios es bueno y todopoderoso, ¿por qué existe el mal? Si bien en su obra posterior se añadieron cambios y matices su idea fundamental es el hallazgo de la voluntad como causa sin causa de las acciones humanas. Este es el concepto que ha estado influyendo en el fundamento de la culpabilidad jurídico-penal durante siglos. El libre albedrío en este sentido implica la posibilidad de haber querido otra cosa, por lo que el hecho desvalorado no habría existido si la voluntad fuera distinta[36].

Agustín es el primer filósofo en conceder un papel central a la voluntad, frente al protagonismo de la razón en los textos filosóficos antiguos. El libre arbitrio es lo que otorga el control último a los seres humanos y veta la regresión de la responsabilidad hasta Dios.

Lo que en la escolástica era la relación alma/cuerpo en el tránsito a la filosofía racionalista (Descartes) se convirtió ya definitivamente en la relación entre la mente o la consciencia y el cuerpo. Existe un amplio acuerdo en que este filósofo francés fue el responsable de la primera formulación moderna del problema mente-cuerpo desconta-

---

[35] San Agustín plantea la cuestión del concepto de libertad en el contexto de un sistema de creencias como el cristianismo que se dan por supuestas, pero que hoy en día no puede formar parte del debate científico. Esto demuestra que la cuestión de la libertad depende de contextos culturales y de los problemas que se pretenden resolver. En el contexto del cristianismo el libre albedrío, como superación del problema de la teodicea, conllevaba el problema de su compatibilidad con el determinismo divino (providencia y predeterminación, preordenación o predestinación divinas). Por esa razón desde los primeros siglos uno de los objetivos esenciales de la filosofía cristiana fue hacer compatible la libertad humana con la presciencia divina. Dios no solo es el sumo creador de todo lo que existe, sino, como ser perfecto, tiene un conocimiento sin lagunas del pasado, el presente y el futuro. En el pensamiento cristiano fue una constante el conflicto entre la predestinación y presciencia divina y la premisa de que el ser humano es un agente libre. En el marco de la filosofía racionalista el problema pasa a ser la compatibilidad del libre albedrío con un universo determinado por leyes científicas, pero en esencia se plantea en términos muy similares. Sobre esta tradición cristiana (Agustín, Boecio, Anselmo de Canterbury, Tomás de Aquino ya más influido por la visión de Aristóteles crítica con Platón), *vid.* los diversos trabajos recogidos en Anselmo de Canterbury, *Tratado sobre la libertad del albedrío*.

[36] Hallich (2022), pp. 90 s., 93 ss.

minada de consideraciones religiosas. Descartes defendía un dualismo interaccionista a través de la glándula pineal (por estar ubicada entre los dos hemisferios cerebrales, tratarse de un órgano que no era par y que, además, no tenía una función definida), que ha sido definido como un «dualismo sustancial» al defender la idea de dos clases diferentes de sustancias de existencia autónoma: las mentales y las físicas o corporales, de naturaleza diferente. Descartes concebía el mundo formado por dos tipos de sustancias: la mente (lo inmaterial[37]) y la materia. La primera se caracterizaba por ser inextensa e indivisible mientras que la segunda era extensa, divisible y obedecía a las leyes generales de la naturaleza. Así, afirma en el art. 30 de *Las pasiones del alma*, su obra de carácter más moral[38], «el alma es de una naturaleza que no tiene relación alguna con la extensión ni con las dimensiones o con las propiedades de la materia de que el cuerpo se compone, sino solamente con el conjunto de sus órganos, como resulta del hecho de que no se podría en modo alguno concebir la mitad, o la tercera parte de un alma ni qué extensión ocupa, y de que no deviene más pequeña si se mutila alguna parte del cuerpo, sino que se separa enteramente de él cuando se disuelve el conjunto de sus órganos». Esta concepción le llevó a entender que el ser humano era una mente incorpórea alojada en un cuerpo mecánico. No hace falta insistir en lo errónea que resulta la idea de Descartes de que mente y cuerpo interaccionan en la glándula pineal. Pero el principal inconveniente es que no pudo ofrecer una respuesta a la pregunta decisiva: cómo una sustancia sin extensión podía influir en un cuerpo que solo obedecía las leyes mecanicistas de la ciencia. La pregunta metafísica de la interacción entre los dos mundos quedó planteada pero sin respuesta hasta la actualidad. Leibniz poco después mantuvo un dualismo paralelo sin interacción. Pero tampoco aportó explicaciones sobre el cómo ya que tuvo que recurrir a Dios para afirmar que la divinidad lo habría dispuesto de esa manera. La interacción entre lo inmaterial y lo material se ha convertido en un problema científicamente irresoluble.

Se puede entender que Descartes planteó la primera teoría completa de la relación entre mente y cuerpo. Para muchos con Descartes empezó en el siglo XVII a ser objeto de reflexión lo «neuro» desde un punto de vista científico[39]. Ya en 1637 en la cuarta parte del *Discurso del Método* donde formuló su metafísica definió el dualismo de sustan-

[37] Que de esta manera ya no concibe como Aristóteles el alma como un principio vital, sino de forma más reducida como un principio de pensamiento o conocimiento. *Cfr.* BENNETT y HACKER (2010), p. 33. De esta manera muchas de las funciones asignadas previamente al alma pasaron a ser campo de la fisiología como conceptos mecánicos.

[38] Obra de 1649, que fue la última publicada en vida. En el art. 3 parte de las diferencias entre el alma y el cuerpo, desempeñando cada sustancia funciones distintas. Esta obra tiene interés por tratarse de un trabajo sobre la responsabilidad moral.

[39] BENNETT y HACKER (2010), p. 34; GLIMCHER (2009), p. 27.

cias al partir de que el «yo, es decir, el alma, por la que soy lo que soy, es enteramente distinta del cuerpo»[40]. El yo queda así definido como una sustancia inmaterial que piensa que, si bien está unida al cuerpo, es de naturaleza distinta[41]. No podemos olvidarnos de que se trata de una obra fundacional de la filosofía moderna, por lo que Descartes con esta idea marca el desarrollo posterior de la cultura occidental. En su *Tratado del hombre* parte también de que los seres humanos están compuestos de alma y cuerpo. Vio paralelismos entre el cuerpo y los autómatas mecánicos en la línea del pensamiento científico-mecanicista que se estaba empezando a bosquejar. La idea se le ocurrió viendo los autómatas del Palacio de Versalles movidos por agua[42]. En esa época imperaba ya la idea de que todo ingenio mecánico era susceptible de explicación científica. La mente era como el agua que movía los cuerpos con la diferencia de que se trata de una sustancia inmaterial que escapa a las leyes imperantes de la física. El pensamiento es inextenso a diferencia del cuerpo que está sometido a las leyes mecánicas. De esta manera surge el problema de la relación de dos elementos heterogéneos como lo mental y lo corporal, formulado en términos actuales, entre la neurofisiología/neurobiología y la consciencia.

Según el filósofo francés, frente a los comportamientos simples en que una sensación dada produce siempre, de forma determinista o mecanicista, la misma respuesta conductual (retirar la mano de un objeto muy caliente)[43], existen otros complejos que son impredecibles

---

[40] En 1637 ya había terminado el *Tratado del Hombre*, donde desarrolla esta idea como parte de una obra mucho mayor llamada *El tratado de la luz* o *El mundo*, aunque no viera la luz hasta 1664, 14 años después de su muerte. Descartes suspendió la publicación al enterarse de la noticia de la condena de Galileo. En 1667 la Iglesia puso todas sus obras en el Índice de Libros Prohibidos.

[41] Bennett y Hacker (2010), p. 438 ss.

[42] Descartes describe en el *Tratado del Hombre* cómo el cerebro a través del sistema nervioso activa los músculos con el siguiente símil: «Sucede esto de igual modo que acontece en las grutas y en las fuentes de los jardines de nuestros reyes, ya que la fuerza con que el agua brota al salir del manantial basta para mover distintas máquinas o incluso para hacerlas tocar algún instrumento o pronunciar algunas palabras, según estén dispuestos los tubos que distribuyen el agua por los circuitos. En verdad puede establecerse una adecuada comparación de los nervios de la máquina que estoy describiendo con los tubos que forman parte de la mecánica de estas fuentes; sus músculos y tendones pueden compararse con los ingenios y resortes que sirven para moverlas; los espíritus animales con el agua que las pone en movimiento; su corazón con el manantial y, finalmente, las concavidades del cerebro con los registros del agua».

[43] Art. 13 de *Las pasiones del alma* se basa en el ejemplo de que «alguien dispara rápidamente su mano contra nuestros ojos, como para pegarnos, aunque sepamos que es nuestro amigo, que solo hace eso en broma y que se guardará muy bien de causarnos mal alguno, nos es sin embargo muy difícil no cerrarlos». Este ejemplo, según Descartes, «demuestra que no se cierran por intervención de nuestra alma, puesto que ello ocurre contra nuestra voluntad, la cual es única o al menos su principal acción; sino que se cierran porque la máquina de nuestro cuerpo está constituida de tal modo que el movimiento de esa mano hacia nuestros ojos provoca otro movimiento en nuestro cerebro, que conduce los espíritus animales a los músculos que hacen bajar los párpados». El ejercicio de la voluntad es la única o principal función del alma, pero existen otros movimientos ajenos a dicha voluntad (movimientos reflejos). En el art 16 describe «cómo

y estarían sometidos a la arbitrariedad de la volición. Estos comportamientos complejos se adecuaban al modelo de Galeno y otorgaban el protagonismo a la volición, en la línea de Agustín de Hipona. El alma inmaterial recibía las señales sensoriales del sistema nervioso y, con base en esa información, decidía qué curso de acción seguir y tal orden volitiva pasaba entonces a la maquinaria del cuerpo para ser ejecutada. La voluntad libre suponía el poder del alma en relación con el cuerpo, de tal manera que «toda la acción del alma consiste en que, solo con querer algo, hace que la pequeña glándula a la que el alma va estrechamente unida se mueva de la manera necesaria para producir el efecto que esa voluntad quiere»[44]. La voluntad era una «caja negra» que daba lugar a respuestas impredecibles. Si la principal función del alma era generar pensamientos, es decir, la dimensión mental específicamente humana[45], la voluntad activaba el alma misma (pensar) o el cuerpo[46].

El cerebro era un órgano perteneciente al mundo material y podía ser objeto de investigación científica, pudiendo establecerse investigaciones fisiológicas entre el cerebro, la mente y el comportamiento. Especialmente se podían estudiar las acciones simples, que son comunes al comportamiento animal. Pero, como Galeno, Descartes mantuvo que los comportamientos más complejos eran también un producto del alma inmaterial o no física, lo que los convertía en impredecibles e indeterminados[47]. De esa manera se respetaba el espacio propio de los temas clásicos de la escolástica medieval que tienen que ver con la responsabilidad moral[48]. El científico tenía que contentarse con identificar el lugar del cerebro en el que el alma ejerce sus efec-

---

todos los miembros pueden ser movidos por los objetos de los sentidos y por los espíritus sin ayuda del alma» de la siguiente manera: «es preciso observar que la máquina de nuestro cuerpo está compuesta de tal modo que todos los cambios que ocurren en el movimiento de los espíritus pueden determinar que abran algunos poros del cerebro más que los otros y recíprocamente que, cuando alguno de estos poros está más o menos abierto que de costumbre, aunque sea poco, por la acción de los nervios que sirven a los sentidos, esto cambia algo el movimiento de los espíritus y hace que sean conducidos a los músculos que sirven para mover el cuerpo como se mueve ordinariamente en circunstancia tal; de suerte que todos los movimientos que realizamos sin que nuestra voluntad intervenga en ello (como ocurre a menudo cuando respiramos, cuando andamos, cuando comemos y, en fin, cuando ejecutamos todos los actos que nos son comunes con los animales) no dependen más que de la conformación de nuestros miembros y del curso que los espíritus, excitados por el calor del cuerpo, siguen naturalmente en el cerebro, en los nervios y en los músculos, de la misma manera que el movimiento de un reloj es producido únicamente por la fuerza de su resorte y la forma de sus ruedas».

[44] Descartes (2016), art. 41.

[45] *Ibid.*, art. 17.

[46] *Ibid.*, art. 18.

[47] Glimcher (2009), pp. 48 ss.

[48] Descartes (2016), art. 30, explica cómo «el alma está unida a todas las partes del cuerpo conjuntamente»: «hay que saber que el alma está verdaderamente unida a todo el cuerpo y que no se puede decir que esté en alguna de sus partes con exclusión de las demás, porque es uno y en cierto modo indivisible».

tos sobre lo material (cerebro, sistema nervioso y cuerpo), que, como ya he dicho, entendió que era la glándula pineal, «principal sede del alma»[49].

Descartes considera que por las acciones que dependen del libre arbitrio y el «dominio que tenemos sobre nuestras voluntades» «podemos ser alabados o censurados» y añade cómo ello «nos hace en cierto modo semejantes a Dios haciéndonos dueños de nosotros mismos». Por ello nos autoriza a los humanos a estimarnos de una manera especial. Esto recuerda a San Agustín. El libre albedrío sigue en el centro de la responsabilidad moral.

Esta posición aportaba ventajas ya que permitía realizar estudios fisiológicos sobre el comportamiento, si bien se limitaba a los comportamientos simples determinados por sus características mecanicistas[50]. Pero el dualismo interaccionista de sustancias mantenía la existencia de comportamientos impredecibles, espontáneos e indeterminados para los que el método científico resultaba insuficiente. En la medida en la que las acciones morales formaban parte de estos comportamientos, la responsabilidad moral era un tema filosófico y no científico por estar al margen del estudio fisiológico. Estos comportamientos eran el producto de procesos al margen del mundo físico o material y, por tanto, de la ciencia. Galileo también compartió esta perspectiva de dejar a la ciencia lo que se deja medir, matematizar y objetivizar y lo que no, como el alma, sería un tema religioso o, en todo caso, filosófico y esta perspectiva se encuentra en el origen del método científico en Occidente. Lo relevante es que con esta perspectiva la *res cogitans* (sustancia pensante o, en términos modernos, la consciencia) es totalmente ajena a las leyes de la *res extensa* (sustancia material), idea fuertemente enraizada en el pensamiento occidental.

---

[49] En *Las pasiones del alma* dedica el art. 31 a exponer cómo «hay en el cerebro una pequeña glándula en la que el alma ejerce sus funciones más particularmente que en las demás partes» y «cómo se conoce que esta glándula es la principal sede del alma». Para esto último argumenta que «la razón que me convence de que el alma no puede tener en todo el cuerpo ningún otro lugar que esta glándula donde ejerce inmediatamente sus funciones, es que considero que las otras partes de nuestro cerebro son todas dobles, de la misma manera que tenemos dos ojos, dos manos, dos oídos y todos los órganos de nuestros sentidos son dobles; y que, puesto que no tenemos más que un único y simple pensamiento de una misma cosa al mismo tiempo, por fuerza ha de haber algún lugar donde las dos imágenes que vienen por los dos ojos, o las otras dos impresiones que vienen de un solo objeto por los dobles órganos de los otros sentidos se puedan juntar en una antes de llegar al alma, a fin de que no le representen dos objetos en lugar de uno; y se puede concebir fácilmente que estas imágenes u otras impresiones se juntan en esta glándula por medio de los espíritus que llenan las cavidades del cerebro, pero no hay en el cuerpo ningún otro lugar donde puedan unirse así, sino después de haberse unido en esta glándula». Y llega a describir cómo a través de la glándula pineal «obran una contra otra el alma y el cuerpo» (arts. 34 ss.).

[50] Sobre el avance de la neurofisiología desde el s. XVII con Thomas Willis y los estudios centrados en la corteza cerebral Bennett y Hacker (2010), pp. 38 ss.

La posición absolutamente dominante entre los científicos desde los años noventa es, sin embargo, la contraria, que se corresponde con el monismo o fisicalismo[51]. La ciencia se ha puesto del lado de las críticas de Spinoza a Descartes.

Spinoza fue un crítico certero del dualismo mente-cuerpo cartesiano. Si bien era defensor de un «monismo sustancial» mantenía un «dualismo de atributos» que se podría entender como un dualismo de propiedades[52] (la mente es una propiedad emergente diferente del cerebro). Fue el primer filósofo en poner de manifiesto la incorrección de la idea de que dos sustancias totalmente diferentes como el alma y el cuerpo pudieran interactuar, que se convirtió en un problema irresoluble para el dualismo: «todos ignoran lo que es la voluntad y cómo mueve el cuerpo, y quienes se jactan de otra cosa e inventan residencias y moradas del alma suelen mover a risa o a asco». Entiende que «no hay en el alma ninguna voluntad absoluta o libre, sino que el alma es determinada a querer esto o aquello por una causa, que también es determinada por otra, y esta a su vez por otra, y así hasta el infinito»[53]. En términos modernos se puede sustituir el término alma por mente: «El alma es un cierto y determinado modo del pensar», «y de esta suerte, no puede ser causa libre de sus acciones, o sea, no puede tener una facultad absoluta de querer y no querer, sino que debe ser determinada a querer esto o aquello por una causa, la cual también es determinada por otra, y esta a su vez por otra, etcétera». Según Spinoza «el alma y el cuerpo son una sola y misma cosa»[54]. Ello está en consonancia con su concepción general de que todas las cosas son, en última instancia (al margen de la apariencia o de lo fenomenológico) una única cosa, en oposición al «dualismo sustancial» que defiende que hay dos tipos de sustancias con propiedades diferentes en el universo: la mente (lo espiritual) y la materia. Frente a Descartes, Spinoza adopta una perspectiva monista (solo hay una sustancia) de acuerdo a la cual la mente y el cuerpo son aspectos diferentes de la misma cosa. Para entender la posición de Spinoza es preciso tener en cuenta que por sustancia (*substantia*)

---

[51] Sobre el dualismo sustancialista interaccionista de corte cartesiano en el panorama actual Arias (2021), pp. 105 s., destacando su nula repercusión dentro del debate actual.

[52] Frente al dualismo sustancialista el dualismo de propiedades es una posición monista. Desde esta perspectiva existe una realidad ontológicamente unitaria de naturaleza material con dos propiedades diferenciables, las físicas y las mentales (propiedades fenoménicas de los estados mentales conscientes). Sobre la multitud de variantes del dualismo de propiedades (monismo neutral, panpsiquismo de autores como David Chalmers o Galen Strawson, panfenomenalismo, monismo anómalo de Donald Davidson, dualismo de propiedades emergentista, monismo reflexivo), Arias (2021), pp. 106 ss. En contra Sapolsky (2024), cap. 2, nota 53, que considera que «los estados mentales y sus bases físicas-neurobiológicas no pueden separarse: son solo dos puntos de entrada conceptuales diferentes para considerar los mismos procesos».

[53] Spinoza (2007), *Ética demostrada según el orden geométrico* (se utiliza la traducción de Vidal Peña), segunda parte, proposición xlviii.

[54] *Ibid.*, tercera parte, proposición ii, escolio.

entiende —al igual que Descartes— aquello que es en sí y es concebido por sí, es decir, aquello cuyo concepto no necesita del concepto de otra cosa para ser formado. Y entiende que una cosa es libre (*libera*) si existe por la sola necesidad de su naturaleza, y es determinada a actuar por sí sola. Es lo contrario a una cosa necesaria (*necessaria*) o forzada (*coacta*) que es determinada por otra para existir y actuar según una razón definida y determinada.

La abundante investigación empírica desarrollada en los últimos años no ha permitido corroborar mínimamente los planteamientos cartesianos sobre la relación mente-cuerpo (en términos actuales, mente-cerebro)[55]. A pesar de no haber sido una cuestión tematizada por la doctrina penal, el derecho penal no puede quedar inmune frente a esta constatación. La posición científica dominante es el monismo o materialismo, que considera que el ser humano está formado únicamente por materia y que todo su funcionamiento puede explicarse a través de leyes físicas (neurodeterminismo[56]). Lo que se denomina mente o consciencia es una propiedad emergente de la interacción entre el cerebro y el resto del cuerpo con el entorno. Esto significa que no existe una sustancia inmaterial independiente (alma, espíritu, etc.) y cualquier re-acción del cerebro, desde las emociones hasta las alteraciones producidas por estupefacientes o psicofármacos, se explica por reacciones biológicas, físicas y químicas. No existen evidencias científicas de esa «mano invisible» dentro del modelo explicativo imperante sobre los procesos biológicos o fisiológicos y el funcionamiento del cerebro. Siendo eso así, no existe ningún papel a desempeñar por lo que en la tradición filosófica se ha denominado libre albedrío.

Así, afirma un referente como Fuster[57] que «(l)a neurociencia ya no respalda realmente ningún enfoque dualista» y «desde el punto de vista neurobiológico esta solución dualista es insostenible». Añade[58] que entre los grandes especialistas en neuroética existe un amplio acuerdo en la postura, que él comparte, de que «el dualismo (cerebro/mente) es indefendible, que toda opción humana está determinada biofísicamente —es decir, por acontecimientos físicos en el cerebro—, y que la responsabilidad moral es reducible a estos acontecimientos» y que «el verdadero libre albedrío no existe». La mente no sería una sustancia vinculada al cerebro, sino una propiedad emergente de la actividad cerebral[59].

---

[55] Clásicos a principios de los años noventa Edelman y Damasio (2013, original 1994).

[56] Con una profundidad que aquí no es posible Feijoo Sánchez (2022b), pp. 601 ss.

[57] Fuster (2014), pp. 24, 42.

[58] *Ibid.*, p. 308.

[59] La consciencia es una propiedad emergente porque, si bien tiene cierta base material en el cerebro, no puede ser explicada a nivel neuronal. Sería posible conocer exactamente cada proceso neuronal y aún sigue siendo un misterio por qué esos procesos generan la conciencia, *vid.* Godfrey-Smith (2022), pp. 29 s. Sobre el emergentismo en filosofía de la mente y en el

En palabras del estadounidense Eagleman[60], que reflejan el consenso científico sobre estas cuestiones:

> (e)l *quid* de la cuestión es si todos sus actos ocurren fundamentalmente en piloto automático o si existe alguna pequeña área en la que seamos «libres» de elegir, independientemente de las reglas de la biología. Éste ha sido siempre un problema insoluble tanto para los científicos como para los filósofos. Que nosotros sepamos, toda actividad cerebral viene impulsada por otra actividad cerebral, en una red enormemente compleja e interconectada. Para mejor o para peor, esto no parece

---

debate de la relación mente (espíritu)-cerebro (cuerpo), R. Merkel (2014), p. 92, con ulteriores referencias; Rodríguez González (2021), pp. 105 ss.; Ruiz Santos (2011), pp. 111 ss. Como señala Varela (2024), pp. 78, 141 ss., 262, «hay en la naturaleza propiedades radicalmente emergentes, que surgen de sus componentes de base, pero que no se reducen a ellos» como sucede con la vida celular. La emergencia significa que una red da origen a propiedades nuevas. En este punto existe un amplio consenso desde las diversas teorías de la consciencia. *Vid.*, por ejemplo, la exposición de Seth (2023), I.3 sobre el concepto de emergencia en relación con la «teoría de la información integrada» de Tononi para resolver el problema mente-cuerpo.

La emergencia se basa en la máxima de que «el todo es mayor que la suma de las partes» que ya había apuntado Aristóteles. Los sistemas complejos como el cerebro dan lugar a «emergencias», es decir, a productos del sistema como un todo que no se puede reducir a los componentes del mismo; son más que la suma de sus partes. El materialismo emergentista parte de que la mente y la conciencia podrían ser explicadas como propiedades o características emergentes de un sistema complejo como el cerebro. Como sistema complejo revela propiedades que no pueden derivarse del análisis separado de los distintos elementos que lo conforman (neuronas, neurotransmisores, células gliales, etc.), pero que emergen como resultados de las interacciones entre los elementos del sistema.

Existe un debate filosófico entre si se trata de una «emergencia débil» o una «emergencia fuerte». En el primer caso algunos filósofos pretenden sostener que existiría el libre albedrío ya que los procesos mentales no estarían determinados por procesos neuronales. El determinismo micro podría dar lugar a un indeterminismo macro o a nivel superior. Pero sigue sin ser plausible un libre albedrío emergente que, a su vez, ponga en marcha los procesos neuronales como un proceso causal independiente de las neuronas. *Vid.* sobre ello Sapolsky (2024), cap. 8 (¿Emerge sin más el libre albedrío?), con amplias referencias al debate; Zamora Bonilla (2021), pp. 74 ss., en contra de «la hipótesis de que el libre albedrío es un fenómeno "emergente", lo que quiere decir que, aunque en los niveles "básicos" de la realidad física no exista ese fenómeno, este sí que "surge" o "aparece" en los niveles ontológicamente "superiores"», especialmente contra la propuesta de Christian List.

Una parte de la filosofía de la mente anglosajona prefiere hablar de superveniencia, de tal manera que las propiedades mentales supervienen de las físicas, estando determinadas por éstas. No puede haber cambio a nivel mental sin cambio a nivel físico, pero no a la inversa. La superveniencia, que es un concepto que tiene su origen en Donald Davidson, es una de las concepciones más discutidas en la actualidad sobre las relaciones cerebro-mente (An der Heiden (2013), p. 33; Arias (2021), p. 115, con respecto a la propuestas de Donald Davidson; Kim (1993) y (1995), p. 3; R. Merkel (2014), pp. 91 ss., 116; Searle (2006), pp. 189 ss.). La superveniencia implica una relación más débil entre mente y cuerpo que la establecida por las teorías de la identidad, que establecen no solo un monismo de sustancias, sino también de propiedades. Como señala Moya (2006), p. 89, «la tesis de la superveniencia es adoptada hoy por diversas formas de materialismo para las cuales la tesis de le identidad resulta demasiado ambiciosa».

Identifican emergencia y superveniencia, considerando las conductas como propiedades emergentes o supervinientes de un sistema complejo como el cerebro Bennet y Hacker (2010), p. 487.

[60] Eagleman (2016), pp. 320 s.

> dejar mucho sitio a nada aparte de la actividad nerviosa; es decir, no hay sitio para una mente separada del cuerpo. Para considerarlo desde la otra perspectiva, si el libre albedrío ha de tener alguna influencia en los actos del cuerpo, no le queda más remedio que influir en la actividad cerebral en curso. Y para ello necesita estar físicamente conectado con al menos algunas neuronas. Pero no encontramos ningún lugar del cerebro que no sea impulsado por otras partes de la red. Por el contrario, todas las partes del cerebro están densamente interconectadas con otras partes del cerebro, e impulsadas por éstas, lo que sugiere que no existe ninguna parte independiente y por tanto «libre». Así pues, según nuestros conocimientos científicos actuales, no hay manera de encontrar el espacio físico en el que colocar el libre albedrío —la causa incausada—, porque no parece haber ninguna parte de la maquinaria que no siga una relación causal con las otras partes. Todo lo que hemos afirmado aquí se basa en lo que sabemos en este momento de la historia, que desde luego parecerá bastante tosco dentro de un milenio; sin embargo, en este punto, nadie puede ver una manera clara de sortear el problema de cómo una entidad no física (el libre albedrío) interactúa con una entidad física (el material del cerebro)[61].

No existe un «libre albedrío espectral» como «una intervención en el flujo de los sucesos físicos en el universo (o, para ser más concretos, en el cerebro) que hace que ocurran cosas que, de otro modo, no ocurrirían» y que «evoca el dualismo cartesiano, exige toda liberación de las leyes de la causa y el efecto, y a cambio, no aporta nada que tenga un valor explicativo»[62]. No existe algo etéreo y mágico que impone decisiones a través del cerebro por lo que no es defendible un agente con una esencia al margen de cadenas de causas y efectos que fundamenta la responsabilidad y el castigo.

Si este es el estándar científico, la culpabilidad no se puede fundamentar con rigor en un libre albedrío espectral como causa última.

---

[61] Este autor insiste en que el libro albedrío, si existiera, tendría muy poco espacio en el que actuar. No sería más que un pequeño factor montado en lo alto de una enorme maquinaria automatizada.

Sobre la imposibilidad de que algo inmaterial (voluntad) pueda causar procesos neuronales: Arias (2021), p. 96, señalando la violación de la ley de conservación de la energía; Damasio (2010), pp. 34 ss.; Delgado García (2013), p. 11: [«ninguna de las fuerzas que existen en la naturaleza (gravitatoria, nuclear fuerte, nuclear débil y electromagnética) explica cómo un ente inmaterial podría actuar sobre la materia»]; Hörnle (2013), pp. 15 s.; R. Merkel (2014), pp. 83 ss.; Mosch (2018), pp. 188 s., preguntándose cómo pueden dos mundos, esferas o ámbitos influirse recíprocamente sin dominar los mecanismos del otro mundo; Searle (2006), p. 168 («nadie ha logrado proporcionar jamás una descripción inteligible de las relaciones entre esos dos reinos»); Singer (2006), pp. 24 ss., señalado como no existe un modelo científico capaz de explicar cómo, dónde y cuándo tiene lugar la interacción mente-cerebro ni se han podido superar los inconvenientes de cómo puede interactuar un ente inmaterial con otro material, ya que por su propia naturaleza el ente inmaterial no puede tener energía, pero esta se necesita para poder actuar en el mundo material, de tal manera que dicha interacción violaría las leyes de la termodinámica.

[62] Seth (2023), III.11.

El monismo o materialismo impide seguir hablando en propiedad de una voluntad entendida como una entidad inmaterial o espiritual que puede iniciar un curso causal por sí misma de forma espontánea e indeterminada *(causa libera o causa sui)* o de una voluntad consciente libre que pone en marcha o activa las acciones humanas. La inmensa mayoría de neurocientíficos se inclinan claramente hacia la visión materialista de que la mente —la consciencia— es un producto de la materia, aunque todavía siga siendo un enigma cómo esta se convierte en experiencia subjetiva. No se sabe cómo un trozo de carne puede dar lugar a la experiencia consciente. De hecho disponemos en el mercado intelectual de más de 200 teorías de la consciencia. A pesar de las expectativas generadas desde hace algunos años carecemos en estos momentos de una teoría completa sobre la consciencia o de una explicación definitiva sobre cómo funcionan los procesos cerebrales que generan por emergencia la consciencia (cómo sucede la consciencia). No disponemos de una teoría generalmente aceptada capaz de explicar de qué modo la fisiología deviene experiencia subjetiva y por qué el funcionamiento del cerebro genera la consciencia. Ni siquiera está claro cuáles son los correlatos neurales de los estados conscientes o cuáles serían los niveles explicativos relevantes para entender la consciencia (sinapsis, redes neuronales, mapas cerebrales o niveles moleculares como los espines nucleares o los microtúbulos). Por lo que sigue existiendo el «problema difícil» al que se refería David Chalmers. Pero no podemos ocultarnos ante esta ignorancia. Lo que se sabe no permite fundamentar la culpabilidad jurídico-penal en un espectral libre albedrío. Con independencia de que exista una brecha explicativa entre la perspectiva de primera persona (experiencia consciente) y la perspectiva de tercera persona (de los neurocientíficos), es una evidencia científica que los estados conscientes son propiedades emergentes del cerebro como sustancia o materia física. Como señala John Searle[63], «la familia más influyente de concepciones en la filosofía de la mente a lo largo del siglo XX y en este comienzo del siglo XXI es alguna versión del materialismo. El materialismo es la noción de que la única realidad existente es la realidad material o física y, por consiguiente, si los estados mentales tienen existencia real, deben ser en cierto sentido reducibles a estados físicos de algún tipo, deben ser estados físicos». La consciencia es una función emergente creada por millones de neuronas que radican en los lóbulos temporal, parietal y occipital del cerebro (es decir, en la corteza cerebral posterior) que da lugar a una entidad que se reconoce a sí misma (autoconsciencia) como una unidad individual y es capaz de integrar nuestra actividad mental.

No se trata tanto de si determinados experimentos como los de Benjamin Libet o, en tiempos más recientes, los de John-Dylan Haynes

[63] SEARLE (2006), p. 69.

(que considera que los de Libet están obsoletos) o Itzhak Fried (trabajando con electrodos profundos que registran directamente la actividad eléctrica de las neuronas del área motora suplementaria) refutan la idea de libre albedrío[64] demostrando que en el cerebro existen procesos que tienen que ver con la formación de la voluntad antes de que alcance la consciencia, sino que los conocimientos científicos convierten en inverosímil o poco plausible una voluntad libre e indeterminada como origen de todos nuestros comportamientos y, por consiguiente, como objeto o fundamento de censura, reproche, reprobación o castigo. Como señala Sapolsky[65] sobre los debates generados por el experimento de Libet en los últimos cuarenta años, «todo lo que se puede concluir es que, en algunas circunstancias bastante artificiales, ciertas medidas de la función cerebral son moderadamente predictivas de un comportamiento posterior. Creo que el libre albedrío sobrevive al libetianismo. Y, sin embargo, creo que resulta irrelevante». Sobre tales bases es imposible legitimar la pena estatal.

Lo que denominamos como voluntad libre e indeterminada no es más que una sensación que no refleja la realidad del sustrato de nuestras decisiones y sobre la que no es posible fundamentar la culpabilidad jurídico-penal en una sociedad ilustrada[66]. Coincido con la idea de Rafael Yuste de que lo que hemos venido llamando libre albedrío es un conjunto de procesos neuronales que ponen en marcha procesos cognitivos y emocionales/afectivos que son susceptibles de explicación científica, y que cada vez conocemos mejor:

> que es absolutamente cierto que está todo predestinado o controlado por el cerebro, pero no diría que somos marionetas, sino que lo que llamamos libre albedrío, o nuestra libertad de actuar, es algo que engloba

---

[64] Sobre la refutación empírica de los experimentos de Libet (por parte de neurocientíficos monistas): Maoz *et al*. (2019); Schlegel *et al*. (2015), pp. 196 ss., en un curioso experimento con hipnosis; Schultze-Kraft *et. al*. (2016), pp. 1080 ss., en un experimento en el que participa John-Dylan Haynes; Schurger *et. al.* (2012), pp. 2904 ss., especialmente interesante en su alternativa a la explicación tradicional de los experimentos de Libet.

En un metaanálisis de los experimentos tipo Libet publicado en el año 2021 Braun *et. al.* (2021), pp. 182 ss. concluyen que ciertas conclusiones de los experimentos de Libet adolecen de fragilidad.

Dominik *et al.* (2024), presentan un resumen exhaustivo de la investigación en el campo de la neurociencia de la decisión o la voluntad desde sus inicios con los experimentos de Libet, mediante la revisión sistemática de unas 2220 publicaciones, examinando en profundidad casi 500 de los trabajos más relevantes. Realizan una introducción exhaustiva a la obra fundamental de Benjamin Libet desde los años sesenta hasta los ochenta y discuten las críticas más comunes al método de Libet, incluida la introspección temporal, la interpretación de los supuestos correlatos fisiológicos de la volición y varias cuestiones conceptuales. Finalizan el artículo tratando los enfoques metodológicos modernos de la volición, así como los hallazgos recientes que consideran más importantes.

Desde la perspectiva filosófica Mele (2017), *passim* y Moya (2017), cap. 6.

[65] Sapolsky (2024), cap. 2.

[66] Feijoo Sánchez (2023), pp. 597 ss.

> todo el procesamiento de la información y de las decisiones que toman las distintas partes del cerebro. Quiero decir que el libre albedrío es un "cajón de sastre" que esencialmente capta en una nube el desconocimiento que tenemos sobre el origen de nuestras decisiones.

Pero si esto es así es difícil que se trate de algo que se pueda definir como un nuevo (neuro)derecho, con independencia de que la mente se puede ver influida indirectamente por las neurotecnologías a través de la materia.

La conclusión es que, incluso aunque se reconozca que lo mental tiene unas propiedades peculiares, está sometido y determinado por leyes naturales (neurodeterminismo) porque nuestro cerebro lo está[67]. Como afirma Anil Seth en la parte final de su libro sobre la creación del yo, «nuestro universo interior es una parte (y no un aparte) de la naturaleza».

4. DEL ERROR DE DESCARTES AL ERROR INVERSO DEL FISICALISMO

Algunos neurocientíficos (básicamente neurobiólogos y neurofisiólogos) incurrieron en un error especular al de Schünemann: si nuestro cerebro y la mente son partes de la naturaleza, los sujetos tenedores de ese cerebro también. Creyeron que la refutación de una agencia o control basados en el libre albedrío y el alternativismo implicaba una transformación cosificadora, reificadora, objetivadora y naturalizadora de los sujetos desde una perspectiva exclusivamente biológica y fisiológica, lo que he denunciado en otros trabajos como una posición reduccionista. Como señaló Jakobs en un trabajo pionero de respuesta a esta perspectiva, quien[68] «solo busca encontrar causaciones solo encontrará (a lo sumo) causaciones»[69].

De la premisa de que el comportamiento tiene su origen en los procesos neuronales y no en un libre albedrío indeterminado, se ha pretendido ofrecer como conclusión científica que el comportamiento humano se reduce a esos procesos neuronales. No habría nada más que procesos neuronales y los seres humanos no serían más que paquetes de neuronas. El reduccionismo físico-biológico consiste en establecer una causalidad reducible a elementos como la neuro-

---

[67] Formulado con su radicalidad habitual por Rubia (2009), p. 56: «el cerebro, materia como el resto del universo, tendrá que estar asimismo determinado, de manera que no puede existir la voluntad libre, sino que cualquier acción estará determinada por lo sucedido anteriormente en el cerebro».

[68] Feijoo Sánchez (2022a), pp. 132 ss.

[69] *Ibid.*, p. 171.

na, el gen o la molécula[70], que puede ser ontológico o epistemológico[71]. Desde la filosofía se ha hablado, incluso, de una «amenaza reduccionista»[72].

Desde esa perspectiva es lógico que pasen a adquirir protagonismo estrategias como la observación, el control, la intervención psíquica o neurológica, la terapia o el tratamiento; y, si es necesario, la inocuización. Si permitimos que una visión excesivamente cientifista implante la idea de que las personas no son más que procesos neuronales con una memoria autobiográfica, el sujeto queda transformado en mero objeto de tratamiento o de mejora a disposición de los fines preventivos del Estado. No queda más que cerebro, poder y capacidades técnicas. Si los avances científicos ofrecen cada vez mayores posibilidades de mejora o de intervención con éxito, esta lógica conduce a que esas posibilidades deberían ser aprovechadas por el Estado.

Que la posición científica dominante sea el monismo materialista no significa, sin embargo, que el derecho penal tenga que asumir un materialismo neurocéntrico que reduce todo a interacciones neuronales (*homo neurobiologicus* o, adoptando el título del libro de Jean-

---

[70] Desde la neurociencia cognitiva Fuster (2020), Epílogo, insiste en la existencia de un «código relacional de todo lo cognitivo y de todo lo emocional en el cerebro humano». Señala como esta visión holística «tropieza con la ley fundamental de la física experimental: el reduccionismo, que es un artículo de fe de todas las ciencias "duras". El reduccionismo es el proceso científico que consiste en reducir toda causalidad física a sus elementos y mecanismos más elementales: en biología, estos pueden ser, por ejemplo, el gen, la célula o la molécula orgánica y sus vicisitudes. Como sabemos, el código relacional del cerebro sapiente o sintiente está muy por encima de aquellos elementos y mecanismos. Todo lo que sea reducir nuestra metodología por debajo de la red y el sistema desvirtúa la información relevante en aquellos, así como los mecanismos basados en relaciones, que tratamos de entender. Es como tratar de entender lo que dice una carta escrita estudiando la composición química de la tinta».

Godfrey-Smith (2022), p. 27 define el reduccionismo de la siguiente forma: «las propiedades de sistemas enteros son explicadas en términos de las propiedades de sus partes y de cómo se articulan entre sí. A veces se asocia el reduccionismo con la idea de que el sistema completo "no es nada más que" sus partes, aunque hablar en término de "no es nada más que" resulta engañoso. Un sistema vivo puede estar completamente compuesto de una colección de partes, pero el sistema entero tendrá ciertas características que no tendrá ninguna de esas partes. En lugar de mostrar que las características de nivel superior no existen, lo interesante de una explicación en términos de mecanismos consiste en mostrar cómo las características de nivel superior surgen a partir de sus partes».

[71] En este sentido se debe entender también el argumento de la falacia mereológica divulgado desde 2003 por Bennett y Hacker (2008) y (2010), pp. 1 ss., 87 ss., 321 s. y *passim*, que ha tenido impacto en la filosofía —*vid.* Farisco (2021), cap. I; Pardo y Patterson (2011), pp. 13 ss.—, y en la disciplina jurídico-penal española, *vid.* Arocena (2021), p. 55; Demetrio Crespo (2013a), p. 239 y (2013b), p. 20; Pérez Manzano (2013), pp. 127 s.; Ramos Vázquez (2013a), pp. 67 ss. y (2013b), pp. 138 ss. La mereología es la ciencia de las partes y se ocupa, entre otras cuestiones, de las relaciones entre las partes y el todo, *vid.* en detalle Meixner (2011), pp. 44 ss. De acuerdo con esto, la falacia consiste en tratar a la parte como si fuera un todo. Sobre el reduccionismo Bennet y Hacker (2010), pp. 481 ss.

[72] *Vid.* contribución de Vargas (2013).

Pierre Changeux, el hombre neuronal)[73]. Esta concepción neurobiologicista del hombre acaba reduciendo la naturaleza humana a la dimensión biológica e identificando la identidad de la persona con el cerebro. Sin embargo, la persona es una portadora de la intersubjetividad. El materialismo reduccionista no solo deja de lado la experiencia subjetiva, sino todo lo que tiene que ver con la libertad y la responsabilidad derivada de dicha libertad. Por tanto, lo que tiene que ver con la semántica de la persona y las relaciones de sentido. Desde el punto de vista del derecho penal vigente lo relevante no es el plano subpersonal de las conexiones sinápticas y las interacciones neuronales, que darían lugar a un lenguaje incomprensible para juristas, sino las explicaciones vinculadas al conocimiento, el error, la atención o el cuidado, la capacidad de actuar de acuerdo a la comprensión de la antijuridicidad, etc., sobre las que se basan las decisiones del «si» y el «cuánto» del castigo. Evidentemente, si se trata solo de medir y probar aspectos neuronales para corregirlos mediante un control tecnocrático de procesos o sinapsis neuronales, el derecho penal vigente no es el medio idóneo para canalizar ese tipo de soluciones. No queda más que buscar una alternativa. Pero la doctrina de forma mayoritaria se ha rebelado con buen criterio contra una «revolución neuropenal» de tal magnitud.

En el ámbito del derecho penal se ha mostrado con especial crudeza el problema epistemológico de la repercusión o resonancia extracientífica de las neurociencias denunciado desde la filosofía que ha llevado a deducir —según algunos con cierta prepotencia— conclusiones del estudio de sistemas sinápticos siguiendo el método científico (con sus características, limitaciones, etc.) para los sistemas sociales, que obedecen a dinámicas muy distintas. La doctrina penal ya ha denunciado este intento de «colonización epistémica» y se ha defendido frente a él. Ciertas inferencias, especialmente de neurobiólogos y penalistas influidos por ellos, han sido precipitadas, excesivamente simples

---

[73] *Vid.* los trabajos recogidos en Höfling y Tretter (2013), con una introducción por parte de los editores en pp. 5 ss., que en gran medida se comparte en este trabajo.

En sentido contrario Sapolsky (2024). Sapolsky considera que llamamos libre albedrío «a la biología que aún no entendemos a nivel predictivo y cuando lo entendemos, deja de ser libre albedrío». Señala este autor como «hacemos algo, llevamos a cabo un comportamiento y sentimos que hemos elegido, que hay un yo dentro separado de esas neuronas, que la agencia y la volición moran allí. Nuestras intuiciones gritan esto porque no conocemos o no podemos imaginar las fuerzas subterráneas de nuestra historia biológica que lo provocaron. Es un enorme desafío superar esas intuiciones cuando todavía hay que esperar a que la ciencia sea capaz de predecir con precisión ese comportamiento». Estas tesis ya habían sido adelantadas en su libro previo *Compórtate,* cap. 13 *in fine,* donde concluía que «(n)o puedo ni imaginar cómo viviríamos nuestra vida si no hubiera libre albedrío. Puede que nunca sea posible vernos a nosotros mismos como la suma de nuestra biología. Puede que tengamos que asegurarnos de que nuestro mitos homunculares son benignos y dejar el trabajo pesado que supone pensar racionalmente para cuando sea importante…, cuando juzgamos a los demás con dureza». La mera definición de los ciudadanos como «la suma de nuestra biología» es reduccionista. Todo es más complejo que una opción entre metafísico libre albedrío o biología.

y no han tenido suficientemente en cuenta la enorme complejidad de la cuestión. De ahí derivan los reproches desde el ámbito penal de arrogancia (arrogándose soberanía interpretativa, protagonismo epistemológico, etc.) o de incurrir en un error categorial.

5. CONCLUSIONES ¿EL LIBRE ALBEDRÍO DE FUNDAMENTO NO VÁLIDO PARA LA RESPONSABILIDAD JURÍDICA A OBJETO DE PROTECCIÓN COMO NEURODERECHO?

El futuro del derecho penal de la culpabilidad, al contrario de lo que sostenía Schünemann[74], depende de que la culpabilidad no se entienda como la constatación de una voluntad libre que tiene más de metáfora literaria que de realidad, sino como un proceso social de atribución[75]. En esa empresa están los penalistas más influyentes de los últimos tiempos (Roxin, Jakobs, Frisch, Kindhäuser, Pawlik). El presunto problema hace tiempo que se ha convertido en la solución. La libertad tiene que ver con un reconocimiento recíproco al margen de ontologías[76]. La vinculación entre culpabilidad y libre albedrío solo tiene raíces histórico-culturales[77], de tal manera que el derecho penal de la culpabilidad puede ser fundamentado al margen del libre albedrío.

Todo lo expuesto hasta aquí es coherente con la conclusión de que la agencia humana está a merced de la tecnología y cada vez lo estará más. Los neuroderechos no son más que un aspecto parcial de una empresa de mayor calado que tiene que ver con la defensa de la persona y de la libertad frente a un uso de la ciencia y la técnica no para conocer y dominar el mundo natural, sino como ideología social[78] que recurre a la fuerza normativa de lo fáctico. Si en este contexto preocupan nuevas formas de ataque que aportan las neurotecnologías,

---

[74] En sentido similar, Alonso Álamo (2018a), p. 301.

[75] Feijoo Sánchez (2011), pp. 27 ss. y (2012), pp. 102 ss.; Wohlers (2020), pp. 433 ss., tras una brillante exposición sobre el fundamento de la culpabilidad a la luz de las neurociencias.

Roxin y Greco (2020), 19/52 h destacan que los partidarios de la teoría funcional de la culpabilidad lo tienen más fácil para compatibilizar conocimientos neurocientíficos y fundamento de la culpabilidad. Evidentemente, si la fundamentación ontológica falla, solo queda la funcional. Añadiría yo que lo tienen más fácil aquellas teorías que han desarrollado —con mayor o menor profundidad— un concepto de persona vinculado a la filosofía (Jakobs, Klaus Günther, Kindhäuser y su discípulo Mañalich, Pawlik), de lo que adolece la propuesta de Roxin basada en la prevención de bienes jurídicos con la posibilidad de actuar de otro modo como límite. *Vid.*, por ejemplo, Jakobs (2017).

[76] *Vid.* por muchos Feijoo Sánchez (2012), pp. 115 ss.

[77] Walde (2020), p. 331, siguiendo la obra fundamental de Merkel (2014), *Willensfreihet und rechliche Schuld*.

[78] Sobre la cuestión filosófica de la ciencia y la técnica como ideología, que fue un tema esencial de estudio para la escuela filosófica de Francfort, *vid.* la contribución esencial de Habermas.

el libre albedrío es un parapeto demasiado frágil y endeble. Es exigible en todo caso un mínimo de coherencia. Si las neurociencias ponen en entredicho la existencia del libre albedrío, no deberíamos convertirlo en una garantía de protección de la agencia y la libertad frente a las neurotecnologías.

Los juristas deberíamos dejar de hablar de libre albedrío, salvo por su enorme relevancia histórico-cultural, abandonando el concepto tanto como fundamento de la culpabilidad y, por consiguiente, de la pena, como objeto de protección. Lo relevante es la protección de la consciencia[79] tutelando su sustrato neurológico o bases neuronales. Se trata de la principal función del Estado: garantizar la libertad de los ciudadanos y un ámbito propio de desarrollo libre de la personalidad.

Debemos ser muy cuidadosos con los términos que se van acuñando. No es lo mismo hablar de libre albedrío, libertad de consciencia, libertad cognitiva o libertad mental[80] cuando el objetivo es proteger la preferencia individual en la gestión de los propios procesos cognitivos y afectivo/emocionales que representan la infraestructura biológica de la personalidad, la libertad y la responsabilidad (culpabilidad). En realidad se trata de proteger un aspecto de nuestra autonomía y autodeterminación como personas o ciudadanos[81], que coincide con el fundamento último de la culpabilidad jurídico-penal. La idea fuerza, tanto para culpabilizar y castigar, como para proteger debería ser la de autodeterminación personal. Cumple la misma función del libre albedrío en la protección de las personas, pero tiene un encuadre constitucional del que carece un hipotético derecho al libre albedrío, que está construido para posibilitar la imputación evitando la regresión infinita. Originalmente hasta Dios y en la actualidad hasta el Big Bang[82].

---

[79] En la literatura especializada abunda el término conciencia. Sin embargo, yo prefiero utilizar el término consciencia. Si bien el diccionario de la RAE entiende que conciencia puede ser sinónimo de consciencia, prefiero dejar la palabra conciencia para su primera acepción de sentido moral: «conocimiento del bien y del mal que permite a la persona enjuiciar moralmente la realidad y los actos, especialmente los propios». La consciencia sería la relación o percepción del mundo y de uno mismo («conocimiento inmediato o espontáneo que el sujeto tiene de sí mismo, de sus actos y reflexiones»). Cuando aquí se habla de consciencia no tiene que ver estrictamente con el conocimiento (no es lo mismo consciencia que inteligencia), sino con el flujo constante de nuestros pensamientos, actitudes, emociones y sentimientos sobre nosotros y sobre el mundo. Se puede definir la consciencia como la capacidad de sentir (dolor, placer, emociones, percepciones del mundo y de nosotros mismos, etc.), lo cual es una característica del mundo animal, no exclusivamente humana. Se mantiene la expresión consciencia en su origen original latino (*conscientia/cum scientia*) como saber conjunto o integrado.

[80] Sobre la ambigüedad de los neuroderechos como derechos de libertad Pérez Manzano (2024), pp. 136 ss.

[81] Punto xxvi de la Carta de Derechos Digitales (derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías).

[82] Por ello cuando un gran estudioso del libre albedrío como problema filosófico como Moya concluye que «(e) libre albedrío no es tanto una cualidad biológica cuanto una propiedad que adquirimos a través de nuestra progresiva participación en instituciones y actividades nor-

Personalmente creo que el prefijo neuro- dificulta más que ayuda a analizar el fondo real de los problemas filosóficos y jurídicos. Es como un árbol que no deja ver el bosque. El epicentro debe ser siempre el concepto de persona en el derecho y de libertad, conceptos que no dependen de la existencia de un libre albedrío inmaterial e indeterminado. Si la libertad no es algo ontológico o pre-dado, hay que mantenerse permanentemente atentos a su protección[83]. Si surgen nuevos riesgos para la libertad, simplemente habrá que valorar si es necesario redefinir o ampliar derechos y normas de conducta. Para ello no debemos perder de vista la tradición y revisar cómo hemos llegado hasta aquí y cuáles son los mecanismos jurídicos de los que dispone el Estado para proteger la autonomía o autodeterminación personal. Voy a poner un ejemplo sencillo. Si un dato neuronal se encuentra registrado en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos o en cualquier otro tipo de archivo o registro, está tan protegido como cualquier otro dato personal por el art. 197.2 CP. Simplemente tendremos que analizar qué alcance tiene el elemento típico «dato reservado de carácter personal o familiar registrado en ficheros o cualquier otro tipo de archivo o registro»[84] y valorar si los datos neuronales tienen alguna característica que justifique una protección adicional y la intervención de la *ultima ratio* del ordenamiento. A esto le podemos llamar neuro-política criminal o política neuro-criminal o hablar de neurodelitos, pero con ello la cuestión esencial no cambia ni un ápice. En el mismo sentido, no tendría sentido proponer una excusa o exención basada en datos neurocientíficos sin revisar bien en qué medida las instituciones dogmáticas tradicionales permiten incorporar los nuevos conocimientos científicos relevantes.

No hay ningún problema jurídico que sea totalmente nuevo[85]. Tampoco la propuesta de transformación de las bases de la responsa-

---

mativamente configuradas» está diciendo algo esencialmente correcto, pero no creo que en ese caso se pueda hablar de un libre albedrío indeterminado en el sentido tradicional del término. Es cierto que no parte de una perspectiva dualista, pero no es el concepto de libre albedrío con el que trabajan los defensores de la voluntad libre como fundamento de la culpabilidad en la dogmática jurídico-penal como Schünemann o Alonso Álamo. Y, desde luego, no sirve para construir sobre este concepto un derecho al libre albedrío.

[83] Sobre el derecho como la «ciencia de la libertad» Beudant (1891), p. 5 («Le Droit, au sens le plus général du mot, est la science de la liberté»).

[84] SSTS 1328/2009, de 30 de diciembre; 1084/2010, de 9 de diciembre; 532/2015 de 23 de septiembre; 586/2016 de 4 de julio; 557/2017, de 13 de julio; 221/2019, de 29 de abril; 634/2019, de 19 de diciembre; 374/2020, de 8 de julio; 412/2020 de 20 de julio; 250/2021, de 17 de marzo; 538/2021 de 17 de junio; 616/2022, de 22 de junio y 525/2014 de 17 de junio; Sentencia de la Audiencia Nacional (Sección 4.ª) de 24 de julio de 2023; SAP Granada (Sección 1.ª), 246/2021, de 24 de junio. Tienen como referencia, entre otras, SSTC 144/1999 de 22 de julio, 98/2000 de 10 de abril, 115/2000 de 10 de mayo, 254/2000 de 30 de noviembre ó 292/2000 de 30 de noviembre.

[85] Como se puede apreciar en la evolución del manual de Roxin, que en su última edición con Luis Greco ha ampliado el apartado sobre los oponentes del principio de culpabilidad

bilidad penal que proponen algunos neurobiólogos y neurofisiólogos. Los argumentos normativos válidos hasta hace 30 años no han perdido su vigencia con independencia del avance de las neurociencias y de las neurotecnologías.

6. BIBLIOGRAFÍA

Alonso Álamo, M. (2016), «Bases para una fundamentación material de la culpabilidad: libertad de la voluntad "en la brecha" y neurociencias». En *Estudios de derecho penal Homenaje al Prof. Miguel Bajo Fernández*, Madrid: CERA.

— (2018a), «La culpabilidad en la encrucijada». En *Represión Penal y Estado de derecho. Homenaje al Profesor Gonzalo Quintero Olivares*, Pamplona: Thomson Reuters-Aranzadi.

— (2018, b), «Culpabilidad jurídica en cabeza propia y juicios de valor». En *Estudios jurídico penales y criminológicos en homenaje al Prof. Dr. Dr. H. C. Mult. Lorenzo Morillas Cueva*, Madrid: Dykinson.

— (2019), «La culpabilidad jurídica en la cabeza propia y el enigma de la libertad de la voluntad». En Mario Maraver *et al.* (coords.), *La culpabilidad*. Madrid: B de F.

Arias, A. (2021), *Introducción a la ciencia de la conciencia. El estudio de la experiencia subjetiva en filosofía, psicología y neurociencias*. Madrid: Los libros de la catarata.

Arocena, G. A. (2021), *Neuroderecho penal. Neurociencias, culpabilidad penal y ejecución penitenciaria*, Madrid: Reus.

Beudant, C. (1891), *Le Droit individuel et l´*etat. París.

Beck, B. (2013), *Ein neues Menschenbild? Der Anspruch der Neurowissenschaften auf Revision unseres Selbstverständnisses*. Münster: Brill/Mentis.

Beckermann, A.; Seebass, G.; Tetens, H. y Vollmer, G. (2005), «Willensfreiheit: Greifen die Argumente der Hirnforscher zu kurz?». *Information Philosophie* núm. 33.

Bennett, M. R. y Hacker, P. M. (2008), *La naturaleza de la Conciencia. Cerebro, mente y lenguaje*. Barcelona: Paidós.

— (2010), *Die philosophischen Grundlagen der Neurowissenschaften.* Darmstadt: WBG.

Borbón Rodríguez, D. A., Borbón Rodríguez, L. F. y Laverde Pinzón, J. (2020), «Análisis crítico de los neuroderechos humanos al libre albedrío y el acceso equitativo a tecnologías de mejora». *Ius et scientia,* vol. 6 núm. 2.

Braun, M. N., Wessler, J. y Friese, M. (2021), «A meta-analysis of Libet-style experiments», *Neuroscience and Biobehavioral Reviews,* 128.

Bröckers, B. (2015), *Strafrechtliche Verantwortung ohne Willensfreiheit*. Baden-Baden: Nomos.

Burkhardt, B. (2010), «Bemerkungen zu den revisionistischen Übergriffen der Hirnforschung auf das Strafrecht», *(https://www.jura.uni-mannheim.de/media/Lehrstuehle/jura/Buelte/Dokumente/Veroeffentlichungen/WZN-RW090708.pdf/flipbook)*.

(19/50 ss.) en el que exponía la discusión tradicional hasta principio de siglo, añadiendo una referencia a los retos que plantea la moderna neuroinvestigación (19/52 a 53d).

De Canterbury, A. (2007), *Tratado sobre la libertad del albedrío*. Bogotá: Universidad de los Andes.

Caruso, G. (2021), *Rejecting Retributivism*. Nueva York: Cambridge University Press.

— (2022), «Free will skepticism and criminal justice: the public health-quarantine Model». En: Nelkin, D. K./Pereboom, D. (eds.), *Oxford Handbook of Moral Responsibility*. Nueva York: Oxford University Press.

Caruso, G. y Pereboom, D. (2022), *Moral Responsibility Reconsidered*. Nueva York: Cambridge University Press.

Cerezo Mir, J. (2003), «Ontologismo y normativismo en el finalismo de los años cincuenta». *Revista de Derecho Penal y Criminología*.

Chiesa, L. (2011), «Punishing without free will». *Utah Law Review*.

Crick, F. (2004), *The Quest for Consciousness*. Englewood: Roberts & Co.

Damasio, A. (2010), *Y el cerebro creó al hombre*. Barcelona: Destino.

— (2013), *El error de Descartes*. Barcelona: Destino.

Dehaene, S. (2019), *La conciencia en el cerebro*. Buenos Aires: Siglo XXI Editores.

Delgado García, J. M.ª (2013), «Hacia una neurofisiología de la libertad». En Eduardo Demetrio (dir.), *Neurociencias y derecho penal*. Madrid: Edisofer.

Demetrio Crespo, E. (2013a), «Identidad y responsabilidad penal». *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid* núm. 17.

— (2013b), ««Compatibilismo humanista»: Una propuesta de conciliación entre neurociencias y derecho penal». En Eduardo Demetrio Crespo (dir.), *Neurociencias y derecho penal*. Madrid: Edisofer.

Descartes, R. (2016). *Las pasiones del alma*. Titivillus, e-pub.

Detlefsen, G. (2006), *Grenzen der Freiheit-Bedingungen des Handelns-Perspektive des Schuldprinzips. Konsequenzen neurowissenschaftlicher Forschung für das Strafrecht*. Berlín: Duncker & Humblot (con posterioridad G. Merkel).

Dominik, T., Mele, A., Schurger, A. y Maoz, U. (2024), «Libet´s legacy: A primer to the neuroscience of volition», *Neuroscience and Biobehavioral Reviews* 157.

Eagleman, D. (2016), *Incógnito. Las vidas secretas del cerebro*. Barcelona: Anagrama.

Edelman, G. M. (1992), *Bright Air, Brilliant Fire. On the Matter of the Mind*. Nueva York: Basic Books.

Farahany, N. A. (2023), *The Battle for Your Brain*. Nueva York: St. Martin´s Press.

Farisco, M. (2021), *Filosofía de las neurociencias. Cerebro, mente, persona*, 2.ª ed. Salta: Eucasa.

Feijoo Sánchez, B. (2007), *Retribución y prevención general*. Buenos Aires: B de F.

— (2011), «Derecho penal y neurociencias. ¿Una relación tormentosa?». *InDret* 2.

— (2013), «La culpabilidad jurídico-penal en el Estado democrático de derecho». *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales,* lxv.

— (2022a), «Neurociencias y derecho penal de un sistema de libertades». En Eduardo Demetrio Crespo (dir.), *Derecho penal y comportamiento humano*. Valencia: Tirant lo Blanch.
— (2022b), «El derecho penal de la culpabilidad ante el neurodeterminismo». En *Un modelo integral de derecho penal. Libro homenaje a la profesora Mirentxu Corcoy Bidasolo*. Madrid: BOE.
— (2023), «Culpabilidad, libre albedrío y perspectiva de primera persona». En: *Estudios político-criminales, jurídico-penales y criminológicos. Libro Homenaje al Profesor José Luis Díez Ripollés*. Valencia: Tirant lo Blanch.
Fuster, J. M. (2014), *Cerebro y libertad: los cimientos cerebrales de nuestra capacidad para elegir*. Barcelona: Ariel.
— (2020), *El telar mágico de la mente*. Barcelona: Ariel.
Gazzaniga, M. S. (2010), *¿Qué nos hace humanos? La explicación científica de nuestra singularidad como especie*. Barcelona: Paidós.
Godfrey-Smith, P. (2022), *Filosofía de la Biología*. Madrid: bauplan.
Glimcher, P. W. (2009), *Decisiones, incertidumbre y el cerebro*, México: Fondo de Cultura Económica.
González Lagier, J. D. (2018), «Tres retos de la neurociencia para el derecho penal». *Anuario de filosofía del derecho* núm. 34.
Hallich, O. (2022), *Anders handeln können*. Hamburgo: Meiner.
An der Heiden, U. (2013), «Zur Erklärungspotenzial der Identitäts- und Supervinienztheorien». En Sigfried Höfling *et al.* (eds.), *Homo neurobiologicus – Ist der Mensch nur sein Gehirn?* Múnich: Hans-Seidel-Stiftung.
Herzberg, R. D. (2014), «Kausalgesetz und strafrechtliche Schuld». En *Festschrift für Kristian Kühl*. Múnich: C. H. Beck.
— (2020), «Das Anderskönnen in der strafrechtlichen Schuldlehre». En *Recht-Philosophie-Literatur, Festschrift für Reinhard Merkel*. Berlín:Duncker & Humblot.
Höfling, F. y Tretter, F. (2013), *Homo neurobiologicus – Ist der Mensch nur sein Gehirn?* Múnich: Hans-Seidel-Stiftung.
Hörnle, T. (2013), *Kriminalstrafe ohne Schuldvorwurf*. Baden-Baden: Nomos.
Ienca, M. y Andorno, R. (2022), «Hacia nuevos derechos humanos en la era de la neurociencia y la neurotecnología». En Eduardo Demetrio Crespo (dir.), *Derecho penal y comportamiento humano*. Valencia: Tirant lo Blanch.
Jakobs, G. (2012), «Individuo y persona. Sobre la imputación jurídico-penal y los resultados de la moderna investigación neurológica». En Bernardo Feijoo Sánchez (ed.), *Derecho penal de la culpabilidad y neurociencias*. Navarra: Civitas-Thomson Reuters.
— (2017), «Person und Subjekt in HegelsGrundlinien´, Rechtsphilosophie». *Zeitschrift für die Grundlagen des Rechts* 4.
Kim, J. (1993), *Supervenience and Mind. Selected Philosophical Essays*. Nueva York: Cambridge University Press.
— (1995), «Making Sense of Emergence». *Philosophical Studies,* vol. 95.
Lampe, E.-J. (2006), «Willensfreiheit und strafrechtliche Unrechtslehre», *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*.
Maoz, U., Yaffe, G., Koch, C. y Mudrik, L. (2019), «Neural precursors of decisions that matter-an ERP study of deliberate and arbitrary choice», DOI: *10.7554/eLife.3978*.

Meixner, U. (2011), *Einführung in die Ontologie*. Darmstadt: WBG.
Mele, A. R. (2017), *Libres. Por qué la ciencia no ha rebatido la existencia del libre albedrío*. Madrid: Avarigani editores.
Merkel, G. (2008), «Hirnforschung, Sprache und Recht». En *Strafrecht zwischen System und Telos, Festschrift für Rolf Dietrich Herzberg*. Tubinga: Mohr Siebeck.
Merkel, R. (2014), *Willensfreiheit und rechtliche Schuld. Eine strafrechtsphilosophische Untersuchung*, 2.ª ed. Baden-Baden: Nomos.
— (2020), «Die Rolle des Strafrechts in der (künftigen) Gesellschaft». En Elisa Hoven, *et al*., *Zukunftsperspektiven des Strafrechts*. Baden-Baden: Nomos.
Mosch, S., Schuld (2018), *Verantwortung und Determinismus im Strafrecht. Eine Grundlegung unter Bezugnahme auf die Neurowissenschaften*. Baden-Baden: Tectum/Nomos.
Moya, C. (2006), *Filosofía de la mente*, 2.ª ed. Universidad de Valencia.
— (2017), *El libre albedrío. Un estudio filosófico*. Madrid: Cátedra.
Pardo, M. S. y Patterson, D. (2011), «Fundamentos filosóficos del derecho y la neurociencia». *InDret* 2.
Pereboom, D. (2013), «Incompatibilismo duro». En VV. AA. *Cuatro perspectivas sobre la libertad*. Madrid: Marcial Pons.
— (2021), *Wrongdoing and the Moral Emotions*. Nueva York: Oxford University Press.
Pérez Manzano, M. (2013), «El tiempo de la conciencia y la libertad de decisión: bases para una reflexión sobre neurociencia y responsabilidad penal». En Eduardo Demetrio Crespo (dir.), *Neurociencias y derecho penal*. Madrid: Edisofer.
— (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional,* núm. 41 (octubre).
Ramos Vázquez, J. A. (2013a), *Ciencia, libertad y derecho penal*. Valencia: tirant.
— (2013b), «La pregunta por la libertad de acción (y una respuesta desde la filosofía del lenguaje)». En Eduardo Demetrio Crespo (dir.), *Neurociencias y derecho penal*. Madrid: Edisofer.
Rodríguez González, M. (2021), *Filosofía de la mente*, Madrid: Ediciones complutense.
Roth, G. y Merkel, G. (2008a), «Bestrafung oder Therapie? Möglichkeiten und Grenzen staatlicher Sanktion unter Berücksichtigung der Hirnforschung». En *Hirnforschung-Chancen und Risiken für das Recht*. Zúrich: Universidad.
— (2008b), «Freiheitsgefühl, Schuld und Strafe». En Grün, K.-J. *et al.* (eds.), *Entmoralisierung des Rechts, Massstäbe der Hirnforschung für das Strafrecht*. Gotinga: Vandenhoeck & Ruprecht.
Roxin, C. y Greco, L. (2020), *Strafrecht. Allgemeiner Teil*, tomo I. Múnich: C. H. Beck.
Rubia, F. J. (2009), *El fantasma de la libertad: datos de la revolución neurocientífica*. Madrid: Crítica.
Ruiz Santos, P. (2011), «Filosofía de la mente; aportes teóricos y experimentales a la visión emergentista del vínculo mente-cerebro». *Cuadernos de Neuropsicología,* vol. 5, núm. 2.

Ryle, G. (1949), *The Concept of Mind*. Hutchinson's University Library.
Sapolsky, R. (2020), *Compórtate. La biología que hay detrás de nuestros mejores y peores comportamientos*. Madrid: Capitán Swing.
— (2024), *Decidido. Una ciencia de la vida sin libre albedrío*. Madrid: Capitán Swing.
Schlegel, A. *et al.* (2015), «Hypnotizing Libet: Readiness potentials with non-conscious volition», *Consciousness and Cognition* 33.
Schultze-Kraft, M. *et al.* (2016), «The point of no return in vetoing self-initiated movements», *PNAS,* enero 26, vol. 113, núm. 4.
Schünemann, B. (1991), *El sistema moderno del derecho penal: cuestiones fundamentales*, Madrid: Tecnos.
— (2000), «La culpabilidad: estado de la cuestión». En VV. AA. *Sobre el estado de la teoría del delito*. Madrid:Thomson Reuters-Civitas.
— (2002), *Temas actuales y permanentes del derecho penal después del milenio*, Madrid: Tecnos.
Schurger, A., Sitt, J. D. y Dehaene, S. (2012), «An accumulator model for spontaneous neural activity prior to self-initiated movement», *PNAS,* agosto 6.
Searle, J. R. (2006), *La mente: una breve introducción*. Bogotá: Norma.
Seth, A. (2023), *La creación del yo*, 3.ª ed. Madrid: Sexto piso.
Singer, W. (2003), *Ein neues Menschenbild. Gespräche über Hirnforschung*. Fráncfort del Meno: Suhrkamp.
— (2005), «Selbsterfahrung und neurobiologische Fremdbestimmung. Zwei konfliktträchtige Erkenntnisquellen». En H. Schmidinger *et al.* (eds.), *Der Mensch-ein freies Wesen?,* Darmstadt: WBG.
— (2006), *Vom Gehirn zum Bewusstsein*. Fráncfort a. M: Suhrkamp.
Spilgies, G. (2021), *Über Schuld und Strafe als deterministischer Grundlage*. Hamburgo: Dr. Kovac.
Spinoza, B. (2007), *Ética demostrada según el orden geométrico*. Madrid, Tecnos.
Varela, F. (2024), *El fenómeno de la vida*. Santiago de Chile: J. C. Sáez.
Vargas, M. (2013), «Respuesta a Kane, Fischer y Pereboom». En VV. AA. *Cuatro perspectivas sobre la libertad*. Madrid: Marcial Pons.
Walde, B. (2020), «Zum normativen Charakter menschlicher Freiheit und der Frage nach dem objektiven Fundament des Schuldprinzips». En *Recht-Philosophie-Literatur, Festschrift für Reinhard Merkel*. Berlín: Duncker & Humblot.
Wohlers, W. (2020), «Das tradierte Schuldstrafrecht». En *Recht-Philosophie-Literatur*, *Festschrift für Reinhard Merkel*. Berlín: Duncker & Humblot.
Yuste, R. *et al.* (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, 551.
Yuste, R. (2024), *El cerebro, el teatro del mundo*. Barcelona: Paidós.
Zamora Bonilla, J. (2021), «Los niveles emergentes no salvan el libre albedrío», *LÓGOI Revista de Filosofía,* núm. 39.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 641-662
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/14*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XIV

«NO FUI YO, FUE LA MÁQUINA»: TEORÍA DEL DELITO, RESPONSABILIDAD E INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Susana Aires de Sousa
Universidad de Coimbra (Portugal)[1]
susanaas@fd.uc.pt

1. INTRODUCTION: DELEGATION TO THE MACHINE

> The factory of the future will have only two employees, a man and a dog. The man will be there to feed the dog. The dog will be there to keep the man from touching the equipment.

This is a well-known quote included in Warren Bennis's book *On Becoming a Leader* (1989). This statement can lead us to many discussions and topics: security and innovation challenges in companies, new management models, the automation of the production process.

---

[1] Profesora asociada, investigadora integrada, Facultad de Derecho, IJ, Univ Coimbra; *https://orcid.org/0000-0003-4808-2466*.

The main ideas of this text were previously developed in a paper published in portuguese, «Não fui eu, foi a máquina: teoria do crime, responsabilidade e inteligência artificial», in Anabela Miranda Rodrigues (coord.), *A inteligência artificial no direito penal* (coord.), Coimbra, Almedina, 2020, pp. 59-93. The present version revises the text and introduces some new elements.

But none of these is the topic I intend to explore. That statement contains a prediction that, today —fast-forwarding from 1990 to now— can be considered true: in today's factories, not only does automation dominate, but so does the delegation of functions and decision-making to machines. These decisions and actions, traditionally made by humans, now fall under the responsibility of autonomous systems.

Expanding the focus beyond factories to today's world, we see that this is neither a futuristic nor a science-fiction scenario. If we think about it, autonomous AI systems are present in our daily lives and influence the decisions we make[2]. While they are far from the catastrophic depictions often seen on screen, it is certain that their use is already integrated into our routines —whether through information and communication systems or even advisory functions (technical or economic); whether on the internet, in computers, or on smartphones; in medical contexts with diagnostic systems or surgical robots; in the stock market sector through algorithmic trading; or in the transportation sector via autonomous vehicles (cars, shuttles, boats or drones).

Among the various applications of artificial intelligence systems, we can identify several key functions: a *descriptive* and *advisory* role that suggests what to do; a *diagnostic* function that identifies a specific event; a *predictive* function capable of anticipating uncertainties; a *decision-making* function that can make and implement choices[3]; and even a *creative* function that can present innovative and unexpected solutions.

Delegating these functions to machines raises issues of accountability when their decisions or actions cause harm to protected legal interests. In other words, what happens when things go wrong? The advice was flawed or biased, leading to a stock market crash; the car fails to identify a pedestrian and runs them over; the surgical robot has a technical failure that damages healthy tissue; or the household robot mistakes a pet turtle for a piece of plastic. If there is harm to interests protected by criminal law, who is held responsible for the algorithmic damage? The challenges for the theory of criminal offenses begin[4].

---

[2] *Cf. White Paper on Artificial Intelligence - An European approach to excellence and trust*, European Commission, Brussels, 19/2/2020; also Banteka (2021), «Artificially intelligent persons». *Houston Law Review, vol. 58,* p. 537; Floridi (2017), «Robots, Jobs, Taxes, and Responsibilities». *Philosophy and Technology*, 30, p. 1. Simmler, Simmler & Markwalder (2019), «Guilty Robots – Rethinking the nature of culpability and legal personhood in an age of artificial intelligence», *Criminal Law Forum*, Springer, p. 2.

[3] About the first four functions, Giuffrida (2019), «Liability for AI Decision-Making: some legal and ethical considerations». *Fordham Law Review*, vol. 88, p. 440.

[4] It is important to emphasize that connections between AI and criminal law in a broad sense are numerous. These connections are evident, for instance, in procedural criminal law, as technology provides new possibilities for criminal investigations and the collection of relevant

When harm or risk is caused by human action, legal theory is well established to address the issue. However, when harm or danger to legal interests (*Rechtsgüter*) is caused or connected to an autonomous machine, the situation becomes more complex.

2. CHALLENGES ON THE GENERAL PART OF CRIMINAL OFFENSES

2.1. Context

Defining artificial intelligence is, in itself, a challenge[5]. There are numerous definitions, which have evolved in complexity—both conceptually and technologically—far beyond Turing's initial vision of AI as merely imitating human behavior to the extent that a third party could not distinguish between machine and human responses[6]. AI encompasses a broad range of systems based on complex computational programming with an immense data analysis capacity and a high degree of autonomy that far surpasses human ability[7].

Particularly relevant, as it raises the most difficult questions regarding liability, are AI systems based on machine learning. Such an AI system does not merely calculate the best option from pre-fed data. It does not simply perform an analysis beyond human reach (such as choosing from countless possible moves in a strategic game like chess). Instead, it searches for, analyzes, and compares patterns to develop a model that determines its optimal move[8]. Rather than merely retrieving the best-known option from its vast database, the algorithm, fuelled by data, continuously adjusts itself to minimize errors. A relatively consensual definition of machine learning in the literature describes it as a set of statistical tools and processes applied to a broad data base through algorithms, from which a model, rule, or procedure is derived to predict new information and, potentially, make a decision

---

information. Likewise, in terms of legal consequences, AI can assist prosecutors and judges in risk assessment, whether during the investigation phase or in judicial proceedings, such as determining precautionary measures, setting penalties, or granting parole.

[5] About this difficulty see *The one hundred year study on artificial intelligence*, published by Stanford University, 2016, p. 12. For a more in-depth analysis, with various possible criteria and definitions, Turner (2019), *Robot Rules. Regulating Artificial Intelligence*, Palgrave Macmillan, p. 7 ff.

[6] *Cf.* Turing (1950), «Computing, Machinery and Intelligence». *Mind*, vol. lix, núm. 236, 1950, p. 433 ff.

[7] *Cf.* Bathae (2018), «The artificial intelligence black box and failure of intent and causation». *Harvard Journal of Law & Technology*, vol. 31, p. 898.

[8] *Cf.* Bathae (2018), *op. cit.,* p. 898. For example, the Alpha Go programme developed by the company Deep Mind and later acquired by Google, which is capable of creating its own moves that are qualified, in the eyes of a professional player, as creative.

based on it—either directly by the machine or as support for a final decision made by a human[9].

The methodology used to teach the machine may vary, from a more or less supervised and trained technique to achieve a particular result, to reinforcement learning. This is where the metaphor of «learning» comes into play. The system is designed to adjust its parameters, become more efficient, and create a model capable of generating new information. This «learning» process relies on complex mathematical and statistical systems enabled by computational advancements. Since the specific mechanisms behind a (complex) machine's response are often inaccessible or inexplicable even to its programmers, the literature refers to this as the black box problem.

2.2. The black box problem and causality

The black box problem refers to the opacity and lack of transparency in some of the more complex AI models regarding how they process input data and reach a given output. In other words, algorithmic data processing follows a complex structure that obscures the process leading to a specific (opaque) outcome, despite its high precision in determining or generating new information. The opacity increases with the complexity and accuracy of the machine learning models used. In some cases, the current state of technological development does not allow us to determine exactly how a system arrived at a particular outcome —be it a predictive judgment, a recommendation, or a decision[10]. This lack of transparency has garnered significant attention, not only from AI researchers working on transparency techniques but also in legal scholarship[11], where some advocate the recognition of a «right to explanation» for algorithm-driven decisions[12].

A comprehensive study on the legal implications of this lack of transparency —especially regarding legal categories underpinning liability assessments, such as cause and intent— was conducted by Yavar Bathaee. As this scholar highlights, AI based on machine learning algorithms, including techniques like deep neural networks or support vector machines, can be as difficult to comprehend as the human brain[13].

---

[9] *Cf.* Banteka (2021), *op. cit.,* p. 544.

[10] This opacity also leads to difficulties in proving the causal mechanism in court, even for machine learning experts. On the procedural and evidential dimension of this black box problem, Gless (2020), «AI in the courtroom: a comparative analysis of machine evidence in criminal trials». *Georgetown Journal of International Law*, vol. 51, p. 211.

[11] Samek, Wiegand & Müller (2017), available in *https://arxiv.org/abs/1708.08296*.

[12] Goodman (2017), «European Union Regulations on Algorithmic Decision Making and a "Right to Explanation"». *AI Magazine*, 38(3), p. 50 ff.

[13] *Cf.* Bathae (2018), *op. cit.,* p. 891.

Neuroscience has long sought to map human decision-making, a challenging task despite significant advancements[14]. Similarly, complex AI systems present an analogous issue: it is not possible to map the precise process that led to a given output. For instance, a deep neural network operates through a complex, multidimensional architecture of artificial neurons that learn from experience, interconnecting and processing vast amounts of information.

Naturally, these relatively recent systems have been enabled by technological advancements. However, the more opaque, complex, and autonomous they become, the more inaccessible the exact mechanism behind their outputs remains. Some scholars have identified this as a challenge to establishing causal links within predominant legal doctrines in criminal law. These concerns are particularly pronounced in normative-causal theories, which emphasize the predictability of results—where causality is assessed based on the normal course of events and experiential rules, as exemplified by the theory of adequate causation (*Adäquanztheorie*)[15]. A legal-normative criterion that hinges causality on the foreseeability of harm encounters significant difficulties when dealing with unpredictable or disruptive occurrences where no prior generalization exists. In an (illogical) way, the «duty of care» arises for the human agent only after their actions have taken place.

2.3. The failure of the subjective element (*mens rea*)

The unpredictability and dynamic nature of complex computational systems raise doubts regarding the subjective attribution of harm, which is a core requirement in criminal offenses. From the perspective of a human involved in the manufacturing, programming, or use of an AI system, the machine's intervention renders the harmful outcome unforeseeable.

The opacity of the system and the unpredictability of the harmful outcome make it difficult to prove either that the human foresaw the result or that such a possibility even existed. The machine objectively determines an outcome by processing information through an algorithm, based on a specific model, without any «intention» or «negligence» in the legal sense. As noted in the literature, «machines and software programs do not have intent»[16] —only people act with a specific intention, purpose, or goal.

---

[14] Aires de Sousa (2017), «Neurociências e processo penal: verdade *ex machina*», *Estudos em homenagem ao Senhor Prof. Doutor Manuel da Costa Andrade*, vol. II, Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p. 883 ff.

[15] About this theory and the scholars who developed it, Aires de Sousa (2014), *A Responsabilidade Criminal pelo Produto e o Topos Causal em Direito Penal*. Coimbra, Coimbra Editora, 2014, p. 383 ff. and 454 ff.

[16] *Cf.* Bathee (2018), *op. cit.,* p. 906.

Intent is thus attributed to human actors who create, program, or use the machine. However, as previously discussed, «intelligent programs» are capable of producing certain results through processes that were not initially (*ex ante*) accessible to humans. During these processes, harm may occur —harm that was neither desired, anticipated, nor even foreseeable to the humans involved.

It is crucial to distinguish between the final outcome —potentially defined by a human input— and the process leading to that outcome —which remains hidden or opaque to human understanding (the *black box*). When such a process harms protected legal interests, who bears responsibility? This issue becomes particularly critical when it involves harm to legal interests protected under criminal law.

Since criminal norms, particularly in economic contexts, primarily typify offenses as intentional acts, it becomes nearly impossible to attribute subjective liability when harm occurs via complex AI systems. An example is the use of AI in high-frequency trading in the stock market, which is valued for its speed and efficiency but can also be exploited for market manipulation strategies (e.g., spoofing). In these cases, proving the subjective element required for the crime of market manipulation is nearly impossible. The U. S. legal experience confirms this difficulty, given the challenge of proving intent in fraud-based offenses. The subjective element, designed as a «gatekeeping test»[17] for liability (particularly in fraud cases), becomes an obstacle when harm is caused by autonomous AI systems.

2.4. Humans and machines as actors

The attribution of liability is further complicated by the multiplicity of actors—both human and non-human—involved. AI-driven technological advances have given rise to new concepts describing a new industrial and corporate reality, often referred to as the Fourth Industrial Revolution (Industry 4.0). This revolution is fuelled not only by advancements in computing but also by the networked communication of systems (the Internet of Things[18]). In such a scenario, machines and systems communicate and interact autonomously, making production processes more efficient and even predicting errors before they occur. The traditional production model is shifting, with decision-making

[17] Bathae (2018), *op. cit.,* p. 921, develops these and other ideas regarding artificial intelligence.

[18] One possible scenario in the relatively near future concerns a technologically developed road system in which automated driving takes place via communication between systems, with little or limited human intervention. In the sense of road transport becoming part of the so-called «internet of things», see Hilgendorf (2017), «Automated driving and the law». *Robotics, Autonomics and the Law*, Nomos, p. 173.

increasingly being delegated to machines and to AI-driven systems (the factory of the future is being designed today).

This complexity increases when multiple human actors are involved, such as AI programmers, data collectors, algorithm trainers, software developers, machine manufacturers, system owners, and those integrating them into production[19]. With such a diverse range of contributors, liability attribution becomes increasingly complex when something goes wrong. Who should be held accountable?

3. APPROACHING LEGAL SOLUTIONS

3.1. Liability of natural and legal persons

In its classical formulation, the theory of crime is based on the attribution of an event deemed wrongful—either for harming or endangering a legal interest—to human conduct. However, frameworks for assigning criminal liability do not necessarily require that such harm be caused by the immediate action of a human agent. Legal doctrine and legislators have developed and codified forms of liability that extend the traditional model of responsibility, both in terms of the subject held accountable and the nature of the incriminated conduct.

From an agency perspective, criminal responsibility has been extended to legal persons. Also, even from the perspective of the (human) agent, the attribution of a criminal act to an individual person no longer requires their direct physical execution of the act. Individuals can be held accountable in cases of joint participation, even if the unlawful act was carried out entirely or partially by another party —such as in cases of indirect perpetration, instigation, or co-perpetration (as provided for in Article 26 of the Portuguese Penal Code). Lastly, most legal systems have developed and codified liability frameworks for omissions (*Garantstellung*), holding individuals accountable for failing to act when they had a legal duty to prevent a harmful outcome.

In certain cases, the issue of criminal liability for harming a legal interest involving an AI system does not pose significant challenges. This is particularly evident when the system is designed, deployed, or manipulated with the primary intent of facilitating criminal activity. Examples include the use of advanced technological systems for the transportation and trafficking of illegal substances, the creation of trading algorithms to manipulate market information, or the development of software to gain unauthorized access to or destroy third-party data. Additionally, there are documented instances of AI manipulation

[19] *Cf.* Giuffrida (2019), *op. cit.,* p. 443.

for illicit purposes, such as the deliberate introduction of elements that interfere with an autonomous vehicle's ability to recognize traffic signals, thereby intentionally causing an accident.

Criminal law, in its typical scope, already encompasses such conducts. In such cases, liability will be attributed to the perpetrator, and at a theoretical level, one might even consider classifying the case as indirect perpetration —particularly in scenarios where the harmful act is ultimately carried out by an instrumentalized victim (such as a malicious program that, once downloaded by an unsuspecting user, destroys specific data or information)[20].

However, as previously noted, the challenge of assigning liability increases in cases where the harm —attributed to the machine— cannot be traced back to any human intent or foreseeability, whether on the part of the programmer, manufacturer, or user[21]. The difficulty is particularly evident when there was no human intention or predictability regarding the unlawful outcome during the programming or use of the machine. In such cases, liability for the harmful result could only be assigned to an individual —such as the programmer, manufacturer, or user— under negligence-based liability, and only if a violation of an objective duty of care can be established.

Even so, significant obstacles remain, including the challenge of defining duties of care in areas of scientific innovation that lack robust regulation, or identifying precisely who should be held accountable when harm results from a complex interplay of contributions —from programmers and data providers to software owners and users. As a result, it is difficult to pinpoint liability in relation to any single individual's conduct[22].

It is worth noting that many AI systems are developed and implemented within corporate settings. Consequently, legal persons that produce, market, or use AI systems may also bear liability, provided that legal provisions allow for corporate criminal responsibility. However, even here, challenges arise in assessing the conditions necessary to hold the corporate entity accountable. Specifically, when harm arises from an autonomous decision made by a machine —such as a robot failing

---

[20] In this context, some literature refers to figures close to the principle of "superior responsibility" as a way of attributing responsibility to the individual. This would be the case of the person who uses the machine to carry out a crime *(perpetration-by-another)* or the person who, knowing or foreseeing that the crime will be carried out by someone acting under their command, does not prevent it from happening (*command responsibility model). Cf.* King, Aggarwal, Taddeo & Floridi (2020), «Artificial Intelligence crime: an interdisciplinary analysis of foreseeable threats and solutions». *Science and Engineering Ethics*, p. 109 ff. Also Hallevy (2010), «The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities – From Science Fiction to Legal Social Control». *Akron Intellectual Property Journal,* vol. 4, issue 2 (2010), p. 179.

[21] *Cf.* Pagallo (2013) *The Laws of Robots*. Springer, p. 69.

[22] *Cf. Ibid.,* p. 70.

to detect a worker and fatally crushing them[23]— it may be challenging to establish the necessary criteria under either a direct liability framework or a vicarious liability model. Under the latter —where a corporate entity is held accountable for the actions of its representatives or those in leadership positions, a model primarily followed in Portuguese law[24]— it may be challenging to attribute the harm through the actions of those specific individuals. On the other hand, under a model based on corporate fault, the autonomy of AI systems introduces an element of unpredictability that is difficult to predict, detect or mitigate within the corporate environment[25].

Thus, corporate liability for harm caused by so-called «intelligent» machines is not exempt from obstacles —on the contrary, it presents significant challenges. The complexity is likely to increase as more tasks traditionally performed by human workers are transferred to or delegated to autonomous systems. As Mihailis E. Diamantis highlights in an article dedicated to this issue[26], algorithmic decision-making in corporate environments necessitates a reassessment of the foundations of corporate liability. Specifically referring to the U. S. legal system, Diamantis argues that, since the same harmful task may be carried out by a human in some companies and by an autonomous system in others, corporate liability frameworks should be expanded (through the concept of «the corporate mind») to include algorithms among the entities capable of binding a company to criminal responsibility[27].

3.2. Machines (AI systems) liability

The perceived insufficiency of classical legal frameworks for attributing criminal liability has been a key driver behind theoretical proposals advocating for *electronic legal personality* in civil law and, consequently, the direct criminal liability of machines as a response to the *responsibility/accountability gap*.

---

[23] This is a real example described by Weng, Chen, & Sun (2009), «Toward the Human–Robot Co-Existence Society: On Safety Intelligence for Next Generation Robots». *International Journal of Social Robotics* (2009), p. 273. Also on this case, Hallevy (2013), *When Robots Kill*. Northeastern University Press, 2013, p. 38. In 1981, in Japan, an engineer entered a restricted area of the production sector to service a robot; having failed to switch it off completely, he was pushed and crushed by its hydraulic arm.

[24] Aires de Sousa (2023), «Portuguese Report on traditional criminal law categories and AI»*Revue Internationale de Droit Pénal,* vol. 94, issue 1, p. 325.

[25] Aires de Sousa (2024), «The importance of AI for financial crimes». *Revue Internationale de Droit Pénal*, vol. 95, issue 1, 2024, p. 176.

[26] Diamantis (2020), «The extended corporate mind: when corporations use AI to break the law». *North Caroline Law Review*, vol. 98, 2020, p. 893 ff.

[27] *Ibid.,* p. 893 ff.

Indeed, the technological possibility of strong AI—capable of autonomously learning and making decisions—has echoed in legal literature as a basis for the potential liability of artificial intelligence[28]. The subjectivization/humanization of AI is undeniable and dates back to its very origins, with its creation and development guided by processes that imitate the human mind. This personalization is, in part, induced by the narrative surrounding artificial intelligence, but also by language itself, which, through metaphor, makes complex computing systems comprehensible to those without specialized technical knowledge. AI systems become «humanized» through language, acquiring human-like qualities and attributes: they are described as intelligent, capable of learning and acting, making autonomous, and sometimes even creative or spontaneous, decisions.

Thus, it is not entirely unexpected that some have proposed granting legal personality to AI, making it a legal entity capable of holding rights and responsibilities[29]. A significant push in this direction came from the European Parliament in its Resolution of February 16, 2017, which contained recommendations to the European Commission regarding future civil legislation on robotics and AI. Among its suggestions, point 59(f) of the report proposed the creation of «a specific legal status for robots,» opening the possibility of granting the most sophisticated autonomous robots the status of «electronic persons»[30]. This recommendation has been interpreted in legal literature as a suggestion that so-called «strong AI» could be legally recognized —at least in civil law— as an electronic person, enabling the liability of robots that can make autonomous decisions and independently interact with third parties[31]. In other words, this would apply in cases where holding natural persons accountable is complicated by the autonomy and independence of artificial intelligence mechanisms. However, it should be noted that this recommendation sparked significant controversy[32],

---

[28] With interesting examples and a summary of the historical evolution of the arguments against and in favour of a legal personality for AI, Turner (2019), *op. cit.,* p. 173 ff.

[29] About the topic, Beck (2013), «Über Sinn und Unsinn von Statusfragen – zu Vor – und Nachtheilen der Einführung einer elektronischen Person», Hilgendorf & Günther (coord.), *Robotik und Gesetzgebung*, Nomos, 2013, p. 239 ff; Gless, Silverman & Weigend (2016), «If robots cause harm, who is to blame? Self-driving cars and criminal liability». *New Criminal Law Review*, vol. 19, N. 3, p. 416 ff.; Sullivan & Schweikart (2019), «Are current tort liability doctrines adequate for addressing injury caused by AI». *AMA Journal of Ethics*, vol. 21, N. 2, p. 163 f.; Chen & Burgess (2019), «The boundaries of legal personhood: how spontaneous intelligence can problematize differences between humans, artificial intelligence, companies and animals». *Artificial Intelligence and Law* 27, p. 73 ff., Turner (2019), *op. cit.,* p. 183; Giuffrida (2019), *op. cit.,* p. 88.

[30] *https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0005_PT.pdf.*

[31] Banteka (2020), *op. cit.,* p. 22.

[32] See, for example, the reaction of specialists in artificial intelligence and robotics, industrial leaders, experts in the field of medicine, law and ethics in an open letter addressed to the

and the European Parliament later distanced itself from it —whether explicitly or implicitly— in subsequent discussions and documents.

Some forms of compensation and damage repair mechanisms for harm caused by AI will need to be created or rethought within civil law (for example, through insurance frameworks or compensation funds) without necessarily requiring the recognition of electronic personality[33]. However, some of the arguments supporting the need to grant legal personality to AI have also been extended into criminal law, advocating for the direct liability of machines for the harm they cause[34].

The expansion of criminal agency and liability to AI systems has gained increasing attention in legal scholarship, based on the premise that such systems could, in theory, fulfill all the objective and subjective elements necessary for criminal attribution—within a social framework designed to maintain communal expectations[35]. For instance, Gabriel Hallevy advances the seemingly straightforward argument that any entity meeting the prerequisites for criminal liability should be held accountable, irrespective of whether it is a natural person, a collective entity, or an artificial system[36]. In his view, extending criminal law to autonomous and intelligent machines would not require fundamental alterations to the core principles of criminal responsibility[37], as the actions of AI could still be examined through the established lenses of external conduct (*actus reus*) and mental state (*mens rea*)[38].

However, this almost clinical, purely formalist approach to the fundamental categories of criminal law directly clashes—insurmountably—with the ethical foundations of legal wrongdoing and culpability in legal systems such as Portugal's.

Accepting a strictly formalist conception, in which wrongdoing is reduced to the mere causation of harm, would conflate responsibility with causality[39]. More specifically, within the framework of crimi-

---

European Commission *http://www.robotics-openletter.eu/*. Also, in the literature on the subject, Floridi (2017), *op. cit.,* p. 4; Banteka (2020), *op. cit.,* p. 22.

[33] Gless, Silverman & Weigend (2016), op. cit, p. 414, núm. 7 and 8.

[34] *Cf.* Hallevy (2010), *op. cit.,* p. 171 ff.; (2013), *op. cit.,* p. 38 ff. and 84 ff. (a critical review of this work can be found at Charney (2015), «Can Androids plead automatism? A review of when robots kill: artificial intelligence under the criminal law by Gabriel Hallevy». *University of Toronto Faculty of Law Review, 69*, p. 69 ff.); (2019), *op. cit.,* p. 8 ff. Also, with a critical perspective, Gless, Silverman & Weigend (2016), *op. cit.,* p. 419 ff.; Cappellini (2018), «*Machina delinquere non potest?* Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale», *Criminalia*, p. 499 ff.

[35] *Cf.* Simmler & Markwader (2019), *op. cit.,* p. 15 ff.

[36] Hallevy (2010), *op. cit.,* p. 199.

[37] Hallevy (2015), *op. cit.,* p. 61.

[38] Hallevy (2015), *op. cit.,* p. 61 f. and p. 82 ff.

[39] Pagallo (2013), *op. cit.,* p. 38 f: "only a subject capable of acting intentionally, with moral understanding and free will is responsible'.

nal law theory, the capacity to act unlawfully cannot be equated with an algorithm's ability to make choices—otherwise, free will would be mistaken for pre-programmed (albeit uncontrolled) decision-making designed to achieve a specific task[40]. Criminal liability presupposes the existence of a conscious, moral agent capable of understanding the normative significance of legal rules and recognizing themselves as a subject bound by the obligations they impose. Without this foundation, criminal wrongdoing is severed from its ethical underpinnings, and culpability —understood as the basis for blame— is rendered meaningless both in the assessment of the act and in the determination of punishment[41]. Autonomous AI systems do not meet these requirements, and even if technology were to evolve toward machines capable of moral consciousness, a prior discussion on the ethical and moral boundaries of such development would be essential.

Recognizing machines as criminal agents would mark a radical transformation of punitive law, primarily driven by a symbolic purpose. This conclusion also emerges from other arguments invoked in favor of AI's criminal liability, many of which are similarly consequentialist or symbolic in nature. One such argument is the supposed general deterrence effect (intimidation) on AI system creators and programmers[42]. However, the superficiality of this argument is evident, revealing its inherent weakness: punishing, banning, or even «sentencing» a machine to «death» (i.e., deactivation) does not reach its creator. Otherwise, criminal offenses such as the possession of illegal weapons or drug trafficking would make little sense, as they would merely entail holding the object of the crime accountable. In reality, such punishment would serve a purely symbolic purpose.

Among the many arguments supporting the direct liability of AI, it is also common to compare AI to legal persons, arguing that if abstract entities like corporations can be criminally liable, so too can AI[43]. However, this comparison is flawed. The supposed equivalence in responsibilities does not hold, as it is based solely on the appearance that both involve a structured, non-human system producing a harmful outcome. However, the substantive difference is significant: while corporations have their own legal personality, they remain fundamentally human constructs, with their decisions guided by human actors in pursuit of corporate objectives. When corporations engage in unlawful activities, they can be held liable precisely because they are ultimately controlled by people. In contrast, the proposal to hold AI systems

---

[40] Gless, Silverman & Weigend (2016), *op. cit.,* p. 420.

[41] Gless, Silverman & Weigend (2016), *op. cit.,* p. 423 ff.

[42] Abbott & Sarch (2019), «Punishing artificial intelligence: legal fiction or science fiction». *University of California*, *Davis*, vol. 53, p. 346 ff.

[43] Hallevy (2015), *op. cit.,* p. 103.

accountable is based on the opposite premise —their autonomy (i.e., the absence of human control) in making «decisions». Thus, the intended equivalence fails: at the core of corporate actions are always natural persons, and corporate legal personality derives from a human foundation.

Another argument found in legal literature suggests that holding AI directly liable would make it easier to compensate victims. However, criminal law should not be directly used for this purpose when the legal system already provides specific instruments expressly designed for victim compensation (such as civil liability mechanisms, insurance frameworks, or compensation funds in the AI context).

Furthermore, the doubts and obstacles surrounding the recognition of AI's legal personality make it difficult —out of systematic coherence— to recognize AI as a criminal agent. This would mean introducing into criminal law something that was not recognized at the constitutional or civil law levels[44].

A critical analysis of AI's criminal liability would require a more extensive discussion than the one presented here, especially since such a notion fundamentally contradicts the humanist nature and ethical essence of criminal law as a branch of public punitive law. Many of the principles and foundations of criminal liability would be either undermined or outright dismantled by this proposal. However, one unavoidable paradox emerges from the idea of AI's criminal liability: designed to address the accountability gap caused by machine autonomy, criminal liability for AI actually results in a justice deficit by shifting responsibility away from individuals (programmers or users) and corporations. In attempting to resolve the accountability gap, AI becomes a scapegoat, allowing those truly involved to evade responsibility. This artificial notion of liability creates an illusion of accountability —a mere functionalist construct in which «dysfunctions» (whether behaviors, situations, or consequences) are subjected to «liability». This formal and symbolic justification sacrifices substantive justice by shifting responsibility away from those who, as legal persons (natural or corporate), have the capacity to be accountable under the law. The ability to gather new information and make choices does not grant AI systems any moral capacity —and that remains the ultimate and insurmountable limit to their liability[45].

This raises a crucial question: is AI's decision-making truly an expression of autonomy, or merely an unpredictable process of pre-programmed selection?

---

[44] King, Aggarwal, Taddeo & Floridi (2020), *op. cit.,* p. 108 f.

[45] Bathaee (2019), *op. cit.,* p. 930.

3.3. «Intelligent» products liability

Holding artificial intelligence mechanisms liable for damages could represent a significant barrier to technological development, making it incompatible with the recognized benefits and advantages of AI. At the same time, there is a concern that strict regulations could hinder market access for new technology companies, placing them at a competitive disadvantage compared to already established firms.

While a total ban on the implementation and development of complex AI systems seems undesirable, it is possible to consider a legal framework based on product liability. This would apply to a product that, despite having special characteristics, in some situations poses a proven inherent risk due to its unpredictability and lack of control. We believe that shifting the focus from the «person» to the «product» and its inherent risks could open up a range of new solutions worth examining in the context of so-called «intelligent» products. Among the previously debated proposals, three deserve special attention in the AI context: liability based on type/nature of the product; the precautionary principle and a dynamic (responsive) regulation[46].

3.3.1. *Responsibility for the type/nature of the product*

Legal solutions must be open to consider the different types of «intelligent products», mainly from the perspective of their autonomy and of the risks they pose: deterministic products (e.g., deterministic robots programmed for specific tasks) must be dealt with differently from cognitive robots or self-driving cars which are programmed to take autonomous options in complex situations. It may be helpful here to consider the distinction between responsibility for the «type» of product and responsibility for the «process or method of production»[47].

Typical (traditional) product liability cases deal mostly with a responsibility for the method or process of production or distribution, mainly when problems in manufacturing or in the distribution process generate a defective product. That can happen also with intelligent products: for instance, if the software of the car is malfunctioning

[46] In this part, regarding these proposals, we closely follow our article, «The importance of AI for financial crimes», *Revue Internationale de Droit Pénal*, vol 95, Issue 1, 2024, p. 172 ff.

[47] About this distinction, Bricola (1978), «Responsabilità penale per il tipo e il modo di produzione». *La Responsabilità dell'impresa per i Danni all'ambiente e ai Consumatori*. Giuffrè Editore, 75 ff.; Piergalini (2004), *Danno da Prodotto e Responsabilità Penale*, Giuffrè Editore, p. 40 ff.; Aires de Sousa (2014), *op. cit.,* 106 ff.

and causes an accident, therefore imposing a recall of the product over safety issues[48].

However, having in mind AI products, we need to consider another form of responsibility which attends to the specific nature of the product. This kind of responsibility is usually mentioned as «responsibility for the type» (in the sense of nature, qualities and risks) of product and goes beyond the fabrication moment, considering the need of regulation at every level: conception, fabrication and use.

Disrupting technology, due to its nature, demands a higher level of minimization of the risks, especially if they are partially predictable. As reported by COMEST (UNESCO) the rapidly increasing presence of cognitive products affects human behaviours and induce social and cultural changes, while also generating issues related to safety, privacy and human dignity. In order to accomplish a better knowledge of AI products and minimize unpredictable harms, their design and conception must comply with the rules that govern our society. This has been and can be called the *design test* or «Value Sensitive Design approach», which takes place in the moment of conception: AI will only pass this test if by design, fundamental principles such as democracy, rule of law and compliance with fundamental rights and principles —such as human dignity, human autonomy and privacy— are incorporated in AI, from the outset of program development[49]. In some cases —those where machines are used in dangerous contexts, such as autonomous vehicles, autonomous weapons, military robots, surveillance products— due to its dangerous or intrusive nature, self-regulation may be short or not enough. Companies must know what they should comply with.

3.3.2. *Precautionary principle and standard measures: balance between law and innovation*

If the risks of AI systems are uncertain, precautionary measures can be established in order to bring some level of trust to the digital world. The uncertainty problem has been addressed in the past by the precautionary principle[50] and by measures that have this principle as foundation (as well as by the ethical principle of responsibility). Environmental protection, food safety and public health pro-

[48] *Cf. https://www.reuters.com/business/autos-transportation/tesla-recalls-over-475000-electric-vehicles-2021-12-30/*

[49] World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology, *Report of COMEST on robotics ethics*.

[50] *Cf. The Precautionary Principle*. United Nations Educational Scientific and Cultural Organization, COMEST, 2005; Fisher, Jones & Von Schomberg (eds.) (2006), *Implementing the Precautionary Principle. Perspectives and Prospects*, Edward Elgar.

tection are examples of contexts where the precautionary principle has been used.

This principle, based on ethical responsibility[51], «means that when human activities may lead to morally unacceptable harm that is scientifically plausible but uncertain, actions shall be taken to avoid or diminish that harm». It can be used as a regulation tool in conception, development and use of intelligent products. Two of the main characteristics of the measures decided upon this principle are reversibility and flexibility as the risks become more controlled and manageable.

This principle can be applied for example to AI applications that may be considered dangerous or harmful until proven safe, such as the use of autonomous vehicles in crowded areas or the use of autonomous weapons. It can also be helpful in clarifying some of the duties of the producer and provider. In fact, some level of regulation seems essential for the recognition of legal standards and duties of care such as the duty of monitoring a new and innovative product in order to have a minimum control of the machine. For example, the nature and possible risks of some AI products may demand an intensified and extended duty of supervising and monitoring the product after its commercialization in order to ensure that the product can be trusted —a level of trust adequate to modify the risk level to acceptable and tolerable. In some cases, a lower degree of the machine's autonomy must be considered as well.

The question of the duties associated to the production of potentially harmful products has been addressed within the topic of responsibility for the product. One of the main discussions is related to their extent: should these duties be considered in a wide or in a narrow perspective?

A permanent duty of monitoring and surveillance of the product may sound excessive. In a narrower perspective that duty needs to be restrained to cases where the potential danger of the product is predictable at the moment the product is placed in the market. Some intelligent products may be in this last case, imposing a duty of surveillance. When this duty is not fulfilled, and a harmful event occurs, the producer —corporation or individual person— may be held liable.

3.3.3. *Responsive regulation: the sandbox approach*

AI technologies may be tremendously disruptive and unpredictable. Depending on the sector, they can cause a systemic risk, demanding

[51] Cortina (2004), «Fundamentos filosóficos del principio de precaución», in *Principio de precaución, biotecnología y derecho*. Editorial Comares, p. 3-16.

a responsive and dynamic regulation. Precautionary measures can be dynamic in order to achieve a more responsive and flexible regulation. An example of dynamic regulation is the sandbox approach which aims to create a space, an environment for responsible AI development. This approach was first applied in the financial sector but soon expanded to other sectors[52]. In fact, sandbox approaches have been applied specifically in the financial and securities market. Regulatory authorities such as the *Financial Conduct Authority*[53] of the UK create spaces that allow new business companies to test their ideas and intelligent products. The aim of a sandbox is to create a «safe space for testing innovative products, services or business models in a controlled environment»[54]. A sort of testing in the real world that allows a better knowledge of the risk of the product and therefore more promising for the development of future and adequate regulation, with proper safeguards. The new products are open to discussion, to debate and to control.

3.4. «AI crimes» (and the special part of the criminal code)

As the risks of some AI products become more known and predictable, some countries have advanced with specific crimes, related to AI, in order to protect legal interests (*Rechtsgüter*), *e. g*., privacy and personal data, economic and property interests, or justice fairness. We briefly present some examples.

In the context of a reform of the justice system[55], article 33 of the French law 2019-222 from the 23rd of March 2019 (*Réforme pour la justice*) has modified article L10 of the *Code de Justice Administrative*, criminalizing the use of AI to predict a court decision. The prohibition is aimed at preventing anyone —but especially legal tech companies focused on litigation prediction and analytics— from publicly revealing the pattern of judges' behaviour in relation to court decisions, avoiding what has been called «forum-shopping»[56]. The new law states: «The identity data of magistrates and members of the judiciary cannot be reused with the purpose or effect of evaluating, analysing, comparing or predicting their actual or alleged professional practices»[57].

---

[52] Leckenby, Dawoud, Bouvy, & Jónsson (2021), «The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review», *19 Appl Health Econ Health Policy*.

[53] *Cf. https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-sandbox*.

[54] European Parliament, *Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for FinTech*.

[55] *Cf. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000038261761*.

[56] *Cf. https://www.artificiallawyer.com/2019/06/04/france-bans-judge-analytics-5-years-in-prison-for-rule-breakers/*; also Engstrom & Gelbach (2020), «Legal Tech, Civil Procedure, and the Future of Adversarialism». *University of Pennsylvania Law Review*.

[57] «Les données d'identité des magistrats et des membres du greffe ne peuvent faire l'objet d'une réutilisation ayant pour objet ou pour effet d'évaluer, d'analyser, de comparer ou de pré-

Another example comes from the US and is the anti-spoofing provision of the Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act, that amended the Commodity Exchange Act's (CEA) «Prohibited Transactions». Under this statute «it shall be unlawful for any person to engage in any trading, practice, or conduct on or subject to the rules of a registered entity that is of the character of, or is commonly known to the trade as, "spoofing" (bidding or offering with the intent to cancel the bid or offer before execution)». A knowing violation of the anti-spoofing provision is a felony, carrying a maximum sentence of 10 years imprisonment and a fine of the greater of $1 million or triple the violator's monetary gain resulting from the alleged conduct[58].

Finally, more recently, there has been a discussion about the role of criminal law in preventing the use of deepfakes (*e.g.*, image, video, voice, text) for purposes that may have criminal relevance[59], such as political disinformation, incitement to hatred, or, on an individual level, the artificial creation of intimate and private (fake) content. This will certainly be a space for the creation of new criminal offenses or the adaptation of existing ones to the specificities of AI, *e.g.*, electoral crimes, crimes against the rule of law or crimes against privacy or honor.

4. CONCLUSION

The growing autonomy and unpredictability of certain artificial intelligence systems challenge traditional legal frameworks for attributing liability, particularly in the realm of criminal law. While some of these challenges may be addressed through existing legal structures, such as civil and criminal product liability, others require novel legal adaptations to account for the computational complexity and evolving nature of so-called «intelligent» systems.

This study has highlighted the specific difficulties arising when AI systems autonomously learn and make decisions that result in unforeseeable harm. The inherent unpredictability of these technologies raises significant concerns regarding risk assessment and legal accountability. Given this uncertainty, precautionary regulatory measures—such as oversight obligations and dynamic regulation (e.g., regulatory sandboxes)—play a crucial role in reducing opacity and increasing public trust in AI systems.

---

dire leurs pratiques professionnelles réelles ou supposées. La violation de cette interdiction est punie des peines prévues aux articles 226-18,226-24 et 226-31 du code pénal, sans préjudice des mesures et sanctions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés».

[58] *Cf. https://www.congress.gov/111/plaws/publ203/PLAW-111publ203.pdf*.

[59] Schünemann (2019), «Gefährden fake news die demokratie, wächst aber im strafrecht das rettende auch?». *Goltdammer's Archiv für Strafrecht*, vol. 166, núm. 10, 2019.

As knowledge about AI technology advances, legal responses should remain adaptable. The principle of revisability must guide regulatory interventions, ensuring that criminal liability is only considered when risks become sufficiently foreseeable. In this evolving landscape, public authorities must assess whether specific criminal offenses tailored to strong AI are necessary, balancing innovation with the imperative of risk mitigation and legal certainty.

5. BIBLIOGRAPHICAL REFERENCES

Abbott, Ryan & Sarch, Alex (2019), «Punishing artificial intelligence: legal fiction or science fiction». *University of California*, *Davis*, vol. 53, p. 323-384.

Aires de Sousa, Susana (2024), «The importance of AI for financial crimes». *Revue Internationale de Droit Pénal*, vol. 95, Issue 1, 2024, p. 163-180.

— (2023), «Portuguese Report on traditional criminal law categories and AI». *Revue Internationale de Droit Pénal*, vol. 94, Issue 1, 2023, p. 319-330.

— (2017), «Neurociências e processo penal: verdade ex machina», *Estudos em homenagem ao Senhor Prof. Doutor Manuel da Costa Andrade*, vol. II, Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p. 883 ff.

— (2014), *A Responsabilidade Criminal pelo Produto e o Topos Causal em Direito Penal*. Coimbra, Coimbra Editora, 2014.

Beck, Susanne (2013), «Über Sinn und Unsinn von Statusfragen – zu Vor – und Nachtheilen der Einführung einer elektronischen Person», en Hilgendorf & Günther (coord.), *Robotik und Gesetzgebung*, Nomos, 2013.

Banteka, Nadia (2021), «Artificially intelligent persons». *Houston Law Review*, vol. 58, p. 537-596.

Bathae, Yavar (2018), «The artificial intelligence black box and failure of intent and causation». *Harvard Journal of Law & Technology*, vol. 31, p. 889-938.

Bricola, Franco (1978), «Responsabilità penale per il tipo e il modo di produzione». *La Responsabilità dell'impresa per i Danni all'ambiente e ai Consumatori*. Giuffrè Editore.

Cappellini, Alberto (2018), «Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale», *Criminalia*, p. 499-520.

Charney, Rachel (2015), «Can Androids plead automatism? A review of when robots kill: artificial intelligence under the criminal law by Gabriel Hallevy». *University of Toronto Faculty of Law Review, 69* (2015), p. 69-72.

Chen, Jiahong & Burgess, Paul (2019), «The boundaries of legal personhood: how spontaneous intelligence can problematize differences between humans, artificial intelligence, companies and animals». *Artificial Intelligence and Law,* 27, p. 73-92.

Cortina, Adela (2004), «Fundamentos filosóficos del principio de precaución», in *Principio de precaución, biotecnología y derecho*. Editorial Comares, p. 3-16.

Diamantis, Mihailis E. (2020), «The extended corporate mind: when corporations use AI to break the law». *North Carolina Law Review*, vol. 98, 2020, p. 894-932.

Engstrom, David Freeman & Gelbach, Jonah B. (2020), «Legal Tech, Civil Procedure, and the Future of Adversarialism». *University of Pennsylvania Law Review*, available at SSRN: *https://ssrn.com/abstract=3551589*.

Fisher, Elizabeth; Jones, Judith & Von Schomberg, René (eds.) (2006), *Implementing the Precautionary Principle. Perspectives and Prospects*, Edward Elgar.

Floridi, Luciano (2017), «Robots, Jobs, Taxes, and Responsibilities». *Philosophy and Technology, 30*, p. 1-4.

Giuffrida, Iria (2019), «Liability for AI Decision-Making: some legal and ethical considerations». *Fordham Law Review*, vol. 88, p. 439-456.

Gless, Sabine (2020), «AI in the courtroom: a comparative analysis of machine evidence in criminal trials». *Georgetown Journal of International Law*, vol. 51, p. 195-253.

Gless, Sabine; Silverman, Emile & Weigend, Thomas (2016), «If robots cause harm, who is to blame? Self-driving cars and criminal liability». *New Criminal Law Review*, vol. 19, N. 3, p. 412-436.

Goodman, B. & Flaxman, S. (2017), «European Union Regulations on Algorithmic Decision-Making and a "Right to Explanation"». *AI Magazine*, 38(3), 50-57.

Hallevy, Gabriel (2013), *When Robots Kill*. Northeastern University Press, 2013.

— (2010), «The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities – From Science Fiction to Legal Social Control». *Akron Intellectual Property Journal,* vol. 4, Issue 2 (2010), p.171-201.

Hilgendorf, Eric (2017), «Automated driving and the law». *Robotics, Autonomics and the Law*, Nomos.

Leckenby, Emily; Dawoud, Dalia; Bouvy, Jacoline & Jónsson, Páll (2021), «The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review», *19 Appl Health Econ Health Policy* available at: https://doi.org/10.1007/s40258-021-00665-1.

King, Aggarwal, Taddeo & Floridi (2020), «Artificial Intelligence crime: an interdisciplinary analysis of foreseeable threats and solutions». *Science and Engineering Ethics*, 26, p. 89-120.

Pagallo, Ugo (2013), *The Laws of Robots*. Springer, 2013.

Piergalini, Carlo (2004), *Danno da Prodotto e Responsabilità Penale*, Giuffrè Editore.

Samek, Wojciech; Wiegand, Thomas & Müller, Klaus-Robert (2017), «Explainable artificial intelligence: understanding, visualizing and interpreting deep learning models». *ArXiv abs*, *https://arxiv.org/abs/1708.08296.*

Schünemann, Bernd (2019), «Gefährden fake news die demokratie, wächst aber im strafrecht das rettende auch?». *Goltdammer's Archiv für Strafrecht*, vol. 166, núm. 10, 2019.

Simmler, Monika & Markwalder, Nora (2019), «Guilty Robots – Rethinking the nature of culpability and legal personhood in an age of artificial intelligence». *Criminal Law Forum*, Springer, 1-31.

Sullivan, Hannah R. & Schweikart, Scott J. (2019), «Are current tort liability doctrines adequate for addressing injury caused by AI». *AMA Journal of Ethics*, vol. 21, N. 2, p. 160-166.

Turing, Alan, (1950), «Computing Machinery and Intelligence». *Mind*, vol. lix, núm. 236, p. 433-450.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 663-687
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/15*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XV

LA INIMPUTABILIDAD PENAL A LA LUZ DE LA NEUROCIENCIA[1]

María Vilanova Sánchez
Universidad de Valencia
maria.sanchez-vilanova@uv.es

1. INTRODUCCIÓN

Los primeros pasos del neuroderecho[2], a raíz de la divulgación del sobradamente conocido experimento de Libet[3], provocaron el cues-

[1] Este trabajo ha sido elaborado en el marco de los proyectos de investigación «La erosión del principio de legalidad en el sistema de justicia penal contemporáneo: diagnóstico y propuestas de solución (PID2021-123441NB-I00)» y «Neuro-Derechos Humanos y Derecho penal (PDI2023 149978NB-I00)», concedidos por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

[2] Sherrod, T. J., Anderson, H. J. y Elliott, T. (1991), «Neuropsychologists and neurolawyers». *Neuropsychology*, vol. 5(4), pp. 293-305.

[3] Libet, B., Gleason, C. A., Wright, E. W. y Pearl, D. K. (1983), «Time of conscious intention to act in relation to on set of cerebral activity (readiness-potential) The unconscious initiation of a freely voluntary act». *Brain*, 106 (3), pp. 623-642. En efecto, este experimento alcanzó rápidamente una enorme popularidad, con una cantidad ingente de literatura al respecto. Para más información, consultar, entre muchos otros: Banks, W. P. y Pockett, S. (2007), «Benjamin Libet›s work on the neuroscience of free will», en Velmans y Schneider (eds.), *The Blackwell Companion to Consciousness,* Malden: Blackwell Publishing; Bayne, T. (2011), «Libet and the Case for Free Will Scepticism», en Swinburne, R, (ed.), *Free Will and Modern Science,* Oxford: Oxford University Press, 25-46; Caruso, G. D. (2012), *Free Will and Consciousness: A Determinist Account of the Illusion of Free Will,* Lanham: Lexington Books; Deecke, L. *et al.* (1973), «Human brain potentials preceding voluntary limb movements», en McCallum y Knott (eds.). *Electroencephalography*

tionamiento de la legitimidad de muchas de las instituciones que conforman el edificio penal, debido a la extrapolación de los resultados obtenidos en este y posteriores estudios a debates verdaderamente amplios sobre la libertad o la responsabilidad[4]. A grandes rasgos, este hito fundador de la moderna neurociencia consistió en el registro de la actividad neurológica del momento en el que se toma una decisión, detectándose actividad eléctrica cerebral unos 550 milisegundos antes de que los sujetos experimentales tuvieran consciencia de haber tomado la decisión en concreto de mover una mano[5]. Al margen de las múltiples objeciones y precisiones técnicas que esta investigación propició[6], el resumen que los medios de comunicación ofrecieron a la ciudadanía respecto de este estudio fue mucho más sencillo: era el cerebro inconsciente quien ejercería el control de nuestras actuaciones, por lo que la libertad de voluntad era simplemente una ilusión[7]. A este tipo de interpretaciones contribuyeron aún más los resultados de investigaciones posteriores a la de Libet, dedicadas a la corroboración de estos mismos datos, obviando, como acertadamente han precisado destacados neurocientíficos, que un acto de voluntad consciente no implica que todos los aspectos que posibilitan el mismo sean conscientes, puesto que, realmente, la mayoría son inconscientes y obedecen a un complicado funcionamiento cerebral[8].

---

and Clínical Neurophysiological Supplement: Event-related Slow Potentials of the Brain: Their Relations to Behavior, vol. 33, Elsevier: Amsterdam, pp. 87-94; Dennett, D. y Kinsbourne, M. (1992), «Time and the observer. The where and when of consciousness in the brain», *Behavioral and Brain Sciences*, 15, pp. 183-247; Fischer, J. M. y Ravizza, M. (1998), *Responsibility and Control: A Theory of Moral*. *Responsibility*, Nueva York: Cambridge University Press.

[4] Sin embargo, lo cierto es que los primeros estudios neurocientíficos y su uso por parte de los tribunales es anterior. Al respecto, Nieva Fenoll efectúa un resumen sobre los primeros usos de las técnicas de neuroimagen por parte de los tribunales. Nieva Fenoll, J. (2016), Neurociencia y juicio jurisdiccional: pasado y presente. ¿Futuro?. *Civil Procedure Review*, vol.7, núm. 3, p. 120.

[5] Concretamente, esta actividad cerebral previa a la toma de consciencia se denomina «potencial preparatorio de disposición» («*readiness potential*» en inglés o «*Bereitschatspotential*» en alemán).

[6] Haggard y Eimer fueron algunos de los neurocientíficos que cuestionaron más duramente las precipitadas conclusiones del experimento de Libet, el cual cuenta, como se apuntó, con numerosas controversias metodológicas, especialmente por el método de medición. Asimismo, en España, Demetrio Crespo o Pérez Manzano han sido algunos de los penalistas que han abordado estas cuestiones, exponiendo en sus trabajos las dudas respecto de este tipo de investigaciones. Haggard, P. y Eimer, M. (1999), «On the relation between brain potentials and the awareness of voluntary movements», *Experimental Brain Research,* 126, pp. 128-133; Haggard, P. (2006), «Conscious intention and the sense of agency», en Sebanz y Prinz (eds.). *Disorders of Volition*. Cambridge, MA: MIT Press, pp. 69-86; Pérez Manzano, M. (2011), «Fundamento y fines del derecho penal. Una revisión a la luz de las aportaciones de la neurociencia». *InDret*, 02/2011, pp. 8 y ss.; Demetrio Crespo, E. (dir.) y Maroto, M. (coord.) (2013), *Neurociencias y derecho penal.* Madrid: Edisofer, p. 11 y ss.

[7] Roth, G. (2001), *Fühlen, Denken, Handeln: Wie das Gehirn unser Verhalten steuert*. Suhrkamp Verlag, p. 445; del mismo: (2003), *Aus Sicht des Gehirns*. Suhrkamp Verlag, p. 30 y ss.

[8] Gomes, G. (1998), «The timing of conscious experience: a crítical review and reinterpretation of Libet's research». *Consciousness & Cognition*, 7, pp. 559-595. Para una aproximación

Ante este desafío, la doctrina penal ha reaccionado de forma desigual, dado que mientras algunos autores han entendido que los datos neurocognitivos comportarían el cuestionamiento absoluto de las bases del sistema penal, apresurándose a negar relevancia alguna a los mismos, otros, extralimitándose en gran medida, han visto en ellos la respuesta a debates hasta el momento irresolubles. No obstante, se estima, como en realidad la mayoría de penalistas entienden, que los conocimientos neurocientíficos tienen una importancia justa pero necesaria. Concretamente, se apuesta por una evaluación seria y realista de los avances que de la neurociencia cognitiva se desprenden, evitando caer en el error de rechazarla *ex ante*, sin entrar en valoración alguna, simplemente por el temor a la deslegitimación de la respuesta penal. En todo caso, parece que, más allá de repercusiones en los cimientos que fundamentan el sistema jurídico-penal, sobre la base de interpretaciones desaforadas de estudios experimentales como el de Libet, es en categorías concretas, especialmente si son mixtas, donde mejor se acomodan estos adelantos. Y, particularmente los estudios clínicos de neuroimagen[9], que aportan luz sobre las capacidades necesarias para la racionalidad humana y su repercusión en ciertas patologías, pueden servir de complemento en la valoración de la imputabilidad penal.

En este punto, conviene diferenciar dos niveles existentes dentro de la actividad científica que resultan capitales para valorar adecuadamente las repercusiones de esta incipiente disciplina; mientras la ciencia experimental hace referencia a la investigación básica que agrupa experimentos como el de Libet, la obtención con base en esta de conocimientos con fines prácticos constituye el nivel superior, con mayor repercusión en el ámbito jurídico que la derivada de la investigación básica[10]. Como ejemplo de ello destacan las técnicas de neuroimagen funcional[11], las cuales suponen un enorme paso en la comprensión

---

al funcionamiento de los circuitos neuronales implicados en el control voluntario de las acciones: Desmurget, M. *et al.* (2009), «Movement intention after parietal córtex stimulation in humans». *Science*, 324, pp. 811-813.

[9] Una aproximación general a estas técnicas en: Maestú Unturbe, F., Ríos Lago, M., Cabestrero Alonso, R. (2008), *Neuroimagen. Técnicas y procesos cognitivos*. Barcelona: Elsevier, 27-277; Ombao, H., Lindquist, M., Thompson, W. y Aston, J. (2016), *Handbook of Neuroimaging Data Analysis*. Nueva York: Taylor & Francis, p. 35-64; y Novelline, R. A. y Squire, L. F. (2000), *Fundamentos de radiología*. Barcelona: Masson. Para un análisis crítico de su utilidad en el proceso penal: Sánchez Vilanova, M. (2019), *Neuroimputabilidad. Una mirada interdisciplinar a la responsabilidad de los trastornos de la personalidad desde los avances de la Neurociencia,* Valencia: Tirant lo Blanch*,* pp. 335-361.

[10] Es más, muchos autores entienden que el desarrollo tecnológico es el que verdaderamente ha impulsado el progreso, aunque no se debe olvidar que el nivel experimental es imprescindible para el mismo. Al respecto: Artigas, M. (1989), Filosofía de la ciencia experimental. Navarra: Ediciones Universidad de Navarra; Primo Yúfera, E. (1994), *Introducción a la investigación científica y tecnológica*, Madrid: Alianza Editorial, p. 19.

[11] Las técnicas de neuroimagen ofrecen, por primera vez en la historia, imágenes en vivo del cerebro. En concreto, a diferencia de la neuroimagen estructural, que mide el tamaño total

de cómo funciona la mente, y fundamentalmente gracias a los avances tecnológicos que permiten la detección no invasiva de la actividad cerebral, cada vez son más recurrentes los estudios sobre las implicaciones de la neurociencia en diferentes áreas del derecho. Sin embargo, a pesar del creciente interés tanto por parte de los académicos como de los profesionales por el neuroderecho, los retos que estas nuevas técnicas plantean no están ni mucho menos resueltos, sobrevolando insistentemente el temor a que se admitan como pruebas en el proceso estudios que no cuenten con la suficiente seriedad[12].

2. IMPUTABILIDAD Y TRASTORNOS PSÍQUICOS

2.1. Avances neurocientíficos sobre el discutido contenido de la imputabilidad

Previamente al estudio de la concreta utilidad de las técnicas de neuroimagen en el proceso penal, se estima conveniente señalar que los conocimientos que de la investigación neurocientífica se extraen sirven para precisar el discutido contenido de la imputabilidad, si bien los aportes que se derivan de esta disciplina simplemente corroboran aquello que, al final, algunos penalistas defienden desde hace décadas (eso sí, conforme con los clásicos estudios psicológicos y psiquiátricos)[13].

---

del cerebro y las regiones específicas, la neuroimagen funcional aporta, además, información que permite detectar y localizar la activación cerebral producida al realizar una cierta tarea cognitiva, por lo que en la mayoría de trastornos resulta la técnica más adecuada, a pesar de que, debido a su reciente desarrollo, su acceso es más complicado. Entre las técnicas de neuroimagen funcional pueden destacarse, entre muchas otras, la RMf, mediante la cual, utilizando los principios generales que relacionan la actividad neuronal con el metabolismo y el flujo sanguíneo, se detectan los cambios hemodinámicos cerebrales producidos por la activación neuronal, permitiendo el análisis funcional de regiones encargadas, por ejemplo, de la cognición y la afectividad en cerebros normales y patológicos. En todo caso, conviene tener presente que todas estas técnicas se basan en el análisis estadístico de datos, con las limitaciones que de ello se derivan. Para un estudio en profundidad de esta tecnología consultar, entre muchos otros: Maestú Unturbe, F., Ríos Lago, M., Cabestrero Alonso, R. (2008), *op. cit.,* pp. 27-277; Cabeza, R. y Kingstone, A. (2005), *Handbook of functional neuroimaging of cognition*. Cambridge, MA – MIT, 1-82; Vendrell, P., Junqué, C. y Pujol, J. (1995), «La resonancia magnética funcional: una nueva técnica para el estudio de las bases cerebrales de los procesos cognitivos». *Psicothema,* vol. 7, núm. 1, p. 53; Rosales, F. (2003), «Resonancia magnética funcional: una nueva herramienta para explorar la actividad cerebral y obtener un mapa de su corteza». *Rev. chil. Radiol, 9:2, pp.* 86-91.

[12] Por esto mismo, existen interesantes estudios que alertan de los peligros que la introducción de estas técnicas sin apenas estudios al respecto comportarían, como ocurrió en su día en el sistema estadounidense con la admisión de la llamada «ciencia basura». Meyer, C. (2008), «Brain, Gender, Law: A Cautionary Tale». *New York Law School Law Review*, núm. 53.

[13] Martínez Garay, L. (2005), *La imputabilidad penal: concepto, fundamento, naturaleza jurídica y elementos*. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 312, nota 102.

A colación de lo dicho, en la imputabilidad se parte de una fórmula psicológico-normativa que se refiere al conjunto de condiciones que debe reunir el autor de un hecho ilícito para que este pueda serle atribuido[14], siendo las facultades intelectivas y volitivas las elegidas tanto doctrinal como jurisprudencialmente para su valoración. No obstante, esta selección ha sido fuertemente cuestionada. Entre las razones aducidas destaca su claro reduccionismo, al formar parte de la capacidad psíquica de las personas otras facultades que pueden incidir en la comisión de hechos delictivos[15], o el hecho de que estas dos capacidades pueden conservarse en algunos supuestos de inimputabilidad. En este sentido, como certeramente indicaba Mir Puig[16] conforme con la psiquiatría alternativa, si un enfermo mental actúa con voluntad, no sería posible negar que «lo hace eligiendo, aunque sea con arreglo a su particular racionalidad». No en balde, aunque no puede minusvalorarse la controversia existente respecto de la inteligencia, que supera con creces el objetivo del presente estudio[17], en relación con la voluntad la discusión es inclusive mayor[18]. Como Esbec Rodríguez y Delgado Bueno[19] llevan años advirtiendo, la formulación tradicional de la facultad volitiva incurre en una concepción excesivamente racionalista de los seres humanos, pues la llamada voluntad no sería más que una categoría artificial con numerosas contradicciones. Y, en este punto en concreto, aunque las técnicas de neuroimagen no prueban estados mentales, los estudios neurocognitivos pueden ser de utilidad para precisar las facultades que integrarían el proceso racional que se

---

[14] Llabrés Fuster, A. (2015), «La culpabilidad». *Derecho penal. Parte General*, Barcelona: Universitat Oberta de Catalunya.

[15] De La Cuesta Arzamendi, J. L. (1999), «Imputabilidad y Nuevo Código Penal». En Cerezo Mir, Suárez Montes, Beristáin Ipiña y Romeo Casabona (eds.). *El nuevo Código Penal: presupuestos y fundamentos (Libro Homenaje al Profesor Doctor Don Ángel Torío López). Estudios de derecho penal (dirigidos por Carlos María Romeo Casabona).* Granada: Comares, p. 307.

[16] Mir Puig, S. (1990), «La imputabilidad en derecho penal». *Jornadas sobre psiquiatría forense*, Madrid: Ministerio de Justicia, p. 44.

[17] En cualquier caso, conviene precisar, desde un punto de vista estrictamente jurídico, que este primer elemento presenta una incuestionable relación con el error de prohibición del art. 14.3 CP y aunque en ambos casos la capacidad exigida al sujeto se refiere al mismo objeto (la ilicitud del hecho), en la imputabilidad se funda en la normalidad bio-psicológica del autor, mientras que en el error se requiere la cognoscibilidad actual o posible de la antijuridicidad, que implica no solo que el autor posea esta capacidad, sino que la ejercite, por lo que, evidentemente, no podría hallarse la segunda sin la primera. Urruela Mora dedica unas páginas a esta cuestión, haciéndose eco de la distinción en la doctrina alemana. Para más información, consultar: Urruela Mora, A. (2004), *Imputabilidad penal y anomalía o alteración psíquica*. Madrid: Comares, p. 63, nota 559, 164.

[18] De hecho, como Minsky, considerado el padre de las ciencias de la computación, destaca, sería más honesto atribuir nuestras decisiones a fuerzas que aún no comprendemos, que a la volición. Rubia, F. J. (2013), «Neurociencia y libertad». En Demetrio Crespo (dir.), *op. cit.*, p. 188.

[19] Esbec Rodríguez, E. y Delgado Bueno, S. (1994), «Imputabilidad: concepto y perspectivas. La imputabilidad de los trastornos mentales». En Delgado Bueno (dir.) *Psiquiatría Legal y Forense*, vol I. Madrid: Colex, p. 330.

evalúa en la imputabilidad, como son la cognición y la afectividad[20]. Concretamente, los estudios de Neurociencia cognitiva subrayan la indisoluble relación de la cognición y la afectividad[21], en interacción continua, siendo ambos elementos esenciales en la percepción temprana del razonamiento[22]; así pues, la comprensión de la cognición humana requeriría que el componente afectivo fuese considerado[23], en especial cuando la situación es socialmente significativa[24].

---

[20] A modo aclarativo, se partirá de la afectividad como el conjunto de estados y reacciones psíquicas de las personas constituidos por los afectos, las emociones, los sentimientos y las pasiones. Para más información, consultar: Gisbert Grigo, M. S., Verdú Pascual, F. A. y Vicent García, R. (1995), *Glosario de psiquiatría forense para médicos y juristas*. Barcelona: Masson, pp. 75-76.

[21] Baskin-Sommers, A. R. y Newman, J. P. (2012), «Cognition-Emotion Interactions in Psychopathy: Implications for Theory and Practice». En Häkkänen-Nyholm y Nyholm (eds.). *Psychopathy and Law: A Practitioner's Guide*. Chichester, UK: John Wiley & Sons; Fox, N. A. *et al.* (2005), «Behavioral inhibition: linking biology and behavior within a developmental framework». *Annu. Rev. Psychol*, 56, pp. 235-262; Gross, J. J. (2002), «Emotion regulation: affective, cognitive, and social consequences». *Psychophysiology*, 39, pp. 281-291; Lewis, M. (2005), «Bridging emotion theory and neurobiology through dynamic systems modeling». *Behav. Brain Sci.,* 28, pp. 169-245; Northoff, G. *et al.* (2004), «Reciprocal modulation and attenuation in the prefrontal córtex: an fMRI study on emotional-cognitive interaction». *Hum. Brain Mapp.*, 21, pp. 202-212; Phelps, E. A. (2006), «Emotion and cognition: Insights from studies of the human amygdala». *Annual Review of Psychology*, 24, 27-53. Coricelli, G. *et al.* (2007), «Brain, Emotion and Decisión Making: The Paradigmatic Example of Regret». *Trends Coon. Sci.*, 11, pp. 258-263; Gray, J. R. (2004), «Integration of Emotion and Cognitive Control». *Current Directions in Psychol. Sci.*, 13, 46, 48.

Bishop, S. J., Jenkins, R. y Lawrence, A. D. (2007), «Neural processing of fearful faces: Effects of anxiety are gated by perceptual capacity limitations». *Cerebral Córtex*, 17, pp. 595-603; Lang, P. J., Bradley, M. M. y Cuthbert, M. M. (1997), «Motivated attention: Affect, activation and action». En *Lang, Simons y Balaban (eds.). Attention and orienting: Sensory and motivational processes*, p. 97-135. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates; Morris, J. y Dolan, R. (2004), «Functional Neuroanatomy of Human Emotion». En Frackowiak *et al.* (ed.) *Human Brain Function*, Nueva York: Academic Press Inc, pp. 386-87; Pessoa, L., McKenna, M., Gutierrez, E. y Ungerleider, L. G. (2002), «Neural processing of emotional faces requires attention». *Proceedings of the National Academy of Sciences*, EE. UU., 98, pp. 683-687; Phelps, E. A. (2006), *op. cit.,* pp. 27-53.

[22] En este sentido, el circuito neuronal de la emoción comprende la corteza prefrontal y la amígdala, siendo sus interacciones dinámicas críticas en la regulación emocional. Al respecto, consultar: Davidson, R. J., Fox, A., Kalin, N. H. (2009), «Neural Bases of Emotion Regulation in Nonhuman Primats and Humans». En Gross. *Handbook of emotion regulation*. Nueva York: The Guilford Press, pp. 49-50; Hariri, A. R., Mattay, V. S., Tessitore, A., Fera, F. y Weinberger, D. R. (2003), «Neocortical modulation of the amygdala response to fearful stimuli». *Biol Psychiatry*, 15;53(6), pp. 494-501.

[23] Goodenough, O. R. (2009), «Institutions, Emotions and Law: A Goldilocks Problem for Mechanism Design». *Vermont Law Review*, vol. 33, pp. 396-404; Ozer, D. J. y Benet-Martínez, V. (2005), «Personality and the prediction of consequential outcomes». *Annu. Rev. Psychol*., 57, pp. 8.1-8.21; Phelps, E. A. (2006), *op. cit.,* 27-53; Barrett, L. F., Mesquita, B., Ochsner, K. N. y Gross, J. J. (2007), «The Experience of Emotion». *Annual Rev Psychol*., 58, pp. 373-403; Morse, S. J. y Roskies, A. L. (eds.) (2012), *A Primer on Criminal Law and Neuroscience*. Oxford: Oxford University Press, p. 37.

[24] Izard, C. E. (2009), «Emotion Theory and Research Highlights, Unanswered Questions, and Emerging Issues». *Annu Rev Psychol*., 60, pp. 1-25.

Al respecto, los conocimientos derivados de los últimos estudios neurocientíficos sobre cognición social estarían en sintonía con propuestas de penalistas como Frister, que entiende que en la imputabilidad solamente deberían ser tenidas en cuenta las alteraciones cognitivas y afectivas, conforme a la psicopatología estructural de Luthe de la que parte, que deriva del mismo modo de la psicología evolutiva de Piaget[25]. De hecho, siguiendo a este autor, y de acuerdo asimismo con los conocimientos que la Neurociencia nos proporciona sobre las capacidades cognitivas y afectivas de los seres humanos, la imputabilidad, como también sostiene en nuestro país Martínez Garay[26], consistiría en la capacidad para formar una decisión de forma suficientemente estructurada, que implica que el sujeto puede tomar sus decisiones de forma razonable; adjetivos que, en todo caso, no se referirían al contenido de la decisión, sino al proceso de toma de la misma. En este sentido, sería la estructura de los procesos psíquicos, esto es, el cómo de las decisiones de voluntad que guían la conducta, integrada por las dimensiones cognitivas y afectivas, lo que se postula en el presente estudio que se debería valorar en sede penal.

En síntesis, los estudios neurocognitivos confirman la tesis que hace más de un siglo Piaget[27] sostuvo: la indisoluble relación existente entre inteligencia y afectividad, esto es, entre el clásico conocer y querer. Así pues, la introducción del elemento afectivo-emocional en la valoración de la imputabilidad permitiría pronunciamientos judiciales con una base más cimentada.

La mayoría de problemas que desde el terreno jurídico se detectan puede que se expliquen por la equiparación popular entre los trastornos mentales y la exculpación de responsabilidad cuando, siguiendo nuevamente a Martínez Garay[28], esta asimilación tendría únicamente un «efecto conciliador» en las relaciones entre juristas y peritos cuando el contenido del concepto de trastorno coincidiera con las causas que en el ámbito penal se consideran merecedoras de disculpa. Empero, no sirve de ayuda que, en el abordaje de muchos trastornos en el terreno forense, especialmente de los que afectan a las esferas afectivas, se discuta por parte de los peritos inclusive su existencia real, basándose las pruebas clásicas que se utilizan para su detección en entrevistas y cuestionarios que presentan grandes problemas en la práctica cuando se aplican a determinados grupos de sujetos. Esto comporta, como consecuencia del modelo categorial[29] que impera en la práctica clínica

---

[25] Piaget, J. (2005), *Inteligencia y afectividad. Introducción, revisión y notas de Mario Carretero*. Buenos Aires: Aique, pp. 103 y ss.

[26] Martínez Garay, L. (2015), *op. cit.,* 371.

[27] Piaget, J. (2005), *op. cit.,* pp. 103 y ss.

[28] Martínez Garay, L. (2005), *op. cit.,* 302.

[29] Concretamente, con la expresión «modelo categorial» se hace referencia al método de clasificación que, con carácter general acogen, hasta el momento, las clasificaciones interna-

(y, por tanto, forense), que las discusiones existentes en las salas de audiencia sean totalmente teóricas y abstractas, sin atender a la realidad de los hechos que se enjuician en el proceso y a las vicisitudes en las que se encuentran sus autores; situación que impide la existencia de un criterio jurisprudencial claro.

Pues bien, ante esta tesitura no se debería desconocer que las técnicas neurocientíficas, como en el siguiente subepígrafe se detalla, han supuesto un importante avance en el diagnóstico de muchos desórdenes neurológicos, como por ejemplo los que afectan a las esferas afectivas. Así pues, más allá del incesable debate dualista[30], cualquier trastorno mental es el resultado de un cúmulo de factores biológicos, psicológicos y sociales, por lo que, si bien las respuestas de la Neurociencia serán siempre adicionales, en algunos casos devienen indispensables para la implementación de un tratamiento adecuado.

2.2. Concreción de la repercusión: eximente de anomalía o alteración psíquica

Si, como se acaba de precisar, se entiende que los estudios de neuroimagen, que permiten una mejor comprensión de ciertas patologías que inciden en las capacidades racionales valoradas en la imputabilidad penal, podrían ser de utilidad (limitada) para la declaración de la misma, se estima en este momento imprescindible efectuar un breve repaso de lo que se valora en esta categoría jurídica.

De antemano, se entrevé que para la formulación de la in/imputabilidad se requieren los conocimientos de la psiquiatría forense, puesto que se trata de una categoría mixta para cuyo correcto abordaje es im-

---

cionales de enfermedades mentales, como son la «Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud», en su onceva revisión —CIE-11— y el «Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales» -DSM. Este último manual, referido en exclusiva a los síntomas de estos trastornos, crea diferentes categorías diagnósticas delimitadas entre sí que, emulando al modelo médico tradicional, facilita su utilización por los profesionales y por los tribunales de justicia. Como apunte, conviene destacar que la quinta revisión del DSM (DSM-5), ofrece una clasificación alternativa híbrida de los trastornos de la personalidad, con un incipiente criterio dimensional combinado que supera la comorbilidad de la anterior clasificación categorial y permite la gradación en función de la gravedad de los trastornos, clave en la imputabilidad. Al respecto, consultar: American Psychiatric Association (2013), *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (5.ª ed.). Washington, DC.

[30] Parece que, a pesar de declaraciones meramente formales, el famoso dualismo cartesiano continúa presente. De hecho, la inmensa mayoría de autores que abordan las repercusiones de la Neurociencia en la responsabilidad penal incurren en este mismo error al objetar como un déficit de esta disciplina su incapacidad para explicar el modo en que el cerebro crearía la mente, al considerarla como una sustancia al margen del cerebro y no como el proceso en el que en el presente trabajo se entiende que la misma consistiría. Beorlegui, C. (2007), «Filosofia de la mente. Vision panorámica y situación actual». *Realidad: Revista de Ciencias Sociales y Humanidades*, núm. 111, pp. 121-160, p. 139.

prescindible la concurrencia de conocimientos jurídicos y psiquiátricos[31]. Y, desde ahora, la Neurociencia también tendría que ser tomada en consideración, si bien de forma complementaria, específicamente cuando se discute la apreciación de la eximente de anomalía o alteración psíquica, configurada mediante una definición *a sensu* contrario de la imputabilidad[32], e integrada por dos elementos: una base biológica, constituida por la concurrencia en el sujeto de «cualquier anomalía o alteración psíquica», y la consecuencia de la misma, esto es, un elemento psicológico cifrado en la incapacidad del sujeto «para comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a dicha comprensión[33]». A estos elementos, previamente precisados, se añade el requisito temporal y la relación de causalidad (esta última referida más bien a un cierto grado de probabilidad que a una causalidad en el sentido exacto de las ciencias naturales). Por ello, si los estudios neurocientíficos indican una mayor probabilidad de determinados comportamientos ante una serie de variables presentes de forma intensificada en algunos trastornos, se estima que esta relación debería ser tenida en cuenta, siempre en términos probabilísticos y conforme con las particularidades que de su uso en el terreno forense se derivan, pues es una concreta condición, entre muchas otras, aquella que en el ámbito forense se ha seleccionado a la luz de criterios normativos, dado que se ha llegado a la convicción de que la misma requiere un tratamiento individualizado.

En particular, es en la siempre controvertida responsabilidad de los sujetos con trastornos mentales, en torno a los cuales la discusión parece incesante, donde los avances neurocognitivos, como se detallará, pueden tener una limitada repercusión. En cualquier caso, como acertadamente precisa Martínez Garay[34], en la evolución de la psiquiatría ha perdido importancia la cuestión del origen de los trastornos, prestándose mayor atención, en cambio, a la gravedad de los síntomas y a las consecuencias que estos producen en el individuo. No hay que desconocer que, respecto del elemento psiquiátrico de la imputabilidad, y sin pretender efectuar en este punto un estudio en profundidad sobre el mismo, pese a los esfuerzos desde la psiquiatría por aportar un concepto de enfermedad mental, no existe por el momento acuerdo alguno, puesto que, aunque las clasificaciones internacionales de trastornos mentales han posibilitado una terminología relativamente homogénea, ello ha sido posible

---

[31] Morales Prats, F. (2005), «Art. 20.1.º Código Penal». En Quintero Olivares, G. (dir.), Morales Prats (coord.), *Comentarios al nuevo Código Penal,* 4.ª ed., Navarra: Thomson-Aranzadi, p. 149.

[32] De Llera Suárez-Bárcena, E. (2006), «Las circunstancias eximentes 1.ª y 3.ª del art. 20 del Código Penal. La correlativa atenuante de responsabilidad penal». En Martínez Pérez (dir.) *Cuadernos de Derecho Judicial. Enfermo mental y proceso penal. Especial referencia a las medidas cautelares*, núm. i. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, p. 126.

[33] Martínez Garay, L. (2005), *op. cit.,* p. 51; Urruela Mora, A. (2004), *op. cit.,* pp. 167-169.

[34] Martínez Garay, L. (2005), *op. cit.,* p. 63, nota 109-110.

únicamente por la renuncia al establecimiento del origen y etiopatogenia de los trastornos, denominación más pacífica que la discutida enfermedad mental. Por ende, en este ámbito se debe proceder con especial precaución y, como se concluirá, apostar por una valoración global de las pruebas aportadas que impida, en cualquier caso, valoraciones desaforadas de las pruebas científicas que se justifiquen en su supuesta objetividad. Conforme con lo expuesto en el epígrafe anterior, se apuesta por las repercusiones indirectas de la neurociencia en la imputabilidad (las cuales provendrían de su vertiente práctica). Por consiguiente, en España la neuroimagen podría ser utilizada como prueba en el proceso penal para un mejor diagnóstico y valoración de los trastornos mentales, cuando se discute la apreciación de la eximente de anomalía o alteración psíquica del art. 20.1 del Código Penal, siempre que fueran contrastadas sus inferencias. En este sentido, se debe recordar que concretamente la neuroimagen funcional es una medida indirecta de la actividad neuronal, con las complicaciones interpretativas que ello comporta en el marco legal, sin olvidar, asimismo, que las imágenes cerebrales desempeñan hoy en día un papel insignificante en el diagnóstico de los trastornos mentales, complicando esto su generalización en el terreno forense[35].

Con todo, lo cierto es que las técnicas de neuroimagen están empezando a mostrar las bases neurobiológicas de algunos de los trastornos más discutidos de la psicopatología forense (como se puede observar en la psicopatía[36]), en los que se encuentran comprometidas zonas cruciales en la toma de decisiones, el control del comportamiento y la regulación emocional, provocando ello la impulsividad o el deterioro del procesamiento emocional característico de estos sujetos[37]. Y, aunque estos avances deben ser acogidos con precaución[38], con el imparable avance de la Neurociencia, las técnicas de neuroimagen podrían tener una repercusión real en el proceso, siempre que se apueste, como *supra* se ha destacado, por su uso complementario a las técnicas tradicionales, pues las mismas presentan no pocas limitaciones. A este respecto, cabe partir del hecho de que la activación de un área durante la ejecución de una tarea no implica necesariamente que esa área sea indispensable para la tarea en cuestión, y tampoco la normalidad y/o anormalidad a las que tan frecuentemente se alude en los estudios neurocientíficos son conceptos

---

[35] Reider, L. (1998), «Toward a new test for the insanity defense: incorporating the discoveries of neuroscience into moral and legal theories». *UCLA L. Rev.*, 46, pp. 289-342.

[36] Kiehl, K. A. (2006), «A Cognitive Neuroscience Perspective on Psychopathy: Evidence for Paralimbic System Dysfunction». *Psychiatry Res*., 142, pp. 107-128; Kiehl, K. A.*et al.* (2006), «Brain Potentials Implicate Temporal Lobe Abnormalities in Criminal Psychopaths». *J. Abnormal. Psychol*., 115 (3), pp. 443-453.

[37] Gao, Y. *et al.* (2009), «The Neurobiology of Psychopathy: A Neurodevelopmental Perspective». *Can. J. Psychiatry*, 54 (12), p. 815.

[38] Fabian, J. M. (2009), «Forensic Neuropsychological Assessment and Death Penalty Litigation». *Champion*, 33, pp. 24-34; Pustilnik, A. C. (2009), «Violence on the Brain: a critique of Neuroscience in Criminal Law». *Wake Forest Law Review*, 44, pp. 183-237.

sencillos, dado que la media no puede equipararse con lo que es normal, pues hay un alto grado de variación individual entre estructuras y funciones cerebrales. A modo ilustrativo, la RMf, técnica que frecuentemente es utilizada en estos casos, al igual que todas las técnicas de neuroimagen y electrofisiología, es correlacional, es decir, no permite determinar la causalidad, y si bien el desarrollo de métodos de conectividad es muy prometedor[39], el grado de «variabilidad anatómico-funcional individual» aún no está establecido. Sin duda, uno de los objetivos en el futuro parece que descansa en el establecimiento de patrones de funcionamiento y rangos generales. De hecho, la utilidad de la neuroimagen en el derecho dependerá de la comprensión de la citada variabilidad individual y del avance en el estudio de los procesos cognitivos complejos, sobre todo de la validez de las inferencias. No en balde, como Farah[40] alerta, un mismo estado de activación cerebral podría corresponderse con varios estados mentales (inferencia inversa), por lo que se debe evitar establecer la participación de un proceso cognitivo específico en la realización de una determinada tarea a partir de la activación de una región particular del cerebro[41]. En este sentido, un reciente estudio publicado en la revista *Nature*[42] advierte que incluso las investigaciones de neuroimagen con muestras relativamente grandes no son todavía lo suficientemente confiables como para detectar vínculos sólidos entre la función cerebral y, concretamente, el comportamiento, que requeriría de un mayor tamaño muestral que el clásico mapeo cerebral.

3. CONCLUSIONES: PROPUESTA DE INTRODUCCIÓN DE LA NEUROIMAGEN

Cuando se trata de determinar el estado mental del sujeto en el momento en el que cometió los hechos delictivos, autores como Corda[43] entienden que las técnicas neurocientíficas devienen absurdas, debi-

---

[39] Los denominados análisis de «conectividad funcional», se centran no solamente en la cooperación funcional entre regiones cerebrales distantes, sino también el modo en que las diferencias en esta conectividad se convierten en déficits neurocognitivos. Para más información, consultar, entre muchos otros: Friston, K. J. (2002), «Beyond phrenology: what can neuroimaging tell us about distributed circuitry?». *Annu Rev Neurosci*, 25, pp. 221-50; del mismo: (2011), «Functional and effective connectivity: a review». *Brain Connect*, 1(1), pp. 13-36; Redolar Ripoll, D. (2014), *Neurociencia Cognitiva*. Madrid: Ed. Médica Panamérica, pp. 156 y ss.

[40] Farah, M. J. (2014), «Brain Images, Babies, and Bathwater: Critiquing Critiques of Functional Neuroimaging. Interpreting Neuroimages: An Introduction to the Technology and Its Limits», *Hastings Center Report,* vol. 44, núm. 2, 19-30.

[41] Poldrack, R. A. (2006), «Can cognitive processes be inferred from neuroimaging data?». *Trends Cogn Sci.*, 10(2), pp. 59-63.

[42] Marek, S., Tervo-Clemmens, B., Calabro, F. J. *et al.* (2022), «Reproducible brain-wide association studies require thousands of individuals». *Nature*, 603, pp. 654-660.

[43] Corda, A. (2013), «Neurociencias y derecho penal desde el prisma de la dimensión procesal». En Taruffo y Nieva Fenoll (dirs.). *Neurociencia y proceso judicial*. Madrid: Marcial Pons, p. 126.

do a la imposibilidad de las mismas de mostrar los estados mentales del pasado. No obstante, esto es radicalmente distinto de la valoración de la capacidad racional de un investigado en relación con un hecho determinado, ante la sospecha del padecimiento de un trastorno mental, imprescindible para la declaración de imputabilidad penal. Aunque probablemente nunca se podrán saber con absoluta certeza los motivos que, en el instante previo a su actuación, llevaron a un individuo a la comisión de los hechos delictivos (y no hace falta recordar que los clásicos tests psiquiátricos y psicológicos también se realizan en un momento posterior a la realización del ilícito), no por ello se estima que las valoraciones cognitivo-afectivas sean inútiles, especialmente ante la sospecha del padecimiento de un trastorno mental, pues estos trastornos son patrones permanentes que afectan a la vida de los individuos que los padecen, y comprometen, en mayor o menor medida, sus facultades cognitivas y afectivas de forma continua. De hecho, la admisión de estas pruebas en función de los diferentes objetivos propuestos es sostenida por el mismo Corda, que entiende que los estudios de neuroimagen deberían ser válidos en este contexto como una prueba más que aumente el amplio abanico de pruebas disponibles. Esto es, aunque rechaza valorar una única prueba neurocientífica como dato incontestable para afirmar la culpabilidad o inocencia de un investigado, apuesta por su configuración como un elemento añadido para facilitar la valoración judicial[44]; y esta es también la línea seguida por cada vez más autores estadounidenses, entre ellos Schweitzer, Saks, Murphy y Roskies[45], que concluyeron en su estudio que las preocupaciones sobre la influencia excesiva de las neuroimágenes en el enjuiciamiento de sujetos con trastornos mentales eran injustificadas, dado que el aumento en la capacidad de persuasión de la prueba parecía estar contenido en el mensaje general, fuera acompañado o no de una imagen del cerebro. Dicho de otro modo, la prueba neurocientífica era relevante cuando agregaba información respecto de la incapacidad del acusado en el control de sus impulsos, siempre que en el caso se contara con otros informes psicológicos que avalaran estas conclusiones.

Por consiguiente, en el presente trabajo se entiende que la Neurociencia, en línea con la corriente científica al respecto, más allá de ofrecer un saber científico absoluto y proporcionar la respuesta final a los clásicos interrogantes que persiguen desde hace milenios a la hu-

[44] En cualquier caso, autores como Richard González entienden que ninguno de los criterios contemplados en el test de Daubert se darían, por ejemplo, en la P300, ni tampoco en ninguna técnica neurocientífica actual, a pesar de reconocerse, en todo caso, como una cuestión distinta, que conforme con estas técnicas se pudieran obtener datos relevantes respecto a trastornos o enfermedades. Al respecto, consultar: Richard González, M. (2014), «Admisibilidad, eficacia y valoración de las pruebas neurológicas en el proceso penal». *Iuris*, núm. 2, p. 39.

[45] Schweitzer, N. J. *et al.* (2011), «Neuroimages as evidence in a mens rea defense: no impact». *Psychology, Public Policy, and Law*, 17, pp. 357-392.

manidad, ofrece la oportunidad de redefinir algunas de las estructuras más confusas del ordenamiento jurídico, como la imputabilidad penal, clarificando algunos de los criterios que valorar y permitiendo un enjuiciamiento más exhaustivo. Ciertamente, la cientificidad de la prueba pericial, como la doctrina reitera, no debería proporcionarle ni negarle ningún tipo de valor añadido como prueba, dado que no es más que una prueba más que valorar entre todas las disponibles, pese a que en ocasiones especiales ofrezca una probabilidad de certeza significativamente más alta que otros medios. Además, la prueba neurocientífica únicamente será útil en determinados casos y siempre circunscrita a los límites y normas del proceso, siendo el juez el encargado de otorgarle, a fin de cuentas, la credibilidad que se merece. En consecuencia, siempre que se alcanzara un relativo consenso respecto a su solidez y validez empírica, para no desvirtuar el derecho a la presunción de inocencia y a la tutela judicial efectiva, las técnicas de neuroimagen deberían ser admitidas como pruebas en el proceso. No en balde, el ordenamiento jurídico español consagra el derecho a utilizar todas las pruebas de las que se dispone para demostrar la veracidad de los hechos, constituyendo, en este ámbito, la única limitación intrínseca la relevancia de la prueba propuesta (en relación con los hechos en cuestión y su «finalidad probatoria») y el respeto a los derechos fundamentales en juego, por lo que, en caso de ser propuesta por una de las partes, el juez debería proceder, al menos, a valorar su introducción. Así las cosas, en las líneas que siguen se procede a valorar las fases de admisión y práctica probatoria, si bien se reitera, como en puntos anteriores se ha manifestado, que se formula, en todo caso, como una prueba complementaria para evaluar la posible existencia de un trastorno mental y, por tanto, apreciar una causa de inimputabilidad, siempre que sea alegada por el reo y consentida por este.

Respecto a la fase de admisión, vulneraría el derecho a la tutela judicial efectiva denegar la admisión de cualquier tipo de prueba que hipotéticamente fuera idónea para proveer, directa o indirectamente, elementos de juicio acerca de los hechos objeto del proceso, pues, aunque en la Ley de Enjuiciamiento Criminal (LECrim) existen prohibiciones probatorias específicas (como por ejemplo las declaraciones bajo tortura, coacción o amenazas[46], los interrogatorios largos que puedan hacer perder la serenidad en el juicio[47] o aquellos realizados conforme a determinados métodos[48]), estas circunstancias difícilmente concurrirán en la realización de pruebas de neuroimagen. En todo caso, para que esta admisión tuviera sentido, como destaca

[46] Art. 389 LECrim.
[47] Art. 393 LECrim.
[48] Art. 396.2 LECrim.

Ferrer Beltrán[49], las pruebas deberían ser practicadas en el proceso y respetar toda una serie de requerimientos para, finalmente, ser valoradas por el juez. Por ello, por el momento, y en espera de su futura regulación, en la fase de instrucción lo más realista sería la aportación de informes elaborados extraprocesalmente, esto es, informes encargados a expertos de confianza para aportarlos al proceso, teniendo en cuenta que los peritos médicos oficiales no tienen formación especializada, y, mucho menos, neurocientífica[50]. Con razón, uno de los principales problemas que en el estudio dirigido por Lucena-Molina se detecta es el hecho de que el desarrollo de la ciencia haya tenido lugar en los centros de investigación y en las universidades de forma casi exclusiva, motivo por el cual los laboratorios oficiales de criminalística que cuentan con personal dedicado a tareas exclusivamente científicas son escasos. Además, advierte del peligro de la prevalencia en los laboratorios policiales de criterios de «eficacia policial» frente a «criterios objetivos»[51], denunciándose frecuentemente en estos centros la persistencia de un sistema de prácticas científicas rutinarias y obsoletas. De ahí que una de las principales cuestiones que resolver en el futuro sea la designación de los profesionales encargados de efectuar estas pruebas neurocientíficas[52].

---

[49] Ferrer Beltrán, J. (2003), «Derecho a la prueba y racionalidad de las decisiones judiciales». *Jueces para la democracia*, pp. 27-34.

[50] A priori, correspondría al personal técnico adscrito a los órganos jurisdiccionales, esto es, a los médicos forenses o los profesionales del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, así como a los peritos vinculados a la Administración de Justicia por contrato laboral, si bien, siguiendo a De Luca, en algunas Comunidades Autónomas la realización de estas peritaciones se adjudica mediante concurso público. Además, cuando en atención a la materia no existen técnicos u organismos dependientes de la Administración de Justicia, se recurre a funcionarios, organismos o servicios técnicos dependientes de otras Administraciones públicas, como las Unidades de Policía Científica y el Servicio de Criminalística de la Guardia Civil, o las Unidades de Auxilio Judicial de la Agencia Tributaria, con gran importancia respecto a la investigación de delitos contra la Hacienda Pública. Como apunte, en España hay cinco laboratorios oficiales pertenecientes a ENFSI (Red Europea de Institutos de Ciencias Forenses); dos de ellos dependientes del Ministerio del Interior (Policía Nacional y Guardia Civil), dos en los Gobiernos Regionales (Ertzaintza en el País Vasco y los Mossos d'Esquadra en Cataluña) y uno más en el Ministerio de Justicia (Toxicología y Ciencias Forenses). Desafortunadamente, como señala Castellano Arroyo, la coordinación entre ellos acerca de la interpretación en los informes forenses es prácticamente nula. Castellano Arroyo, M. (1998), *La Medicina Legal. Concepto y organización*. Granada: Comares, pp. 70-72; De Luca, S., Navarro, F. y Cameriere, R. (2013), «La prueba pericial y su valoración en el ámbito judicial español». *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, pp. 15-19.

[51] Lucena-Molina, J. J., Pardo Iranzo, V. y Gonzalez-Rodriguez, J. (2012), «Weakening Forensic Science in Spain: from expert evidence to documentary evidence». *Forensic sciences*, vol. 57, núm. 4, pp. 952-963.

[52] Al respecto, es interesante recordar un viejo reglamento: el Real Decreto de 15 de octubre de 1900. Según el mismo, cuando no sea posible disponer de un experto adecuado para efectuar la tarea en cuestión, se permite la designación de peritos privados, siendo satisfechos sus honorarios por el Estado o la Comunidad Autónoma competente. Vegas Torres, J. (2009), «Análisis sobre la prueba pericial en la Ley de Enjuiciamiento Civil y en el proceso penal espa-

La desconfianza que despierta el uso de la ciencia al legislador procesal puede constatarse en un ya anticuado art. 363.1 LECrim, que, respecto a los análisis químicos, circunscribe su uso al establecer que los mismos se deben acordar únicamente en los casos en que se consideren «absolutamente indispensables para la necesaria investigación judicial y la recta Administración de Justicia». Con todo, lo cierto es que no existen plazos preclusivos para que el juez ordene la realización de estos informes en la instrucción del proceso, y, una vez finalizada la fase de instrucción, el Ministerio Fiscal o las partes pueden incluso solicitar, en concepto de diligencias complementarias o mediante reapertura del sumario, que se efectúen aquellos informes periciales que consideren procedentes y que el juez no hubiese acordado antes de poner fin a la instrucción[53]. En efecto, no solo durante la fase de instrucción, sino también en el juicio oral las partes pueden nombrar a su costa un perito[54] que intervenga en el acto pericial[55]. Con independencia de ello, la regla general de que «el juez se valdrá de peritos titulares con preferencia a los que no tuviesen título[56]» es la que impera en la práctica, por lo que la repercusión de estos estudios (teniendo en cuenta que, por el momento, por desgracia, no es factible el uso de la neuroimagen por el personal técnico adscrito a los órganos jurisdiccionales), sería prácticamente nula. Además, conviene prestar atención a un requisito específico de las intervenciones corporales, como es la obligación de su práctica por personal médico o sanitario, que debería respetarse en el caso de pruebas neurocientíficas, puesto que su incumplimiento originaría la vulneración de distintos derechos fundamentales, como la dignidad y la intimidad[57].

Conviene apuntar, a modo de apéndice, otras situaciones atípicas que, si bien no se regulan en España, sí se contemplan en el terreno internacional, como por ejemplo los casos en los que el informe pericial no se propone con las formalidades legales como perito; una compleja figura que la doctrina alemana denomina «testigo técnico» y en la que, como Galán Cáceres[58] destaca, se involucra el conocimiento del hecho anterior al proceso y las observaciones o apreciaciones técnicas

---

ñol». En Laguna *et al. La prueba pericial económica en el ámbito procesal español*. Madrid: Universidad Rey Juan Carlos, pp. 51-71, 17.

[53] Arts. 627.3, 631 y 780 LECrim.

[54] En general, la Ley dispone que todo reconocimiento pericial se hará por dos peritos (art. 459 LECrim). No obstante, para el procedimiento abreviado, el más frecuente en la práctica, este reconocimiento puede ser realizado por un solo perito si el juez lo considera suficiente (art. 778.1 LECrim).

[55] Art. 471, 472 y 656 LECrim.

[56] Arts. 457 y 458 LECrim.

[57] Duart Albiol, J. J. (2014), *Inspecciones, registros e intervenciones en el proceso penal*. Barcelona: Bosch, p. 551; Etxeberria Guridi, J. F. (1999), *Las intervenciones corporales: su práctica y valoración como prueba en el proceso penal*. Madrid: Trivium, p. 551.

[58] Asimismo, en el derecho angloamericano se engloba en el concepto de testimonio. Galán Cáceres, J. C. (2011), «La pericial médica: Una prueba trascendente en el proceso penal». *XVIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario.* Año 2011, pp. 1-63.

reflejadas sobre este. A esto hay que añadir la posibilidad de que exista un informe con contenido pericial, pero sin valor de prueba pericial o documental, en tanto que no exista ratificación sobre su contenido ni tampoco se pueda reconocer como perito a su autor (con independencia del valor que le quiera atribuir el juez en su deliberación interna). Al respecto, la polémica sobre la imparcialidad de las periciales privadas es también ardua, por lo que en ocasiones se apuesta por denominar a sus autores, más que propiamente peritos, «abogados técnicos[59]». En cualquier caso, no sería deseable la minusvaloración de las pruebas periciales que se planteen a petición de las partes sin un análisis detenido de estas, pues, más allá de ser un derecho indiscutible de los intervinientes en el proceso penal, lo cierto es que en muchas ocasiones la pericia exige una aproximación al más alto nivel científico, que requiere un conocimiento especializado, más si cabe en aquellos casos complejos donde la misma relación de causalidad se presenta complicada. Desafortunadamente, en contra de lo que *a priori* pueda parecer, en España la prueba pericial forense goza de una enorme credibilidad, y más que lo que se dice, lo verdaderamente importante es quién lo dice, por lo que se antepone el prestigio de las personas cuando, en realidad, es el contenido de la prueba y su idoneidad aquello que se debería valorar[60]. Como muchos autores no tienen reparos en afirmar, no existe un «diálogo interdisciplinar» que permita a los jueces ofrecer una solución adecuada a los problemas suscitados en la praxis, puesto que para ello los peritos deberían traducir al lenguaje común los métodos y resultados de sus pericias[61], facilitando con ello la valoración de la prueba. Para este cometido, deberían regularse tales medidas en el proceso penal (al estilo de las normas estadounidenses), ya que, a pesar de respetarse la libertad de valoración por parte del juez, se detecta una clara necesidad de contar con criterios normativos sobre la admisión y valoración de las pruebas científicas, las cuales deberían cumplir con las garantías predicables de nuestro sistema.

Ahora bien, a diferencia de muchas de las técnicas tradicionales, los estudios de neuroimagen versan sobre fenómenos complejos cuyos resultados no pueden interpretarse fácilmente, sino que requieren un arduo proceso de inferencia que, frecuentemente, se presta a numerosos malentendidos. No obstante, en realidad la interpretación es necesaria con todas las técnicas, por lo que la objetividad debe ser entendida

---

[59] Montero Juanes, J. M. (2002), «La prueba pericial médica en los casos de responsabilidad profesional médica. Valoración de secuelas. Especial análisis de la historia clínica: legislación. Problemas éticos y jurídicos en la elaboración y manejo de la historia clínica y de los documentos derivados de ella. Su aportación en los supuestos de responsabilidad profesional médica». *Estudios jurídicos. Ministerio Fiscal*, núm. 2, pp. 569-594.

[60] De Luca, S., Navarro, F. y Cameriere, R. (2013), *op. cit.,* 9.

[61] González Lagier, D. (2003a), *op. cit.,* 35-50; Taruffo, M. (2002), *La prueba de los hechos*. Madrid: Trotta.

como una aspiración relacionada, entre otros aspectos, con la validación de las metodologías utilizadas, la verificación y calibración de los equipos, la precisión y exactitud de las mediciones o la repetitividad de los resultados; aspectos que han de ser tenidos en cuenta al valorar los datos derivados de los estudios neurocientíficos, los cuales efectúan cada vez aproximaciones más cuidadosas. Al fin y al cabo, a lo que se debe aspirar en el terreno forense es a la transparencia y a la capacidad de prueba, puesto que, como Spinney afirmó en el famoso caso *Mayfield*[62] a raíz del atentado terrorista del 11 de marzo en Madrid (claro ejemplo de los falsos positivos en una de las técnicas de identificación más conocidas y empleadas, como es la dactiloscopia), no se debería olvidar que las tasas de error cero «no son científicamente plausibles»[63]. De hecho, siguiendo a Lucena-Molina, Pardo Iranzo y González-Rodríguez[64], resulta cuestionable que el legislador proclame la objetividad y fiabilidad de la ciencia en un momento en el que la ciencia en general, y la rama forense en particular, está en pleno proceso de redefinición; proceso en el que se impone una probabilidad que supone la renuncia a la infalibilidad imperante en épocas anteriores[65]. Recordando la advertencia que Jeffreys[66] efectuó en los años treinta del pasado siglo, no hay que desconocer la importancia de la inducción en la ciencia y, en consecuencia, el transcendental papel de las estadísticas. Y, aunque en España el carácter oficial de los expertos forenses y su pertenencia a instituciones públicas evitan muchas de las discusiones existentes en EUA[67], sería conveniente, sin cambiar

---

[62] El caso de Brandon Mayfield es un claro ejemplo de que el margen de error en los métodos científicos nunca es inexistente. El 11 de marzo de 2004 tuvieron lugar los atentados en la red de trenes de Cercanías de Madrid y ese mismo día se recuperó en la localidad de Alcalá de Henares una furgoneta utilizada por los autores de los ataques, que contenía una bolsa con detonadores y restos de explosivos, de la que se pudo sacar una huella. Pues bien, para determinar la pertenencia de la huella en cuestión, el 13 de marzo, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad españoles pidieron ayuda a otros cuerpos a través de la Interpol y el 2 de abril el FBI remitió una identificación positiva. Concretamente, se afirmó que la huella pertenecía a Brandon Mayfield, un abogado estadounidense que declaró no haber visitado nunca España. No obstante, al revisar esta identificación, la Policía española detectó el error producido en el proceso de identificación e identificó al verdadero propietario.

[63] Spinney, L. (2010), «Science in court: the fine print». *Nature*. 464, pp. 344-6.

[64] Lucena-Molina, J. J., Pardo Iranzo, V. y Gonzalez-Rodriguez, J. (2012), *op. cit.,* pp. 952-963.

[65] Entre muchos otros: Aitken, C. y Taroni, F. (2004), *Statistics and the evaluation of evidence for forensic scientists*, 2.ª ed., Chichester: J. Wiley & Sons; Evett, I. E. (1996), «Expert evidence and forensic misconceptions of the nature of exact science». *Sci Justice*, 36(2), pp. 118-22; Jaynes, E. T. (2003), *Probability theory, the logic of science*. Cambridge: Cambridge University Press; Kaye, D. H. (2009), «Probability, individualization, and uniqueness in forensic science: listening to the Academies». *Social Science Research Network (SSRN)*; Saks, M. J. y Koehler, J. J. (2005), «The coming paradigm shift in forensic identification». *Science,* 309, pp. 892-5.

[66] Jeffreys, H. (1931), *Scientific inference*. Cambridge: Cambridge University Press.

[67] De hecho, ante esta tesitura, en EUA se recomienda la separación de los laboratorios forenses de las fuerzas del orden. En todo caso, lo más importante es que se tomen las medidas

la verdadera naturaleza de la evidencia en el proceso penal, fortalecer los informes forenses, para lo cual sería necesario, como se señala en el estudio previamente destacado[68], establecer los fundamentos del método científico aplicado[69] a la práctica forense, partiendo de la objetividad, la transparencia y la capacidad de prueba[70]. Sin embargo, aunque lo cierto es que desde finales de la década de los ochenta se señalan las falacias existentes en la evaluación forense de los resultados analíticos[71], las mismas son ignoradas en un gran número de laboratorios[72].

En resumen, parece que la neuroimagen sería, hoy por hoy, una prueba extrajudicial con grandes dificultades para su aportación a juicio; tesitura en la que también se englobarían todas aquellas pruebas que, dentro del proceso, se realizan privadamente; esto es, sin haberlas ordenado el juez y sin control judicial, por lo que los informes en cuestión se deberían aportar por la parte al proceso para su valoración oportuna. Ello supone que no se trataría de una prueba pericial auténtica, teniendo, en realidad, el carácter de prueba documental o testifical; última opción que parece más apropiada, con independencia de la fuerza que la misma pudiese desplegar en la formación del juicio de convicción del juzgador. Asimismo, esta configuración permitiría que la parte que propuso el informe pericial pudiera proponer

---

adecuadas en los laboratorios (sean oficiales o no) para que la evidencia sea analizada de la manera más objetiva posible; objetividad que no tiene que estar reñida con la estadística que impera en las sociedades actuales.

[68] Lucena-Molina, J. J., Pardo Iranzo, V. y Gonzalez-Rodriguez, J. (2012), *op. cit.,* pp. 952-963.

[69] Siguiendo a Mestres-Naval y Vives-Rego, todas las ciencias experimentales se basan en el método científico, que constituye una de las múltiples formas de adquirir nuevos conocimientos, pues la ciencia se fundamenta en la formulación de nuevas ideas y en su justificación. Y, estas nuevas ideas, denominadas «hipótesis científicas», deben ser examinadas empíricamente para saber si las predicciones que de ellas se derivan corresponden con las observaciones que se encuentran como resultado de la experimentación. Asimismo, para que las hipótesis puedan catalogarse como científicas, deben ser falsables, y, únicamente cuando demuestran su robustez adquieren la condición de teorías. En resumen, la ciencia experimental permite un mejor conocimiento de la naturaleza y la correcta interpretación científica de los fenómenos y su cuantificación posibilitan la elaboración de modelos matemáticos con los que llevar a cabo estas predicciones, incorporando cada vez un mayor número de variables que nos permiten una mejor comprensión del mundo que nos rodea. Ahora bien, no deben ser desconocidas las limitaciones de estas predicciones, cayendo con ello en el «error de la omnicomprensión de la totalidad». Ayala, F. J. y Black, B. (1993), «Science and the Courts». *American Scientist*, 81, pp. 230-239; Mestres Naval, F. y Vives-Rego, J. (2015), «Justicia y Ciencia. Uniendo lo mejor de ambos mundos». *RECPC*, 17-05, pp. 17-05.

[70] Lucena-Molina, J. J., Pardo Iranzo, V. y Gonzalez-Rodriguez, J. (2012), *op. cit.,* p. 953.

[71] Fienberg, S. E. y Kaye, D. H. (1991), «Legal and statistical aspects of some mysterious clusters». *J R Stat Soc Ser A Stat Soc*., 154, pp. 265-70; Champod, C. y Vuille, J. (2011), *op. cit.,* 1-68; Saks, M. J. y Koehler, J. J. (1991), «What DNA "fingerprints" can teach the law about the rest of forensic science». *Cardozo Law Rev*, 13, pp. 361-72.

[72] Pardo Iranzo, V. (2008), *La prueba documental en el proceso penal*. Valencia: Tirant lo Blanch.

al facultativo que lo realizó para que lo expusiese oralmente y fuera objeto de debate en el juicio oral; requisito imprescindible conforme con Sánchez Rubio[73] ante métodos científicos novedosos. Sin duda, esto sería lo más pertinente para que la prueba adquiriera mayor fuerza, puesto que sería verdaderamente preocupante que estos informes se convirtieran en prueba documental. Y la citada comparecencia del perito sería más necesaria si cabe con estudios de neuroimagen, pues estos profesionales deberían interpretar las imágenes obtenidas en las investigaciones, en atención al grado de certeza que estas pruebas ofrecen, ya que impedir tales declaraciones podría comportar la pérdida de credibilidad de las conclusiones obtenidas. Desafortunadamente, como Montero Juanes[74] refiere, y previamente se ha puesto de manifiesto, en virtud de su mayor imparcialidad los jueces tienden a dar más valor a los dictámenes médicos forenses (a pesar de que en el caso en cuestión se carezca de la especialidad requerida) que a los dictámenes periciales de parte que poseen la titulación específica; aspecto que, sin lugar a duda, sería un obstáculo en la aportación de pruebas neurocientíficas.

En definitiva, con la irrupción de la neurociencia se percibe con mayor claridad que nunca que la ciencia no es infalible, y ello tiene una clara repercusión en la prueba pericial; una falibilidad frecuentemente obviada por los tribunales, que están acostumbrados a utilizar un lenguaje categórico despojado de cualquier tipo de duda. Por tanto, se debería hacer un esfuerzo para garantizar que tanto jueces como fiscales y juristas entiendan el nuevo paradigma científico, como precisamente está ocurriendo en EUA[75], que refuerza una probabilidad que, en realidad, siempre estuvo presente. Así pues, siguiendo nuevamente a Sánchez Rubio[76], se entiende que la deseada construcción de estándares mediante cifras para la evaluación de la prueba en el proceso penal sería inoperativa e incompatible con la necesidad de valoración conjunta de la prueba en la motivación de las sentencias[77], que por imperativo constitucional se impone, y que permite que el juez pueda apartarse de los resultados de una determinada prueba científica, siempre que se llegue a la conclusión de que los resultados no son fiables. Cuestión distinta, como se ha podido comprobar a lo largo del trabajo presentado, es la aprobación de un conjunto de normas probatorias

---

[73] Sánchez Rubio, A. (2016), *Ciencia y proceso penal. Un estudio sobre el concepto y régimen jurídico de la llamada «prueba científica»*. Tesis Doctoral dirigida por Ignacio Flores Prada. Universidad Pablo de Olavide de Sevilla. Facultad de Derecho Público, pp. 468-473.

[74] Montero Juanes, J. M. (2002), Op.Cit., 569-594.

[75] En general, con el Informe del Consejo de Investigación Nacional (National Research Council Report).

[76] Sánchez Rubio, A. (2016), *op. cit.*, pp. 569-577.

[77] Sobre las exigencias constitucionales y legales en la motivación de las sentencias, consultar: Colomer Hernández, I. (2002), *La motivación de las sentencias: sus exigencias constitucionales y legales*, Valencia: Tirant lo Blanch.

que sirvan de soporte para los jueces en la valoración de las siempre controvertidas técnicas científicas, que se estiman imprescindibles en la actualidad. Lamentablemente, en España las recientes reformas de la LECrim no han ido precedidas de un debate científico exhaustivo y serio, de modo que se corre el riesgo de que la misma quede pronto anquilosada en viejos paradigmas forenses que desconozcan las bases probabilísticas que impregnan el mundo y con las que se tendría que operar. De hecho, como Villamarín López[78] refiere, resulta cuando menos sorprendente el alto nivel de exigencia que en estas técnicas científicas algunos reclaman (que supera con creces lo exigido por la comunidad científica para su reconocimiento) cuando, sin embargo, se admiten sin ningún tipo de reflexión otros medios de prueba realmente endebles.

El problema no son las herramientas en cuestión, sino el uso que se les da, y aunque la validez de las técnicas de neuroimagen es, en términos generales, discutible (pues son cuestionables los estudios que localizan funciones concretas en determinadas áreas específicas, rechazándose asimismo la utilidad de los estudios neurocientíficos para averiguar construcciones jurídicas social y culturalmente determinadas, como la intención o la veracidad), la aplicación de estas técnicas con fines clínicos es cada vez mayor, con la consecuente repercusión en la imputabilidad a la hora de valorar anomalías o alteraciones psíquicas, por lo que es de esperar que se afiancen las aplicaciones contextualizadas.

4. BIBLIOGRAFÍA

Aitken, C. y Taroni, F. (2004), *Statistics and the evaluation of evidence for forensic scientists*, 2.ª ed. Chichester: J. Wiley & Sons.

American Psychiatric Association (2013), *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (5.ª ed.). Washington, DC.

Artigas, M. (1989), *Filosofía de la ciencia experimental*. Navarra: Ediciones Universidad de Navarra.

Ayala, F. J. y Black, B. (1993), «Science and the Courts». *American Scientist*, 81, pp. 230-239.

Banks, W. P. y Pockett, S. (2007), «Benjamin Libet's work on the neuroscience of free will». En Velmans y Schneider *(eds.). The Blackwell Companion to Consciousness.* Malden (MA, USA): Blackwell Publishing.

Barrett, L. F., Mesquita, B., Ochsner, K. N. y Gross, J. J. (2007), «The Experience of Emotion». *Annual Rev Psychol*., 58, pp. 373-403.

Baskin-Sommers, A. R. y Newman, J. P. (2012), «Cognition-Emotion Interactions in Psychopathy: Implications for Theory and Practice». En Häkkä-

[78] Villamarín López, M. L. (2014), *Neurociencia y detección de la verdad*. Madrid: Marcial Pons, p. 120.

NEN-NYHOLM y NYHOLM (eds.). *Psychopathy and Law: A Practitioner's Guide.* Chichester: John Wiley & Sons.

BAYNE, T. (2011), «Libet and the Case for Free Will Scepticism». En SWINBURNE, R. (ed.). Free Will and Modern Science. Oxford: Oxford University Press.

BEORLEGUI, C. (2007), «Filosofía de la mente. Visión panorámica y situación actual». *Realidad: Revista de Ciencias Sociales y Humanidades*, núm. 111, pp. 121-160.

BISHOP, S. J., JENKINS, R. y LAWRENCE, A. D. (2007), «Neural processing of fearful faces: Effects of anxiety are gated by perceptual capacity limitations». *Cerebral Cortex*, 17, pp. 595-603.

CABEZA, R. y KINGSTONE, A. (2005), *Handbook of functional neuroimaging of cognition*, Cambridge, MA – MIT.

CARUSO, G. D. (2012), *Free Will and Consciousness: A Determinist Account of the Illusion of Free Will*. Lanham: Lexington Books.

CASTELLANO ARROYO, M. (1998), *La Medicina Legal. Concepto y organización*. Granada: Comares.

COLOMER HERNÁNDEZ, I. (2002), *La motivación de las sentencias: sus exigencias constitucionales y legales*. Valencia: Tirant lo Blanch.

CORDA, A. (2013), «Neurociencias y derecho penal desde el prisma de la dimensión procesal». En TARUFFO y NIEVA FENOLL (dirs.). *Neurociencia y proceso judicial*. Madrid: Marcial Pons.

DAVIDSON, R. J., FOX, A., KALIN, N. H. (2009), «Neural Bases of Emotion Regulation in Nonhuman Primates and Humans». En GROSS. *Handbook of emotion regulation.* Nueva York: The Guilford Press, pp. 49-50.

DE LA CUESTA ARZAMENDI, J. L. (1999), «Imputabilidad y Nuevo Código Penal». En CEREZO MIR, SUÁREZ MONTES, BERISTÁIN IPIÑA y ROMEO CASABONA (eds.). *El nuevo Código Penal: presupuestos y fundamentos (Libro Homenaje al Profesor Doctor Don Ángel Torío López). Estudios de derecho penal (dirigidos por Carlos María Romeo Casabona).* Granada: Comares, p. 307.

DE LLERA SUÁREZ-BÁRCENA, E. (2006), «Las circunstancias eximentes 1.ª y 3.ª del art. 20 del Código Penal. La correlativa atenuante de responsabilidad penal». En MARTÍNEZ PÉREZ (dir.), *Cuadernos de Derecho Judicial. Enfermo mental y proceso penal. Especial referencia a las medidas cautelares*, núm. I. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, p. 126.

DE LUCA, S., NAVARRO, F. y CAMERIERE, R. (2013), «La prueba pericial y su valoración en el ámbito judicial español». *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, pp. 15-19.

DEECKE, L., BECKER, W., GRÖZINGER, B., SCHEID, P. y KORNHUBER, H. H. (1973), «Human brain potentials preceding voluntary limb movements». En MCCALLUM y KNOTT (eds.). *Electroencephalography and Clinical Neurophysiological Supplement: Event-related Slow Potentials of the Brain: Their Relations to Behavior*, vol. 33). Elsevier: Amsterdam, pp. 87-94.

DEMETRIO CRESPO, E. (dir.) y MAROTO, M. (coord.) (2013), *Neurociencias y derecho penal.* Madrid: Edisofer.

DENNETT, D. y KINSBOURNE, M. (1992), «Time and the observer. The where and when of consciousness in the brain». *Behavioral and Brain Sciences*, 15, pp. 183-247.

Desmurget, M., Reilly, K. T., Richard, N., Szathmari, A., Mottolese, C. y Sirigu, A. (2009), «Movement intention after parietal cortex stimulation in humans». *Science*, 324, pp. 811-813.

Duart Albiol, J. J. (2014), *Inspecciones, registros e intervenciones en el proceso penal*. Barcelona: Bosch.

Esbec Rodríguez, E. y Delgado Bueno, S. (1994), «Imputabilidad: concepto y perspectivas. La imputabilidad de los trastornos mentales». En Delgado Bueno (dir.). *Psiquiatría Legal y Forense*, vol. I. Madrid: Colex, p. 330.

Etxeberria Guridi, J. F. (1999), *Las intervenciones corporales: su práctica y valoración como prueba en el proceso penal*. Madrid: Trivium.

Evett, I. E. (1996), «Expert evidence and forensic misconceptions of the nature of exact science». *Sci Justice*, 36(2), pp. 118-22.

Fabian, J. M. (2009), «Forensic Neuropsychological Assessment and Death Penalty Litigation». *Champion*, 33, pp. 24-34.

Farah, M. J. (2014), «Brain Images, Babies, and Bathwater: Critiquing Critiques of Functional Neuroimaging. Interpreting Neuroimages: An Introduction to the Technology and Its Limits», *Hastings Center Report,* vol. 44, núm. 2, pp. 19-30.

Ferrer Beltrán, J. (2003), «Derecho a la prueba y racionalidad de las decisiones judiciales». *Jueces para la democracia*, pp. 27-34.

Fienberg, S. E. y Kaye, D. H. (1991), «Legal and statistical aspects of some mysterious clusters». *J R Stat Soc Ser A Stat Soc*., 154, pp. 265-70.

Fischer, J. M. y Ravizza, M. (1998), *Responsibility and Control: A Theory of Moral Responsibility*. Nueva York: Cambridge University Press.

Fox, N. A., Henderson, H. A., Marshall, P. J., Nichols, K. E., Ghera, M. M. (2005), «Behavioral inhibition: linking biology and behavior within a developmental framework». *Annu. Rev. Psychol*, 56, pp. 235-262.

Friston, K. J. (2002), «Beyond phrenology: what can neuroimaging tell us about distributed circuitry?». *Annu Rev Neurosci*, 25, pp. 221-50.

Friston, K. J. (2011), «Functional and effective connectivity: a review». *Brain Connect*, 1(1), pp. 13-36.

Galán Cáceres, J. C. (2011), «La pericial médica: Una prueba trascendente en el proceso penal». *XVIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario.* Año 2011.

Gao, Y., Glenn, A. L., Schug, R. A., Yang, Y. y Raine, A. R. (2009), «The Neurobiology of Psychopathy: A Neurodevelopmental Perspective». *Can. J. Psychiatry*, 54 (12), p. 815.

Giorgio Coricelli *et al.* (2007), «Brain, Emotion and Decision Making: The Paradigmatic Example of Regret». *Trends Cogn. Sci.*, 11, pp. 258-263.

Gisbert Grifo, M. S., Verdú Pascual, F. A. y Vicent García, R. (1995), *Glosario de psiquiatría forense para médicos y juristas*. Barcelona: Masson, pp. 75-76.

Gomes, G. (1998), «The timing of conscious experience: a critical review and reinterpretation of Libet's research». *Consciousness & Cognition*, 7, pp. 559-595.

González Lagier, D. (2003), «Hechos y argumentos. (Racionalidad epistemológica y prueba de los hechos en el proceso penal) (II)», *Jueces para la Democracia,* núm. 47, pp. 35-50.

Goodenough, O. R. (2009), «Institutions, Emotions and Law: A Goldilocks Problem for Mechanism Design». *Vermont Law Review*, vol. 33, pp. 396-404.

Gray, J. R. (2004), «Integration of Emotion and Cognitive Control». *Current Directions in Psychol*. Sci., 13, pp. 46-48.

Gross J. J. (2002), «Emotion regulation: affective, cognitive, and social consequences». *Psychophysiology*, 39, pp. 281-291.

Haggard, P. (2006), «Conscious intention and the sense of agency». En Sebanz y Prinz (eds.). *Disorders of Volition*. Cambridge, MA: MIT Press, pp. 69-86.

Haggard, P. y Eimer, M. (1999), «On the relation between brain potentials and the awareness of voluntary movements». *Experimental Brain Research,* 126, pp. 128-133.

Hariri, A. R., Mattay, V. S., Tessitore, A., Fera, F. y Weinberger, D. R. (2003), «Neocortical modulation of the amygdala response to fearful stimuli». *Biol Psychiatry*, 15;53(6), pp. 494-501.

Izard, C. E. (2009), «Emotion Theory and Research Highlights, Unanswered Questions, and Emerging Issues». *Annu Rev Psychol*., 60, pp. 1-25.

Jaynes, E. T. (2003), *Probability theory, the logic of science*. Cambridge: Cambridge University Press.

Jeffreys, H. (1931), *Scientific inference*. Cambridge: Cambridge University Press.

Kaye, D. H. (2009), «Probability, individualization, and uniqueness in forensic science: listening to the Academies». *Social Science Research Network (SSRN)*.

Kiehl, K. A. (2006), «A Cognitive Neuroscience Perspective on Psychopathy: Evidence for Paralimbic System Dysfunction». *Psychiatry Res*., 142, pp. 107-128.

Kiehl, K. A., Bates, A. T., Laurens, K. R., Hare, R. D. y Liddle, P. F. (2006), «Brain Potentials Implicate Temporal Lobe Abnormalities in Criminal Psychopaths». *J. Abnormal. Psychol*., 115 (3), pp. 443-453.

Lang, P. J., Bradley, M. M. y Cuthbert, M. M. (1997), «Motivated attention: Affect, activation and action». En Lang, Simons y Balaban (eds.). *Attention and orienting: Sensory and motivational processes.* Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates, pp. 97-135.

Lewis, M. (2005), «Bridging emotion theory and neurobiology through dynamic systems modeling». *Behav. Brain Sci.,* 28, pp. 169-245.

Libet, B., Gleason, C. A., Wright, E. W. y Pearl, D. K. (1983), «Time of conscious intention to act in relation to onset of cerebral activity (readiness-potential) The unconscious initiation of a freely voluntary act». *Brain*, 106 (3), pp. 623-642.

Llabrés Fuster, A. (2015), La culpabilidad. *Derecho penal. Parte General*. Barcelona: Universitat Oberta de Catalunya.

Lucena-Molina, J. J., Pardo Iranzo, V. y González-Rodríguez, J. (2012), «Weakening Forensic Science in Spain: from expert evidence to documentary evidence». *Forensic sciences*, vol. 57, núm. 4.

Maestú Unturbe, F., Ríos Lago, M., Cabestrero Alonso, R. (2008), *Neuroimagen. Técnicas y procesos cognitivos*. Barcelona: Elsevier.

Marek, S., Tervo-Clemmens, B., Calabro, F. J. *et al.* (2022), «Reproducible brain-wide association studies require thousands of individuals». *Nature*, 603, pp. 654-660.

Martínez Garay, L. (2005), *La imputabilidad penal: concepto, fundamento, naturaleza jurídica y elementos*. Valencia: Tirant lo Blanch.

Mestres Naval, F. y Vives-Rego, J. (2015), «Justicia y Ciencia. Uniendo lo mejor de ambos mundos». *RECPC*, 17-05, pp. 1-12.

Meyer, C. (2008), «Brain, Gender, Law: A Cautionary Tale». *New York Law School Law Review*, núm. 53.

Mir Puig, S. (1990), «La imputabilidad en derecho penal». *Jornadas sobre psiquiatría forense*, Madrid: Ministerio de Justicia.

Montero Juanes, J. M. (2002), «La prueba pericial médica en los casos de responsabilidad profesional médica. Valoración de secuelas. Especial análisis de la historia clínica: legislación. Problemas éticos y jurídicos en la elaboración y manejo de la historia clínica y de los documentos derivados de ella. Su aportación en los supuestos de responsabilidad profesional médica». *Estudios jurídicos. Ministerio Fiscal*, núm. 2, pp. 569-594.

Morales Prats, F. (2005), «Art. 20.1.º Código Penal». En Quintero Olivares, G. (dir.), Morales Prats (coord.) *et al. Comentarios al nuevo Código Penal,* 4.ª ed., Navarra: Thomson-Aranzadi, p. 149.

Morris, J. y Dolan, R. (2004), «Functional Neuroanatomy of Human Emotion». En Frackowiak (ed.) *et al. Human Brain Function*, Nueva York: Academic Press Inc, pp. 386-87.

Morse, S. J. y Roskies, A. L. (eds.) (2012), *A Primer on Criminal Law and Neuroscience*. Oxford: Oxford University Press.

Northoff, G., Heinzel, A., Bermpohl, F., Niese, R., Pfennig, A., *et al.* (2004), «Reciprocal modulation and attenuation in the prefrontal cortex: an fMRI study on emotional-cognitive interaction». *Hum. Brain Mapp.*, 21, pp. 202-212.

Novelline, R. A. y Squire, L. F. (2000), *Fundamentos de radiología*. Barcelona: Masson.

Ombao, H., Lindquist, M., Thompson, W. y Aston, J. (2016), *Handbook of Neuroimaging Data Analysis*. Nueva York: Taylor & Francis, 35-64.

Ozer, D. J. y Benet-Martínez, V. (2005), «Personality and the prediction of consequential outcomes». *Annu. Rev. Psychol.*, 57, pp. 8.1-8.21.

Pardo Iranzo, V. (2008), *La prueba documental en el proceso penal*. Valencia: Tirant lo Blanch.

Pérez Manzano, M. (2011), «Fundamento y fines del derecho penal. Una revisión a la luz de las aportaciones de la neurociencia». *InDret*, 02/2011, pp. 1-40.

Pessoa, L., McKenna, M., Gutierrez, E. y Ungerleider, L. G. (2002), «Neural processing of emotional faces requires attention». *Proceedings of the National Academy of Sciences,* 98, pp. 683-687.

Phelps, E. A. (2006), «Emotion and cognition: Insights from studies of the human amygdala». *Annual Review of Psychology*, 24, pp. 27-53.

Piaget, J. (2005), *Inteligencia y afectividad. Introducción, revisión y notas de Mario Carretero*. Buenos Aires: Aique.

Poldrack, R. A. (2006), «Can cognitive processes be inferred from neuroimaging data?». *Trends Cogn Sci.*, 10(2), pp. 59-63.

Primo Yúfera, E. (1994), *Introducción a la investigación científica y tecnológica*, Madrid: Alianza Editorial.
Pustilnik, A. C. (2009), «Violence on the Brain: a critique of Neuroscience in Criminal Law». *Wake Forest Law Review*, 44.
Redolar Ripoll, D. (2014), *Neurociencia Cognitiva*. Madrid: Ed. Médica Panamericana.
Reider, L. (1998), «Toward a new test for the insanity defense: incorporating the discoveries of neuroscience into moral and legal theories». *UCLA L. Rev.*, 46, pp. 289-342.
Richard González, M. (2014), «Admisibilidad, eficacia y valoración de las pruebas neurológicas en el proceso penal». *Iuris*, núm. 2.
Rosales, F. (2003), «Resonancia magnética funcional: una nueva herramienta para explorar la actividad cerebral y obtener un mapa de su corteza». *Rev. chil. Radiol*, 9:2, pp. 86-91.
Roth, G. (2001), *Fühlen, Denken, Handeln: Wie das Gehirn unser Verhalten steuert*. Berlín: Suhrkamp Verlag.
— (2003), *Aus Sicht des Gehirns*. Berlín: Suhrkamp Verlag.
Rubia, F. J. (2013), «Neurociencia y libertad». En Demetrio Crespo (dir.) y Maroto, M. *Neurociencias y derecho penal*. Madrid: Edisofer.
Saks, M. J. y Koehler, J. J. (1991), «What DNA "fingerprints" can teach the law about the rest of forensic science». *Cardozo Law Rev*, 13, pp. 361-72.
— (2005), «The coming paradigm shift in forensic identification». *Science,* 309, pp. 892-5.
Sánchez Rubio (2016), «Ciencia y proceso penal. Un estudio sobre el concepto y régimen jurídico de la llamada "prueba científica"». *Tesis Doctoral dirigida por Ignacio Flores Prada*. Universidad Pablo de Olavide de Sevilla. Facultad de Derecho Público.
Sánchez Vilanova, M. (2019), *Neuroimputabilidad. Una mirada interdisciplinar a la responsabilidad de los trastornos de la personalidad desde los avances de la Neurociencia.* Valencia: Tirant lo Blanch.
Schweitzer, N. J., Saks, M., Murphy, E., Roskies, A., Sinnott-Armstrong, W. y Gaudet, L. (2011), «Neuroimages as evidence in a mens rea defense: no impact». *Psychology, Public Policy, and Law*, 17, pp. 357-392.
Sherrod, T. J., Anderson, H. J. y Elliott, T. (1991), «Neuropsychologists and neurolawyers». *Neuropsychology*, vol. 5(4), pp. 293-305.
Spinney, L. (2010), «Science in court: the fine print». *Nature*. 464, pp. 344-6.
Taruffo, M. (2002), *La prueba de los hechos*. Madrid: Trotta.
Urruela Mora, A. (2004), *Imputabilidad penal y anomalía o alteración psíquica*. Madrid: Comares.
Vegas Torres, J. (2009), «Análisis sobre la prueba pericial en la Ley de Enjuiciamiento Civil y en el proceso penal español». En Laguna *et al. La prueba pericial económica en el ámbito procesal español*. Madrid: Universidad Rey Juan Carlos, pp. 51-71, 17.
Vendrell, P., Junqué, C. y Pujol, J. (1995), «La resonancia magnética funcional: una nueva técnica para el estudio de las bases cerebrales de los procesos cognitivos». *Psicothema,* vol. 7, núm. 1, p. 53.
Villamarín López, M. L. (2014), *Neurociencia y detección de la verdad*. Madrid: Marcial Pons.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 689-711
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/16*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XVI

LA RESPONSABILIDAD PENAL DEL MENOR ADOLESCENTE A LA LUZ DE LA NEUROCIENCIA

Laura Pozuelo Pérez
Universidad Autónoma de Madrid
laura.pozuelo@uam.es

1. INTRODUCCIÓN

La separación penal entre menores y adultos, con su diferente respuesta punitiva, surge a finales del siglo XIX con los tribunales penales de menores en Chicago (Illinois), creados a través de la *Juvenile Court Act of Illinois* de 1899[1]. Estos tribunales se fueron extendiendo por Estados Unidos y Europa a lo largo del siglo XX bajo la convicción de que los menores de edad debían recibir un tratamiento penal diferente al de los adultos, convirtiéndose en un estándar internacional presente en diferentes instrumentos normativos internacionales, suscritos, entre otros países, por España[2].

[1] Sobre la existencia de disposiciones legales en Estados Unidos relativas a la necesidad de establecer diferencias entre menores y adultos infractores, anteriores a la creación de los tribunales penales de menores de Chicago, *vid.* Platt, A. M. (1977), *The Child Savers: The Invention of Delinquency*, 2.ª ed., Chicago, University Chicago Press, pp. 101 y ss.

[2] Así, por ejemplo, las *Reglas mínimas de las Naciones Unidas para la administración de la justicia de menores de 1985* («Reglas de Beijing», adoptadas por la Asamblea General de Naciones Unidas en su resolución 40/33, de 28 de noviembre de 1985), incluyen, dentro

Se trata de una convicción que no solo es política, sino que está sustentada por diversas disciplinas científicas, como la Psicología evolutiva y, más recientemente, la Neurociencia evolutiva.

Por lo que se refiere a la Psicología evolutiva, esta disciplina pone de manifiesto que en la adolescencia, período de gran proceso de transformación tanto física como psicológica, tienen lugar una serie de comportamientos característicos como pueden ser la escasa percepción del riesgo y, por ello, la temeridad[3], la impulsividad, la menor capacidad de juicio y de planeamiento, la búsqueda de sensaciones nuevas y de gratificación inmediata, la mayor susceptibilidad a la presión por parte de sus iguales, la mayor orientación al presente que al futuro, así como la menor capacidad para controlar sus estados emocionales[4]. También es característico de este período la modificación de sus pautas de relación social: se produce un distanciamiento de los adultos, que hasta ese momento habían sido el principal referente, y se empiezan a establecer relaciones, a menudo de gran intensidad emocional, con sus iguales en edad. Así, los adolescentes buscan una diferenciación con los padres y buscan *construirse* de forma independiente a ellos, habitualmente a través del entorno de sus iguales.

---

sus orientaciones fundamentales que «La justicia de menores se ha de concebir como una parte integrante del proceso de desarrollo nacional de cada país y deberá administrarse en el marco general de justicia social para todos los menores, de manera que contribuya a la protección de los jóvenes y al mantenimiento del orden pacífico de la sociedad»*;* y concibe al menor como «todo niño o joven que, con arreglo al sistema jurídico respectivo, puede ser castigado por un delito en forma diferente a un adulto». También establece: «En cada jurisdicción nacional se procurará promulgar un conjunto de leyes, normas y disposiciones aplicables específicamente a los menores delincuentes, así como a los órganos e instituciones encargados de las funciones de administración de la justicia de menores, conjunto que tendrá por objeto: *a)* Responder a las diversas necesidades de los menores delincuentes y al mismo tiempo proteger sus derechos básicos; *b)* Satisfacer las necesidades de la sociedad […]». Por su parte, las *Directrices de las Naciones Unidas para la prevención de la delincuencia juvenil de 1990* («Directrices de Riad», adoptadas y proclamadas por la Asamblea General de Naciones Unidas en su resolución 45/112, de 14 de diciembre de 1990), establecen, en el apartado relativo a la legislación y administración de la justicia de menores: «Los gobiernos deberán promulgar y aplicar leyes y procedimientos especiales para fomentar y proteger los derechos y el bienestar de todos los jóvenes».

[3] Señala Spear, L. P. (2000), «The adolescent brain and age-related behavioral manifestations», *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*, 24, p. 421, que adoptar riesgos supone para el adolescente explorar el comportamiento adulto y les aporta autoestima y refuerzo entre el grupo de iguales con los que comparte esas actividades, sintiéndose de ese modo más aceptado.

[4] *Vid.*, por ejemplo, Cauffman, E.y Steinberg, L., (2000), «(Im)maturity of Judgment in Adolescence: Why Adolescents May Be Less Culpable Than Adults», *Behavioral Sciences and the Law*, 18, pp. 747 y ss.; Steinberg, L. (2004), «Risk Taking in Adolescence. What Changes and Why?», *Annals New York Academy of Sciences*, 1021, pp. 54-55; Steinberg, L. (2009), «Adolescent Development and Juvenile Justice», *Annual Review of Clinical Psychology*, p. 52; Delval, J. (2008), *El desarrollo humano*, pp. 531, 574-575, 577, 582 y 584; Levick, M., Feierman, J., Kelley, S.M y Goldstein, N., (2012), «The Eight Amendment Evolves: Defining Cruel and Unusual Punishment through the Lens of Childhood and Adolescence», *University of Pennsylvania Journal of Law and Social Change*, vol. 15, 3, pp. 293 y ss.

Como se verá en el siguiente epígrafe, la Neurociencia evolutiva ha demostrado, por vías diferentes, que las conclusiones de la Psicología evolutiva son acertadas, y ello tiene que ver con las transformaciones que tienen lugar en el cerebro desde la infancia hasta la adolescencia y desde la adolescencia hasta la edad adulta. Y las conclusiones aportadas por ambas disciplinas son cruciales para abordar la capacidad de culpabilidad de los menores de edad.

2. LO QUE REVELA LA NEUROCIENCIA EVOLUTIVA SOBRE EL CEREBRO DEL NIÑO Y DEL ADOLESCENTE Y SOBRE SU CAPACIDAD DE RESPONSABILIDAD PENAL[5]

Los estudios realizados sobre la evolución del cerebro desde que se es un niño hasta que se alcanza la edad adulta revelan que el volumen de un cerebro humano aumenta a lo largo de los primeros años de vida, manteniéndose a partir de entonces relativamente estable. Entre los 6 y los 8 años el peso total del cerebro alcanza aproximadamente un 90 por ciento del correspondiente a un cerebro adulto[6], pero los cambios de maduración en determinadas regiones del cerebro continúan a lo largo de la adolescencia e incluso de la edad adulta[7].

Una de las últimas partes del cerebro en madurar es el córtex prefrontal, la capa externa del lóbulo frontal del cerebro[8], que no se desarrolla de forma completa hasta la tercera década de la vida de una persona[9]. La importancia del córtex prefrontal reside, por un lado, en que es la parte del cerebro implicada en comportamientos cognitivos complejos como la función inhibitoria, necesaria para el proceso de toma de decisiones[10] y, por otro, en que es donde residen los circui-

---

[5] *Cfr.* Pozuelo Pérez, L.,(2015), «Sobre la responsabilidad penal de un cerebro adolescente. Aproximación a las aportaciones de la Neurociencia acerca del tratamiento penal de los menores de edad», *InDret*, 2, pp. 5-10.

[6] Giedd, J. N. (2004), «Structural Magnetic Resonance Imaging of the Adolescent Brain», *Annals New York Academy of Sciences* 1021, p. 79, quien señala que esta conclusión resulta contraintuitiva atendiendo al hecho de que el perímetro craneal cambia a lo largo de la infancia (aproximadamente 2 pulgadas en los chicos y 1,9 en las chicas) desde los 4 hasta los 18 años; pero ello se debe sobre todo a un incremento del grosor del cráneo, no del tamaño del cerebro.

[7] Huttenlocher, P. R., (1979), «Synaptic Density in Human Frontal Cortex – Developmental Changes and Effect of Aging», *Brain Research*, 163, p. 202; Tamnes, C. K. *et al.* (2010), «Brain Maturation in Adolescence and Young Adulthood: Regional Age-Related Changes in Cortical Thickness and White Matter Volume and Microstructure», *Cerebral Cortex*, 20, p. 534.

[8] Saunders, K. W. (2005), «A Disconnect Between Law and Neuroscience: Modern Brain Science, Media Influences, and Juvenile Justice», *Utah Law Review*, p. 705, n.p. 85.

[9] Sowell, E. R. *et al.* (1999), «In vivo evidence for post-adolescent brain maturation in frontal and striatal regions», *Nature Neuroscience*, vol. 2, No 10, p. 859.

[10] Gruber, S. A. y Yurgelun-Todd, A., (2005), «Neurobiology and the Law: a Role in Juvenile Justice», *Ohio State Journal of Criminal Law*, 3, pp. 322 y 323; Huttenlocher, P. R. y

tos neuronales responsables de funciones como la capacidad de planear, la memoria activa o el control de los impulsos[11]. Como puede apreciarse, se trata de funciones que pueden resultar claves en comportamientos que pueden tener relevancia penal.

En el paso de la infancia a la adolescencia las áreas corticales del cerebro continúan densificándose con la proliferación de conexiones neuronales. En la parte frontal del cerebro, la materia gris —formada por cuerpos neuronales— alcanza su mayor nivel de volumen en torno a los 11 años en las chicas y a los 12 en los chicos. A partir de aquí, las conexiones menos usadas son eliminadas[12], haciendo que el cerebro sea más eficiente, al permitirle cambiar estructuralmente en función de las demandas de desarrollo[13].

El córtex prefrontal es la parte del cerebro que coordina tanto los procesos cognitivos al más alto nivel como las funciones ejecutivas, que son un grupo de habilidades cognitivas necesarias para el comportamiento dirigido a objetivos, como el planeamiento, la inhibición de respuesta, la memoria activa o la atención. Estas habilidades permiten a un individuo tomar el tiempo suficiente para evaluar una situación, analizar las opciones, planear un curso de acción y llevarlo a cabo. Si las funciones ejecutivas están menos desarrolladas ello implica una mayor dificultad de planeamiento, de atención o mayor inflexibilidad mental, lo que podría menoscabar la capacidad de juicio o de toma de decisiones.

En el cerebro humano la maduración neuronal tiene lugar a través de una serie de pasos básicos, como son la sobreproducción sináptica, la eliminación de las conexiones neuronales menos utilizadas y la mielinización[14], que no se completa hasta los 20 años o incluso más tarde[15].

Dabholkar, A. S. (1997), «Regional Differences in Synaptogenesis in Human Cerebral Cortex», *The Journal of Comparative Neurology*, 387, p. 178.

[11] Sowell, E. R. *et al.* (1999), *op. cit.,* p. 859. *Vid.* también Gur, R. C., (2005a), «Brain Maturation in Juveniles: Some Implications for behavior and its control», pp. 5-6 y 16; Johnson, S. B., Blum, R. W. y Giedd, J. A., (2009), «Adolescent Maturity and the Brain: The Promise and Pitfalls of Neuroscience Research in Adolescent Health Policy», *Journal of Adolescent Health*, 456, p. 217.

[12] Este proceso se denomina *pruning*, que se podría traducir como *poda* de las conexiones menos utilizadas.

[13] Giedd, J. N. (2004), *op. cit.,* pp. 82-83.

[14] La mielina, que actúa como un aislante de las conexiones neuronales, permite que los impulsos nerviosos viajen a través del cerebro de forma más rápida y eficiente, facilitando la actividad cerebral: en este sentido, señala Giedd, J. N. (2004), *op. cit.,* p. 80, que la velocidad de las neuronas mielinizadas es 100 veces superior a la de las no mielinizadas, facilitando una mayor complejidad cognitiva y la habilidad de combinar con acierto información de diferentes fuentes.

[15] Como ya demostraron Yakovlev, P. L. y Lecours, A. R. (1967), «The myelogenetic cycles of regional maturation of the brain», *Regional Development of the Brain in Early Life* pp. 64, al verificar que el proceso de mielinización no terminaba en el primer año de vida, sino que continuaba en algunos sistemas del lóbulo frontal del cerebro, aunque fuera lentamente, hasta los años de madurez. Las conclusiones aportadas por estos autores siguen sosteniéndose

Son estos pasos los que aumentan las capacidades del cerebro para transferir información entre diferentes regiones de forma eficiente, asegurando no solo el desarrollo de habilidades como, por ejemplo, el control de los impulsos sino, además, su uso de forma consistente. Por ello, el hecho de que en los adolescentes exista una menor maduración cortical puede dar lugar a comportamientos impulsivos o a la adopción de decisiones menos meditadas —que pueden trasgredir la legalidad—, ya que son menos capaces cognitivamente de seleccionar estrategias conductuales asociadas con la autorregulación, el juicio o la planificación[16].

Otro de los aspectos que son relevantes en relación con las posibilidades de llevar a cabo comportamientos potencialmente delictivos reside en el hecho de que los adolescentes suelen asumir más riesgos y comportarse de forma más temeraria. Y esto también está relacionado con la evolución del cerebro adolescente. Así, señala Steinberg que este tipo de comportamientos más arriesgados son el resultado de la interacción entre las modificaciones que se producen en dos sistemas neurobiológicos distintos: el sistema socioemocional[17] y el sistema de control cognitivo[18], que no evolucionan de forma paralela en el tiempo. Los cambios en el sistema socioemocional en la pubertad pueden dar lugar a comportamientos temerarios, de búsqueda de sensaciones, tanto durante la temprana como en la media adolescencia, mientras que las regiones del córtex prefrontal que gobiernan el control cognitivo maduran más tardíamente, a lo largo de toda la adolescencia e incluso al inicio de la edad adulta[19].

Partiendo de este modelo de sistema dual, añade Steinberg que la adopción de riesgos por parte del adolescente se ve estimulada por un

---

hoy en día con los modernos sistemas de neuroimagen. En este sentido, *vid.* Johnson, S. B., Blum, R. W. y Giedd, J. A., (2009), *op. cit.,* p. 217. *Vid.* también Giedd, J. N. *et al.* (1999), «Brain Development during Childhood and adolescence: a longitudinal MRI Study», *Nature Neuroscience*, 2, pp. 861-863; Gur, R. C. (2005b), «Brain Maturation and Its Relevance to Understanding Criminal Culpability of Juveniles», *Current Psychiatry Reports*, 7, pp. 293-294 y 295; Casey, B. J., Jones, R. M. y Somerville, L. H. (2011), «Braking and Accelerating of the Adolescent Brain», *Journal of Research on Adolescence*, 1, pp. 24 y ss.

[16] Huttenlocher, P. R. y Dabholkar, A. S. (1997), *op. cit.,* p. 167; Luna, B. y Sweeney, J. A. (2001), «Studies of Brain and Cognitive Maturation Through Childhood and Adolescence: A Strategy for Testing Neurodevelopmental Hypotheses», *Schizophrenia Bulletin*, 27 (3), pp. 443-445 y 447; Giedd, J. N. (2004), *op. cit.,* p. 82; Gogtay, N. *et al.* (2004), «Dynamic mapping of human cortical development during childhood through early adulthood», *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America,* vol. 101, núm. 21, pp. 8177-8178; Kelley, A. E., Schochet, T. y Landry, C. F. (2004), «Risk Taking and Novelty Seeking in Adolescence», *Annals New York Academy of Sciences*, p. 28; Gur, R. C., (2005a), *op. cit.,* p. 16; Johnson, S. B., Blum, R. W. y Giedd, J. A., (2009), *op. cit.,* p. 217.

[17] Que está localizado en las áreas límbica y paralímbica del cerebro, incluyendo la amígdala, el estrato ventral, el córtex medio prefrontal y el surco superior temporal —Steinberg, L., (2009), *op. cit.,* p. 54.

[18] Compuesto principalmente por las cortezas parietal y lateral prefrontal y aquellas partes de la corteza cingular con las que están interconectadas —Steinberg, L., (2009), *op. cit.,* p. 54.

[19] Steinberg, L., (2009), *op. cit.*, p. 55.

rápido e intenso incremento de la actividad de un neurotransmisor, la dopamina, en el sistema socioemocional durante la pubertad, que parece estar relacionada con un incremento de la búsqueda de recompensa[20]. Según este autor, ese incremento se anticipa a la maduración estructural del sistema de control cognitivo y a sus conexiones con el sistema socioemocional. Es ese lapso temporal entre el despertar del sistema socioemocional, que se produce en la temprana adolescencia, y la completa maduración del sistema de control cognitivo, que tiene lugar más tarde, el que da lugar a que durante la mitad de la adolescencia exista un período de elevada inestabilidad respecto de la adopción de conductas peligrosas[21].

Señala, asimismo, Steinberg que a pesar del hecho de que en muchos aspectos los adolescentes pueden resultar tan inteligentes como los adultos, su habilidad para regular su comportamiento de acuerdo con esas avanzadas habilidades intelectuales resulta más limitada[22]: lo que distingue a los adolescentes de los adultos en este punto no es que aquellos no sean capaces de conocer los riesgos, sino el hecho de que los adolescentes les conceden más valor a las recompensas que aporta la conducta arriesgada[23], lo que, naturalmente, puede tener relevancia penal.

---

[20] También Santesso, D. L. y Segalowitz, S. J. (2008), «Developmental Differences in Error-Related ERPs in Middle- to Late- Adolescent Males», *Developmental Psychology*, 44, p. 215, han señalado la importancia de la dopamina para las funciones cognitivas complejas del cerebro como la regulación emocional, el juicio y el control inhibitorio, muchas de las cuales están asociadas con el córtex prefrontal. El crecimiento de los aportes de dopamina en el córtex prefrontal durante la adolescencia representa uno de los mecanismos neuronales que incrementan la capacidad de una mayor madurez de juicio y del control inhibitorio. Señalan estos autores que estudios realizados sobre animales sugieren que la mayor predisposición hacia la novedad y el riesgo puede reflejar cambios dopaminérgicos que tienen lugar en el circuito de recompensa del cerebro, incluyendo áreas del córtex prefrontal, áreas límbicas y el córtex intermedio entre ambas regiones. Reconocen, no obstante, estos autores que son necesarios más estudios sobre los efectos de la dopamina y las relaciones entre esta y la consolidación del aprendizaje (sobre esto último *vid.* también Steinberg, L. (2008), «A Social Neuroscience Perspective on Adolescent Risk-Taking», *Developmental Review*, 28, pp. 78 y ss.

[21] Steinberg, L., (2009), *op. cit.,* p. 54; Steinberg, L. (2012), «Should the Science of Adolescent Brain Development Inform Public Policy?», *Issues in Science and Technology*, p. 71. Sobre el substrato neurobiológico de la relación entre la sensibilidad a la recompensa y la adopción de comportamientos arriesgados en adolescentes, *vid.* también Galvan, A., Hare, T., Voss, H., Glover, G. y Casey, B. J. (2007), «Risk-taking and the adolescent brain: who is at risk?, *Developmental Science*, 10:2, pp. 12-13; Van Leijenjorst, L., Moor, B. G., Macks, Z. A., Rombouts, S., Westenberg, P. M. y Crone, E. A. (2010), «Adolescent risky decision-making: Neurocognitive development of reward and control regions», *Neuroimage*, 51, p. 354; Dreyfuss, M. *et al.* (2014), «Teens Impulsively React rather than Retreat from Threat», *Developmental Neuroscience*, pp. 6-7.

[22] Steinberg, L., (2009), *op. cit.,* p. 55; Steinberg, L. (2012), *op. cit.,* p. 71; afirma que el cerebro de los adolescentes no es «defectuoso»: la adolescencia es un estadio del desarrollo, no es un trastorno, una enfermedad mental o un defecto.

[23] Steinberg, L., (2009), op.cit, p. 57; Steinberg, L. (2012), *op. cit.,* p. 71.

Llegados a este punto, la pregunta es si los avances neurocientíficos sobre el cerebro adolescente permiten extraer conclusiones directas sobre la mayor o menor capacidad de culpabilidad de los menores de edad.

No pocos estudios concluyen que cabe afirmar la existencia de una responsabilidad o culpabilidad disminuida en los adolescentes basándose en su inmadurez psicológica y neurobiológica[24]. No obstante lo anterior, algunas de las investigaciones de la Neurociencia evolutiva también se han mostrado cautelosas respecto del carácter concluyente que las aportaciones de esta ciencia pueden llegar a tener en relación con la responsabilidad penal de los menores de edad[25], dado que las técnicas de neuroimagen no pueden determinar la capacidad de madurez en función de la edad[26].

Pero no cabe duda de que las aportaciones de las investigaciones neurocientíficas sobre la evolución del cerebro adolescente, aunque puedan no resultar concluyentes o determinantes en relación con la capacidad de responsabilidad penal de los adolescentes, aportan indicios más que suficientes para poder afirmar que entre los adolescentes y los adultos existen diferencias de tal relevancia que justifican la necesidad de un diferente trato por parte del sistema de justicia penal.

3. ¿QUÉ REFLEJO HAN TENIDO LAS APORTACIONES DE LA NEUROCIENCIA EVOLUTIVA EN LOS TRIBUNALES PENALES?

Los resultados que la Neurociencia evolutiva ha aportado en torno a la responsabilidad penal de los adolescentes han tenido reflejo

---

[24] Cauffman, E., Woolard, J. y Reppucci, N. D. (1999), «Justice for Juveniles: New Perspectives on Adolescents´ Competence and Culpability», *Quinnipiac Law Review*, 18, pp. 415-419; Cauffman, E. y Steinberg, L., *op. cit.,* pp. 756-759; Feld B. C. (2003), «Competence, Culpability and Punishment: Implications of Atkins for Executing and Sentencing Adolescents», *Hofstra Law Review,* vol. 32, 2, pp. 552-553; Federle, K. H. y Skendelas, P. (2009), «Thinking Like a Child: Legal Implications of Recent Developments in Brain Research for Juvenile Offenders», en *Law, Mind and Brain*, London: Routledge, pp. 202, 207 y 213; Schad, «Adolescent Decision Making: Reduced Culpability in the Criminal Justice System and Recognition of Culpability in Other Legal Contexts», *Journal of Health Care Law and Policy*, vol. 14, 2, 2011, p. 403; Levick, M., Feierman, J., Kelley, S.M y Goldstein, N., (2012), *op. cit.,* pp. 293-295; Steinberg, L. (2012), *op. cit.,* pp. 75-76; Cohen, A. O. y Casey, B. J. (2014), «Rewiring juvenile justice. The intersection of developmental neuroscience and legal policy», *Trends in cognitive science*, vol. 19, núm. 2, p. 65. Como se verá en el epígrafe siguiente, la jurisprudencia de la Corte Suprema norteamericana ha considerado, desde *Roper vs. Simmons* (543 U. S. 551, 2005), que los adolescentes son «categóricamente menos culpables que el delincuente medio».

[25] Sobre la necesidad de proceder con cautela a la hora de incorporar a la ley los resultados de las investigaciones sobre la mente juvenil, Gazzaniga, M. S. (2011), «Neuroscience in the Courtroom», *Scientific American*, vol. 304, p. 59.

[26] Johnson, S. B., Blum, R. W. y Giedd, J. A., (2009), *op. cit.,* p. 217.

en varias sentencias de la Corte Suprema de Estados Unidos respecto de sujetos que habían cometido delitos, en su mayor parte graves, antes de cumplir los 18 años de edad[27].

El primer caso que ha de destacarse es *Roper vs. Simmons* (543 U. S. 551, 2005), cuyos antecedentes fueron los siguientes: en 1993 Christopher Simmons fue condenado en el estado de Missouri a pena de muerte por haber cometido un asesinato cuando tenía 17 años. La Corte Suprema de Missouri accedió a la solicitud de conmutar la pena de muerte por cadena perpetua, fallo que fue recurrido ante la Corte Suprema de Estados Unidos, que lo confirmó. Lo significativo de este caso es que la petición que se hizo ante la Corte Suprema de Missouri fue acompañada por informes de diferentes asociaciones de Medicina, Psiquiatría y Psicología como *amici curiae*; en concreto, uno de los informes señalaba lo siguiente:

> La mente del adolescente funciona de forma diferente a la nuestra. Los padres lo saben. Este Tribunal lo ha dicho. Los legisladores lo han presumido durante décadas o más. Y ahora, nuevas pruebas científicas arrojan luz sobre las diferencias.
>
> Los científicos han documentado las diferencias en varias dimensiones. Los adolescentes, incluso a los 16 o 17 años, son más impulsivos que los adultos. Subestiman los riesgos y sobrevaloran los beneficios a corto plazo. Son más susceptibles al estrés, más volátiles emocionalmente y menos capaces de controlar sus emociones que los adultos.
>
> En resumen, no cabe esperar que el adolescente medio actúe con el mismo control o previsión que un adulto maduro.
>
> Los científicos del comportamiento llevan tiempo observando estas diferencias. Sin embargo, solo recientemente los estudios han aportado pruebas de diferencias concretas con base anatómica.
>
> La tecnología más avanzada de obtención de imágenes cerebrales revela que algunas regiones del cerebro adolescente no alcanzan un estado de madurez plena hasta después de los 18 años. Estas regiones son precisamente las asociadas al control de los impulsos, la regulación de las emociones, la evaluación del riesgo y el razonamiento moral. Los cambios críticos en el desarrollo de estas regiones solo se producen al final de la adolescencia.

Las conclusiones más destacables a las que llega este informe de diversas asociaciones médicas y psiquiátricas son las siguientes:

> … no se puede esperar de un adolescente normal que se maneje con el nivel de madurez, juicio, aversión al riesgo o control de impulsos

[27] Destaca Steinberg, L., (2017), «Adolescent Brain Science and Juvenile Justice Policymaking», *American Psychological Association*, 23, 4, p. 418, lo asombroso que resulta comprobar cómo las políticas y la puesta en práctica del sistema de justicia juvenil en Estados Unidos están mucho más alineadas que hace 15 años con las aportaciones de la ciencia evolutiva.

> como un adulto. No se puede esperar de los adolescentes que trasciendan sus propias capacidades psicológicas o biológicas […].
>
> La ciencia, por supuesto, no puede medir la culpabilidad moral. Pero los científicos pueden, en todo caso, arrojar luz sobre ciertos atributos susceptibles de medición que la ley durante tiempo ha tratado como sumamente relevantes para la culpabilidad.
>
> … los adolescentes mayores no son simplemente adultos en miniatura, con menos experiencia o sabiduría. No están tan preparados como los adultos para emplear el razonamiento moral y ajustar su conducta en consecuencia. Estos déficits neurológicos, fisiológicos y psicológicos son exactamente las características que esta Corte ha identificado como garantía de una categórica exención de la pena de muerte.

La sentencia *Roper vs. Simmons* tuvo la enorme importancia de declarar inconstitucional la pena de muerte para quien había cometido delitos antes de cumplir los 18 años, por entender que contradecía la Octava Enmienda de la Constitución de Estados Unidos, que prohíbe los castigos crueles e inusuales.

Dentro de sus razonamientos es destacable el siguiente:

> Tres diferencias generales entre los menores de 18 años y los adultos demuestran que los delincuentes juveniles no pueden clasificarse con fiabilidad entre los peores delincuentes. En primer lugar, como sabe cualquier padre y como tienden a confirmar los estudios científicos y sociológicos que citan el demandado y sus amici, «[la] falta de madurez y un sentido de la responsabilidad poco desarrollado se dan en los jóvenes con más frecuencia que en los adultos y son más comprensibles entre los jóvenes. Estas cualidades suelen dar lugar a acciones y decisiones impetuosas y poco meditadas». […].
>
> La segunda diferencia es que los menores son más vulnerables o susceptibles a las influencias negativas y a las presiones externas, incluida la presión de los compañeros. Eddings, *supra*, en 115 («[La] juventud es más que un hecho cronológico. Es un momento y una condición de la vida en la que una persona puede ser más susceptible a la influencia y al daño psicológico»). Esto se explica en parte por la circunstancia imperante de que los menores tienen menos control, o menos experiencia de control, sobre su propio entorno. […]
>
> La tercera gran diferencia es que el carácter de un menor no está tan bien formado como el de un adulto. Los rasgos de personalidad de los menores son más transitorios, menos fijos.

La siguiente sentencia relevante de la Corte Suprema de los Estados Unidos es *Graham vs. Florida* (560 U. S., 2010), que dio el siguiente paso: ante el supuesto de un sujeto que tenía 16 años cuando cometió un robo junto a otros delitos, y que había sido condenado a cadena perpetua sin posibilidad de libertad condicional, esta sentencia decidió que este tipo de sanción, en caso de delitos que no atentaran contra la vida, también contradecía la Octava Enmienda, por ser un castigo

cruel e inusual. La Corte Suprema afirmó en este caso que la cadena perpetua sin libertad condicional era «la segunda sanción más dura permitida por la ley», que resultaba más gravosa para un menor de edad, puesto que iba a afectar a «un mayor porcentaje de su vida en prisión que un infractor adulto» y que su no imposición «ofrece al joven infractor una oportunidad para demostrar madurez y reforma». De esta sentencia es especialmente destacable la siguiente afirmación:

> No hay datos recientes que justifiquen la reconsideración de las observaciones del Tribunal en el caso Roper sobre la naturaleza de los menores. Como señalan los amici del peticionario, los avances de la psicología y la ciencia del cerebro siguen mostrando diferencias fundamentales entre las mentes de los menores y los adultos. Por ejemplo, las partes del cerebro implicadas en el control del comportamiento siguen madurando hasta el final de la adolescencia.

Posteriormente, el caso *Miller vs. Alabama* (567 U. S. 2012) extendió estos argumentos incluso a los supuestos en los que el menor de edad hubiera cometido homicidio o asesinato, considerando, por tanto, que también se contradecía la Octava Enmienda cuando se imponía la cadena perpetua sin posibilidad de libertad condicional a quien hubiera cometido delitos muy graves antes de haber cumplido los 18 años[28].

También aquí son destacables los argumentos invocados por las asociaciones nacionales de psicología, psiquiatría y trabajo social como *amici curiae*, argumentos que fueron expresamente reconocidos en la sentencia de la Corte Suprema:

> Es cada vez más claro que el cerebro adolescente no está completamente maduro en regiones y sistemas relacionados con funciones ejecutivas de alto nivel como el control de impulsos, la planificación y la evitación de riesgos. Esta inmadurez anatómica y funcional está en consonancia con la demostrada inmadurez psicosocial (que es social y emocional) de los jóvenes.

Se adhirió a *Miller vs. Alabama*, reconociendo sus conclusiones, la sentencia *Montgomery vs. Louisiana* (577 U. S. 2016) e incluso la sentencia *Jones vs. Mississippi* (593 U. S. 2021), aunque retorció las conclusiones de *Miller vs. Alabama* para afirmar qué cadenas perpetuas sin posibilidad de revisión podían ser inconstitucionales y cuáles no[29].

---

[28] En esta sentencia se señala que *Graham vs. Florida* se aplicó solo a delitos no constitutivos de homicidio, pero «nada de lo que se ha dicho sobre los niños —sobre sus rasgos mentales característicos (y transitorios) y su vulnerabilidades ambientales— es específico de un delito. Estos rasgos son evidentes del mismo modo y en el mismo grado cuando un robo frustrado se convierte en un asesinato».

[29] En el caso *Jones vs. Mississippi*, sobre un menor de 15 años que mató a su abuelo, la Corte Suprema afirmó que infringía la Octava Enmienda condenar a un menor de edad a cadena

Es necesario añadir que las aportaciones de la Neurociencia evolutiva no solo han influido en los tribunales penales en Estados Unidos[30], sino también en su legislación sobre la responsabilidad penal de los menores de edad. Así, la legislación «Raise the age» (RTA) del Estado de Nueva York, aprobada en 2018 y 2019, supuso un relevante cambio respecto de la edad penal. Antes de la RTA, Nueva York era uno de los dos estados que situaban la mayoría de edad penal en los 16 años, momento a partir del cual eran juzgados como adultos; pero la RTA cambió la mayoría de edad de responsabilidad penal a:

— 17 años a partir del 1 de octubre de 2018.
— 18 años a partir del 1 de octubre de 2019[31].

Es importante destacar que esta legislación afirma estarse basando en que la investigación científica ha demostrado que procesar y colocar a los niños en el sistema de justicia penal de adultos no funciona[32].

Como cierre de este apartado considero necesario mencionar que algunas voces, como la de Ard o Patz, creen que en Estados Unidos

---

perpetua sin posibilidad de revisión en casos de homicidio siempre y cuando esta condena fuera de imposición automática, esto es, obligatoria (Mínguez Rosique, M., (2021), «¿Cadena perpetua no revisable para menores de edad? *Jones vs. Mississipp*i: crónica de un retroceso constitucional. Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos de 22 de abril de 2021»., *InDret*, (3), pp. 323 y ss.). Retorciendo el contenido de la sentencia *Miller vs. Alabama*, la Corte Suprema afirma en *Jones vs. Mississippi* que aquella exigía que la cadena perpetua sin libertad condicional fuera obligatoria para que existiera contradicción con la Octava Enmienda. Y, a partir de ahí, considera que, en los casos en que el juez tenga discrecionalidad para imponer o no una prisión perpetua sin posibilidad de revisión, si opta por imponerla, no supondría una condena inconstitucional. Y ello porque, según este nuevo giro de la Corte Suprema, es esa discrecionalidad la que permite al juez considerar la juventud del acusado y garantizar que la cadena perpetua solo se imponga en casos en los que esa sentencia sea apropiada a la vista de la edad que tenía el acusado cuando cometió el delito. *Vid.* Pozuelo Pérez L. (2024), «Pena de muerte y cadena perpetua para menores infractores: la necesidad de combatir la crueldad con los estándares de decencia», *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, vol. 54, núm. 140, pp. 15-16.

[30] Sobre las posibilidades de utilizar pruebas neurocientíficas en tribunales penales de menores, *vid.* Santostefano, C. M. (2017-2018), «Juvenile Justice Reform in New York: Prosecuting the Adolescent Brain», *Syracuse University Journal of Sciences and Technology*, 122, pp. 129-130.

[31] Desde el 10 de enero de 2019 ya se habían aprobado otras modificaciones legislativas relevantes: los adolescentes de 16 y 17 años de edad acusados de delitos menores en virtud de la Ley Penal se consideran delincuentes juveniles y sus casos se deciden en el Tribunal de Familia; los adolescentes de 16 y 17 años de edad acusados de delitos menores en virtud de la Ley de Vehículos y Tráfico se consideran adultos y sus casos se deciden en el tribunal penal local; los adolescentes de 16 y 17 años acusados de delitos graves se consideran adolescentes infractores y sus casos comienzan en la Sala de Menores del Tribunal Supremo o del Tribunal de Condado; los adolescentes infractores cuyos casos se trasladan de la Parte Juvenil del Tribunal Supremo o del Tribunal de Condado al Tribunal de Familia, se considerarán entonces Delincuentes Juveniles. Si son acusados de un delito grave bajo la Ley Penal o la Ley de Vehículos y Tráfico, y también son acusados de un delito menor bajo la Ley de Vehículos y Tráfico, todos los cargos pueden ir juntos a la Parte Juvenil. Los delitos graves pueden ser enviados al Tribunal de Familia, pero el delito menor bajo la Ley de Vehículos y Tráfico permanecerá en la Parte Juvenil o será enviado al tribunal penal local (*https://www.nycourts.gov/courthelp/criminal/RTA.shtml*).

[32] *https://www.nycourts.gov/courthelp/criminal/RTA.shtml*.

la edad penal para la aplicación de legislación penal juvenil no debería detenerse en los 18 años, sino llegar hasta los 21.

Ard defiende esta propuesta con los siguientes argumentos:

> Si el Tribunal sostuvo que una autoridad sentenciadora debe tener la oportunidad de considerar los rasgos distintivos de la juventud al condenar a personas con cerebros inmaduros, y si pruebas científicas fidedignas indican que los cerebros de las personas de entre dieciocho y veintiún años a menudo siguen siendo inmaduros, lógicamente las protecciones esbozadas en Miller, Graham y Roper deben aplicarse al menos en cierta forma a los delincuentes jóvenes mayores de dieciocho años. […]
>
> Como demuestran los estudios descritos anteriormente, los cerebros de los adultos jóvenes de entre dieciocho y veintiún años a menudo conservan rasgos de la adolescencia distintos de los cerebros más desarrollados de los individuos mayores de veintiún años. Estos estudios indican que algunos individuos dentro de este rango de edad poseen rasgos de un cerebro inmaduro —responsabilidad disminuida, susceptibilidad a la presión negativa del entorno y receptividad a la rehabilitación— que el Tribunal Supremo contempló al articular las protecciones de las sentencias para los menores.
>
> Dado que algunas personas dentro de este rango de edad conservan características clave de la adolescencia, los sistemas de imposición de penas deben permitir la extensión de las protecciones que el Tribunal ha concedido a los menores a las personas de entre dieciocho y veintiún años. En otras palabras, en los casos en que una persona es condenada por un delito que cometió cuando tenía entre dieciocho y veintiún años, la ley debe dejar espacio para que la autoridad que dicta la sentencia (ya sea un juez o un jurado) determine, basándose en las circunstancias específicas del caso y en las características del delincuente, si este presentaba en el momento de cometer el delito rasgos asociados a la juventud. Si, después de esta investigación preliminar, la autoridad sentenciadora determina que el delincuente presentaba rasgos que indicaban un cerebro inmaduro, la sentencia debe proceder como si el delincuente fuera un menor en el momento del delito, y deben aplicarse las protecciones de la sentencia, que el Tribunal ha articulado en Miller, Graham y Roper[33].

Por su parte, Patz afirma que:

> existen pruebas suficientes que demuestran que trasladar la edad de culpabilidad penal adulta a los veintiún años reflejaría adecuadamente tanto el razonamiento proporcionado por la Corte Suprema para la capacidad disminuida en menores de dieciocho años como la ciencia moderna del desarrollo del cerebro adolescente, al tiempo que equilibraría adecuadamente todos los intereses implicados. Así pues, Nueva York

[33] Ard, M., (2020), «Coming of Age: Modern Neuroscience and the expansion of Juvenile Sentencing Protections», *Alabama Law Review*, 72, p. 526.

> debería aumentar la edad de culpabilidad penal para incluir a los delincuentes juveniles de dieciocho a veinte años en el sistema de menores[34].

Como se verá a continuación, esta es precisamente una propuesta que se contenía en nuestra LO 5/2000, pero que nunca llegó a aplicarse y que finalmente fue eliminada de su articulado.

4. ¿QUÉ REFLEJO HAN TENIDO LAS APORTACIONES DE LA NEUROCIENCIA EVOLUTIVA EN LA LEY ORGÁNICA 5/2000 REGULADORA DE LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LOS MENORES?

Lo primero que hay que señalar es que la entrada en vigor de la LO 5/2000 aportó algo muy positivo: la elevación de la edad penal mínima de 12 años a 14 y de la edad penal máxima de 16 a 18, pues hasta ese momento la responsabilidad penal del menor se establecía entre los 14 y los 16 años y desde los 16 a los 18 años se respondía como un adulto aunque la pena se impusiera de forma atenuada. Fue un gran avance, sin duda acorde con las conclusiones que la Neurociencia aporta sobre los niños y los adolescentes.

La explicación que dio el legislador del año 2000 en la Exposición de Motivos respecto de esta decisión fue la siguiente:

> … la edad límite de dieciocho años establecida por el Código Penal para referirse a la responsabilidad penal de los menores precisa de otro límite mínimo a partir del cual comience la posibilidad de exigir esa responsabilidad y que se ha concretado en los catorce años, con base en la convicción de que las infracciones cometidas por los niños menores de esta edad son en general irrelevantes y que, en los escasos supuestos en que aquéllas pueden producir alarma social, son suficientes para darles una respuesta igualmente adecuada en los ámbitos familiar y asistencial civil, sin necesidad de la intervención del aparato judicial sancionador del Estado.

La decisión tanto de no intervenir penalmente en la vida de quien es más un niño que un adolescente como de que la respuesta penal bascule entre lo sancionatorio y lo educativo creo que responde a las conclusiones que hasta ahora hemos visto sobre las especiales características de los niños y los adolescentes, demostradas por la neurociencia evolutiva, y que evidencian sus claras diferencias con los adultos y, por ello, la necesidad de una respuesta penal también diferente.

---

[34] Patz, J. (2023), «Adolescent Brain Development and Crime: Why New York State Should Increase the Age of Criminal Culpability to Twenty One Years Old», *Cardozo Journal Equal Rights & Social Justice*, 29, p. 810.

No obstante, esta importante conclusión en ocasiones parece olvidarse, y, lamentablemente, hay ejemplos de ello en nuestra ley penal del menor. Veamos cuáles son, y cuándo y cómo han sucedido.

4.1. Uno de los primeros olvidos: el cambio del contenido del art. 4 de la LO 5/2000

En la redacción original de la LO 5/2000 se preveía la posibilidad de extender la aplicación de esta ley a quienes cometieran un delito entre los 18 y los 21 años bajo las siguientes condiciones:

> 1.ª Que el imputado hubiere cometido una falta, o un delito menos grave sin violencia o intimidación en las personas ni grave peligro para la vida o la integridad física de las mismas, tipificados en el Código Penal o en las leyes penales especiales.
>
> 2.ª Que no haya sido condenado en sentencia firme por hechos delictivos cometidos una vez cumplidos los dieciocho años. A tal efecto no se tendrán en cuenta las anteriores condenas por delitos o faltas imprudentes ni los antecedentes penales que hayan sido cancelados, o que debieran serlo con arreglo a lo dispuesto en el art. 136 del Código Penal.
>
> 3.ª Que las circunstancias personales del imputado y su grado de madurez aconsejen la aplicación de la presente Ley, especialmente cuando así lo haya recomendado el equipo técnico en su informe.

La aplicación del contenido del art. 4 en la redacción original de la LO 5/2000 quedó en suspenso, en primer lugar, mediante la Disposición Transitoria Única de la LO 9/2000, de 22 de diciembre, sobre Medidas urgentes para la agilización de la Administración de Justicia y, posteriormente, mediante la Disposición Transitoria Única de la LO 9/2002, de 10 de diciembre, de Modificación del Código Penal y del Código Civil sobre sustracción de menores hasta el 1 de enero de 2007. Fue la entrada en vigor de la LO 8/2006 la que derogó el antiguo art. 4, declarando en su Exposición de Motivos que «se suprime definitivamente la posibilidad de aplicar la Ley a los comprendidos entre dieciocho y veintiún años». A partir de la modificación producida por la LO 8/2006 el art. 4 pasó a tener un contenido completamente diferente, regulando los derechos de las víctimas y de las personas perjudicadas por las infracciones cometidas por las personas menores de edad[35].

[35] Como señala Feijoo Sánchez, B., (2019b), «Disposición final quinta. Cláusula derogatoria», en Díaz-Maroto y Villarejo (dir.), *Comentarios a la Ley Reguladora de la Responsabilidad Penal de los menores*, 2.ª ed., Madrid, Civitas-Thomson Reuters, pp. 798-802, se produjo una curiosa situación jurídica en la que el antiguo art. 4 estuvo en vigor algo más de un mes, durante parte del periodo de *vacatio legis* de la LO 8/2006. Debido a que la Disposición Final segunda de la LO 8/2006 estableció que dicha ley entraría en vigor a los dos meses de su publicación el art. 4 original entró en vigor (tras sucesivas suspensiones que se acaban de mencionar) el 1 de enero de 2007 y, por tanto, estuvo vigente hasta el 5 de febrero de 2007, fecha a partir de la que

Una parte de la doctrina se muestra a favor de recuperar una regulación como la del antiguo art. 4 de la LO 5/2000. Así, Fernández Molina, E. y Bartolomé Gutiérrez, R., consideran que, a pesar de la mayor edad biológica, las características cognitivas y psicosociales de muchos sujetos entre 18 y 21 años son muy similares a las de aquellos a quienes se les aplica la LO 5/2000, siendo especialmente idónea la posibilidad de que puedan acceder de este modo a propuestas de justicia restauradora como la conciliación con la víctima, la reparación del daño o medidas de intervención comunitaria[36].

Todo ello sería no solo acorde con lo demostrado por la Neurociencia evolutiva —y que, como se ha visto, es una propuesta compartida por otros países—, sino que, además, permitiría suavizar para determinados supuestos la dureza de la intervención penal aplicable a partir de la mayoría de edad, adaptándose a concretas necesidades en determinados sujetos.

4.2. La previsión legal de poder enviar a un centro penitenciario a quien había sido condenado a una medida de internamiento en régimen cerrado (art. 14 LO 5/2000) y el adelantamiento de edad a la que se pueden ser enviados desde 2006

La LO 5/2000 prevé en su art. 14 la posibilidad de que los menores de edad que hubiesen sido condenados a una medida de internamiento

---

la reforma de la LO 8/2006 entró ya en vigor. Se planteó así un problema de aplicación de la ley penal en el tiempo que afectaba no solo a los hechos delictivos cometidos durante ese corto período, sino también, debido a la aplicación retroactiva de leyes penales favorables al reo, a todos los realizados por jóvenes entre 18 y 21 años anteriores a la entrada en vigor de la Ley mientras no hubieran acabado de cumplir condena. Este amplio alcance potencial fue, precisamente, el que provocó que la mayoría de los órganos de justicia, entre ellos el TS, fuera sumamente restrictiva y negara la posibilidad de aplicar lo dispuesto en el antiguo art. 4. A esto se sumó la Instrucción de la Fiscalía General del Estado 5/2006 de 20 de diciembre «Sobre los efectos de la derogación del art. 4 de la LO 5/2000 de 12 de enero reguladora de la responsabilidad penal de los menores, prevista por LO 8/2006 de 4 de diciembre», que se manifestó de inmediato en contra de la aplicación del antiguo art. 4 tanto a hechos anteriores como posteriores al 1 de enero de 2007. Este autor considera que debió tener lugar una aplicación favorable de la ley penal intermedia no solo respecto de los hechos cometidos entre el 1 de enero y el 5 de febrero de 2007, sino también a los hechos previos al 1 de enero de 2007 (*ibid.* p. 817).

[36] Fernández Molina, E. y Bartolomé Gutiérrez, R. (2020), «Transferencia de conocimiento en el ámbito de la delincuencia y la justicia juvenil», en Fernández Molina, E. y Bartolomé Gutiérrez (dirs.ª), *Delincuencia y justicia juvenil en España ¿Qué sabemos?*, Valencia, Tirant lo Blanch, p. 216. También Feijoo Sánchez considera deseable, aunque reconoce que no es demasiado viable, volver a una regulación como la del antiguo art. 4, *vid.* Feijoo Sánchez, B., (2021), «Bases dogmáticas de la Responsabilidad Penal de los Menores» en Abadías, Cámara y Arroyo (coords.), *Tratado sobre delincuencia juvenil y responsabilidad penal del menor. A los 20 años de la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores*, p. 336.

en régimen cerrado puedan terminar de cumplirla en un centro penitenciario. Hasta la reforma de la LO 8/2006 la edad de posible ingreso en una cárcel de adultos se establecía en 23 años; a partir de esa reforma el paso a un centro penitenciario puede tener lugar a los 18 o a los 21 años. Así, el art. 14 establece que el Juez de Menores:

> podrá ordenar en auto motivado que su cumplimiento se lleve a cabo en un centro penitenciario conforme al régimen general previsto en la Ley Orgánica General Penitenciaria si la conducta de la persona internada no responde a los objetivos propuestos en la sentencia.
>
> No obstante lo señalado en los apartados anteriores, cuando las medidas de internamiento en régimen cerrado sean impuestas a quien haya cumplido veintiún años de edad o, habiendo sido impuestas con anterioridad, no hayan finalizado su cumplimiento al alcanzar la persona dicha edad, el Juez de Menores, oídos el Ministerio Fiscal, el letrado del menor, el equipo técnico y la entidad pública de protección o reforma de menores, ordenará su cumplimiento en centro penitenciario conforme al régimen general previsto en la Ley Orgánica General Penitenciaria, salvo que, excepcionalmente, entienda en consideración a las circunstancias concurrentes que procede la utilización de las medidas previstas en los artículos 13 y 51 de la presente Ley o su permanencia en el centro en cumplimiento de tal medida cuando el menor responda a los objetivos propuestos en la sentencia.

Ya resultaba rechazable que en la LO 5/2000 existiera desde su redacción original la posibilidad de enviar a quien fue condenado penalmente como menor a terminar de cumplir su condena privativa de libertad a un centro penitenciario, aunque la edad prevista entonces fueran los 23 años. Pero resulta aún peor que las posibles edades para pasar a un centro penitenciario se hayan reducido a 18 o 21 años.

Porque ello significa que la medida de internamiento que se impuso a un sujeto cuando era menor de edad penal (entre 14 y 17 años) puede llegar a *convertirse* en una pena de prisión como las que se imponen a los mayores de 18 años, es decir, a los adultos. Dicho de otro modo, el art. 14 de la LO 5/2000 tiene el efecto de que *las medidas se acaban transformando en penas por el mero transcurso del tiempo*. Evidentemente, si el que fue condenado bajo la ley penal del menor es internado en prisión y su internamiento no se diferencia en nada del que cumplen los condenados a una pena de prisión, es imposible argumentar que dicho internamiento tiene una naturaleza distinta de la pena de prisión, pues está sometido a la normativa penitenciaria y, por tanto, al mismo régimen y condiciones[37].

[37] *Vid.* Pozuelo Pérez, L. (2020), «*Poena sine culpa?* Cuando las medidas se convierten en penas por el mero transcurso del tiempo», *InDret* 2, pp. 171-194.

Y no puede olvidarse que, como ha demostrado la Criminología, la cárcel no solo es criminógena[38], sino que despersonaliza, desocializa y estigmatiza[39], y es a ese entorno al que se envía a personas que acaban de estrenar la mayoría de edad o apenas han llegado a ponerla en práctica por los delitos que cometieron siendo adolescentes[40]. La decisión de poder enviarlos a la cárcel a mitad de camino supone limitar enormemente —y de forma consciente— el objetivo de tratar a quienes cometieron un delito siendo menores de edad con una intervención esencialmente educativa y que disminuya las posibilidades de desarrollo de una futura carrera criminal. Sin olvidar que, además, se les sitúa en una posición de mucha mayor vulnerabilidad[41].

Como se ha visto, lo que nos demuestran tanto la psicología evolutiva como la neurociencia evolutiva, y que se ha convertido en un estándar internacional[42], es que los menores de edad cuentan con unos factores cognitivos y volitivos que no cumplen los estándares mínimos del derecho penal de adultos[43], y esa es la razón por la cual de-

---

[38] *Vid.* por todos, Cid Moliné, J. (2007), «¿Es la prisión criminógena?», *UNED. RDPC,* 19, p. 450.

[39] Gallego Díaz, M. *et al.* (2010), *Andar un km en línea recta*, Madrid: Universidad Pontificia de Comillas, p. 249; Ríos Martín, J. (2003), «Realidad penitenciaria: La justicia penal vista desde las consecuencias», *Cuadernos de Derecho Judicial,* (XVII), pp. 486-490.

[40] Sobre los efectos negativos, desocializadores y criminógenos de la cárcel para los menores que son trasladados a ella *vid.* Cervelló Donderis, V. y Colás Turégano, M. A., (2006), en González Cussac, J. L. y Cuerda Arnau, M. L., (coords.), *Estudios sobre la responsabilidad penal del menor*, Universitat Jaume I, Castellón: Servei de Comunicació i Publicacions, 2006, pp. 67-68; Feijoo Sánchez (2019a), «Artículo 13. Mayoría de edad del condenado», en Díaz-Maroto y Villarejo (dir.), *Comentarios a la Ley Reguladora…, op. cit.*, p. 328; Nistal Burón, J. (2007), «El cumplimiento en centros penitenciarios de la medida de internamiento impuesta a los menores infractores al alcanzar la mayoría de edad. Problemática jurídica» (6664), p. 15. *Vid.* Patz, J., (2023), *op. cit.,* pp. 797-798 y 808, en relación con los efectos negativos de enviar a menores de edad a cárceles de adultos en Estados Unidos.

[41] Pozuelo Pérez, L. (2020), *op. cit.,* p. 188 y, de forma más desarrollada, pp. 183-187.

[42] Así, la *Convención sobre los Derechos del Niño* de 1989 afirma que «todo niño privado de libertad estará separado de los adultos». Por su parte, las *Reglas mínimas de las Naciones Unidas para la administración de la justicia de menores de 1985* conciben al menor como «todo niño o joven que, con arreglo al sistema jurídico respectivo, puede ser castigado por un delito en forma diferente a un adulto»; y las *Directrices de las Naciones Unidas para la prevención de la delincuencia juvenil de 1990* afirman*:* «Los gobiernos deberán promulgar y aplicar leyes y procedimientos especiales para fomentar y proteger los derechos y el bienestar de todos los jóvenes».

[43] Como señala Tamarit Sumalla, J. M., (2001), «El nuevo derecho penal de menores: ¿creación de un sistema penal menor?», *Revista Penal*, 8, p. 81, esas facultades cognitivas y volitivas, diferentes de las de los adultos, evolucionan gradualmente. Por eso, cuando hablamos de la capacidad de culpabilidad en relación con la edad hablamos de una imputabilidad que no es estática, sino dinámica; no se trata de un estado, sino de un proceso en el que se van adquiriendo paulatinamente capacidades cognitivas y volitivas. Y a lo largo de ese proceso es posible diferenciar fases, cuya delimitación varía de una sociedad a otra y de un momento histórico a otro, que permiten establecer líneas divisorias en las que el sujeto pasa de ser denominado niño a ser denominado adolescente, y de ahí, a adulto —*vid.* Martín Cruz, A., (2004), *Los fundamentos de la capacidad de culpabilidad penal por razón de la edad*, Granada: Comares, pp. 230-231 y Pozuelo Pérez, L. (2020), *op. cit.,* pp. 178 y 188.

ben ser tratados penalmente de forma diferente a ellos durante *todo el tiempo de la condena*[44]. Los menores entre 14 y 17 no tienen la misma capacidad de culpabilidad que los adultos; responden penalmente, pero su imputabilidad es menor o distinta que la de los adultos; se trata de una *imputabilidad adolescente*, lo que conduce a que tengan que ser tratados penalmente de diferente forma[45]. Por eso resulta enormemente extraña la excepcional previsión de que, a causa de un hecho que fue cometido cuando no eran imputables conforme al Código penal, puedan ir a la cárcel como quienes cometen delitos siendo adultos imputables[46].

5. CONCLUSIONES

Tanto la Psicología como la Neurociencia evolutivas han conseguido demostrar que los niños y los adolescentes son diferentes de los adultos desde un punto de vista social, psicológico y también neurológico. Y no se trata de que un adolescente no pueda entender las normas o de que no sepa que las está infringiendo. Los adolescentes no tienen una menor capacidad intelectiva o cognitiva; simplemente no cuentan con una serie de recursos y de habilidades imprescindibles para manejarse ante determinadas situaciones del modo en el que lo haría un adulto.

En este sentido, la Neurociencia evolutiva ha demostrado que el cerebro de un adolescente se encuentra en un proceso de maduración en el que aún no ha podido adquirir las habilidades necesarias para desarrollar la capacidad de inhibición o de análisis reflexivo ante determinadas situaciones, lo que les lleva a adoptar decisiones menos meditadas y más impulsivas. Los desajustes madurativos que presentan diferentes sistemas neurobiológicos en el cerebro de los adolescentes hacen que tengan comportamientos más orientados a la búsqueda de sensaciones, a la recompensa inmediata y, por ello, menos reflexi-

---

[44] Como señala García Pérez, O. (2007), «La introducción del modelo de seguridad ciudadana en la justicia de menores», en Sola Reche, E. *et al.* (coords.), *Derecho penal y psicología del menor*, Granada: Comares, p. 53, la existencia de una justicia de menores se basa en el principio de que los delitos cometidos por menores nunca pueden ser tratados como los ejecutados por adultos. *Vid.* también Nistal Burón, J., (2007), *op. cit.,* pp. 11-13.

[45] Sobre el concepto de *imputabilidad adolescente* y, en general, sobre el debate sobre la imputabilidad de los menores de edad, *vid.* Pozuelo Pérez, L., (2020), *op. cit.,* pp. 175-181 y la bibliografía allí citada.

[46] Como señala Feijoo Sánchez, B., (2019a), *op. cit.,* p. 329, con esta decisión del legislador «se cargan los costes del conflicto» al menor que no ha querido colaborar y que no se ha esforzado en seguir los objetivos marcados en la sentencia, consiguiéndose el resultado de que «por primera vez en la historia del derecho penal español nos encontramos ante dos tipos de reclusos: unos que están sufriendo una pena como consecuencia de la comisión culpable de un hecho delictivo y otros que —llamativamente— no están por esa razón en el centro penitenciario, sino por no cumplir determinados objetivos en su evolución vital» (*ibid.*, p. 333). *Vid.* También, Pozuelo Pérez L. (2020), pp. 180-181 y, más ampliamente, pp. 175-181.

vos, más impulsivos y más temerarios. Ha demostrado, asimismo, que ese proceso madurativo en determinadas regiones del cerebro continúa a lo largo de la adolescencia y en muchos aspectos no culmina hasta la edad adulta. En especial, el córtex prefrontal, donde se coordinan los procesos y habilidades cognitivas necesarias para la capacidad de planeamiento o la capacidad de juicio, es una de las últimas áreas del cerebro en madurar.

Estas aportaciones han de servir para construir una estructura conceptual de las interacciones entre el cerebro, el comportamiento y el contexto social, de modo que puedan tener impacto tanto en los tribunales penales como en el sistema legal de justicia juvenil.

En relación con los tribunales penales, las aportaciones de la Neurociencia evolutiva han tenido una creciente presencia en varias sentencias de la Corte Suprema de los Estados Unidos, que han terminado conduciendo a los esperanzadores resultados de la declaración de inconstitucionalidad (por contradicción con la Octava Enmienda de la Constitución de los Estados Unidos, que prohíbe los castigos crueles e inusuales) tanto de la pena de muerte como de la pena de cadena perpetua sin posibilidad de revisión para quienes cometieron delitos antes de cumplir los 18 años.

Respecto al impacto en el sistema legal de justicia juvenil, en Estados Unidos y, en concreto, en el Estado de Nueva York, se han dado pasos en 2018 y 2019 para elevar la edad penal hasta los 18 años a través de la normativa «Raise the Age», bajo la convicción de que las investigaciones científicas han demostrado que no funciona procesar y colocar a los niños en el sistema de justicia penal de adultos. Más allá, existen en ese país incluso propuestas de llegar a elevar la edad penal a los 21 años, en la medida en la que, como se ha visto, muchos rasgos y características de la adolescencia se mantienen más allá de los 18 años, lo que justificaría que, para casos concretos entre los 18 y los 21 años, si el delincuente demuestra rasgos que indican que tiene un cerebro inmaduro, el sistema penal pueda tratarle como a un menor de edad.

Por lo que se refiere a la LO 5/2000, Reguladora de la Responsabilidad Penal de los Menores, la decisión del legislador de elevar la edad penal mínima de 12 a 14 años y la máxima de 16 a 18 fue acorde con las evidencias aportadas por la Neurociencia evolutiva, pues se dejó de intervenir penalmente en la vida de quien es más un niño que un adolescente y se mantuvo una respuesta penal para ellos diferente a la prevista para los mayores de edad. No merecen una valoración tan positiva las reformas introducidas por la LO 8/2006: en primer lugar, eliminaron del texto de la ley la posibilidad de aplicar la ley penal del menor a quien, bajo determinadas circunstancias, cometiera un delito entre los 18 y los 21 años. En segundo lugar, introdujeron

la posibilidad de trasladar a un centro penitenciario a quien se le hubiera impuesto una medida de internamiento en régimen cerrado por un delito cometido siendo menor de edad cuando cumpliera los 18 años o los 21 años. En ambos casos hay un apartamiento de lo demostrado por la Neurociencia evolutiva, por un lado, al impedir la aplicación de una vía que permitiría suavizar la dureza de la intervención penal de adultos entre los 18 y los 21 años cuando el sujeto en concreto presentara rasgos más acordes con la minoría de edad. Por otro lado, se está olvidando el estándar internacional de que los menores de edad que cometan un delito deben ser tratados en todo caso atendiendo a la edad en la que cometieron el delito, sin olvidarlo en el momento en el que cumplan la mayoría de edad. Como se ha visto, la posibilidad de cumplir la medida de internamiento en una cárcel de adultos les expone a una mayor vulnerabilidad y perjudica sin duda el objetivo de proporcionarles una intervención esencialmente educativa que incida favorablemente en su vida adulta.

6. BIBLIOGRAFÍA

Ard, M. (2020), «Coming of Age: Modern Neuroscience and the expansion of Juvenile Sentencing Protections», *Alabama Law Review*, 72, pp. 511-530.

Casey, B. J., Jones, R. M. y Somerville, L. H. (2011), «Braking and Accelerating of the Adolescent Brain», *Journal of Research on Adolescence*, 1, pp. 21-33.

Cauffman, E. y Steinberg, L., (2000), «(Im)maturity of Judgment in Adolescence: Why Adolescents May Be Less Culpable Than Adults», *Behavioral Sciences and the Law*, 18, pp. 741-760.

Cauffman, E., Woolard, J. y Reppucci, N. D. (1999), «Justice for Juveniles: New Perspectives on Adolescents´ Competence and Culpability», *Quinnipiac Law Review*, 18, pp. 403-419.

Cid Moliné, J. (2007), «¿Es la prisión criminógena?», *UNED. RDPC,* 19, pp. 427-456.

Cohen, A. O. y Casey, B. J. (2014), «Rewiring juvenile justice. The intersection of developmental neuroscience and legal policy», *Trends in cognitive science*, vol. 19, núm. 2, pp. 63-65.

Delval, J. (2008), *El desarrollo humano*, 8.ª imp., Madrid, Siglo XXI de España Editores.

Platt, A. M. (1977), *The Child Savers: The Invention of Delinquency*, 2.ª ed., Chicago: University Chicago Press.

Dreyfuss, M., Caudle, K., Drysdale, A. T., Johnston, N. E., Cohen, A. O., Somerville, L. H., Galván, A., Tottenham, N., Hare, T. A. y Casey, B. J. (2014), «Teens Impulsively React rather than Retreat from Threat», *Developmental Neuroscience*, pp. 1-8.

Feijoo Sánchez, B., (2019a), «Artículo 13. Mayoría de edad del condenado», en Díaz-Maroto y Villarejo (dir.), *Comentarios a la Ley Reguladora de la Responsabilidad Penal de los menores*, 2.ª ed., Madrid: Civitas-Thomson Reuters, pp. 325-333.

— (2019b), «Disposición final quinta. Cláusula derogatoria», en Díaz-Maroto y Villarejo (dir.), *Comentarios a la Ley Reguladora de la Responsabilidad Penal de los menores*, 2.ª ed., Madrid: Civitas-Thomson Reuters, pp. 798-823.

— (2021), «Bases dogmáticas de la Responsabilidad Penal de los Menores» en Abadías, Cámara y Arroyo (coords.), *Tratado sobre delincuencia juvenil y responsabilidad penal del menor. A los 20 años de la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores*, Barcelona: Wolters Kluwers.

Federle, K. H. y Skendelas, P. (2009), «Thinking Like a Child: Legal Implications of Recent Developments in Brain Research for Juvenile Offenders», en *Law, Mind and Brain*, Londres: Routledge, pp. 199-214.

Feld, B. C. (2003), «Competence, Culpability and Punishment: Implications of Atkins for Executing and Sentencing Adolescents», *Hofstra Law Review,* vol. 32, 2, pp. 463-553.

Fernández Molina, E. y Bartolomé Gutiérrez, R. (2020), «Transferencia de conocimiento en el ámbito de la delincuencia y la justicia juvenil», en Fernández Molina, E. y Bartolomé Gutiérrez, R. (dirs.ª), *Delincuencia y justicia juvenil en España ¿Qué sabemos?*, Valencia:Tirant lo Blanch, pp. 208-229.

Gazzaniga, M. S. (2011), «Neuroscience in the Courtroom», *Scientific American*, vol. 304, pp. 54-59.

Giedd, Jay N. (2004), «Structural Magnetic Resonance Imaging of the Adolescent Brain», *Annals New York Academy of Sciences*, 1021, pp. 77-85.

Gallego Díaz, M., Cabrera Cabrera, J., Ríos Martín, J. y Segovia Bernabé, J. L. (2010), *Andar un km en línea recta*, Madrid: Universidad Pontificia de Comillas.

Galvan, A., Hare, T., Voss, H., Glover, G. y Casey, B. J. (2007), «Risk-taking and the adolescent brain: who is at risk?», *Developmental Science*, 10:2, pp. 1467-7687.

García Pérez, O., (2007), «La introducción del modelo de seguridad ciudadana en la justicia de menores», en Sola Reche, E., Hernández Plasencia, J. U., Flores Mendoza, F. y García Medina, P. (coords.), *Derecho penal y psicología del menor*, Granada: Comares, pp. 25-58.

Giedd, J. N., Blumenthal, J., Jeffries, N. O., Castellanos, F. X., Liu, H., Zijdenbos, A., Paus, T., Evans, A. C. y Rapoport, J. L. (1999), «Brain Development during Childhood and adolescence: a longitudinal MRI Study», *Nature Neuroscience*, 2, pp. 861-863.

Gogtay, N., Giedd, J. N., Lusk, L., Hayashi, K. M., Greenstein, D., Vaituzis, A. C., Nugent, T. F., Herman, D. H., Clasen, L. S., Toga, A. W., Rapoport, J. L. y Thompson, P. M. (2004), «Dynamic mapping of human cortical development during childhood through early adulthood», *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America,* vol. 101, núm. 21, pp. 8174-8179.

Gruber, S. A. y Yurgelun-Todd, A., (2005), «Neurobiology and the Law: a Role in Juvenile Justice», *Ohio State Journal of Criminal Law*, 3, pp. 321-340.

Gur, R. C., (2005a) «Brain Maturation in Juveniles: Some Implications for behavior and its control», 2005 *(http://www.njjn.org/uploads/digital-library/resource_243.pdf)*, pp. 1-16.

Gur, R.C. (2005b), «Brain Maturation and Its Relevance to Understanding Criminal Culpability of Juveniles», *Current Psychiatry Reports*, 7, pp. 292-296.

Huttenlocher, P.R., (1979), «Synaptic Density in Human Frontal Cortex – Developmental Changes and Effect of Aging», *Brain Research*, 163, pp. 195-205.

Huttenlocher, P.R. y Dabholkar, A.S. (1997), «Regional Differences in Synaptogenesis in Human Cerebral Cortex», *The Journal of Comparative Neurology*, 387, pp. 167-178.

Johnson, S.B., Blum, R.W. y Giedd, J.A., (2009), «Adolescent Maturity and the Brain: The Promise and Pitfalls of Neuroscience Research in Adolescent Health Policy», *Journal of Adolescent Health*, 456, pp. 216-221.

Kelley, A.E., Schochet, T. y Landry, C.F. (2004), «Risk Taking and Novelty Seeking in Adolescence», *Annals New York Academy of Sciences*, pp. 27-32.

Levick, M., Feierman, J., Kelley, S.M. y Goldstein, N., (2012), «The Eight Amendment Evolves: Defining Cruel and Unusual Punishment through the Lens of Childhood and Adolescence», *University of Pennsylvania Journal of Law and Social Change*, vol. 15, 3, pp. 293 y ss.

Luna, B. y Sweeney, J.A. (2001), «Studies of Brain and Cognitive Maturation Through Childhood and Adolescence: A Strategy for Testing Neurodevelopmental Hypotheses», *Schizophrenia Bulletin*, 27 (3), pp. 443-455.

Martín Cruz, A., (2004), *Los fundamentos de la capacidad de culpabilidad penal por razón de la edad*, Granada: Comares.

Mínguez Rosique, M., (2021), «¿Cadena perpetua no revisable para menores de edad? Jones vs. Mississippi: crónica de un retroceso constitucional. Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos de 22 de abril de 2021», *InDret*, (3), pp. 323-332.

Nistal Burón, J., (2007), «El cumplimiento en centros penitenciarios de la medida de internamiento impuesta a los menores infractores al alcanzar la mayoría de edad. Problemática jurídica», *La Ley,* (6664), pp. 1-18.

Patz, J., (2023), «Adolescent Brain Development and Crime: Why New York State Should Increase The Age Of Criminal Culpability to Twenty One Years Old», *Cardozo Journal Equal Rights & Social Justice*, 29, pp. 795-818.

Pozuelo Pérez, L.,(2015), «Sobre la responsabilidad penal de un cerebro adolescente. Aproximación a las aportaciones de la Neurociencia acerca del tratamiento penal de los menores de edad», *InDret*, 2, pp. 1-26.

— (2020), «*Poena sine culpa?* Cuando las medidas se convierten en penas por el mero transcurso del tiempo», *InDret* 2, pp. 171-194.

— (2024), «Pena de muerte y cadena perpetua para menores infractores: la necesidad de combatir la crueldad con los estándares de decencia», *Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, vol. 54, núm. 140, pp. 1-23.

Ríos Martín, J.,(2003), «Realidad penitenciaria: La justicia penal vista desde las consecuencias», *Cuadernos de Derecho Judicial,* (XVII), pp. 475-560.

Santostefano, C.M. (2017-2018), «Juvenile Justice Reform in Nueva York: Prosecuting the Adolescent Brain», *Syracuse University Journal of Sciences and Technology*, pp. 122-137.

Santesso, D. L. y Segalowitz, S. J. (2008), «Developmental Differences in Error-Related ERPs in Middle- to Late- Adolescent Males», *Developmental Psychology*, 44, pp. 205-217.
Saunders, K. W. (2005), «A Disconnect Between Law and Neuroscience: Modern Brain Science, Media Influences, and Juvenile Justice», *Utah Law Review*, pp. 695-741.
Sowell, E. R., Thompson, P. M., Holmes, C. J., Jernigan, T. L. y Toga, A. W. (1999), «In vivo evidence for post-adolescent brain maturation in frontal and striatal regions», *Nature Neuroscience*, vol. 2, No 10.
Spear, L. P. (2000), «The adolescent brain and age-related behavioral manifestations», *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*, 24, pp. 859-861.
Steinberg, L. (2004), «Risk Taking in Adolescence. What Changes and Why?», *Annals New York Academy of Sciences*, 1021, pp. 55-59.
— (2008), «A Social Neuroscience Perspective on Adolescent Risk-Taking», Developmental Review, 28, pp. 78-106.
— (2009), «Adolescent Development and Juvenile Justice», *Annual Review of Clinical Psychology*, pp. 47-63.
— (2012), «Should the Science of Adolescent Brain Development Inform Public Policy?», *Issues in Science and Technology*, pp. 67-78.
— (2013), «The influence of neuroscience on US Supreme Court decisions about adolescents´ criminal culpability», *Nature Reviews Neuroscience*, vol. 14, 2013, pp. 513-518.
— (2017), «Adolescent Brain Science and Juvenile Justice Policymaking», *American Psychological Association*, 23, 4, pp. 410-420.
Tamarit Sumalla, J. M., (2001), «El nuevo derecho penal de menores: ¿creación de un sistema penal menor?», *Revista Penal*, 8, pp. 71-89.
Tamnes, C. K., Østby, Y., Fjell, A. M., Westlye, L. T., Due-Tønnessen, P. D. y Walhovd, K. B. (2010), «Brain Maturation in Adolescence and Young Adulthood: Regional Age-Related Changes in Cortical Thickness and White Matter Volume and Microstructure», *Cerebral Cortex*, 20, pp. 535-548.
Van Leijenjorst, L., Moor, B. G., Macks, Z. A., Rombouts, S., Westenberg, P. M. y Crone, E. A. (2010), «Adolescent risky decision-making: Neurocognitive development of reward and control regions», *Neuroimage*, 51, pp. 345-355.
Yakovlev, P. L. y Lecours, A. R. (1967), «The myelogenetic cycles of regional maturation of the brain», *Regional Development of the Brain in Early Life*, Oxford: Blackwell, pp. 3-70.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 713-728
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/17*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XVII

LA CONTRIBUCIÓN DE LA CRISIS DE REPLICACIÓN A LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA NEUROCIENTÍFICA EN EL ÁMBITO PENAL

Miquel Julià Pijoan
Universidad Nacional de Educación a Distancia
mjpijoan@der.uned.es

1. INTRODUCCIÓN

Las conclusiones neurocientíficas se están introduciendo cada vez más en el proceso judicial[1]. Ante este escenario, una de las preocupaciones existentes descansa en si los órganos jurisdiccionales disponen de las herramientas para distinguir aquellas conclusiones fiables de las que no lo son. Huelga decir que estas últimas nos alejarán de la reconstrucción de los hechos tal y como han sucedido y elevarán el riesgo de error judicial. De ahí su importancia.

---

[1] Esta publicación es parte del proyecto de I+D+i «Neuro-Derechos Humanos y Derecho Penal» (PID2023-149978NB-I00), financiado por MICIU/AEI/10.13039/501100011033 y por FEDER/ UE (IP: Eduardo Demetrio Crespo).

Una tendencia que se aprecia internacionalmente: Alimardani, A. y Chin, J. (2019), «Neurolaw in Australia: the use of neuroscience in Australian criminal proceedings», *Neuroethics*, *12*(3), pp. 255-270. Chandler, J. A. (2015), «The use of neuroscientific evidence in Canadian criminal proceedings», *Journal of Law and the Biosciences*, *2*(3), pp. 550-579.

Una de las cuestiones que dificulta esta tarea es la concepción honorífica de la (neuro)ciencia[2]: la representación del conocimiento empírico como un saber que rebasa cualquier límite, falibilidad y peligro («cientifismo»). Al partir de esta visión, en ocasiones se admiten y se asumen los resultados empíricos acríticamente, asumiendo que los mismos son certeros y aplicables directamente al supuesto de hecho objeto del proceso[3].

Sin embargo, esta representación de la neurociencia no se corresponde con la realidad. A los efectos de señalar este particular, en este trabajo me centraré en un fenómeno reciente: la crisis de replicación o reproducibilidad de la ciencia (*replicability/reproducibility crisis*)[4]. Con este término, se alude al hecho de que muchos de los resultados empíricos que se han publicado en revistas científicas no han conseguido ser replicados, es decir, cuando equipos de investigación independientes intentan reproducir los experimentos descritos, no logran obtener los mismos resultados y, en consecuencia, podrían estar indicando correlaciones que no existen.

Este fenómeno está propiciado por la comisión de varios errores metodológicos en el diseño y desarrollo de las investigaciones empíricas. Si bien esta es una circunstancia que afecta a toda la ciencia, tiene una incidencia significativa en la investigación mediante imágenes cerebrales (neuroimágenes) y en psicología.

La trascendencia de esta crisis para la función jurisdiccional y, más concretamente, para la actividad probatoria es palmaria. Su exposición puede ilustrar muy plásticamente la falta de apoyo y, por ende, la vigencia de la concepción honorífica de la ciencia; lo que impactará en una mejor valoración de la prueba. En segundo lugar —y como consecuencia de lo anterior—, porque la reflexión que se ha desplegado a causa de la crisis de replicación puede proporcionar parámetros relevantes para identificar la fiabilidad de una conclusión empírica, lo que es de claro interés para la valoración de la prueba.

A estos efectos, este trabajo está dividido en cuatro apartados. En el segundo, expondré las principales aplicaciones de las conclusiones neurocientíficas en el proceso penal. En el tercero, haré referencia a la valoración de la prueba neurocientífica con base en la mentada visión honorífica de la ciencia. Seguidamente, analizaré la crisis de la replicación (apartado 4), para finalizar con las consecuencias que debería tener esta crisis para la valoración de esta prueba (apartado 5).

---

[2] Haack, S. (2011), «Seis Signos De Cientismo», *Discusiones filosóficas*, 15, pp. 13-36.

[3] *Vid.* apartado 3.

[4] *Vid.* apartado 4.

2. PRINCIPALES APLICACIONES DE LA NEUROCIENCIA EN EL PROCESO PENAL

Este apartado está dirigido a dar una panorámica general de los usos forenses que se le están confiriendo recientemente a la neurociencia.

Su aplicación se puede desgranar en dos elementos: por un lado, en la utilización de instrumentos y técnicas que son capaces de analizar la actividad del cerebro (como lo son los electroencefalogramas o la resonancia magnético-funcional) y, por el otro, en las conclusiones que se han alcanzado a partir de investigaciones empíricas que tratan la relación entre cerebro y conducta humana (por ejemplo, se han vinculado determinadas activaciones del córtex prefrontal o de la morfología de la amígdala con la conducta agresiva[5]).

En la práctica, sin embargo, estos aparecen interrelacionados en muchas ocasiones. Así, la aplicación del conocimiento científico a un sujeto —en este caso al reo—, a través de la medición del funcionamiento de su cerebro, parte de la realización de investigaciones empíricas previas que permiten correlacionar una determinada activación cerebral con un elemento cognitivo o conductual concreto y relevante para el derecho penal (la falta de autocontrol, la agresividad…). Por tanto, son los estudios empíricos previos los que permiten interpretar la actividad cerebral del reo o de cualquier otra persona relevante para la resolución del caso.

Estos estudios han permitido que sus conclusiones se puedan aplicar en el marco de un proceso judicial a fin de acreditar una miríada de aspectos vinculados a: la inimputabilidad del reo, al padecimiento de enfermedades mentales, trastornos neurodegenerativos, delirios, el elemento subjetivo del tipo, trastornos derivados de adicciones, daños cerebrales[6]. Como es de ver, la principal aplicación de la neurociencia se ha encaminado a atenuar o eximir de responsabilidad al reo. De hecho, la primera vez que el TS español se pronunció sobre las neuroimágenes, en la Sentencia del Tribunal Supremo español de 5 de mayo de 2020, fue a raíz del uso de la neurociencia como espina dorsal de una estrategia de defensa. En ella, se pretendía atribuir el *mal funcionamiento* del cerebro del reo como causa de la comisión del delito; una estrategia que en el entorno anglosajón se ha denominado *my brain made me do it* (mi cerebro me obligó a hacerlo)[7].

---

[5] Julià Pijoan, M. (2020), *Proceso penal y (neuro)ciencia: una interacción desorientada.* Madrid: Marcial Pons.

[6] Greely, H.T. y Farahany, N.A. (2019), «Neuroscience and the criminal justice system». *Annual Review of Criminology*, *2*(1), pp. 451-471. Alimardani, A. y Chin, J. (2019), «Neurolaw in Australia: the use of neuroscience in Australian criminal proceedings», *op. cit.*

[7] Julià Pijoan, M. (2022), «Sobre la valoración judicial de las neuroimágenes, a propósito de la Sentencia del Tribunal Supremo español 814/2020*, de 5 de mayo», *Revista chilena de derecho*, *49*(3), pp. 193-219.

Esto no obstante, su uso no queda constreñido a este ámbito. En la actualidad, se está advirtiendo un crecimiento de su utilización para agravar la responsabilidad del reo. En este último sentido, se asume que determinadas activaciones cerebrales pueden evidenciar una potencial peligrosidad del sujeto, al asumir la irreversibilidad de dicho funcionamiento cerebral[8], lo que ha propiciado la ideación de instrumentos como la *neuropredicción*, con la que se pretende realizar una prognosis de la reincidencia a partir del análisis de la actividad cerebral del reo[9]. Es por esta ambivalencia que se ha señalado que las pruebas basadas en estudios neurocientíficos son un arma de doble filo *(double-edged sword)*[10].

Asimismo, otra de las grandes aplicaciones de la neurociencia en el ámbito penal ha sido la creación de toda una suerte de instrumentos y herramientas que, a pesar de que su estructura sea distinta, comparten un mismo objetivo: «detectar mentiras». Una de las aplicaciones que tuvo más arraigo en España fue la prueba P300 o *Brain FingerPrinting*[11], que se aplicó en varios procesos penales con el propósito de tratar de hallar el cuerpo de víctimas de homicidios y asesinatos que no se encontraban. Sin embargo, a pesar de su admisión jurisdiccional sus resultados fueron nulos.

En este sentido, es dable señalar que en los últimos años se están desarrollando nuevas herramientas, a saber, dispositivos tecnológicos que tienen la capacidad de interactuar con el sistema nervioso y que se han desarrollado rápidamente por el auge de la IA. Son las denominadas *neurotecnologías*. Estas se basan en la medición y el análisis de la actividad cerebral de un sujeto con fines relevantes para la justicia penal como la detección de mentiras o la determinación del riesgo de reincidencia[12].

Es por este motivo por el que uno de los ámbitos de interrelación entre derecho y neurociencia en la actualidad son los *neuroderechos:*

---

[8] *However,… the irreversible condition of the frontal lobes and the brain generally, raises the question of his dangerousness in the future*. *R v. MacCann* (2012), citado en Alimardani, A. y Chin, J. (2019), «Neurolaw in Australia: the use of neuroscience in Australian criminal proceedings», *op. cit.*

[9] Julià Pijoan, M. (2020), *Proceso penal y (neuro)ciencia: una interacción desorientada, op. cit.*

[10] Chandler, J.A. (2015), «The use of neuroscientific evidence in Canadian criminal proceedings», *op. cit.*

[11] Esta prueba consiste en «encontrar datos conocidos (por el acusado) […] los que se obtienen midiendo la actividad eléctrica cerebral (de este) en respuesta a estímulos determinados y que permitiría acreditar que el mismo tiene conocimientos específicos sobre hechos investigados» (AAP Zaragoza 135/2014, de 19 de febrero). Sobre esta herramienta Villamarín López, M.L. (2014), *Neurociencia y detección de la verdad del engaño en el proceso penal.* Madrid: Marcial Pons.

[12] Informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas, *Efectos, oportunidades y retos de la neurotecnología en relación con la promoción y la protección de todos los derechos humanos,* (2024).

un movimiento que persigue la actualización e incluso la incorporación de nuevos derechos humanos que protejan a la sociedad de usos perniciosos de las *neurotecnologías*. Uno de los *neuroderechos* que se proponen precisamente es el relacionado con la privacidad mental, esto es, la voluntad de preservar los pensamientos de injerencias no consentidas[13].

3. LA INCIDENCIA DEL USO HONORÍFICO DE LA CIENCIA EN LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA NEUROCIENTÍFICA

El auge del interés por la prueba neurocientífica va unido, en parte, a la asunción de una serie de suposiciones. Una de ellas es que la neurociencia puede aportarnos información que ninguna otra disciplina está en condiciones de alcanzar. Nos brinda una información nueva, de la que el derecho no podía disponer hasta el momento. Y la segunda radica en su capacidad de suministrar a la función jurisdiccional una información más precisa de la que puede disponer por otros medios y, en consecuencia, menos proclive al error judicial[14]. En suma, la inclusión de la neurociencia ha sido vista por algunos autores como la posibilidad de incorporar una información de más calidad, más fiable; nos proporciona una fotografía directa del cerebro. De ahí nacen las interpelaciones a que la neurociencia genera unas conclusiones más objetivas. Principalmente, por cuanto se confronta con la información proporcionada por psiquiatras o psicólogos que se considera más subjetiva y alejada del rigor científico y, por ende, menos fiable[15].

En consecuencia, se acude a la neurociencia con la esperanza (y el deseo) de objetivar trastornos o disfunciones cerebrales que pueden estar vinculados con la conducta delictiva del sujeto, debido a que se utilizan dispositivos tecnológicos (lo que conduce a la creencia de que están libres de interpretaciones subjetivas). De hecho, ya existen estudios que señalan la tendencia de las personas a percibir las llamadas ciencias *blandas*, como las ciencias sociales y la psiquiatría, como menos confiables, menos válidas y rigurosas que las ciencias *duras*, como la física y la biología o la neurociencia[16].

---

[13] Ienca, M. y Andorno, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology», *Life Sci Soc Policy*, vol. 13, 5. Yuste, R., Genser, J. y Herrmann, S. (2021), «It's time for neuro-rights». *Horizons*, *18*, pp.154-164.

[14] Greely, H. T. y Farahany, N.A. (2019), «Neuroscience and the criminal justice system», *op. cit.,* p. 455.

[15] Moulin, V. *et al*. (2018), «Judges' perceptions of expert reports: The effect of neuroscience evidence». *International journal of law and psychiatry*, *61*, pp. 22-29.

[16] Munro, G. D. y Munro, C.A. (2015), «Soft vs. Hard Psychological Science in the Courtroom». *Jury Expert*, *27*, 26.

Todo este relato que se asocia a la neurociencia impregna también la valoración de la prueba (en un sentido amplio, que incorpora su admisión). Como sostiene Nieva Fenoll, la valoración de la prueba es una actividad perceptiva[17]. Este particular es sumamente relevante por cuanto a día de hoy sabemos que para percibir (interpretar la realidad) nos servimos de nuestra experiencia, esto es, de nuestros aprendizajes, preconcepciones, prejuicios, sesgos…[18]. Por tanto, si consideramos que la neurociencia es la revelación de una información objetiva, que rebasa todos los límites epistemológicos que poseen otras disciplinas (visión honorífica de la ciencia[19]), la valoración de la prueba neurocientífica se realizará desde esta óptica.

La experiencia española es una buena muestra de ello. Por un lado, la incorporación de la prueba P300 en los distintos procesos penales no fue analizada en la fase de admisión de la prueba, en el sentido de asegurar que era una técnica fiable y válida. Por el contrario, se admitió sin el menor análisis crítico, a pesar de los reproches epistemológicos que desde el ámbito anglosajón pesaban sobre ella[20]. Igualmente aconteció en la primera sentencia del Tribunal Supremo en la que se aludió a las neuroimágenes, a las que se refirió como *incuestionables* y *certeras* —sin aducir por qué consideraba que lo eran—, en el marco de un procedimiento judicial en el que se pretendía *responsabilizar* al cerebro del reo como estrategia de defensa[21]. Por ello, considero que la experiencia jurisdiccional española en este campo evidencia la anterior conceptualización, en la que la reacción del derecho ante la evidencia neurocientífica radica en su aplicación acrítica y automática; una interpretación que también se puede apreciar en otras latitudes[22].

En el ámbito internacional, cabe destacar informes relevantes como el emitido en 2009 por la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América, el cual subraya que los jueces no han asumido un rol activo ni eficaz en el cumplimiento de sus responsabilidades de supervisión, particularmente en lo que respecta a la evaluación de la fiabilidad de la evidencia forense en el proceso pe-

---

[17] Nieva Fenoll, J. (2010), *La valoración de la prueba,* Madrid: Marcial Pons, pp. 34 y ss.

[18] Sobre esta cuestión, desde un punto de vista jurídico: Julià Pijoan, M. (2023), «Un análisis del fundamento de la declaración del testigo ocular como medio de prueba, a partir de la investigación empírica», *Ius et Praxis*, *29*(2), pp. 44-63.

[19] Haack, S. (2011), «Seis Signos De Cientismo», *Discusiones filosóficas*, 15, pp. 13-36.

[20] Julià Pijoan, M. (2020), *Proceso penal y (neuro)ciencia: una interacción desorientada, op. cit.,* pp. 40 y ss.

[21] Julià Pijoan, M. (2022), «Sobre la valoración judicial de las neuroimágenes, a propósito de la Sentencia del Tribunal Supremo español 814/2020*, de 5 de mayo», *op. cit.*

[22] De hecho, en Australia se ha advertido ya esta manera de interpretar la neurociencia. En el caso, *R v Hussein*. El juez de primera instancia señaló: «En mi opinión, hay *evidencia objetiva* clara de la prueba del Dr. Dowla sobre la discapacidad del Sr. Hussein». Sin embargo, cabe señalar que no es lo más habitual en el ámbito anglosajón. Alimardani, A. y Chin, J. (2019), «Neurolaw in Australia: the use of neuroscience in Australian criminal proceedings», *op. cit.*

nal[23]. Posteriormente, en 2016, el informe elaborado por el Consejo asesor en ciencia y tecnología del presidente de los Estados Unidos de América (PCAST, por sus siglas en inglés) profundizó en esta problemática, al advertir que numerosas técnicas forenses comúnmente utilizadas en sede judicial —como el análisis de ADN, las marcas de mordeduras, las huellas dactilares latentes, armas de fuego, las huellas de calzado o el análisis de cabello— carecen de estudios científicos que avalen o demuestren que estas efectivamente funcionan ni cómo lo hacen.

Una de las causas de esta situación es la ausencia de una cultura empírica en el ámbito forense, lo que ha propiciado una aceptación acrítica de dichas técnicas. En lugar de someterlas a un escrutinio metodológico que permita verificar si cuentan efectivamente con respaldo empírico, se suele operar bajo la presunción de su validez[24].

En este sentido, ya se cuenta con alguna evidencia al respecto. Se han desarrollado estudios que han concluido que la mera inclusión de información neurocientífica en una explicación conlleva que las personas legas en la materia le atribuyan una mayor credibilidad que en el caso de que se omitan esas informaciones; todo ello con independencia de la veracidad o trascendencia de la información neurocientífica aportada[25]. Igualmente, se ha advertido que incorporar imágenes cerebrales en una información provoca que sus destinatarios le atribuyan una mayor credibilidad en comparación con cuando dichas imágenes no aparecen[26]. Es por este motivo que se alude al halo cautivador de la neurociencia.

De esta narrativa no resultan inmunizados los jueces y magistrados. En un estudio con jueces suizos y franceses se advirtió que la incorporación de información neurocientífica modificó la percepción de los jueces sobre la calidad, credibilidad y cientificidad de la pericial aportada, un cambio que se acentuó más en los jueces que ostentaban una mayor experiencia[27].

---

[23] National Research Council (2009), «Strengthening forensic science in the United States: A path forward». Washington D. C.: The National Academies Press.

[24] President's Council of Advisors on Science and Technology (2016), «Forensic Science in Criminal Courts: Ensuring Scientific Validity of Feature-Comparison Methods». Está traducido al castellano en: (2022), «Informe al presidente. Ciencia forense en los tribunales penales: asegurando la validez científica de los métodos forenses basados en comparación de características». *Quaestio Facti. Revista Internacional Sobre Razonamiento Probatorio*, (3), pp. 275-480.

[25] Weisberg, D. S. *et. al*. (2008), «The seductive allure of neuroscience explanations». *Journal of cognitive neuroscience*, *20*(3), pp. 470-477. Weisberg, D. S., Taylor, J. C. y Hopkins, E. J. (2015), «Deconstructing the seductive allure of neuroscience explanations». *Judgment and Decision making*, *10*(5), pp. 429-441.

[26] McCabe, D. P. y Castel, A. D. (2008), «Seeing is believing: The effect of brain images on judgments of scientific reasoning». *Cognition*, *107*(1), pp. 343-352.

[27] Moulin, V. *et al*. (2018), «Judges' perceptions of expert reports: The effect of neuroscience evidence». *International journal of law and psychiatry*, *61*, pp. 22-29.

4. LA CRISIS DE REPLICACIÓN COMO FENÓMENO OPUESTO AL USO HONORÍFICO DE LA CIENCIA EN LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA

Si bien el auge de la neurociencia ha sido acogido en España desde la perspectiva que acabo de señalar, esa visión no es unívoca. Algunos autores han tenido un posicionamiento más crítico y han señalado que el hecho de que la neurociencia haya tenido un aumento tan pronunciado en las últimas décadas puede comportar que estemos ante un conocimiento que, en determinados particulares, esté en un estado embrionario. La apreciación de esta circunstancia es relevante por cuanto quizás existan resultados que serán desvirtuados con el paso de los años y el desarrollo de nuevos experimentos.

Aunque esta realidad no es tan problemática para la neurociencia, que se puede *autocorregir* a medida que van apareciendo estos nuevos hallazgos (en este sentido, no deberíamos desconocer que la ciencia es por definición provisional, falible y perfectible[28]), esta facilidad no se encuentra en el derecho. De ahí que algunos autores hayan postulado aplicaciones más moderadas, señalando que dicha información más que ostentar una relevancia jurídica, la tiene retórica[29].

En efecto, la situación que se temía ha terminado por materializarse. En los últimos años, se ha constatado que un número significativo de resultados experimentales publicados en revistas científicas —muchos de ellos particularmente llamativos— no han podido ser replicados. Es decir, cuando equipos de investigación independientes intentan reproducir los experimentos descritos, no logran obtener los mismos resultados. Esta circunstancia reviste una gran relevancia, ya que pone en entredicho la fiabilidad de muchos hallazgos, los cuales podrían estar señalando correlaciones inexistentes. A este fenómeno se le ha denominado *crisis de replicación* o d*e reproducibilidad* (*replicability/ reproducibility crisis*, en inglés)[30].

---

[28] Julià Pijoan, M. (2022), «Sobre la valoración judicial de las neuroimágenes, a propósito de la Sentencia del Tribunal Supremo español 814/2020*, de 5 de mayo», *op. cit.*

[29] Morse, S. J. (2005), «Brain overclaim syndrome and criminal responsibility: A diagnostic note». *Ohio St. J. Crim. L.*, *3*, 397. Morse, S. J. (2018), «9. Neuroscience in Forensic Contexts: Ethical Concerns». En *Ethics challenges in forensic psychiatry and psychology practice*. Nueva York: Columbia University Press, pp. 132-158.

[30] Uno de los primeros textos que lo advirtió fue Ioannidis, J. P. (2005), «Why most published research findings are false». *PLoS medicine*, *2*(8), e124. Acerca de su trascendencia jurídica: Beerdsen, E. (2021), «Litigation science after the knowledge crisis». *Cornell L. Rev.*, *106*, 529. McCormick-Huhn, K. (2022), «Preventing a (Replication) Crisis in the Courtroom». *Nev. LJ*, *23*, 643. Jalava, J., Griffiths, S. y Larsen, R. R. (2023), «How to keep unreproducible neuroimaging evidence out of court: A case study in fMRI and psychopathy». *Psychology, Public Policy, and Law*, *29*(1).

Esta crisis afecta de manera generalizada al ámbito científico, aunque presenta una especial incidencia en la investigación psicológica y, más concretamente, en aquella que se basa en neuroimágenes —como los estudios que emplean RMf—[31]. Es por ello que impacta en las aplicaciones forenses basadas en neurociencia. Por ejemplo, en aquellas que relacionan el funcionamiento cerebral con particulares psicológicos complejos como la capacidad cognitiva o la conducta agresiva (*vid.* apartado 2).

La importancia de señalar esta crisis descansa en el hecho de que hace aflorar una ausencia generalizada de rigurosidad metodológica en el desarrollo de estas investigaciones[32]. Este déficit no solo compromete la replicabilidad de los estudios, sino también su validez externa, es decir, la posibilidad de generalizar los resultados a una población determinada, aspecto especialmente crítico en el contexto forense. Por este motivo, se han impulsado diversas iniciativas destinadas a corregir estas deficiencias metodológicas[33].

Sin embargo, ahora me interesa señalar cuáles son los errores metodológicos que se han identificado. Cabe precisar que, debido al propósito de este trabajo, únicamente se abordarán aquellos que pueden tener una incidencia más elevada para la función jurisdiccional.

Uno de los problemas identificados es el tamaño de las muestras de los experimentos. En este sentido, se señala que son demasiado reducidas, a lo que se anuda un menor poder estadístico. Este aspecto adquiere particular relevancia en el campo de la investigación mediante RMf, técnica que se utiliza para examinar la relación entre la actividad cerebral y determinadas variables psicológicas o conductuales. La escasa magnitud de las muestras se explica, en parte, por los elevados costos asociados a la recolección de datos mediante RMf[34].

No obstante, esta limitación metodológica ha conducido a estimaciones preocupantes, según las cuales más de la mitad de los hallazgos publicados en este campo podrían corresponder a falsos positivos[35]. Ello se debe, entre otros factores, a que las diferencias neurobiológicas entre grupos de individuos tienden a ser sutiles, lo que exige necesariamente la utilización de muestras de gran tamaño para poder ser de-

---

[31] Poldrack, R.A. *et al.* (2017), «Scanning the horizon: towards transparent and reproducible neuroimaging research». *Nature reviews neuroscience*, *18*(2), pp. 115-126.

[32] Beerdsen, E. (2021), «Litigation science after the knowledge crisis», *op. cit.,* pp. 532 y ss.

[33] Por ejemplo: Munafò, M. R., *et al.* (2017), «A manifesto for reproducible science». *Nature human behaviour*, *1*(1).

[34] Turner, B. O. *et al.* (2018), «Small sample sizes reduce the replicability of task-based fMRI studies». *Communications biology*, *1*(1), pp. 62 y ss.

[35] Szucs, D. y Ioannidis, J. P. (2017), «Empirical assessment of published effect sizes and power in the recent cognitive neuroscience and psychology literature». *PLoS biology*, *15*(3), e2000797.

tectadas con validez estadística. A la luz de investigaciones recientes, se sostiene que los estudios en neurociencia cognitiva deben contar con muestras de al menos varios miles de participantes, a fin de garantizar la fiabilidad de las inferencias empíricas[36].

La segunda problemática relevante se refiere a las limitaciones en la generalización de los resultados obtenidos en los estudios de neuroimágenes. Una proporción significativa de estas investigaciones se basa en muestras compuestas predominantemente por individuos blancos, de nivel socioeconómico alto y provenientes de sociedades occidentales, industrializadas, educadas y democráticas, conocidas en la literatura como población WEIRD *(Western, Educated, Industrialized, Rich, and Democratic)*[37]. Esta homogeneidad en la muestra imposibilita cualquier extrapolación de los resultados a otras poblaciones que no compartan estos rasgos, al no atender la incidencia que la demografía, la socioeconomía o la cultura puedan tener en el fenómeno estudiado. En particular, se ha advertido que el análisis de psicopatologías a través de técnicas de neuroimagen puede ser altamente sensible a estas variables, lo que subraya la necesidad de incorporar criterios de inclusión más representativos y culturalmente contextualizados en los diseños experimentales[38].

La tercera descansa en el hecho de que los investigadores han desarrollado prácticas que permiten presentar como significativos hallazgos que en realidad no lo son. Esta distorsión se ve incentivada por las dinámicas propias del ámbito académico, donde se privilegia la publicación de resultados novedosos o impactantes, en detrimento de aquellos que no reportan efectos estadísticamente significativos. Las propias políticas editoriales de muchas revistas científicas fomentan esta tendencia, lo que contribuye al fenómeno conocido como sesgo de publicación.

Por último, debe destacarse que estas circunstancias comprometen la fiabilidad de los metaanálisis y revisiones sistemáticas, los cuales no son capaces de discriminar entre verdaderos positivos y falsos positivos, al basarse en estudios que parten de las deficiencias metodológicas previamente expuestas. En consecuencia, se sostiene que si se parte de datos de baja calidad, los resultados obtenidos también serán de baja calidad —resumido en la expresión: *garbage in, garbage out*—.[39]

---

[36] Marek, S. y Laumann, T. O. (2025), «Replicability and generalizability in population psychiatric neuroimaging». *Neuropsychopharmacology*, *50*(1), pp. 52-57. Marek, S. *et al.* (2022), «Reproducible brain-wide association studies require thousands of individuals». *Nature*, *603*(7902), pp. 654-660.

[37] Henrich, J. (2022), *Las personas más raras del mundo: cómo occidente llegó a ser psicológicamente peculiar y particularmente próspero.* Madrid: Capitan Swing.

[38] Marek, S. y Laumann, T. O. (2025), «Replicability and generalizability in population psychiatric neuroimaging», *op. cit.*

[39] Jalava, J., Griffiths, S. y Larsen, R. R. (2023), «How to keep unreproducible neuroimaging evidence out of court: A case study in fMRI and psychopathy». *op. cit.*

En suma, esta crisis ha servido para identificar aquellos elementos que provocan las fallas metodológicas, que obstaculizan la obtención de una ciencia confiable y que, por tanto, son nocivas para la función jurisdiccional.

5. REFLEXIONES PARA LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA NEUROCIENTÍFICA, A PARTIR DE LA CRISIS DE REPLICABILIDAD

Como se habrá advertido, una de las principales preocupaciones de esta cuestión pivota sobre la fiabilidad de la evidencia empírica[40]. Se trata, pues, de determinar si los órganos judiciales están en condiciones de detectar y excluir aquellas técnicas o conclusiones que no cumplen con unos estándares mínimos de calidad, a fin de evitar que una ciencia metodológicamente defectuosa contamine imperceptiblemente el proceso judicial.

La relevancia de poner el foco sobre la mentada crisis estriba en que visibiliza una realidad hasta ahora en gran medida soslayada tanto por la comunidad científica como por el ámbito jurídico. A su vez, ha motivado a los investigadores a examinar críticamente los fundamentos metodológicos y epistemológicos de su trabajo, propiciando una reflexión orientada a identificar los indicadores que permiten considerar un conocimiento científico como confiable. Esta labor reflexiva puede ser de gran utilidad para el derecho, en la medida en que ofrece herramientas para valorar con mayor precisión la fiabilidad de las pruebas empíricas. Este apartado persigue, precisamente, contribuir a dicha labor evaluativa.

5.1. Los criterios Daubert

Tradicionalmente, la valoración de la prueba pericial en el sistema jurídico español se ha centrado de manera predominante en la figura del perito: su titulación, procedencia profesional, la parte que lo ha propuesto o su comportamiento durante el juicio. Sin embargo, este enfoque ha relegado a un segundo plano el análisis crítico del material empírico utilizado por el experto y, en especial, su fiabilidad. Este

[40] Es una preocupación genérica de la valoración de la prueba pericial, tal y como queda reflejado en la STS 965/2022, de 14 de marzo: «el creciente recurso a la técnica en el proceso, como instrumento de determinación de los aspectos fácticos de la decisión judicial, introduce dos problemas relevantes: primero, la selección de conocimientos y métodos que estén de verdad dotados de fiabilidad o validez técnico-científica; segundo, la capacidad del juez para el uso decisional de los conocimientos técnicocientíficos aportados al proceso, mediante los diferentes medios que integran el llamado cuadro probatorio» (ECLI:ES:TS:2022:965).

último concepto es clave, en tanto alude a la capacidad de un método para producir resultados consistentes con independencia de las creencias individuales[41].

En este tránsito hacia una evaluación centrada en la fiabilidad del método o de la herramienta, cabe mencionar los denominados criterios Daubert, desarrollados en la jurisprudencia de los Estados Unidos de América (caso *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals*). Estos criterios establecen una serie de pautas orientativas para que el juez, en su rol de *gatekeeper*, valore la fiabilidad científica de la prueba propuesta. Dichos criterios son: *a)* que la teoría o técnica utilizada haya sido testada; *b)* que haya sido revisada por otros científicos y publicada; *c)* manifieste su tasa de error; *d)* mantenga los estándares de calidad en su aplicación al objeto del proceso y *e)* goce de un consenso generalizado en la comunidad científica[42].

Estos criterios han sido progresivamente citados en la jurisprudencia española[43]. Asimismo, el Anteproyecto de Ley de Enjuiciamiento Criminal de 2021 recogía en su art. 483 varios de estos estándares como requisitos del informe pericial científico.

No obstante, diversos autores[44] han señalado la indeterminación conceptual de tales criterios. ¿Qué significa que una técnica haya sido «testada»? ¿Cómo se mide una tasa de error admisible? ¿Qué criterios determinan la existencia de consenso científico y quién lo valora?

Asimismo, a esta indeterminación conceptual se le agrega la naturaleza científica —no jurídica— de los criterios, que es ardua de conciliar con la ausencia de formación de los jueces en la materia[45], circunstancia reconocida por algunos votos particulares de las sentencias que conforman los criterios Daubert. A pesar de que existan criterios, si no se ostenta la capacidad de manejarlos y utilizarlos correctamente,

---

[41] Vázquez, C. (2022), «Presentación de la traducción al castellano del informe del PCAST sobre la ciencia forense en los tribunales penales», *Quaestio facti. Revista internacional sobre razonamiento probatorio,* 3, pp. 276 y ss. De ahí la censura contenida en la STS 965/2022, de 14 de marzo (ECLI:ES:TS:2022:965).

[42] Los criterios *Daubert* están configurados, principalmente, por la sentencia de la Supreme Court *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals*, 509 U. S. 579 (1993), aunque para entender su ámbito de aplicación deben tenerse en cuenta, también, otras dos sentencias: *General Electric Co v. Joiner*, 522 U. S. 136 (1997) y *Kumho Tire Co v. Carmichael*, 526 U. S. 137 (1999).

[43] Por ejemplo en STS 965/2022, de 14 de marzo (ECLI:ES:TS:2022:965) y SAP Sevilla 29/2025, de 24 de enero (ECLI:ES:APSE:2025:344).

[44] Vázquez, C. (2015), *De la prueba científica a la prueba pericial,* Madrid: Marcial Pons, pp. 120-124. Koehler, J. J. (2018), «How Trial Judges Should Think About Forensic Science Evidence». *Northwestern Public Law Research Paper,* núm. 18-07*,* p. 6.

[45] Damon-Moore, S. L. (2017), «Trial judges and the forensic science problem», *New York University Law Review*, vol. 92, pp. 1555 y ss. Williams, K. E. y Saks, M. (2015), «Why don't the gatekeepers guard the gates? Comments prompted by Edmond», *Adelaide Law Review,* vol. 579, pp. 118-119.

desarrollan un rol completamente estéril[46]. La suma de estos dos factores —la vaguedad conceptual y la ignorancia científica— facilita, como ya he señalado, la regencia de los prejuicios como mecanismos decisorios acerca de qué pruebas son admisibles y cuáles no[47]; circunstancia que tiene unas consecuencias perniciosas para la validez de las pruebas científicas que se admiten: dependen del criterio arbitrario del juez.

5.2. Aportes a partir de la crisis de replicación: nuevos parámetros para la valoración

Una de las ideas que sobresale a raíz de la crisis es poner el foco sobre el proceso de generación de los resultados empíricos. Contrariamente a lo que se asume desde determinados ámbitos del derecho, un resultado empírico no *revela* un estado de cosas, sino que es el resultado de una investigación, de un método. Por consiguiente, se deberá analizar si la ideación de este método reúne unos mínimos indicios de fiabilidad. En consecuencia, la evaluación de esta prueba debe descansar menos en el resultado (que es lo que ocurre con los criterios Daubert) y más en el proceso de creación (en la construcción del experimento) como indicador de fiabilidad[48].

Dentro del proceso de creación y desarrollo del experimento, los parámetros que señalé unos párrafos más atrás podrían ser de mucha utilidad, porque indicarían la concurrencia de indicios de fiabilidad de la prueba neurocientífica.

Así pues, algunos autores han propuesto incluir una suerte de *sinopsis de replicabilidad*, que podría ser incorporada en los informes periciales. En esta sinopsis, se debería dar cuenta de la muestra que ha tomado la investigación. Dicha cantidad debería ser uno de los indicios de su fiabilidad. Si bien es cierto que ya apuntamos que se sostiene que serían necesarias muestras de varios miles de sujetos para garantizar resultados fiables, la investigación con este número de personas implicaría un coste económico elevadísimo. Por ello, otros autores han propuesto tamaños más modestos, señalando determinados umbrales mínimos: para estudios comparativos entre grupos, se ha propuesto un mínimo de 20 participantes por grupo; para estudios con análisis

---

[46] El voto particular del juez Rehnquist en la sentencia *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals.* Por otro lado, en *General Electric Co v. Joiner* también hubo un voto particular que lo puso de manifiesto, en concreto, el del juez Breyer: «Yet, as amici have pointed out, judges are not scientists and do not have the scientific training that can facilitate the making of such decisions».

[47] Damon-Moore, S. L. (2017), «Trial judges and the forensic science problem», *op. cit.,* pp. 1559 y ss.

[48] Jasanoff, S. (2008), «Representation and re-presentation in litigation science». *Environmental Health Perspectives*, *116*(1), pp. 123-129.

individuales, al menos 80 sujetos. Aquellas investigaciones que no alcancen dichos umbrales deberían ser descartadas por su alta probabilidad de incurrir en falsos positivos[49].

Un segundo criterio clave es la replicación. La fiabilidad de un resultado se ve reforzada si un equipo ajeno al estudio original logra obtener los mismos resultados, aplicando el mismo método con una muestra distinta. Si no concurre dicha replicación, la fiabilidad del estudio también está gravemente comprometida y este no debería ser utilizado en un proceso judicial.

Por último, es imprescindible valorar la aplicabilidad de la conclusión al caso concreto. No basta con que un resultado sea estadísticamente significativo en abstracto; debe poder vincularse, con rigor, al sujeto enjuiciado. Este principio de aplicabilidad exige un esfuerzo adicional de contextualización por parte del perito a fin de mostrarle al juez que las conclusiones aplicadas al caso han sido experimentadas en sujetos que comparten las características del reo.

6. CONCLUSIONES

La premisa de que la prueba neurocientífica ofrece información directamente aplicable al derecho resulta, en buena medida, desacertada. Las conclusiones neurocientíficas que se pretenden incorporar al proceso judicial no constituyen una representación objetiva de la realidad, sino que son el resultado de procedimientos metodológicos cuya validez debe ser evaluada con rigor. En este sentido, la actual crisis de replicabilidad que atraviesa la ciencia constituye una advertencia para que el derecho comience a integrar criterios metodológicos como indicadores esenciales de la calidad y fiabilidad de la evidencia empírica.

En la actualidad, los órganos jurisdiccionales carecen de orientaciones claras y específicas para llevar a cabo esta valoración. Los estándares existentes, como los criterios Daubert, no contemplan con suficiente precisión los elementos que inciden directamente en la reproducibilidad y robustez de los resultados científicos. Así, la mencionada crisis representa una oportunidad valiosa para que el ámbito jurídico adopte, de manera crítica, aquellos parámetros que la comunidad científica ha identificado como relevantes para discernir entre hallazgos confiables y resultados metodológicamente defectuosos. Su incorporación contribuiría a una valoración más rigurosa y fundada de la prueba neurocientífica, reduciendo el riesgo de decisiones judiciales basadas en evidencia empírica carente de fiabilidad.

---

[49] Jalava, J., Griffiths, S. y Larsen, R. R. (2023), «How to keep unreproducible neuroimaging evidence out of court: A case study in fMRI and psychopathy». *op. cit.*

A tales efectos, se propone analizar el tamaño de la muestra, la replicación de los resultados y su aplicabilidad al caso concreto, es decir, al supuesto de hecho objeto del procedimiento judicial, habida cuenta de que el manejo de estos parámetros da cuenta de la confiabilidad de la técnica y no exige convertir al juez en neurocientífico.

7. BIBLIOGRAFÍA

Alimardani, A. y Chin, J. (2019), «Neurolaw in Australia: the use of neuroscience in Australian criminal proceedings», *Neuroethics*, *12*(3), pp. 255-270.

Beerdsen, E. (2021), «Litigation science after the knowledge crisis». *Cornell L. Rev.*, *106*, 529.

Chandler, J. A. (2015), «The use of neuroscientific evidence in Canadian criminal proceedings», *Journal of Law and the Biosciences*, *2*(3), pp. 550-579.

Damon-Moore, S. L. (2017), «Trial judges and the forensic science problem», *New York University Law Review.* 2017, vol. 92.

Greely, H. T. y Farahany, N. A. (2019), «Neuroscience and the criminal justice system». *Annual Review of Criminology*, *2*(1), pp. 451-471.

Haack, S. (2011), «Seis Signos De Cientismo», *Discusiones filosóficas*, 15, pp. 13-36.

Henrich, J. (2022), *Las personas más raras del mundo: cómo Occidente llegó a ser psicológicamente peculiar y particularmente próspero.* Madrid: Capitán Swing.

Ienca, M. y Andorno, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology», *Life Sci Soc Policy*, vol. 13, 5.

Ioannidis, J. P. (2005), «Why most published research findings are false». *PLoS medicine*, *2*(8), e124.

Jalava, J., Griffiths, S. y Larsen, R. R. (2023), «How to keep unreproducible neuroimaging evidence out of court: A case study in fMRI and psychopathy». *Psychology, Public Policy, and Law*, *29*(1).

Jasanoff, S. (2008), «Representation and re-presentation in litigation science». *Environmental Health Perspectives*, *116*(1), pp. 123-129.

Julià Pijoan, M. (2020), *Proceso penal y (neuro)ciencia: una interacción desorientada.* Madrid: Marcial Pons.

— (2022), «Sobre la valoración judicial de las neuroimágenes, a propósito de la Sentencia del Tribunal Supremo español 814/2020*, de 5 de mayo», *Revista chilena de derecho*, *49*(3), pp. 193-219.

— (2023), «Un análisis del fundamento de la declaración del testigo ocular como medio de prueba, a partir de la investigación empírica», *Ius et Praxis*, *29*(2), pp. 44-63.

Koehler, J. J. (2018), «How Trial Judges Should Think About Forensic Science Evidence». *Northwestern Public Law Research Paper,* núm. 18-07.

Marek, S. y Laumann, T. O. (2025), «Replicability and generalizability in population psychiatric neuroimaging». *Neuropsychopharmacology*, *50*(1), pp. 52-57.

Marek, S., Tervo-Clemmens, B., Calabro, F. J., Montez, D. F., Kay, B. P., Hatoum, A. S. y Dosenbach, N. U. (2022), «Reproducible brain-wide

association studies require thousands of individuals». *Nature*, *603*(7902), pp. 654-660.
McCabe, D. P. y Castel, A. D. (2008), «Seeing is believing: The effect of brain images on judgments of scientific reasoning». *Cognition*, *107*(1), pp. 343-352.
McCormick-Huhn, K. (2022), «Preventing a (Replication) Crisis in the Courtroom». *Nev. LJ*, *23*, 643.
Morse, S. J. (2005), «Brain overclaim syndrome and criminal responsibility: A diagnostic note». *Ohio St. J. Crim. L.*, *3*, 397.
— (2018), «9. Neuroscience in Forensic Contexts: Ethical Concerns».En *Ethics challenges in forensic psychiatry and psychology practice*. Nueva York: Columbia University Press, pp. 132-158.
Moulin, V., Mouchet, C., Pillonel, T., Gkotsi, G. M., Baertschi, B., Gasser, J. y Testé, B. (2018), «Judges' perceptions of expert reports: The effect of neuroscience evidence». *International journal of law and psychiatry*, *61*, pp. 22-29.
Munafò, M. R., Nosek, B. A., Bishop, D. V., Button, K. S., Chambers, C. D., Percie du Sert, N. e Ioannidis, J. P. (2017), «A manifesto for reproducible science». *Nature human behaviour*, *1*(1).
Nieva Fenoll, J. (2010), *La valoración de la prueba,* Madrid: Marcial Pons.
Poldrack, R. A., Baker, C. I., Durnez, J., Gorgolewski, K. J., Matthews, P. M., Munafò, M. R. y Yarkoni, T. (2017), «Scanning the horizon: towards transparent and reproducible neuroimaging research». *Nature reviews neuroscience*, *18*(2), pp. 115-126.
Szucs, D. y Ioannidis, J. P. (2017), «Empirical assessment of published effect sizes and power in the recent cognitive neuroscience and psychology literature». *PLoS biology*, *15*(3), e2000797.
Turner, B. O., Paul, E. J., Miller, M. B. y Barbey, A. K. (2018), «Small sample sizes reduce the replicability of task-based fMRI studies». *Communications biology 1*(1).
Vázquez, C. (2015), *De la prueba científica a la prueba pericial,* Madrid: Marcial Pons.
— (2022), «Presentación de la traducción al castellano del informe del PCAST sobre la ciencia forense en los tribunales penales», *Quaestio facti. Revista internacional sobre razonamiento probatorio,* 3, pp. 275-480.
Villamarín López, M. L. (2014), *Neurociencia y detección de la verdad del engaño en el proceso penal.* Madrid: Marcial Pons.
Weisberg, D. S., Keil, F. C., Goodstein, J., Rawson, E. y Gray, J. R. (2008), «The seductive allure of neuroscience explanations». *Journal of cognitive neuroscience*, *20*(3), pp. 470-477.
Weisberg, D. S., Taylor, J. C. y Hopkins, E. J. (2015), «Deconstructing the seductive allure of neuroscience explanations». *Judgment and Decision making*, *10*(5), pp. 429-441.
Williams, K. E. y Saks, M. (2015), «Why don't the gatekeepers guard the gates? Comments prompted by Edmond», *Adelaide Law Review*, vol. 579, pp. 109-124.
Yuste, R., Genser, J. y Herrmann, S. (2021), «It's time for neuro-rights». *Horizons*, *18*, pp.154-164.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 729-769
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/18*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XVIII

INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y NEUROTECNOLOGÍA

Sebastián López Maza
Universidad Autónoma de Madrid
sebastian.lopez@uam.es

Gemma Minero Alejandre
Universidad Autónoma de Madrid
gemma.minero@uam.es

Carla Bragado Herrero de Egaña
Universidad Autónoma de Madrid
carla.bragado@uam.es

1. INTRODUCCIÓN

Hablar de IA y de neurotecnologías es hablar de dos tecnologías emergentes y disruptivas que postulan avances prometedores para la sociedad. A su vez, ambas son fuente de importantes riesgos para la persona, tanto en su dignidad, como en los derechos y libertades fundamentales que le son inherentes.

A grandes rasgos, la IA surge como un sistema de inteligencia paralelo a la inteligencia humana, susceptible de superarla en términos de eficiencia y agilidad. En particular, los sistemas de IA tienden a me-

jorar la capacidad de procesamiento y análisis de ingentes cantidades de datos o información hasta niveles que el humano difícilmente podría alcanzar, o bien, ello sería el resultado de un proceso largo y costoso. A través de las técnicas de aprendizaje automático, estos sistemas de IA están asimismo dotados de capacidad para tomar decisiones de forma autónoma, así como para inferir o generar resultados de diversa índole. En este marco, el individuo ha de lidiar e interrelacionarse con estas nuevas inteligencias artificiales que se despliegan en múltiples ámbitos: así, cuando formula una simple consulta en línea, cuando se sirve de ellas como herramienta de estudio o de trabajo, o cuando otros las emplean como herramientas de *marketing* y de contratación. Más allá de las capacidades de la IA para inferir datos sobre su persona, puede someterla también a manipulaciones o engaños de los que difícilmente es consciente.

Por su parte, y sin ánimo de proporcionar aquí una definición, diremos simplemente que las neurotecnologías remiten a un conjunto de herramientas tecnológicas susceptibles de descifrar la actividad cerebral humana y, eventualmente, manipularla o cambiarla. Las primeras aplicaciones en este campo de la innovación surgen con fines eminentemente terapéuticos: se trata de corregir deficiencias neurológicas de diverso tipo u ofrecer nuevos tratamientos para determinadas dolencias psiquiátricas (desde la depresión o enfermedades como el alzhéimer o el párkinson, hasta una parálisis cerebral que impide al afectado comunicarse con su entorno). Con todo, rápidamente estas nuevas tecnologías, capaces de leer la mente e influir en su actividad, se han trasladado también al ámbito del bienestar e incluso del mero entretenimiento (así, de manera particular, al terreno de los videojuegos). Tanto en su aplicación clínica o pseudoclínica, como en la eminentemente lúdica, los riesgos son evidentes: las neurotecnologías vienen a ser una suerte de «llave» para acceder al cerebro, el órgano central que pilota toda la actividad humana. Se comprenderá así que el potencial intrusivo en el individuo y en su mente es aún mayor que el de la IA. A partir de la captación y tratamiento de las señales cerebrales, se habla de poder traducir los pensamientos a palabras escritas. Asimismo, se habla de la posibilidad de modular o cambiar esa actividad cerebral con fines diversos: suprimir o editar recuerdos, aumentar las capacidades cognitivas, solucionar problemas relacionados con el aprendizaje, y cambiar estados de humor, sensaciones o patrones de comportamiento, entre muchos otros. De ahí que algunas voces se alcen pidiendo el reconocimiento de nuevos derechos fundamentales como son los derechos a la privacidad mental, al libre albedrío, a la identidad del individuo, a su protección contra los sesgos; más allá de la garantía al acceso equitativo a la llamada «neuroaumentación».

Es cierto que muchos de estos avances en el ámbito de la neurotecnología se encuentran aún en una fase incipiente o rudimentaria de su desarrollo, por lo que se desconoce aún su potencial real. Ello no obsta

para que el derecho, ante los usos proyectados de estas neurotecnologías, deba tratar de ofrecer respuestas óptimas.

Tampoco hay que olvidar que las dos tecnologías a las que aquí nos estamos refiriendo no son compartimentos estancos. Antes bien, la asociación de ambas, creando importantes sinergias, es ya una realidad, y la tendencia apunta a ir en aumento. En este sentido, la IA parece ser una potente herramienta de soporte de las neurotecnologías (así, por ejemplo, a efectos de analizar en tiempo real ingentes secuencias de imágenes sobre la actividad cerebral de un individuo que se encuentra sometido a un determinado estímulo).

En lo que a la IA se refiere, el legislador europeo hizo suyas estas preocupaciones éticas, renunciando a que la Unión Europea se convirtiera en un territorio líder en el desarrollo de dicha tecnología si la misma no era acorde con los valores presentes en su Carta de Derechos Fundamentales (en adelante, CDFUE)[1]. Antes bien, el liderazgo debería venir de la mano del desarrollo de una IA centrada en el ser humano y fiel al respeto de sus derechos fundamentales. A estos efectos, la primera parte del presente informe ofrece un estudio detallado del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (en adelante, RIA)[2]. En particular, se incide en la clasificación que este instrumento normativo hace de los sistemas de IA en función de los riesgos que crean en materia de derechos fundamentales, poniendo el foco de atención en la relación directa o indirecta que algunos de estos sistemas guardan con determinados usos en el campo de la neurotecnología.

Descendiendo al terreno concreto del derecho civil, se presenta seguidamente un análisis riguroso sobre la manera en que tanto la IA como las neurotecnologías —separada o conjuntamente— pueden incidir en una noción fundamental en este campo jurídico, como es el consentimiento. En efecto, de entre los múltiples riesgos que entraña el uso de ambas tecnologías, están aquellos que inciden en la formación del consentimiento, poniéndose aquí el foco en la esfera contractual del individuo.

El informe finaliza con un apartado en el cual se exponen las principales conclusiones. En él se explora en qué medida el RIA constituye ya una fuente de tutela de los llamados «neuroderechos». Ello sin perjuicio de la conveniencia de dotar a las neurotecnologías de un marco jurídico propio y específico, que podría revelarse imprescindible en un futuro cercano.

---

[1] *DOUE* C núm. 202 de 7 de junio de 2016, pp. 389-405.

[2] Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828. DOUE núm. 1689, de 12 de julio de 2024, pp. 1-144.

2. CLASIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN FUNCIÓN DE LOS RIESGOS QUE CREAN EN MATERIA DE DERECHOS FUNDAMENTALES

A la hora de estudiar las implicaciones que el derecho civil tiene en la IA y la neurotecnología, resulta imprescindible acudir al RIA. Esta norma, que es la primera regla clasificadora de los sistemas de IA y reguladora, de manera transversal, de las obligaciones de sus operadores, se caracteriza por su enfoque antropocéntrico: el ser humano, como titular de derechos fundamentales reconocidos en la CDFUE, es la vara de medir o de clasificar los sistemas de IA, permitiéndose su introducción y uso en la Unión Europea —o no— en función del grado de afectación del ejercicio de los citados derechos fundamentales[3]. En este sentido, el considerando 1.º del RIA es claro al afirmar que «[e]l objetivo del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco jurídico uniforme […] a fin de promover la adopción de una IA centrada en el ser humano y fiable, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales consagrados en la CDFUE, incluidos la democracia, el Estado de derecho y la protección del medio ambiente[4]. Claridad que se predica, asimismo, del considerando 6.º del RIA, que prevé que «la IA debe ser una tecnología centrada en el ser humano. Además, debe ser una herramienta para las personas y tener por objetivo último aumentar el bienestar humano». El nivel de riesgo de afectación de los derechos fundamentales asociado a usos específicos de sistemas de IA es el parámetro de medición de la clasificación de un sistema de IA como permitido o, por el contrario, como prohibido, así como de la categoría de sistema de IA permitido pero de alto riesgo o sistema de IA permitido de no alto riesgo. De acuerdo con el considerando 5.º del RIA, el menoscabo de los derechos fundamentales tenido en cuenta al elabo-

---

[3] De acuerdo con el art. 3 del RIA, el término «operador» engloba la totalidad de eslabones de la cadena de creación y distribución del sistema de IA, lo que incluye el proveedor, el fabricante del producto, el responsable del despliegue, el representante autorizado, el importador o el distribuidor. Este art. 3 contiene una definición específica de cada tipo de operador enunciado.

[4] De acuerdo con las Directrices éticas para una IA fiable del Grupo independiente de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial, creado por la Comisión Europea en junio de 2018, «La fiabilidad de la inteligencia artificial (IA) se apoya en tres componentes que deben satisfacerse a lo largo de todo el ciclo de vida del sistema: *a)* la IA debe ser lícita, es decir, cumplir todas las leyes y reglamentos aplicables; *b)* ha de ser ética, de modo que se garantice el respeto de los principios y valores éticos; y *c)* debe ser robusta, tanto desde el punto de vista técnico como social, puesto que los sistemas de IA, incluso si las intenciones son buenas, pueden provocar daños accidentales» (p. 4). Entre las fuentes jurídicas cuyo cumplimiento es imprescindible para cumplir con el primer requisito figuran el derecho primario de la UE, compuesto por los Tratados de la Unión Europea y por su Carta de Derechos Fundamentales.

rar la clasificación de sistemas de IA es tanto tangible como intangible «e incluye los perjuicios físicos, psíquicos, sociales o económicos».

El considerando 48.º del RIA identifica los derechos fundamentales que, con mayor probabilidad, sufrirán las consecuencias adversas de un sistema de IA[5]. No solo están en juego el derecho a la intimidad, el derecho a la integridad, la libertad de expresión y el derecho a la protección de datos personales, que son, seguramente, los derechos o libertades fundamentales en los que se piensa cuando se oye hablar de neurotecnologías que puedan tener acceso al cerebro o a los estados mentales, sino que también pueden y suelen quedar afectados el derecho a la no discriminación, el derecho a la educación, la protección de los consumidores, los derechos de los trabajadores, el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, los derechos de la defensa y la presunción de inocencia[6].

De resultas de lo anterior se puede afirmar que la Unión Europea, implícitamente, ha renunciado a convertirse en un referente mundial en producción de sistemas de IA. Por el contrario, busca convertirse «en líder en la adopción de una IA fiable», aplicando el RIA «de conformidad con los valores de la Unión consagrados en la Carta» (considerando 2.º del RIA)[7]. Está por ver si el legislador europeo consigue convencer a otros legisladores nacionales o supranacionales de las virtudes de las que goza el RIA y conseguir un efecto expansivo similar al que se produjo con el Reglamento General de Protección de Datos Personales, que sirvió de inspiración de tantas normativas nacionales sobre la materia[8].

---

[5] En último término, se trata de proteger frente a la neurodiscriminación, como han expuesto Magee, P., Ienca, M. y Farahany, N. (2024), «Beyond neural data: Cognitive biometrics and mental privacy». *Neuron*, 112(18), pp. 3017-3028; y Muhl, E. y Andorno, R. (2023), *Neurosurveillance in the workplace: do employers have the right to monitor employees' minds? Frontiers in Human Dynamics*.

[6] Sobre la identificación de los principales derechos fundamentales afectados por las neurotecnologías y comúnmente reconocidos en el contexto europeo nos remitimos al informe de Roberto Andorno (2025), «Analysis of the existing European human rights framework concerning the human rights issues raised by neurotechnologies and their applications», comisionado por el Comité de Derechos Humanos del Consejo de Europa.

[7] Así se indicó desde los primeros pasos del legislador europeo dados en esta materia. Ya en la propuesta del RIA se identificaba «el objetivo de que la Unión sea un líder mundial en el desarrollo de inteligencia artificial segura, digna de confianza y ética, […] y garantiza la protección de los principios éticos, como solicitó específicamente el Parlamento Europeo» [apartado 1.1 de la Propuesta de Reglamento, presentada el 21 de abril de 2021, COM(2021) 206 final, 2021/0106(COD)]. Cuestiones que ya habían sido consensuadas en la reunión extraordinaria del Consejo Europeo (1 y 2 de octubre de 2020), tal y como figuran en sus Conclusiones EUCO 13/20, 2020, p. 6 y en la Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un marco de los aspectos éticos de la inteligencia artificial, la robótica y las tecnologías conexas, 2020/2012(INL).

[8] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. *DOUE* L núm. 119 de 4 de mayo de 2016, pp. 1 a 88.

La clasificación de sistemas de IA no es inocua. Son cuantiosas las sanciones previstas por el uso de sistemas prohibidos, como no podía ser de otra manera si se busca el cumplimiento de esta norma —que habrá de asociarse, a su vez, con un sistema de vigilancia exigente—[9]. Además, las reglas sobre evaluación de riesgos, gestión de datos y transparencia impuestas a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo son una importante carga. El legislador europeo buscó regular obligaciones previsibles, proporcionadas y claras a todos los operadores participantes en la cadena de valor, con el fin de garantizar la seguridad y el respeto de la legislación vigente protegiendo los derechos fundamentales durante todo el ciclo de vida de los sistemas de IA, desde la fase de diseño, realizando pruebas *ex ante* e implementando un sistema de gestión de riesgo, así como una obligación de vigilancia humana, con las que se busca reducir al mínimo el riesgo de adoptar decisiones asistidas por IA erróneas o sesgadas en esferas críticas como la educación, el empleo, servicios importantes o el poder judicial, pasando por obligaciones posteriores de transparencia y trazabilidad, unidas a controles *ex post* sólidos que permitan ofrecer a las personas afectadas una compensación efectiva. En el caso de determinados sistemas de IA, como son los sistemas de IA de uso general, sean o no sistemas de alto riesgo, se proponen obligaciones mínimas en materia de transparencia, en particular cuando se utilizan robots conversacionales o ultrafalsificaciones, con el objetivo de concienciar al usuario de que lo que hay detrás no es otro ser humano, sino un sistema de IA[10].

La clasificación de sistemas de IA prevista en el RIA es tan compleja, con múltiples remisiones internas a sus diferentes anexos y excepciones recurrentes, así como excepciones a las referidas excepciones, que su comprensión requiere de una lectura sosegada, y una consulta paralela de las Directrices de la Comisión sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se establecen en el RIA, publicadas

[9] De acuerdo con el art. 99.3 RIA: «El no respeto de la prohibición de las prácticas de IA a que se refiere el art. 5 estará sujeto a multas administrativas de hasta 35 000 000 euros o, si el infractor es una empresa, de hasta el 7 % de su volumen de negocios mundial total correspondiente al ejercicio financiero anterior, si esta cuantía fuese superior».

[10] De acuerdo con el art. 53 del RIA, los proveedores de estos sistemas de IA elaborarán y mantendrán actualizada la documentación técnica del modelo, incluida la información relativa al proceso de entrenamiento, con el fin de facilitarla, previa solicitud, a la Oficina de IA y a las autoridades nacionales competentes —en el caso español, la Agencia Española de Supervisión de la IA (AESIA), con sede en A Coruña. Por su parte, el art. 50 del RIA exige a los proveedores de sistemas de IA destinados a interactuar directamente con personas físicas que informen a los usuarios de que están relacionándose con un sistema de IA y no con otra persona física. A los proveedores de sistemas de IA que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto, se les exige que el *output* permita detectar que han sido generados o manipulados de manera artificial. Asimismo, a los proveedores de sistemas de IA capaces de generar imágenes o contenidos de audio o vídeo que constituyan una ultrasuplantación se les exige que informen de que esos contenidos o imágenes han sido generados o manipulados de manera artificial.

el 29 de julio de 2025[11]. En lo que a su entrada en vigor se refiere, las reglas referidas a sistemas de IA prohibidos ya están vigentes[12], mientras que el resto de normas contenidas en el RIA tienen una entrada en vigor progresiva, permitiendo a los operadores adaptarse al nuevo escenario normativo[13].

Los sistemas de IA de riesgo inaceptable para el respeto y ejercicio de los derechos fundamentales son los previstos en el art. 5 RIA y su uso en el seno de la UE está prohibido. Son un total de 8 tipos de sistemas de IA, todos ellos relacionados, directa o indirectamente, con la neurotecnología:

1) Sistemas de IA que permiten la manipulación, sirviéndose de técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona o de técnicas deliberadamente manipuladoras o engañosas con el objetivo o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de una persona o un colectivo de personas, mermando de manera apreciable su capacidad para tomar una decisión informada y haciendo que tomen una decisión que de otro modo no habrían tomado, de un modo que provoque, o sea razonablemente probable que provoque, perjuicios considerables a esa persona, a otra persona o a un colectivo de personas. Por ejemplo, un *chatbot* de IA que promueva la autolesión entre los usuarios o incentive el suicidio o el perjuicio a otras personas o colectivos de personas mediante la promoción de contenidos terroristas o la incitación a la violencia contra minorías. Los perjuicios a los que se refiere esta norma pueden ser físicos, psicológicos, financieros, económicos o sociales[14].

El considerando 29.º del RIA se refiere a «estímulos de audio, imagen o vídeo que las personas no pueden percibir —ya que dichos estímulos trascienden la percepción humana—, u otras técnicas manipulativas o engañosas que socavan o perjudican la autonomía, la toma

[11] C(2025) 5052 final. En esa misma fecha se publicaban las Directrices de la Comisión relativas a la definición de sistema de inteligencia artificial establecida en el RIA, C(2025) 5053 final. Si bien las Directrices ofrecen información valiosa sobre la interpretación de las prohibiciones por parte de la Comisión, no son vinculantes y las interpretaciones autorizadas de los conceptos previstos en el RIA quedan reservadas al TJUE.

[12] La entrada en vigor se produjo el 2 de febrero de 2025.

[13] Se regulan tres fechas de entrada en vigor diferentes, en función de las reglas de que se trate: el 2 de agosto de 2025, el 2 de agosto de 2026 y el 2 de agosto de 2027.

[14] Sobre el concepto de perjuicio psicológico, la Comisión Europea señala el siguiente ejemplo: «una aplicación de compañía de IA diseñada para emular patrones de habla, comportamientos y emociones humanos utiliza rasgos antropomórficos y estímulos emocionales para influir en los sentimientos, actitudes y opiniones de los usuarios; esto hace que dependan emocionalmente del servicio, lo que incentiva comportamientos similares a la adicción y puede provocar perjuicios considerables, como comportamientos suicidas y riesgos de perjudicar a otras personas» (p. 40). La Comisión Europea se refiere a comportamientos adictivos, ansiedad y depresión, que pueden provocar más adelante perjuicios físicos, tales como insomnio, deterioro de la salud física o debilitamiento del sistema inmunitario.

de decisiones o la capacidad de elegir libremente de las personas de maneras de las que estas no son realmente conscientes o, cuando lo son, pueden seguir siendo engañadas o no pueden controlarlas u oponerles resistencia. Esto podría facilitarse, por ejemplo, mediante interfaces cerebro-máquina o realidad virtual, dado que permiten un mayor grado de control acerca de qué estímulos se presentan a las personas, en la medida en que pueden alterar sustancialmente su comportamiento de un modo que suponga un perjuicio considerable».

En sus Directrices sobre prácticas prohibidas, la Comisión Europea señala que «un juego puede utilizar neurotecnologías que posibilita la IA e interfaces cerebro-máquina que permiten a los usuarios controlar un juego o partes del mismo con un casco que detecte la actividad cerebral. La IA puede utilizarse para entrenar el cerebro del usuario de forma subrepticia y sin su conocimiento para revelar o extraer de los datos neuronales información que puede ser muy intrusiva o sensible (por ejemplo, información bancaria personal, información íntima, etc.) de un modo que pueda provocarle perjuicios considerables»[15].

Sin embargo, el citado considerando 29.º prevé: «La prohibición de las prácticas de manipulación y explotación establecida en el presente Reglamento no debe afectar a prácticas lícitas en el contexto de un tratamiento médico, como el tratamiento psicológico de una enfermedad mental o la rehabilitación física, cuando dichas prácticas se lleven a cabo de conformidad con el derecho y las normas médicas aplicables, por ejemplo, con el consentimiento expreso de las personas o de sus representantes legales. Asimismo, no debe considerarse que las prácticas comerciales comunes y legítimas (por ejemplo, en el campo de la publicidad) que cumplan el derecho aplicable son, en sí mismas, prácticas de manipulación perjudiciales que posibilita la IA».

En relación con las técnicas de manipulación, la Comisión Europea hace hincapié en que, para estar prohibida la práctica, el perjuicio provocado ha de ser considerable[16]. En sus Directrices sobre prácticas prohibidas, señala: «[l]a prohibición establecida en el art. 5, apartado 1, letra *a)*, del Reglamento de Inteligencia Artificial se refiere únicamente a los casos de manipulación subliminal considerablemente perjudicial; no se refiere a las aplicaciones de la interfaz cerebro-máquina en general cuando se diseñan de manera segura y protegida y de tal forma que respetan la privacidad y la autonomía individual. […] Un ejemplo de técnica deliberadamente manipuladora es la manipulación sensorial, en la que el sistema de IA utiliza audio o imágenes de fondo que alteran

[15] *Vid.*, p. 31.

[16] «Debe considerarse que alcanzan dicho umbral los sistemas de IA que sugieren a una persona que cometa actos delictivos, como abuso y explotación sexuales, contenidos de violencia extrema o terroristas, o que incitan a las personas a cometer delitos, autolesiones o perjuicios a otras personas» (p. 42).

el estado de ánimo, por ejemplo, generando un aumento de la ansiedad y la angustia mental que influya en el comportamiento de los usuarios hasta el punto de provocar perjuicios considerables. Otro ejemplo es la manipulación personalizada, en la que un sistema de IA que crea y adapta mensajes muy persuasivos basados en los datos personales de una persona o explota otras vulnerabilidades individuales influye en su comportamiento o sus elecciones hasta el punto de provocar perjuicios considerables» (p. 32).

En relación con las técnicas engañosas, la Comisión Europea sostiene: «Una de las técnicas engañosas que puede utilizar la IA es, por ejemplo, un chatbot de IA que se haga pasar por un amigo o un pariente de una persona usando una voz sintética y que intente suplantar su identidad, dando lugar a estafas y provocando perjuicios considerables. Otro ejemplo es un sistema de IA que aprenda a detectar cuándo está siendo evaluado y detenga temporalmente todo comportamiento no deseado, para reanudarlo una vez finalizada la evaluación. Este comportamiento engañoso es especialmente peligroso, ya que evita cualquier supervisión humana externa del sistema y puede prohibirse si es razonablemente probable que provoque perjuicios considerables. En cambio, no puede considerarse que un sistema de IA generativa que presente incidentalmente alucinaciones o información falsa o engañosa se sirva de técnicas engañosas en el sentido del art. 5, apartado 1, letra *a)*, del Reglamento de Inteligencia Artificial, teniendo en cuenta las limitaciones y el estado actual de la técnica de la IA generativa» (p. 34).

Téngase en cuenta que, para estar prohibido, el sistema de IA debe generar una «alteración sustancial» en la capacidad de tomar decisiones informadas y autónomas, lo que conlleva un grado de coacción, manipulación o engaño que trasciende la persuasión lícita[17]. Para que se aplique la prohibición, se necesita siempre una relación causal plausible o razonablemente probable entre la técnica subliminal, deliberadamente manipuladora o engañosa utilizada por el sistema de IA y sus efectos en el comportamiento. El hecho de que un sistema de IA sea capaz de generar comportamientos que mermen de manera apreciable la capacidad de las personas para tomar una decisión informada y socaven su capacidad de elegir libremente basta para cumplir esa condición. En sus Directrices, la Comisión Europea pone el siguiente ejemplo: «el proveedor concibe un chatbot de bienestar basado en la IA con el objetivo de ayudar y guiar a los usuarios para que lleven un estilo de vida saludable y proporcionar asesoramiento personalizado para la práctica

[17] A la hora de interpretar cuándo puede producirse esta «alteración sustancial del comportamiento», la Comisión Europea, en sus Directrices sobre Prácticas Prohibidas, se remite a la Directiva 2005/29/CE (Directiva sobre las prácticas comerciales desleales) y a la jurisprudencia dictada por el TJUE en la que interpreta esta norma.

de ejercicios psicológicos y físicos. Sin embargo, si el chatbot explota las vulnerabilidades de una persona para que adopte hábitos poco saludables o practique actividades peligrosas (por ejemplo, hacer deporte en exceso sin descansar ni beber agua) y existen fundamentos para esperar que determinados usuarios sigan esas recomendaciones, que de otro modo no habrían seguido, y sufran perjuicios considerables (por ejemplo, un ataque al corazón u otros problemas de salud graves), dicho sistema de IA estaría sujeto a la prohibición del art. 5, apartado 1, letra a), del Reglamento de Inteligencia Artificial, aunque el proveedor no hubiera tenido la intención de que se produjera ese comportamiento ni de que las personas sufrieran consecuencias perjudiciales» (p. 39).

2) Sistemas de IA que exploten alguna de las vulnerabilidades de una persona física o un determinado colectivo de personas derivadas de su edad o discapacidad, o de una situación social o económica específica, con la finalidad o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de dicha persona o de una persona que pertenezca a dicho colectivo de un modo que provoque, o sea razonablemente probable que provoque, perjuicios considerables a esa persona o a otra.

En sus Directrices sobre prácticas prohibidas, la Comisión Europea pone diversos ejemplos, entre los que se pueden destacar los siguientes: «[u]n juego utiliza la IA para analizar el comportamiento y las preferencias individuales de los niños, a partir de los cuales crea recompensas personalizadas e impredecibles mediante programas de refuerzo adictivo y bucles con un efecto similar a la dopamina con el objetivo de fomentar el juego excesivo y el uso compulsivo» (p. 47); «[u]n chatbot terapéutico destinado a prestar apoyo en materia de salud mental y estrategias de adaptación a las personas con discapacidad intelectual puede explotar sus capacidades intelectuales limitadas para incitarlas a comprar productos médicos caros o a adoptar un comportamiento perjudicial para ellas u otras personas» (p. 48); y «un algoritmo predictivo de IA para dirigir publicidad de productos financieros predatorios a personas, seleccionadas por su código postal en localidades de bajos ingresos, que se encuentran en una situación financiera grave. De esta manera, explota su vulnerabilidad a este tipo de publicidad debido a la desesperación que pueden sentir, provocándoles perjuicios financieros considerables» (p. 49).

3) Sistemas de IA de puntuación ciudadana de personas físicas, esto es, sistemas para evaluar o clasificar a personas físicas o a colectivos de personas durante un período determinado de tiempo atendiendo a su comportamiento social o a características personales o de su personalidad conocidas, inferidas o predichas, de forma que la puntuación ciudadana resultante provoque un trato perjudicial o desfavorable hacia determinadas personas físicas o colectivos de personas en contextos sociales que no guarden relación con los contextos donde se generaron

o recabaron los datos originalmente o que sea injustificado o desproporcionado con respecto a su comportamiento social o la gravedad de este.

Debe prestarse especial atención al uso de sistemas de IA en la evaluación crediticia de las personas. En función de los casos, el sistema de IA se subsumirá en la prohibición del art. 5 del RIA o, por el contrario, en la categoría de sistema de IA permitido, pero de alto riesgo, del art. 6 del RIA. En sus citadas Directrices sobre prácticas prohibidas, la Comisión Europea señala: «en la sentencia SCHUFA I, el TJUE examinó un sistema de puntuación de solvencia utilizado en Alemania[18]. En ese asunto, el score [«puntuación»] generado por el programa informático era un «valor de probabilidad» relativo a la capacidad de una persona para cumplir sus compromisos de pago, que el TJUE calificó de «elaboración de perfiles»[19]. Más concretamente, el sistema estableció «un pronóstico sobre la probabilidad de un comportamiento futuro de una persona (score o calificación), como el reembolso de un préstamo, a partir de determinadas características de dicha persona […]. La generación de valores de score (scoring) se basa en la hipótesis de que la clasificación de una persona en una categoría de personas con características comparables, que han revelado cierto comportamiento, permite prever un comportamiento similar». Según el TJUE, esta actividad respondía a la definición de «elaboración de perfiles» en el sentido del art. 4, punto 4, del RGPD[20]. También puede considerarse que esta forma de elaboración de perfiles constituye una evaluación de las personas basada en sus características personales en el sentido del art. 5, apartado 1, letra *c)*, del Reglamento de Inteligencia Artificial, que está prohibida si se lleva a cabo con sistemas de IA y siempre que se cumplan las demás condiciones para que se aplique dicha disposición» (pp. 67-68). Así, por ejemplo, un sistema de evaluación crediticia que decida la no concesión de un crédito o la aplicación de un interés más alto con base en datos tales como la calle en la que reside la persona, el origen étnico de su familia o haber recibido alguna multa de circulación.

Dos prácticas prohibidas que pueden destacarse, de entre los muchos ejemplos señalados por la Comisión Europea en sus Directrices, son las siguientes: «[u]na agencia de asistencia social utiliza un sistema de IA para estimar la probabilidad de fraude de los beneficiarios de prestaciones familiares sobre la base de características recabadas o inferidas a partir de contextos sociales sin relación o pertinencia aparente para evaluar el fraude, como tener un cónyuge de una determinada nacionalidad u origen étnico, disponer de conexión a internet,

[18] Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de diciembre de 2023, SCHUFA Holding (Scoring), C-634/21, ECLI:EU:C:2023:957.

[19] Apartado 14.

[20] Apartado 47.

el comportamiento en plataformas sociales, el rendimiento en el lugar de trabajo, etc.» (pp. 72-73); y «[u]n organismo público utiliza un sistema de IA para elaborar los perfiles de familias con vistas a la detección precoz de menores en situación de riesgo basándose en criterios como la salud mental de los progenitores y el desempleo, así como la información sobre el comportamiento social de los progenitores procedente de múltiples contextos. En función de la puntuación resultante, se selecciona a las familias para inspeccionarlas y se separa de ellas a los niños considerados "en situación de riesgo", incluso en caso de transgresiones leves cometidas por los padres, como faltar en ocasiones a las citas médicas o recibir multas de tráfico» (pp. 73-74).

4) Sistemas de IA para realizar evaluaciones de riesgos de personas físicas con el fin de valorar o predecir el riesgo de que una persona física cometa un delito basándose únicamente en la elaboración del perfil de una persona física o en la evaluación de los rasgos y características de su personalidad[21]. En el considerando 42 del RIA se justifica esta prohibición: las personas físicas deben ser juzgadas basándose en su comportamiento real y no en comportamientos predichos por una IA basados únicamente en la elaboración de sus perfiles o en los rasgos o características de su personalidad. En sus Directrices sobre prácticas prohibidas, la Comisión Europea plantea, entre otros, el siguiente ejemplo: «[u]n departamento de policía utiliza una herramienta de evaluación de riesgos basada en la IA para evaluar el riesgo de que niños pequeños y adolescentes estén implicados en "futuros delitos violentos y contra la propiedad". El sistema evalúa a los menores sobre la base de sus relaciones con otras personas y sus supuestos niveles de riesgo, es decir, se puede considerar que los menores presentan un mayor riesgo de cometer un delito simplemente por estar vinculados a otra persona con una evaluación de alto riesgo, como un hermano o un amigo. Los niveles de riesgo de los padres también pueden afectar al nivel de riesgo de un menor. Tras estas evaluaciones de riesgos, la policía "registra" a estos menores en sus sistemas, los vigila por medio de inspecciones adicionales y los deriva a servicios de "atención" a la juventud»[22].

---

[21] La prohibición no se aplica a los sistemas de IA utilizados para apoyar la valoración humana de la implicación de una persona física en una actividad delictiva que ya se basa en hechos objetivos y verificables directamente relacionados con una actividad delictiva que han sido revisados por un ser humano.

[22] *Vid.* p. 87. Las predicciones de delitos basadas en la ubicación o en los datos geoespaciales se centran en el lugar del delito o en la probabilidad de que se cometa un delito en esas zonas y quedan fuera del ámbito de aplicación de la prohibición porque este tipo de actividad policial no implica una evaluación de una persona concreta. Un ejemplo dado por la Comisión Europea en sus directrices es el siguiente: «[u]na autoridad aduanera utiliza herramientas de análisis de riesgos basadas en la IA para predecir la probabilidad de la localización de estupefacientes o mercancías ilícitas, basándose, por ejemplo, en las rutas de tráfico conocidas» (p. 90).

5) Sistemas de IA que creen o amplíen bases de datos de reconocimiento facial mediante la extracción no selectiva de imágenes faciales de internet o de circuitos cerrados de televisión[23]. De acuerdo con el considerando 43.º del RIA, esta práctica interfiere gravemente con los derechos de las personas a la intimidad y a la protección de datos, las priva del derecho a permanecer en el anonimato y crea el sentimiento de vigilancia masiva. Si una herramienta de extracción tiene instrucciones de recoger imágenes o vídeos que contengan únicamente los rostros humanos de determinadas personas o de un colectivo predefinido de personas, la extracción para, por ejemplo, encontrar a un delincuente concreto o para identificar a un grupo de víctimas, se consideraría selectiva y, por tanto, no estaría dentro de esta prohibición.

6) Sistemas de IA para inferir las emociones de una persona física a partir de sus datos biométricos en sus lugares de trabajo y en sus centros educativos. En el considerando 44.º del RIA se explica que la expresión de las emociones varía de forma considerable entre culturas y situaciones, e incluso en una misma persona. Además, se menciona que algunas de las deficiencias principales de estos sistemas son la fiabilidad limitada, la falta de especificidad y la limitada posibilidad de generalizar, lo que puede dar lugar a resultados discriminatorios e invasión de los derechos y las libertades de las personas afectadas. «Teniendo en cuenta el desequilibrio de poder en el contexto laboral o educativo, unido al carácter intrusivo de estos sistemas, dichos sistemas podrían dar lugar a un trato perjudicial o desfavorable de determinadas personas físicas o colectivos enteros»[24]. Un sistema de IA que infiere emociones de las pulsaciones de la forma de teclear, expresiones faciales, posturas corporales o movimientos se basa en datos biométricos y entra en el ámbito de aplicación de la prohibición. Sin embargo, no entraría dentro de esta prohibición un sistema de IA que infiera emociones basándose en un texto escrito por un trabajador o un estudiante[25].

7) Sistemas de IA para la categorización biométrica que clasifiquen individualmente a las personas físicas sobre la base de sus datos biométricos para deducir o inferir determinadas características sensibles, como su raza, opiniones políticas, afiliación sindical, convicciones re-

---

[23] Una base de datos de reconocimiento facial es capaz de cotejar un rostro humano de una imagen digital o una imagen de vídeo con una base de datos de caras, comparar dicha imagen con las de la base de datos y determinar si existe una coincidencia probable entre ambas.

[24] En el considerando 18 del RIA se aclara que no forman parte de las emociones o intenciones «los estados físicos, como el dolor o el cansancio, como, por ejemplo, los sistemas utilizados para detectar el cansancio de los pilotos o conductores profesionales con el fin de evitar accidentes».

[25] De acuerdo con la Comisión Europea, «No está prohibido utilizar un sistema de IA que permite detectar a los estudiantes que hablan entre ellos a través de sus teléfonos u otros canales durante las clases en línea de un centro educativo, ya que no deduce emociones. En cambio, el uso del sistema para detectar emociones, como la agitación emocional, la ansiedad y el interés, entraría en el ámbito de aplicación de la prohibición» (p. 107 de las Directrices sobre Prácticas Prohibidas).

ligiosas o filosóficas, vida sexual u orientación sexual[26]. Estos sistemas de categorización biométrica menoscaban la dignidad humana y presentan un riesgo significativo para otros derechos fundamentales, como el derecho a la intimidad y la no discriminación. Entre los ejemplos dados por la Comisión Europea sobre sistemas de IA prohibidos pueden destacarse los siguientes: «[u]n sistema de IA categoriza a las personas activas en una plataforma de redes sociales en función de su supuesta orientación política, mediante el análisis de los datos biométricos de las fotografías que han subido a la plataforma, para enviarles mensajes políticos específicos» (p. 113 de las Directrices de prácticas prohibidas); «[u]n sistema de IA que categoriza a las personas activas en una plataforma de redes sociales en función de su supuesta orientación sexual mediante el análisis de los datos biométricos de las fotografías compartidas en dicha plataforma y, sobre esa base, les ofrece publicidad» (p. 114); y «un sistema de categorización biométrica que afirma ser capaz de deducir la orientación religiosa de una persona a partir de sus tatuajes o su rostro» (p. 115). Por su parte, entre los ejemplos que no se englobarían dentro de esta prohibición pueden destacarse los siguientes: «el etiquetado de datos biométricos para evitar los casos en los que un miembro de un colectivo étnico tiene menos posibilidades de ser invitado a una entrevista de trabajo porque el algoritmo ha sido "entrenado" con datos en los que ese colectivo concreto obtiene peores resultados que otros» (p. 115) y «la categorización de los pacientes usando imágenes en función del color de la piel o de los ojos puede ser importante para los diagnósticos médicos, como, por ejemplo, los diagnósticos de cáncer» (p. 116).

8) Sistemas de IA de identificación biométrica remota «en tiempo real» en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del derecho. De acuerdo con el considerando 32.º del RIA, el uso de estos sistemas de IA invade de forma especialmente grave los derechos y las libertades de las personas afectadas, «en la medida en que puede afectar a la vida privada de una gran parte de la población, provocar la sensación de estar bajo una vigilancia constante y disuadir indirectamente a los ciudadanos de ejercer su libertad de reunión y otros derechos fundamentales» […] «la inmediatez de las consecuencias y las escasas oportunidades para realizar comprobaciones o correcciones adicionales en relación con el uso de sistemas que operan "en tiempo real" acrecientan el riesgo que estos conllevan para los derechos y las libertades de las personas afectadas»[27].

---

[26] Entre los datos biométricos que habitualmente se emplearán para realizar este tipo de categorizaciones se encuentran algunos sobre la base del aspecto físico, como la cara, la altura o el color de la piel, los ojos y el pelo (o una combinación de ambos), de los que deducir edad, género y etnia, así como otros rasgos, tales como cicatrices o tatuajes.

[27] De acuerdo con el considerando 19.º del RIA, ni las prisiones ni las zonas en que se realizan inspecciones fronterizas son espacios de acceso público. Tampoco los espacios en línea, tales como las salas para chatear, las redes sociales o las plataformas en línea.

Un sistema de identificación biométrica remota es «un sistema de IA destinado a identificar a las personas físicas sin su participación activa y generalmente a distancia comparando sus datos biométricos con los que figuran en una base de datos de referencia» (art. 3.41 del RIA). Las tecnologías de reconocimiento biométrico detectan, recogen y transforman características físicas mensurables (como la distancia entre los ojos y su tamaño, la longitud de la nariz, etc.) o características conductuales (como el modo de andar o la voz) en datos biométricos legibles por máquina. Estos datos están disponibles en diferentes formas: imágenes o plantillas, que constituyen una representación matemática de las características más destacadas de una persona, utilizadas a efectos de reconocimiento. Cuando una autoridad garante del cumplimiento del derecho toma de forma encubierta una fotografía de una persona con un dispositivo móvil y la carga en una base de datos para hacer una búsqueda inmediata, en función de las circunstancias, podrá aplicarse la prohibición establecida en el art. 5.1.*h)* del RIA.

Sin embargo, el propio art. 5 del RIA establece algunas excepciones a las prohibiciones anteriores, que también pueden relacionarse, en mayor o menor medida, con la neurotecnología. Como excepciones que son, habrán de interpretarse restrictivamente para garantizar un alto nivel de protección de los derechos fundamentales:

1) Se permiten los sistemas de IA para realizar evaluaciones de riesgos de personas físicas con el fin de valorar o predecir el riesgo de que una persona física cometa un delito que se utilicen para apoyar la valoración humana de la implicación de una persona en una actividad delictiva que ya se base en hechos objetivos y verificables directamente relacionados con una actividad delictiva[28].

2) Se permiten los sistemas de IA que infieran emociones en el centro de trabajo o educativo por motivos médicos o de seguridad[29]. Por ejemplo, para ayudar a empleados o a estudiantes con autismo y para mejorar la accesibilidad de las personas con discapacidad visual o auditiva. En cambio, el reconocimiento de emociones para evaluar el bienestar de los estudiantes o los empleados, los niveles de ansiedad, de aburrimiento, de motivación o satisfacción laboral o de aprendizaje estaría prohibido[30].

---

[28] De acuerdo con las Directrices de la Comisión Europea sobre prácticas prohibidas, a pesar de la exclusión del ámbito de aplicación del RIA de los sistemas de IA con fines de seguridad nacional, las actividades de Europol y de otras agencias de seguridad de la Unión, como Frontex, entran en el ámbito de aplicación del RIA (p. 16 de las citadas Directrices).

[29] «[U]n sistema de IA destinado a detectar el desgaste profesional o la depresión en el lugar de trabajo o en centros educativos no estaría contemplado en la excepción y seguiría estando prohibido» (p. 107 de las Directrices de la Comisión Europea sobre prácticas prohibidas).

[30] «[A] menos que el elevado nivel de estrés o la falta de concentración suponga un peligro específico como, por ejemplo, si se manejan máquinas peligrosas o se manipulan sustancias químicas peligrosas. En este último caso, el empleador no puede utilizar los datos para otros

Los sistemas de reconocimiento de emociones utilizados en un contexto comercial para dirigirse a los clientes no entran en el ámbito de aplicación de la prohibición del art. 5.1.*f)* del RIA tanto si se basan en datos biométricos como si no[31]. Tampoco entrarían dentro de la prohibición del art. 5 del RIA los sistemas de IA de reconocimiento de emociones empleados en el análisis del comportamiento de los clientes y la publicidad personalizada y el neuromarketing; en el sector del entretenimiento, por ejemplo, pueden servir para hacer recomendaciones personalizadas o predecir las reacciones a las películas; en la medicina y la asistencia sanitaria, para detectar la depresión o el autismo o prevenir el suicidio.

3) Se permiten los sistemas de IA para el etiquetado o filtrado de conjuntos de datos biométricos adquiridos lícitamente, como imágenes, basado en datos biométricos y la categorización de datos biométricos en el ámbito de la garantía del cumplimiento del derecho. Así, por ejemplo, la clasificación de imágenes en función del color del pelo o del color de ojos, que pueden utilizarse en el ámbito de la garantía del cumplimiento del derecho.

4) Se permiten los sistemas de IA de identificación biométrica remota en tiempo real en espacios de acceso público con fines de garantía del cumplimiento del derecho en la medida en que dicho uso sea estrictamente necesario para:

a) la búsqueda selectiva de víctimas concretas de secuestro, trata de seres humanos o explotación sexual de seres humanos, así como la búsqueda de personas desaparecidas,

b) la prevención de una amenaza específica, importante e inminente para la vida o la seguridad física de las personas físicas o de una amenaza real y actual o real y previsible de un atentado terrorista[32],

c) la localización o identificación de una persona sospechosa de haber cometido un delito castigado con una pena o una medida de seguridad privativas de libertad cuya duración máxima sea de al me-

---

fines, como para evaluar el rendimiento laboral del empleado» (p. 109 de las Directrices de la Comisión Europea sobre prácticas prohibidas).

[31] En este sentido, en sus Directrices sobre prácticas prohibidas, la Comisión Europea afirma «la prohibición no se aplica a, por ejemplo, los sistemas de IA que permiten el reconocimiento de emociones a partir de la pulsación de tecla o de los mensajes de voz de los clientes (como mensajes de chat, el uso de asistentes de voz virtuales)» (p. 110).

[32] A modo de ejemplo, la Comisión Europea señala, en sus Directrices sobre prácticas prohibidas, una perturbación grave y destrucción de infraestructuras críticas (por ejemplo, una central eléctrica, un sistema de suministro de agua o un hospital) pueden suponer una amenaza inminente para la vida o la seguridad física de las personas cuando existe un perjuicio grave derivado de la interrupción del suministro de productos básicos a la población (privación de electricidad o de agua potable durante un largo período de tiempo, en condiciones meteorológicas especialmente cálidas o frías, etc.) (p. 131).

nos cuatro años a fin de llevar a cabo una investigación o un enjuiciamiento penales o de ejecutar una sanción penal[33].

En estos casos, el sistema de IA únicamente puede emplearse para confirmar la identidad de la persona que constituya el objetivo específico[34] y su uso debe contar con autorización previa por parte de una autoridad judicial o una autoridad administrativa cuya decisión sea vinculante, que se expedirá previa solicitud motivada y de conformidad con las normas detalladas del derecho nacional. No obstante, en una situación de urgencia debidamente justificada, se podrá empezar a utilizar tal sistema sin autorización siempre que se solicite en un plazo máximo de 24 horas.

Adicionalmente, el art. 2 del RIA excluye expresamente de su ámbito de aplicación los sistemas de IA que «se introduzcan en el mercado, se pongan en servicio o se utilicen, con o sin modificaciones, exclusivamente con fines militares, de defensa o de seguridad nacional, independientemente del tipo de entidad que lleve a cabo estas actividades», lo que incluye el uso por operadores privados a los que los Estados miembros hayan encomendado las tareas relacionadas con esas competencias[35].

La segunda categoría de sistemas de IA a la que el legislador presta especial importancia es la referida a los sistemas de alto riesgo, regula-

---

[33] Son los delitos enunciados en el anexo II del RIA. A saber: terrorismo, trata de seres humanos, explotación sexual de menores y pornografía infantil, tráfico ilícito de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, tráfico ilícito de armas, municiones y explosivos, homicidio voluntario, agresión con lesiones graves, tráfico ilícito de órganos o tejidos humanos, tráfico ilícito de materiales nucleares o radiactivos, secuestro, detención ilegal o toma de rehenes, delitos que son competencia de la Corte Penal Internacional, secuestro de aeronaves o buques, violación, delitos contra el medio ambiente, robo organizado o a mano armada, sabotaje y participación en una organización delictiva implicada en uno o varios de los delitos enumerados en esta lista. El considerando 33.º del RIA explica que «[f]ijar ese umbral para la pena o la medida de seguridad privativas de libertad con arreglo al derecho nacional contribuye a garantizar que la infracción sea lo suficientemente grave como para llegar a justificar el uso de sistemas de identificación biométrica remota "en tiempo real"».

[34] De conformidad con el art. 5.3 del RIA, no se adoptará ninguna decisión que produzca efectos jurídicos adversos para una persona exclusivamente sobre la base de los resultados de salida del sistema de identificación biométrica remota en tiempo real. Debe existir un agente humano en la verificación e interpretación de los resultados de salida que cuente con la correspondiente formación sobre el funcionamiento del sistema de IA.

[35] Así se explica en la p. 14 de las Directrices de la Comisión sobre las prácticas prohibidas, remitiéndose a la jurisprudencia del TJUE a la hora de interpretar el término «seguridad nacional» (STJUE de 6 de octubre de 2020, La Quadrature du Net y otros, C-511/18, C-512/18 y C-520/18, ECLI:EU:C:2020:791, apartado 135 y el resto de sentencias citadas). Si una agencia nacional de inteligencia encomienda a una agencia de seguridad nacional o a un operador privado que utilice sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real con fines de seguridad nacional (como, por ejemplo, recopilar información), dicho uso quedaría excluido del ámbito de aplicación del Reglamento de Inteligencia Artificial. Los mayores problemas interpretativos se plantearán con los sistemas de IA de doble uso, militar y civil y de garantía del cumplimiento del derecho.

dos en el art. 6 del RIA. Entre ellos, se destacan los siguientes, que pueden estar directa o indirectamente relacionados con la neurotecnología:

1) Los sistemas de IA que funcionan como componentes de seguridad de productos o sistemas de IA que son productos que deban someterse a una evaluación de la conformidad para su introducción en el mercado o puesta en servicio con arreglo a la normativa europea[36]. Por ejemplo, los robots cada vez más autónomos que se utilizan en las fábricas o con fines de asistencia y atención personal o los sistemas de IA empleados en el sector sanitario para el diagnóstico y apoyo de las decisiones humanas, que pueden tener repercusiones especialmente importantes en la vida y la salud.

2) Los sistemas de IA de biometría, en la medida en que su uso esté permitido por el derecho de la Unión o nacional aplicable, para:

a) identificación biométrica remota (no en tiempo real)[37] o;
b) reconocimiento de emociones (en ámbitos distintos del laboral y el educativo).

3) Los sistemas de IA destinados a ser utilizados como componentes de seguridad en la gestión y el funcionamiento de las infraestructuras digitales críticas, del tráfico rodado o del suministro de agua, gas, calefacción o electricidad, dado que un fallo o un defecto de funcionamiento puede poner en peligro la vida y la salud de las personas a gran escala y alterar de manera considerable el desarrollo habitual de las actividades sociales y económicas (considerando 55.º del RIA).

4) Sistemas de IA empleados en educación y formación profesional con el fin de:

a) determinar la admisión de personas físicas;
b) evaluar los resultados del aprendizaje;
c) detectar comportamientos prohibidos en exámenes.

De acuerdo con el considerando 55.º del RIA, estos sistemas se consideran de alto riesgo porque pueden «decidir la trayectoria formativa

[36] Son los especificados en el anexo I del RIA: máquinas, juguetes, ascensores, equipos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, equipos radioeléctricos, equipos a presión, equipos de embarcaciones de recreo, instalaciones de transporte por cable, aparatos que queman combustibles gaseosos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, automoción y aviación.

[37] Quedan excluidos de la clasificación de sistema de IA de alto riesgo los sistemas de IA destinados a ser utilizados con fines de verificación biométrica (como escaneo facial o dactilar) cuya única finalidad sea confirmar que una persona física concreta es la persona que afirma ser, muy habituales en controles de seguridad de aeropuertos y de mecanismos de control de acceso o entrada, así como en sistemas de desbloqueo de dispositivos, tal y como prevé el considerando 54.º del RIA.

y profesional de una persona y, en consecuencia, puede[n] afectar a su capacidad para asegurar su subsistencia. Cuando no se diseñan y utilizan correctamente, estos sistemas pueden invadir especialmente y violar el derecho a la educación y la formación, y el derecho a no sufrir discriminación, además de perpetuar patrones históricos de discriminación, por ejemplo, contra las mujeres, determinados grupos de edad, las personas con discapacidad o las personas de cierto origen racial o étnico o con una determinada orientación sexual».

5) Sistemas de IA utilizados en el empleo y la gestión de los trabajadores para:

a) la contratación o la selección de personas físicas, en particular para analizar y filtrar las solicitudes de empleo y evaluar a los candidatos;
b) la toma de decisiones sobre condiciones de las relaciones laborales, promoción o rescisión de relaciones contractuales o evaluación del rendimiento.

De acuerdo con el considerando 57.º del RIA, estos sistemas de IA «pueden afectar de un modo considerable a las futuras perspectivas laborales, a los medios de subsistencia de dichas personas y a los derechos de los trabajadores», además de perpetuar patrones históricos de discriminación.

6) Sistemas de IA para el acceso y disfrute de servicios públicos o privados esenciales y prestaciones públicas esenciales, tales como los utilizados para:

a) evaluar la admisibilidad de las personas físicas para beneficiarse de servicios y prestaciones esenciales de asistencia pública, incluidos los servicios de asistencia sanitaria;
b) evaluar la solvencia de personas físicas o establecer su calificación crediticia, salvo los sistemas de IA utilizados para detectar fraudes financieros;
c) evaluar riesgos de las personas físicas en el caso de los seguros de vida y de salud;
d) evaluar las llamadas de emergencia realizadas por personas físicas o establecer prioridades en el envío de servicios de primera intervención en situaciones de emergencia, por ejemplo, policía, bomberos y servicios de asistencia médica, y en sistemas de triaje de pacientes.

De acuerdo con el considerando 58.º del RIA, las personas que solicitan estas prestaciones o servicios «se encuentran en una posición de vulnerabilidad respecto de las autoridades responsables». Estos sistemas de IA «podría[n] tener un efecto considerable en los medios de subsistencia de las personas y vulnerar sus derechos fundamentales, como el derecho a la protección social, a la no discriminación, a la dignidad

humana o a la tutela judicial efectiva y, por tanto, deben clasificarse como de alto riesgo» […] y «adoptan decisiones en situaciones sumamente críticas para la vida y la salud de las personas y de sus bienes».

7) Sistemas de garantía del cumplimiento del derecho, en la medida en que su uso esté permitido por el derecho de la Unión o nacional aplicable, y se realice por las autoridades garantes del cumplimiento del derecho para:

a) evaluar el riesgo de que una persona física sea víctima de delitos;
b) polígrafos o herramientas similares;
c) evaluar la fiabilidad de las pruebas durante la investigación o el enjuiciamiento de delitos;
d) evaluar rasgos y características de la personalidad o comportamientos delictivos pasados de personas físicas o colectivos;
e) elaborar perfiles de personas físicas, durante la investigación o el enjuiciamiento de delitos.

En relación con este grupo de sistemas de IA, el considerando 59.º del RIA contiene la siguiente declaración: «No debe ignorarse el impacto del uso de herramientas de IA en los derechos de defensa de los sospechosos, en particular la dificultad para obtener información significativa sobre el funcionamiento de dichos sistemas y la consiguiente dificultad para impugnar sus resultados ante los tribunales, en particular por parte de las personas físicas investigadas».

8) Sistemas de IA sobre migración, asilo y gestión del control fronterizo empleados por las autoridades públicas competentes, en la medida en que su uso esté permitido por el derecho de la Unión o nacional aplicable, para los siguientes fines:

a) polígrafos o herramientas similares;
b) evaluación de un riesgo para la seguridad, la salud o de migración irregular, de personas físicas que tengan la intención de entrar en el territorio nacional o hayan entrado;
c) apoyo en el examen de las solicitudes de asilo, visado o permiso de residencia y las reclamaciones conexas;
d) identificación de personas físicas[38].

La razón de ser de esta clasificación la encontramos en el considerando 60.º del RIA: «Los sistemas de IA empleados en la migración, el asilo y la gestión del control fronterizo afectan a personas que con frecuencia se encuentran en una situación especialmente vulnerable y que dependen del resultado de las actuaciones de las autoridades públicas competentes. Por este motivo, es sumamente importante

[38] Con excepción de los sistemas de IA para verificación de documentos de viaje, que no se consideran de alto riesgo.

que los sistemas de IA que se utilicen en estos contextos sean precisos, no discriminatorios y transparentes, a fin de garantizar que se respeten los derechos fundamentales de las personas afectadas»[39].

9) Sistemas de IA para la Administración de Justicia y procesos democráticos para:

a) ayudar en la investigación e interpretación de hechos y de la ley;

b) influir en el resultado de una elección o referéndum o en el comportamiento electoral de personas físicas que ejerzan su derecho de voto.

Estos sistemas de IA se clasifican como de alto riesgo «dado que pueden tener efectos potencialmente importantes para la democracia, el Estado de derecho, las libertades individuales y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial» (considerando 61.º del RIA).

Sin embargo, el art. 6.3 excluye la subsunción en la categoría de sistemas de alto riesgo cuando cualquiera de los sistemas anteriores —de biometría, de infraestructuras críticas, de educación, de empleo, de migración, etc.— no plantee un riesgo importante de causar un perjuicio a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, también al no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones, como sucede cuando realizan una tarea de procedimiento limitada[40]; mejoran el resultado de una actividad humana previamente realizada[41]; detectan patrones de toma de decisiones o desviaciones con respecto a patrones de toma de decisiones anteriores sin sustituir la valoración humana previamente realizada ni influir en ella[42], o cuando simplemente realizan una tarea preparatoria para una evaluación[43].

---

[39] Este considerando recuerda la necesidad de que el empleo de los sistemas de IA en la migración, el asilo y la gestión del control fronterizo no pueda ser utilizado como medio para eludir sus obligaciones internacionales en virtud de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Estatuto de los Refugiados, ni para infringir el principio de no devolución, ni para negar unas vías jurídicas seguras y efectivas de acceso al territorio de la Unión, incluido el derecho a la protección internacional.

[40] El considerando 53.º del RIA pone los siguientes ejemplos: «un sistema de IA que clasifique en categorías los documentos recibidos o un sistema de IA que se utilice para detectar duplicados entre un gran número de aplicaciones».

[41] «[P]por ejemplo, a los sistemas de IA destinados a mejorar el lenguaje utilizado en documentos ya redactados, por ejemplo, en lo referente al empleo de un tono profesional o de un registro lingüístico académico o a la adaptación del texto a una determinada comunicación de marca» (considerando 53.º del RIA).

[42] El considerando 53.º del RIA pone el siguiente ejemplo «aquellos [sistemas de IA] que pueden utilizarse para comprobar a posteriori si un profesor puede haberse desviado de su patrón de calificación determinado, a fin de llamar la atención sobre posibles incoherencias o anomalías».

[43] De acuerdo con el considerando 53.º del RIA: «[e]sa condición comprende, entre otras cosas, soluciones inteligentes para la gestión de archivos, lo que incluye funciones diversas

Con el objetivo de mitigar los riesgos que presentan los sistemas de IA de alto riesgo que se introducen en el mercado o se ponen en servicio, y para garantizar un alto nivel de fiabilidad, deben aplicarse a los sistemas de IA de alto riesgo ciertos requisitos obligatorios que tengan en cuenta la finalidad prevista y el contexto del uso del sistema de IA y estén en consonancia con el sistema de gestión de riesgos que debe establecer el proveedor y que habrán de cumplirse durante todo el ciclo de vida del sistema de IA de alto riesgo. Son los requisitos previstos en los arts. 7 a 27 del RIA. A modo de ejemplo, desde las fases de diseño, se debe procurar que los conjuntos de datos empleados en el entrenamiento, en la mayor medida posible, sean completos y estén libres de errores. Asimismo, se exige un sistema de pruebas previas a la comercialización, un proceso continuo de gestión de calidad y una vigilancia poscomercialización de la trazabilidad de los sistemas de IA de alto riesgo, lo que supone disponer de información comprensible sobre el modo en que se han desarrollado y sobre su funcionamiento durante toda su vida útil. Especialmente relevante resulta la obligación de vigilancia humana del funcionamiento del sistema de IA, como factor corrector de las decisiones adoptadas por el sistema automatizado, de modo que se pueda decidir sobre la no utilización del sistema o el descarte o invalidación o reversión del output de dicho sistema, así como la interrupción del funcionamiento de este pulsando el botón de parada o mediante un procedimiento similar que permita que el sistema se detenga de forma segura. A ello se añaden importantes obligaciones de documentación y registro.

3. IMPACTO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS Y DE LA IA EN LA FORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO CONTRACTUAL

3.1. El consentimiento en las relaciones contractuales

El consentimiento constituye uno de los elementos esenciales para que exista un contrato en el ámbito del derecho civil, junto con el objeto y la causa. Así se indica expresamente en el art. 1261 CC. El consentimiento es la declaración de voluntad que emite una persona. Para que sea válido, debe formarse de una manera libre, consciente y voluntaria. La IA y las neurotecnologías introducen una complejidad sin precedentes en la concepción y protección del consentimiento, y afectan a estas tres cualidades que debe tener la declaración de voluntad. La IA, con su capacidad para procesar ingentes volúmenes de datos, perso-

---

tales como la indexación, la búsqueda, el tratamiento de texto y del habla o la vinculación de datos a otras fuentes de datos, o bien los sistemas de IA utilizados para la traducción de los documentos iniciales».

nalizar interacciones y operar con un grado considerable de opacidad, puede influir en las decisiones humanas de manera sutil y masiva, incluso a nivel subconsciente[44]. Las neurotecnologías, por su parte, al permitir la conexión directa entre el cerebro y dispositivos externos, abren un portal para interferir en las funciones mentales y cognitivas, planteando interrogantes fundamentales sobre la autonomía y la integridad mental del individuo.

El consentimiento, en toda relación contractual, debe prestarse libre de vicios. Según el art. 1265 CC, será nulo el consentimiento prestado por error, violencia, intimidación o dolo. Estos vicios afectan a la formación del consentimiento, comprometiendo la eficacia del contrato mismo. El error es la falsa representación de la realidad y, para que vicie el negocio jurídico, debe ser esencial (recaer sobre la sustancia de la cosa objeto del contrato) y excusable, es decir, no debe haberse podido evitar empleando una diligencia media o razonable por parte de quien lo padece (art. 1266 CC). El dolo se produce cuando uno de los contratantes emplea palabras o maquinaciones insidiosas para inducir al otro a celebrar el contrato, sin las cuales no se habría celebrado (art. 1269 CC). Se exige que el dolo sea grave y unilateral (art. 1270.I CC). La violencia tiene lugar cuando para arrancar el consentimiento se emplea una fuerza irresistible (art. 1267.I CC). Finalmente, la intimidación ocurre cuando se inspira en uno de los contratantes un temor racional y fundado de sufrir un mal inminente y grave en su persona o bienes, o en la persona o bienes de su cónyuge, descendientes o ascendientes (art. 1267.II CC).

3.2. Las neurotecnologías y su impacto en la voluntad

Podríamos entender las neurotecnologías como aquellas herramientas que establecen una conexión directa entre el cerebro humano y dispositivos externos, pudiendo interferir con las funciones mentales y cognitivas. La preocupación se agrava porque esta interferencia puede producirse sin el consentimiento o incluso sin el conocimiento de la persona[45]. Al contrario que la IA, no tenemos aún una regulación de las neurotecnologías que evite los riesgos derivados de su utilización.

---

[44] Sobre la influencia de la IA en el comportamiento de una persona, *vid.* Beltrán De Heredia Ruiz, I., *Inteligencia artificial y neuroderechos: la protección del yo inconsciente de la persona*, Aranzadi, 2023.

[45] Es posible aplicar ciertas neurotecnologías de forma encubierta (no invasivas, fundamentalmente) para condicionar estados cognitivos y emocionales de una persona sin que sea plenamente consciente, lo que tendría graves repercusiones en la validez del consentimiento contractual. Así, podemos plantear los siguientes casos: *a)* estimulación subliminal mediante *neurofeedback* disfrazado de juego (ej.: piénsese en un consumidor que juega a un juego de atención en la web de una financiera, a la par que el sistema le induce un estado de mayor confianza y predisposición al riesgo, facilitando que acepte un préstamo con intereses altos); *b)* publicidad

Se han llevado a cabo ya experimentos y pruebas clínicas que muestran sus efectos en la conducta y en la toma de decisiones[46]. De los mismos, se deriva que las neurotecnologías son capaces de alterar las emociones y la personalidad (DBS, tDCS), inducir cambios en preferencias y juicios (*neurofeedback*, estimulación cortical), generar errores en la comunicación de la voluntad (BCI en ELA) o implantar recuerdos falsos (optogenética en modelos animales). Así, cabe decir que las neurotecnologías pueden afectar negativa o positivamente a la declaración de voluntad. El impacto negativo en la formación del consentimiento ocurrirá cuando lleven a un contratante a celebrar un contrato realmente no querido, pues, a través de ellas, se pueden provocar todo tipo de vicios en el consentimiento, aunque mayormente estaremos ante casos de dolo o error. Téngase en cuenta, no obstante, que el hecho de usar una neurotecnología no significa que se conozcan todos los riesgos y efectos que puede tener sobre una persona, dado que estamos ante una fase muy primaria aún en su aplicación y desarrollo. Por lo que respecta al error, podrían plantearse los siguientes casos subsumibles en él: 1) una aplicación de *neurofeedback* explica contratos con información sesgada o simplificada en exceso, haciendo que el contratante no comprenda los riesgos esenciales[47]; 2) un banco ofrece a sus clientes un sistema de contratación mediante dispositivos BCI (interfaz cerebro-ordenador), y un usuario, agotado tras una larga jornada de trabajo, acepta mediante un gesto mental un préstamo con unas condiciones un tanto perjudiciales. Este consentimiento estaría prestado en condiciones de fatiga mental o sin la suficiente información, por lo que el contrato sería anulable por error esencial.

En cuanto al dolo, este podría tener lugar cuando se usan técnicas de *neuromarketing* subliminal en contratos de consumo. Por ejemplo, una empresa de telefonía organiza una feria promocional donde expone a los asistentes a estímulos auditivos y visuales combinados con una ligera estimulación cerebral no invasiva (tDCS), y los consumidores, tras la experiencia, contratan masivamente planes con cláusulas de perma-

---

inmersiva en realidad virtual con estímulos neuronales (ej.: en una feria tecnológica, un cliente prueba un visor de realidad virtual que promociona hipotecas a través de una experiencia inmersiva; durante la demostración, estímulos neuronales le generan una sensación de seguridad y confianza artificial, favoreciendo la firma inmediata); *c)* interfaces de consumo que captan neurodatos sin informar (ej.: una aplicación de meditación con sensor EEG detecta que el usuario está cansado y es más influenciable, lo que es aprovechado para lanzarle publicidad contractual agresiva); *d)* implantes o dispositivos médicos usados con una finalidad distinta a la sanitaria (ej.: un paciente con un implante de estimulación cerebral profunda para tratar el párkinson se ve expuesto a ajustes sin su conocimiento, alterándole la impulsividad y la toma de decisiones).

[46] Se pueden consultar algunos de ellos en: *https://lableni.webs.upv.es/mariano-alcaniz-sa2/*.

[47] El *neurofeedback* es una técnica de entrenamiento cerebral que usa sensores para medir la actividad eléctrica del cerebro y la traduce en información visual o auditiva en tiempo real. El objetivo es que la persona aprenda a autorregular el funcionamiento de su propio cerebro a través de recuerdos (ej.: premios, recompensas), buscando mejorar aspectos cognitivos.

nencia de veinticuatro meses. Esto se asemeja al dolo, pues la voluntad se ve viciada por una manipulación indirecta. El consentimiento no se ha formado libremente, sino que ha sido formado bajo una alteración intencionada de la percepción. Tales técnicas entrarían dentro del concepto de «maquinaciones insidiosas» empleado en el art. 1269 CC a la hora de definir el dolo.

Lo mismo ocurriría si se tratara de engañar a una persona utilizando *neurocookies*. Las aplicaciones de neurotecnología pueden contener *neurocookies*, que permiten identificar las preferencias de compra de una persona y, de manera insidiosa, implantar otras nuevas. Un contrato de compraventa o de suscripción de un servicio que se celebrara debido a una preferencia que no es del consumidor, sino que ha sido implantada por esta tecnología sin su consentimiento, sería un caso de dolo, ya que se le estaría engañando para que adquiriera algo que no deseaba genuinamente.

Y, en tercer lugar, cabría plantearse la concurrencia de violencia o de intimidación, tal como sucedería con una neuroestimulación para provocar ansiedad o malestar hasta que la persona acepte las condiciones contractuales. Podría pensarse en una empresa de comercio electrónico que distribuye a clientes premium cascos EEG gratuitos que registran reacciones cerebrales ante publicidad. Con estos datos, les envía ofertas diseñadas para activar su sistema de recompensa neuronal y potencia la compra compulsiva de productos de lujo. Se genera aquí una especie de coacción interna, asimilable a la violencia psicológica. Por tanto, el contrato celebrado bajo técnicas de inducción emocional mediante neurodatos podría considerarse viciado por una forma de violencia psíquica.

A pesar de todo lo señalado, las neurotecnologías también pueden tener un efecto positivo en el consentimiento contractual, en la medida en que pueden coadyuvar a su formación. En este sentido, podrían utilizarse: para llevar a cabo la evaluación de la capacidad cognitiva en mayores o en personas con discapacidad, dado que permiten comprobar que la persona comprende el objeto y las consecuencias del contrato, reforzando así la validez del consentimiento; para verificar la comprensión contractual —a través de determinados sistemas, se puede confirmar si un consumidor realmente comprende cláusulas clave (ej.: intereses, vencimientos, riesgos), lo que evitaría el riesgo de error—; para detectar el estrés o la coacción en la firma de contratos —ciertos dispositivos permiten medir parámetros fisiológicos, como el estrés o la ansiedad, y podrían indicar si la persona está sometida a coacción o presión indebida, sirviendo como garantía preventiva contra vicios como la violencia o la intimidación—.

3.3. La IA y su influencia en la formación del consentimiento

Igualmente, la IA también puede afectar a la formación del consentimiento. Se han llevado a cabo múltiples experimentos con IA aplicados a la toma de decisiones humanas en el campo de la psicología, que demuestran cómo las personas aceptan, consienten o se adhieren a un contrato bajo la influencia de esta tecnología[48]. La IA puede ser más persuasiva que los humanos, llegando a manipular decisiones, pues tiene la capacidad de acceder al «yo inconsciente» y subliminalmente condicionar el comportamiento[49]. Además, la IA puede reconocer emociones, modificarlas o provocarlas durante las interacciones, lo que incrementa la vulnerabilidad de las personas.

Como se ha señalado en el apartado anterior de este estudio, determinadas técnicas de IA están prohibidas por el RIA por constituir «prácticas de riesgo inaceptable». Así, según el art. 5.1.*a)* del Reglamento, queda prohibida:

> la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA que se sirva de técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona o de técnicas debidamente manipuladoras o engañosas con el objetivo o con el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de una persona o un colectivo de personas, mermando de manera apreciable su capacidad para tomar una decisión informada y haciendo que tomen una decisión que de otro modo no habrían tomado, de un modo que provoque, o sea razonablemente probable que provoque, perjuicios considerables a esa persona, a otra persona o a un colectivo de personas.

Y, conforme al artículo 5.1.*b)* del Reglamento, está prohibida:

> la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA que explote alguna de las vulnerabilidades de una persona física o de un determinado colectivo de personas derivadas de su edad o discapacidad, o de una situación social o económica específica, con la finalidad o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de dicha persona o de una persona que pertenezca a dicho colectivo de un modo que provoque, o sea razonablemente probable que provoque, perjuicios considerables a esa persona o a otra.

---

[48] Sobre algunos de ellos, *vid.*: *https://issues.org/ai-ethics-human-experimentation-taylor/*.

[49] Llega a señalar Pertíñez Vílchez que cuanto mayor sea la intervención del sistema de IA empleado en la formación del contrato, menor será la incidencia de la voluntad humana y más en entredicho estará la consideración misma del contrato como producto del acuerdo de dos voluntades. *Vid.* Pertíñez Vílchez, F., «La contratación entre sistemas de inteligencia artificial», en Álvarez Lata, N. (coord.), *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*, Aranzadi, 2024, p. 103.

Conforme a estas disposiciones, estarían prohibidas las siguientes prácticas. En primer lugar, el uso de técnicas subliminales para condicionar la aceptación de una cláusula (ej.: una empresa financiera diseña un asistente de IA en una aplicación que, cuando el usuario va a contratar un préstamo en un momento de fatiga o distracción, porque lleva mucho tiempo de uso del dispositivo, introduce estímulos subliminales auditivos o visuales que inducen confianza, urgencia o disminuyen la percepción de riesgo). En segundo lugar, la explotación de vulnerabilidad por edad o discapacidad (ej.: una aseguradora de vida ofrece pólizas a personas mayores a través de un sistema de IA que adapta el discurso, interfaz y presentación para una persona mayor con cognición disminuida, como letra más grande o voz calmada, pero al mismo tiempo omite o minimiza riesgos o costes). Y, en tercer lugar, el empleo de reconocimiento emocional domiciliario para inducir decisiones (ej.: un asistente doméstico inteligente equipado con cámara y micrófono recoge expresiones de frustración, tristeza o preocupación del usuario, analiza esas señales emocionales con IA y, tras detectar vulnerabilidad emocional, envía ofertas de servicios financieros o productos complejos, como seguros o créditos justo en ese momento). En todos estos casos, además de contravenir las prohibiciones establecidas en el art. 5.1 RIA, se genera un consentimiento que no es plenamente libre ni plenamente informado.

Sin embargo, el RIA deja un espacio gris para muchas otras técnicas de IA que no estarían prohibidas, pero que pueden afectar negativamente a la formación del consentimiento contractual. Se trataría de técnicas legales bajo el prisma del Reglamento, pero problemáticas desde el punto de vista del derecho civil y de la protección del individuo, al derivar en vicios del consentimiento. En el marco de la IA, son el error y el dolo los que más se plantean en la práctica cuando se explotan vulnerabilidades de un sujeto, existen sesgos en el algoritmo o se omite información relevante[50].

Por lo que se refiere al error, y como se ha indicado *supra*, este debe ser esencial y excusable (art. 1266 CC). La diligencia razonable que se espera de un usuario se ve comprometida por la inherente opacidad y la creciente sofisticación de los sistemas de IA. Esta tecnología puede generar un error de manera sistemática, no por una acción humana, sino por la propia arquitectura del algoritmo y los datos con los que ha sido entrenada. Los sesgos algorítmicos son resultados distorsionados que surgen de sesgos humanos presentes en el momento del entrenamiento o en el momento del diseño del algoritmo mismo. A ello se une que, en los entornos mediados por IA, la omisión de in-

[50] Así lo considera también Navas Navarro, S., «Deshumanizando al contrato. Una mirada desde la inteligencia artificial», en Álvarez Lata, N. (coord.), *Derecho de contratos…, op. cit.*, p. 67.

formación es frecuente y relevante. De ahí que quepa concluir que la intervención de la IA puede volver problemático el requisito de la excusabilidad en el error. La diligencia razonable de un usuario no puede prever ni corregir errores que son inherentes al diseño de un algoritmo.

Cabe plantear los siguientes casos de error: *a)* un *chatbot* opaco que oculta comisiones o riesgos en un contrato de seguro, generando error sobre sus condiciones esenciales; *b)* los asistentes virtuales contractuales sesgados (ej.: un *chatbot* de IA explica a un cliente las condiciones de un contrato, pero lo hace con un sesgo intencionado, resaltando beneficios y minimizando riesgos, sin llegar a ocultarlos, lo que le hace creer que tiene un conocimiento correcto de las condiciones, pero su percepción está distorsionada); *c)* el empleo de técnicas de gamificación en la contratación (ej.: utilizar IA para convertir el proceso contractual en una experiencia lúdica, haciendo que el consumidor se vea empujado a aceptar rápidamente, sin leer con detenimiento las condiciones).

En cuanto al dolo, la maquinación a la que se refiere el art. 1269 CC puede ser perpetrada por algoritmos diseñados específicamente para influir en el comportamiento del usuario de manera engañosa. Entre los supuestos que podrían ampararse en este vicio del consentimiento se encuentran los *deepfakes* que inducen la contratación. Se trata de vídeos generados por IA en los que una celebridad recomienda contratar un producto financiero con unas condiciones un tanto peculiares y que el consumidor contrata convencido por la supuesta recomendación. El art. 50.2 RIA obliga a que esos vídeos estén marcados en un formato legible para las máquinas y que sea posible detectar que han sido generados o manipulados de manera artificial, pero no indica de qué manera deben marcarlos, por lo que dicha indicación puede aparecer de tal forma que el consumidor no sea siquiera consciente de que está. Otro ejemplo, en este caso de dolo por omisión, es el de un *robot-advisor* (asesor financiero basado en IA), que recomienda a un cliente un producto de inversión; el algoritmo, tras analizar el perfil del cliente, sabe que el producto es inadecuado y que tiene una alta probabilidad de generar pérdidas, pero la IA está programada para priorizar la venta de productos de su propia entidad y omite deliberadamente esta información crucial, presentando únicamente las ventajas genéricas. Todas estas prácticas pueden ser calificadas como dolo, ya que buscan intencionadamente inducir un contrato que el usuario no habría celebrado bajo condiciones de información y libertad plenas. Si bien la IA carece de ánimo de engaño en el sentido humano, esta tecnología es el resultado de un diseño humano con una finalidad clara: optimizar el comportamiento del usuario para obtener un beneficio comercial. Esto significa que el ánimo de engaño debe atribuirse no al algoritmo en sí, sino a los programadores, diseñadores o empresas que lo despliegan.

Especial referencia merecen los denominados *dark patterns* (patrones oscuros). Constituyen «trampas digitales» que condicionan nuestras decisiones diarias, incitándonos a tomar decisiones de compra que pueden no ser las más convenientes. Ejemplos de estas técnicas son: los temporizadores de cuenta atrás falsos (crean una sensación artificial de urgencia para presionar al consumidor a comprar, aunque la oferta siga siendo válida una vez que el tiempo expira); las jerarquías falsas (el diseño de la interfaz guía sutilmente al consumidor hacia opciones específicas, como suscripciones o alternativas de entrega más costosas) o la ocultación de información esencial (datos cruciales sobre un producto o servicio se presentan con fuentes muy pequeñas, colores de bajo contraste o en ubicaciones poco visibles, impidiendo que el consumidor tome una decisión informada). El art. 25.1 del Reglamento 2022/2065, sobre servicios digitales, prohíbe los patrones oscuros, al señalar que «los prestadores de plataformas en línea no diseñarán, organizarán ni gestionarán sus interfaces en línea de manera que engañen o manipulen a los destinatarios del servicio o de manera que distorsionen u obstaculicen sustancialmente de otro modo la capacidad de los destinatarios de su servicio de tomar decisiones libres e informadas». Quedan incluidos dentro de esta prohibición, independientemente de que se utilice tecnología basada en IA o no: *a)* los diseños que inducen decisiones que el usuario no habría tomado libremente (ej.: botones que resaltan una opción más perjudicial para el usuario, flujos de compra confusos o estructuras que dificultan rechazar una opción, como *cookies*); *b)* las interfaces que generan presión indebida o manipulación emocional (ej.: temporizadores falsos, mensajes de urgencia no reales, colores o sonidos diseñados para provocar ansiedad o aceptar más rápido); *c)* la organización de la interfaz de tal manera que oculte información relevante (ej.: colocar la opción más protectora en zonas escondidas del menú); *d)* la repetición coercitiva o *nagging* (ej.: la insistencia repetida para aceptar una suscripción)[51]; *e)* la obstrucción por complejidad (ej.: un *clic* para suscribirse, pero doce *clics* para cancelar la suscripción). Esta prohibición del art. 25.1 del Reglamento 2022/2065 se aplica a plataformas en línea, como redes sociales, *marketplaces* o aplicaciones de comercio electrónico.

Finalmente, en cuanto a la violencia, no parece que pueda hablarse en el ámbito de la IA de una fuerza irresistible en el sentido del art. 1267 CC. Más común puede ser la intimidación. La capacidad de la IA para generar una coacción moral o psicológica es considerable. Tácticas de manipulación emocional, como infundir miedo, *gaslighting* (distorsionar la realidad para minar la autoconfianza) o generar culpa

[51] El *nagging* es un término inglés que significa reclamar de manera muy persistente y constante a otra persona.

pueden ser automatizadas y ejecutadas por sistemas de IA, lo que debería llevar a su prohibición conforme al art. 5.1.*b)* RIA. Si estas técnicas son lo suficientemente graves y persistentes, podrían constituir una forma de intimidación al coartar la libertad de decisión del individuo. Se hablaría, en estos casos, de intimidación cognitiva y emocional. Piénsese, por ejemplo, en un sistema de IA que gestiona el cobro de deudas de una empresa; el algoritmo accede a una gran cantidad de datos personales del deudor, incluyendo su red de contactos y su actividad profesional; al detectar un impago, el sistema envía automáticamente un mensaje al deudor amenazando con comunicar su situación de morosidad a su empleador o publicar su deuda en un grupo de una red social donde están sus amigos, a menos que acepte de inmediato un acuerdo de refinanciación. El problema del precepto señalado es que está repleto de conceptos jurídicos indeterminados que pueden poner en duda su eficacia (ej.: «alteración sustancial del comportamiento de una persona», «provocación de perjuicios considerables a la persona»).

En definitiva, la IA puede afectar negativamente al consentimiento contractual de varias formas: induciendo error (falsas percepciones, ocultación de riesgos) o creando dolo (engaños intencionales mediante *deepfakes* o *chatbots* opacos), propiciando asimetrías de poder e información que rompen la igualdad contractual. No obstante, la IA también puede servir como garantía en su formación, reforzando su validez y reduciendo los litigios, en términos muy similares a los que se han señalado con ocasión de las neurotecnologías. Así, la IA puede utilizarse para verificar la comprensión de contratos financieros (ej.: un banco incorpora un sistema de IA que, antes de firmar productos complejos, analiza las respuestas del cliente a preguntas clave y evalúa si ha comprendido riesgos y costes, bloqueando la celebración del contrato si el cliente no demuestra una comprensión mínima). También puede usarse como apoyo a personas con discapacidad (ej.: un hombre con discapacidad cognitiva leve desea arrendar una vivienda y la IA le explica las cláusulas en un lenguaje sencillo, verifica si las entiende y genera un informe que se adjunta al contrato). En el ámbito notarial, puede utilizarse para detectar posibles coacciones (ej.: un notario emplea un sistema de IA que analiza expresiones faciales, el tono de la voz y patrones de comportamiento de la persona que comparece para otorgar una donación, alertando de un posible caso de intimidación por parte de los familiares presentes, suspendiendo el notario la firma). Igualmente, puede resultar útil para simplificar contratos complejos (ej.: una aseguradora utiliza un sistema de IA que genera resúmenes personalizados de pólizas, traduciendo el lenguaje técnico a términos comprensibles para el cliente, y verifica que este ha leído y comprendido estos resúmenes antes de la aceptación), para registrar el consentimiento en la *blockchain* (ej.: en una plataforma de contratación electrónica, la IA verifica la identidad biométrica y registra cada fase

de la manifestación de la voluntad) o para asegurar el cumplimiento normativo (ej.: un modelo de IA que identifica patrones abusivos en contratos y bloquea su inclusión).

3.4. Neurotecnologías e IA en el ámbito del derecho de consumo

La normativa sobre derecho de consumo constituye un buen refuerzo de la posición del consumidor destinatario de ambos tipos de tecnologías. Dado que la inmensa mayoría de los supuestos que se pueden plantear se enmarcan en una relación entre un empresario y un consumidor, resultan aplicables todas las garantías previstas en este ámbito. El derecho de consumo protege también la autonomía de la voluntad del consumidor, lo que significa que su consentimiento debe ser libre, informado, no manipulado ni distorsionado cognitivamente por técnicas agresivas o desleales.

A este respecto, no se puede perder de vista la normativa sobre competencia desleal. Así, el art. 8 de la Directiva 2005/29/CE, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con consumidores, considera práctica agresiva toda práctica comercial que merme o pueda mermar de forma importante, mediante acoso, coacción o influencia indebida, la libertad de elección o conducta del consumidor medio respecto al producto y le haga o pueda hacerle tomar una decisión sobre una transacción que, de otra manera, no hubiera tomado. En el mismo sentido se recoge en el art. 8.1 Ley 3/1991, de competencia desleal. Estos preceptos prohíben, por tanto, cualquier práctica que distorsione el comportamiento económico del consumidor mediante presiones indebidas, manipulación emocional o técnicas que distorsionen su capacidad de decisión. Aunque no menciona tecnologías concretas, su redacción abierta permitiría incluir: *a)* las interfaces neuronales que induzcan estados de ansiedad o urgencia antes de contratar; *b)* la IA persuasiva adaptativa que personalice mensajes justo en momentos de vulnerabilidad detectada; *c)* el uso de datos biométricos o neurométricos para prever y explotar sesgos individuales.

Por tanto, cualquier técnica neurotecnológica o algorítmica que altere de forma relevante el estado emocional o cognitivo del consumidor puede considerarse que vicia el consentimiento no solamente desde la perspectiva civil clásica, sino también desde la deslealtad comercial o desde la prohibición regulatoria. Se podrían plantear los siguientes supuestos:

1) *Chatbots* persuasivos en la contratación digital. Los asistentes conversacionales que imitan el estilo humano generan mayor disposición a aceptar ofertas que normalmente los usuarios habrían cuestionado.

2) La técnica del *dynamic pricing* (fijación dinámica de precios por IA). En determinadas plataformas, la IA ajusta precios en tiempo real según la disposición del consumidor a pagar, de manera que los consumidores aceptan precios distintos para el mismo producto, sin saberlo, influidos por sus hábitos de compra y el perfil digital.

3) IA emocional en publicidad personalizada. Determinados sistemas de reconocimiento facial por IA pueden detectar expresiones emocionales (ej.: tristeza, ansiedad), adaptando los anuncios en tiempo real, de tal manera que quienes presenten estados emocionales vulnerables serán más proclives a aceptar ofertas de forma inmediata, incluso desventajosas.

4) Recomendadores en plataformas de *streaming* y compras, capaces de generar tal confianza extrema en el sistema y, en ocasiones, tal sensación de inevitabilidad, que llevan a los usuarios a aceptar automáticamente términos de suscripción para acceder a contenido recomendado, aceptando obligaciones de pago o cláusulas adicionales poco beneficiosas para el sujeto.

5) Una aseguradora que usa un algoritmo que detecta estrés o nerviosismo a través del teléfono móvil (detección de voz, micropausas, cambios sutiles de tono) y muestra opciones más caras y mensajes del tipo «protege ya a tu familia». No se trata de IA prohibida, pues no necesariamente es subliminal, pero sí puede ser entendida como una práctica agresiva, pues aprovecha una vulnerabilidad emocional momentánea.

6) Una empresa de *e-commerce* que coloca un sistema de análisis de pupila, parpadeo y microexpresiones en probadores virtuales de gafas. La IA detecta cuándo el usuario está más fatigado o menos atento y lanza ofertas *flash* con temporizadores agresivos en ese momento.

En definitiva, el empleo de IA o neurotecnologías en consumidores es lícito cuando: 1) no afecte de manera significativa a la libertad de elección, por no utilizar técnicas de diseño, color, tamaño o disposición engañosa; 2) no manipule estados emocionales, cognitivos o conductuales; 3) no explote vulnerabilidades derivadas de la edad o de discapacidad; 4) sea transparente y el consumidor comprenda cómo funciona; 5) el consentimiento se obtenga de manera libre, específica e informada; 6) la finalidad sea legítima y proporcional. Aunque no exista una regulación específica de las neurotecnologías, el derecho de consumo ya ofrece un marco suficiente para prohibir o cuestionar usos que alteren cognitivamente la decisión de contratar. La información previa y la transparencia son esenciales. Cualquier mecanismo (tecnológico o no) que manipule la voluntad del consumidor causa problemas de validez contractual y puede ser considerado ilícito, incluso aunque la tecnología en sí no esté prohibida.

3.5. Replanteamiento del consentimiento

A la vista de las consideraciones anteriores, convendría proceder a la reconceptualización del consentimiento informado, que se torna fundamental en estos ámbitos (IA y neurotecnologías). La capacidad de estas tecnologías para acceder a datos cerebrales o influir en el subconsciente plantea una pregunta sin precedentes: ¿cómo puede ser informado un consentimiento si el individuo no es consciente de los procesos mentales que están siendo monitorizados o manipulados? Esto exige una nueva categoría de consentimiento, quizá un consentimiento neurológicamente informado, que no solo abarque la información explícita, sino también salvaguardas para los procesos cognitivos subconscientes.

Así, cabría hablar de dos tipos de consciencia: la formal (el sujeto sabe que está celebrando un contrato porque percibe el acto externo) y la material (el sujeto comprende las implicaciones jurídicas y económicas de esa decisión, y que esta se adopta en condiciones libres, no manipuladas). En los casos tratados, lo que se ve afectado no es la consciencia formal, sino la material, pues la persona ignora que su estado interno ha sido condicionado. En los usos positivos de la IA y de las neurotecnologías, la manipulación existe, pero se hace con transparencia y para facilitar una decisión más libre e informada (ej.: *neurofeedback* para reducir la ansiedad o mejorar la atención antes de leer un contrato). El sujeto consiente expresa y deliberadamente el uso de la tecnología con esa finalidad («quiero que me ayuden a concentrarme para comprender mejor el contrato»). Se considera un refuerzo de la autonomía. En los usos negativos (ej.: IA que explota estados emocionales, *neurofeedback* que induce euforia para aceptar inversiones), la manipulación es oculta y desleal (la persona no sabe que está siendo predispuesta para celebrar el contrato en un sentido concreto). Se altera su estado mental de forma incompatible con la libertad contractual porque el sujeto, aunque sí tiene consciencia de que está celebrando un contrato, cree que decide por sí mismo cuando en realidad se le dirige, no es plenamente consciente del mecanismo técnico que actúa sobre su mente. En estos casos, el consentimiento está manipulado (el sujeto sabe que contrata, pero no percibe que su estado mental ha sido alterado para decidir de cierta manera). La diferencia entre ambos tipos de usos está en la finalidad y la transparencia: si es informado y en beneficio de la persona, podemos aceptarlo como refuerzo de la autonomía; si es oculto y en su perjuicio, puede generar un vicio del consentimiento y no tanto la ausencia total de este elemento esencial de los contratos.

Por otro lado, los vicios del consentimiento tradicionales operan en el momento de la celebración del contrato. Sin embargo, los neu-

roderechos actúan como una salvaguarda previa a la manifestación de la voluntad contractual. Si la privacidad mental es infringida o la identidad personal es alterada por neurotecnologías o por IA antes de que se forme el consentimiento, entonces cualquier consentimiento subsiguiente deberá considerarse inherentemente defectuoso. Esto implica que la infracción de un neuroderecho debería ser una causa suficiente para presumir el vicio del consentimiento en un contrato, incluso si no se cumplieran todos los requisitos específicos de ese vicio. Esta perspectiva eleva la protección a un nivel fundamental, donde la integridad mental es un prerrequisito para la validez de cualquier acto jurídico.

Asimismo, surge la necesidad de revisar los vicios del consentimiento. Hay vicios que ya consideran la vulnerabilidad a la hora de determinar su concurrencia (ej.: la edad en la intimidación). Sin embargo, ahora se introduce la vulnerabilidad sistémica cuando existen sesgos en el algoritmo o se omite información relevante. Los sistemas pueden identificar y explotar debilidades cognitivas o emocionales de manera masiva y sutil. Debemos plantearnos si la explotación de la vulnerabilidad puede tratarse como un vicio del consentimiento *per se* o como un factor agravante que facilite la demostración del error o el dolo.

En lo que respecta a la carga de la prueba en los vicios del consentimiento, esta recae tradicionalmente en la parte que los alega. Sin embargo, esta cuestión se vuelve ineficaz ante la opacidad de la IA y la dificultad de las neurotecnologías. La imposibilidad de acceder al funcionamiento interno de estos sistemas hace que la carga de la prueba tradicional sea prácticamente insuperable para el afectado. Dada la asimetría de información y el efecto de caja negra de la IA e incluso de las neurotecnologías, exigir al afectado demostrar el vicio del consentimiento es, en la práctica, negarle el acceso a la justicia. Esto lleva a la conclusión de que, en casos de consentimiento viciado por IA o neurotecnologías, la carga de la prueba debería invertirse.

Se plantea igualmente un tema no menor, como es la protección de la confianza del tercero que contrata con una persona cuyo consentimiento no ha sido prestado libre de vicios porque se ha utilizado una neurotecnología o IA. Cuando se manipula cognitivamente a una persona para que preste un consentimiento contractual, ella misma cree que consiente libremente y el tercero cree de buena fe que el consentimiento fue válido. A diferencia de la embriaguez, la manipulación con IA o neurotecnologías no es visible externamente. Además, el tercero no tiene forma de detectar anomalías cognitivas. Se produce, así, un conflicto entre la protección de la víctima, que tiene derecho a no quedar vinculada por un consentimiento manipulado, y la protección del tercero de buena fe (seguridad jurídica y tráfico económico). A la hora de resolver estos casos, debemos distinguir según el tipo de vicio.

Cuando estemos ante una IA o neurotecnología empleada para generar coacción en un sujeto para que celebre el contrato con un tercero, este dispondrá de una acción indemnizatoria contra el manipulador. El art. 1268 CC contempla la posibilidad de que la intimidación provenga de un tercero. En este caso se resarce el interés contractual negativo, es decir, los daños derivados de la invalidez del contrato, debiéndose colocar al tercero de buena fe en la misma posición que si el contrato no se hubiera celebrado[52]. Sin embargo, cuando el vicio ante el que nos encontremos sea dolo o error, primará la seguridad del tráfico y la protección de la confianza generada en el tercero. Si este no ha intervenido en la manipulación de la víctima, se le deberá proteger, manteniendo la validez del contrato y obligando al manipulador a indemnizar a la víctima por haber afectado su autonomía. Así será siempre y cuando el tercero y el manipulador no se hayan confabulado contra el contratante víctima de las tecnologías.

Asimismo, cabe recordar que, en nuestro ordenamiento, se prevén actos jurídicos de carácter personalísimo respecto de los cuales no cabe acudir a la representación o asistencia de terceros [ej.: el consentimiento matrimonial (art. 56 CC) o el otorgamiento de testamento (arts. 663 a 665 CC)]. Cuando se trate de este tipo de actos, no es válido el consentimiento que se haya «fabricado» artificialmente. El CC exige una voluntad humana propia, entendida como un querer auténtico. La IA o las neurotecnologías reconstruyen intenciones, interpretan la actividad cerebral y regulan estados cognitivos. En definitiva, estarían sustituyendo la capacidad de una persona, no apoyándola, invadiendo de esta forma el núcleo personalísimo del acto. Si el acto no es personalísimo, no debería haber problema para que el apoyo que necesita esa persona lo desarrolle la IA o una neurotecnología. La clave está en que el apoyo no sustituya la voluntad, sino que facilite la comprensión del contrato, incremente la capacidad de deliberación, mejore la comunicación, provea de información adaptada y reduzca las barreras cognitivas (ej.: asistentes de IA que permiten adaptar la información jurídica a lenguaje fácil, interfaces que ayudan a recordar opciones). Ambas tecnologías deberían permitirse siempre que la decisión final sea efectivamente de la persona, respetándose la voluntad, los deseos y las preferencias de la persona que tenga discapacidad, que es lo que pretende proteger el sistema de apoyos de los arts. 249 y siguientes CC.

Finalmente, conviene plantearse cuáles serán las consecuencias derivadas del uso de la IA o de neurotecnologías para formar el consentimiento. Dependiendo de cómo se haya hecho uso de estas tecnologías, el contrato podrá ser nulo o anulable. Será nulo, por aplicación

[52] Marín López, M. J., «Requisitos esenciales del contrato. Elementos accidentales del contrato», en Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (coord.), *Tratado de contratos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2024, p. 699.

del art. 6.3 CC, en tres casos: 1) cuando el uso prohibido sea un elemento esencial del contrato (ej.: se contrata a alguien para crear un sistema de IA prohibido para perfilar a consumidores como parte de la operación contractual); 2) cuando sea parte de la causa o del objeto del contrato (ej.: se contrata un servicio cuyo funcionamiento es en sí mismo ilícito porque emplea *dark patterns* expresamente prohibidos por el Reglamento de servicios digitales); 3) cuando el contrato se celebre gracias a un mecanismo prohibido que sustituye o suplanta enteramente la voluntad de las partes (ej.: el consentimiento se obtiene mediante manipulación conductual significativa, estimulación neurocognitiva que altera emociones o la conducta, o se induce a la otra parte a un estado mental artificial). En el segundo caso, el contrato es nulo *per se* porque vulnera normas prohibitivas. En el tercer caso, porque el consentimiento es jurídicamente inexistente. Así podría ocurrir, por ejemplo, en una plataforma de compraventa que activara automáticamente contratos inteligentes cuando detectara mediante sensores EEG que el usuario experimenta entusiasmo frente a un producto; el usuario no confirma conscientemente la compra, pero el contrato se ejecuta (el consentimiento se reduce a una mera reacción neurofisiológica). Si la tecnología elimina por completo la voluntad del sujeto, cabría concluir que no concurrirá el consentimiento y, por consiguiente, el contrato celebrado será radicalmente nulo, por faltar uno de los elementos esenciales del contrato (art. 1261 CC). En cambio, cabría predicar la anulabilidad cuando la tecnología prohibida vicia el consentimiento de una de las partes, sin que el propio contrato celebrado por esta sea, en sí mismo, ilícito. La consecuencia del art. 6.3 CC se aplica a los contratos que tengan un contenido ilícito o que persigan una finalidad ilícita, cosa que no ocurre en estos casos. Por tanto, cuando las neurotecnologías y la IA se utilicen con la finalidad de presionar o engañar a la otra parte (ej.: un empresario que utiliza IA prohibida para predecir vulnerabilidades de un consumidor y explotarlas a su favor; uso de *dark patterns* para empujar a un consumidor a contratar una suscripción), se producirá entonces un vicio en el consentimiento.

4. CONCLUSIONES

El auge de la IA planteó de inmediato el problema de la compatibilidad entre los usos de esta tecnología y el respeto de los derechos fundamentales de las personas. En esa preocupación ética, la Unión Europea se decantó rápidamente por garantizar, dentro de su ámbito territorial de competencias, una IA centrada en el ser humano. Lograr este postulado únicamente parecía posible a través de un instrumento normativo. El instrumento elegido fue el Reglamento, norma de alcance general, obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable

en cada Estado miembro[53]. Las neurotecnologías, por el contrario, carecen a día de hoy de una regulación propia.

Por otra parte, ha de tenerse en cuenta que la IA y la neurotecnología no son compartimentos estancos. Antes bien, las sinergias entre ambas existen y van en aumento. La IA es el soporte de numerosas neurotecnologías, aunque no constituya un elemento imprescindible o inherente a las mismas. En consecuencia, parece legítimo plantearse si existe ya una tutela —ciertamente incipiente y parcial— de los neuroderechos a través del RIA. En este sentido, la premisa fundamental para que proceda la aplicación del RIA es la existencia de un sistema de IA que responda a la definición presente en su art. 3.1). El mismo alude a:

> un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales.

La definición pone el acento en la capacidad de «inferencia», siendo este el parámetro que distingue el sistema de IA de los sistemas de *software* o de los planteamientos de programación tradicionales y más sencillos. Esta capacidad de inferencia se refiere al proceso de obtención de resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones. Dice al respecto el considerando 12 que:

> las técnicas que permiten la inferencia al construir un sistema de IA incluyen estrategias de aprendizaje automático que aprenden de los datos cómo alcanzar determinados objetivos y estrategias basadas en la lógica y el conocimiento que infieren a partir de conocimientos codificados o de una representación simbólica de la tarea que debe resolverse.

El mismo considerando añade que: «los sistemas de IA pueden utilizarse de manera independiente o como componentes de un producto, con independencia de si el sistema forma parte físicamente del producto (integrado) o contribuye a la funcionalidad del producto sin formar parte de él (no integrado)».

Numerosas son, en este sentido, las neurotecnologías que caben dentro de esta definición. La detección automatizada de patologías neurológicas a través de los datos inferidos de imágenes del cerebro, la interpretación en tiempo real de datos neuronales obtenidos a través de interfaces cerebro-ordenador o las tecnologías de neuromodulación adaptativa se basan en métodos de aprendizaje automático y, por ello, pueden entrar en el ámbito de aplicación del RIA.

---

[53] Art. 288 TFUE.

A partir de esta constatación, se observa que el RIA ofrece efectivamente una tutela de la actividad cerebral del ser humano prohibiendo radicalmente algunas prácticas de IA o bien considerándolas de alto riesgo, según los casos. En concreto, el art. 5 RIA enumera una serie de prácticas prohibidas, entre las cuales cabe destacar las «técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona» así como las «técnicas deliberadamente manipuladoras o engañosas con el objetivo o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de una persona o un colectivo de personas, mermando de manera apreciable su capacidad para tomar una decisión informada y haciendo que tomen una decisión que de otro modo no habrían tomado». Hasta qué punto este art. 5 RIA está relacionado con las neurotecnologías es una cuestión abierta[54], si bien el propio considerando 29 RIA hace una referencia explícita a un dispositivo propio del campo de las neurotecnologías como son las interfaces cerebro-máquina. Por su parte, las Directrices publicadas por la Comisión parecen incluir la estimulación cerebral en la categoría de técnicas subliminales y, por ende, como práctica de IA prohibida[55]. En este sentido, resulta llamativa la mención expresa de las neurotecnologías en el contexto de las técnicas subliminales, presente en el párrafo 66 de las mencionadas Directrices («El rápido desarrollo de la IA y las tecnologías relacionadas, como el análisis de macrodatos, las neurotecnologías, las interfaces cerebro-máquina y la realidad virtual, aumenta el riesgo de manipulación subliminal sofisticada y su capacidad para influir eficazmente en el comportamiento humano de forma subconsciente. La IA también puede extenderse a las interfaces cerebro-máquina emergentes y a técnicas avanzadas como la manipulación del sueño y el espionaje neuronal»).

En un plano distinto, el apartado *f)* del mismo art. 5 RIA se refiere al uso de sistemas de IA para inferir las «emociones» de una persona física en los lugares de trabajo y en los centros educativos, excepto cuando el sistema de IA esté destinado a ser instalado o introducido en el mercado por motivos médicos o de seguridad. Fuera de estos contextos, el art. 6 RIA cataloga los sistemas de reconocimiento de emociones como sistemas de IA de alto riesgo. El considerando 18 define el «sistema de reconocimiento de emociones» como:

> un sistema de IA destinado a distinguir o deducir las emociones o las intenciones de las personas físicas a partir de sus datos biométricos. El concepto se refiere a emociones o intenciones como la felicidad,

[54] Bublitz, J. C. (2025), «Brain Stimulation May Be a Subliminal Technique Under the European Union's Artificial Intelligence Act», *European Journal of Neuroscience*, 2025; 61:e70115; Bublitz, J. C., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S. R. (2024), «Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies», *Neuron,* núm. 112, Septiembre 25, 2024, pp. 3013-3016, en p. 3013.

[55] Bublitz, J. C. (2025), «Brain Stimulation May Be a Subliminal Technique Under the European Union's Artificial Intelligence Act», *op. cit.*, p. 3014.

> la tristeza, la indignación, la sorpresa, el asco, el apuro, el entusiasmo, la vergüenza, el desprecio, la satisfacción y la diversión. No incluye los estados físicos, como el dolor o el cansancio, como, por ejemplo, los sistemas utilizados para detectar el cansancio de los pilotos o conductores profesionales con el fin de evitar accidentes. Tampoco incluye la mera detección de expresiones, gestos o movimientos que resulten obvios, salvo que se utilicen para distinguir o deducir emociones.

Continúa el considerando 44 expresando la existencia de una gran preocupación respecto a los sistemas de IA que procuran detectar o deducir las emociones. Dice así que:

> los sistemas de IA que detectan o deducen las emociones o las intenciones de las personas físicas a partir de sus datos biométricos pueden tener resultados discriminatorios y pueden invadir los derechos y las libertades de las personas afectadas», insistiendo además en el «carácter intrusivo de estos sistemas.

En cualquier caso, deja fuera de la prohibición a los «sistemas de IA introducidos en el mercado estrictamente con fines médicos o de seguridad, como los sistemas destinados a un uso terapéutico».

Ciertamente, el RIA habla de «emociones» e «intenciones». No así de «pensamientos», que es lo que muchos usos de la neurotecnología (y la IA a ella asociada) podrían llegar a controlar (así se desprende de algunos experimentos que se han realizado, en los que se ha podido leer la mente de personas con determinadas deficiencias, como puede ser una parálisis cerebral[56]). Ambas categorías (emociones e intenciones) remiten a información relacionada con la actividad cerebral. La emoción parece derivar del orden de lo irracional (esto es, aquello que en principio la persona no puede controlar, sino que experimenta en función de su sensibilidad). Por el contrario, los pensamientos se situarían en el orden de lo racional. Pero, si se observa, el RIA también menciona las «intenciones», parámetro que implica ya, en nuestra opinión, una actividad volitiva, más cercana al ámbito del pensamiento (ej.: la intención de votar a un partido político o la intención de decantarse por la compra de un producto de una marca determinada, y no el de un competidor). A través de su caracterización como sistemas de IA de alto riesgo, o de prácticas de IA prohibidas (en este caso, cuando tienen lugar en lugares de trabajo o en centros educativos), se estaría garantizando ya una suerte de derecho a la privacidad mental.

Cabría, en todo caso, preguntarse si el hecho de limitar la prohibición a las prácticas que tienen lugar en esos lugares de trabajo o en los centros educativos seguiría estando justificada cuando, más allá de las emociones e intenciones, la aplicación neurotecnológica per-

---

[56] *Vid. https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674%2825%2900681-6* [04/12/2024].

mitiera descifrar los meros pensamientos (experimentos de este tipo ya se han realizado con cierto éxito en personas afectadas por parálisis cerebral[57], o sin ella[58]). Cuestión distinta es que, en aquellos procesos que implican la lectura de la mente en tiempo real, la prohibición pudiera quedar levantada en los casos en que las neurotecnologías se empleen con fines estrictamente médicos o de seguridad, siempre acompañándolos de las garantías adecuadas.

En definitiva, y a pesar de que el Reglamento de IA no ignora por completo las neurotecnologías, se insiste en la necesidad de dotar a estas herramientas tecnológicas de un marco normativo propio, general, transversal y de alcance como mínimo europeo. Sobre este marco, en un plano de derecho privado, cabría avanzar en cuestiones más concretas como es la protección del consentimiento —noción central de la disciplina— frente al uso de las neurotecnologías y de la IA. También en materia de consentimiento, un terreno a explorar estaría relacionado con las medidas de apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica ante el uso de la IA y de las neurotecnologías, cuestión particularmente delicada[59].

5. BIBLIOGRAFÍA

Andorno, R. (2025), «Analysis of the existing European human rights framework concerning the human rights issues raised by neurotechnologies and their applications», Derechos Humanos del Consejo de Europa, accesible en *https://rm.coe.int/steering-committee-for-human-rights-in-the-fields-of-biomedicine-and-h/4880290460* [4/12/2025].

Beltrán de Heredia Ruiz, I. (2023), *Inteligencia artificial y neuroderechos: la protección del yo inconsciente de la persona*. Pamplona: Aranzadi.

Bublitz, J. C. (2025), «Brain Stimulation May Be a Subliminal Technique Under the European Union's Artificial Intelligence Act», *European Journal of Neuroscience*, 2025; 61:e70115.

Bublitz, J. C., Molnár-Gábor, F. y Soekadar, S.R (2024), «Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies», *Neuron*, núm. 112, Septiembre 25, 2024, pp. 3013-3016, en p. 3013.

Directrices de la Comisión relativas a la definición de sistema de inteligencia artificial establecida en el RIA, C(2025) 5053 final. 29 de julio de 2025. Disponibles en: *https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/library/*

[57] Kunz, E. M. *et al.*, «Inner speech in motor cortex and implications for speech neuroprostheses», *Cell* 188, 4658-4673, August 21, 2025 (disponible en: *https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674%2825%2900681-6*) [04/12/2024].

[58] *https://www.uts.edu.au/news/2023/12/portable-non-invasive-mind-reading-ai-turns-thoughts-text*.

[59] *Vid.* la *Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad*, Nueva York, 13 de diciembre de 2006.

commission-publishes-guidelines-ai-system-definition-facilitate-first-ai-acts-rules-application [4/12/2025].

Directrices de la Comisión sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento de Inteligencia Artificial). C(2025) 5052 final. 29 de julio de 2025. Disponible en: *https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/library/commission-publishes-guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act* [4/12/2025].

Kunz, E. M. *et al.*, «Inner speech in motor cortex and implications for speech neuroprostheses», *Cell* 188, 4658-4673, August 21, 2025 (disponible en: *https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674%2825%2900681-6*) [04/12/2024].

Magee, P., Ienca, M. y Farahany, N. (2024), «Beyond neural data: Cognitive biometrics and mental privacy». *Neuron*, 112(18).

Muhl, E. y Andorno, R. (2023), «Neurosurveillance in the workplace: do employers have the right to monitor employees' minds?». Frontiers in Human Dynamics. Disponible en: *https://www.frontiersin.org/journals/human-dynamics/articles/10.3389/fhumd.2023.1245619/full* [4/12/2025].

Marín López, M. J. (2024), «Requisitos esenciales del contrato. Elementos accidentales del contrato». En Bercovitz Rodríguez-Cano (coord.). *Tratado de contratos*. Valencia: Tirant lo Blanch.

Muhl, E. y Andorno, R. (2023), «Neurosurveillance in the workplace: do employers have the right to monitor employees' minds?». *Frontiers in Human Dynamics*. Disponible en: *https://www.frontiersin.org/journals/human-dynamics/articles/10.3389/fhumd.2023.1245619/full* [4/12/2025].

Navas Navarro, S. (2024), «Deshumanizando al contrato. Una mirada desde la inteligencia artificial». En Álvarez Lata, N. (coord.). *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*. Pamplona: Aranzadi.

Pertíñez Vílchez, F. (2024), «La contratación entre sistemas de inteligencia artificial». En Álvarez Lata, N. (coord.). *Derecho de contratos, responsabilidad extracontractual e inteligencia artificial*. Pamplona: Aranzadi.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 771-792
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/19*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XIX

RETOS Y CARENCIAS DE LA REGULACIÓN DE IA EN EL DERECHO PENAL

Javier Valls Prieto
Universidad de Granada
jvalls@ugr.es

1. INTRODUCCIÓN

Esta aportación establece una metodología de análisis de los sistemas de IA para establecer la responsabilidad penal de los diferentes actores implicados en su uso. La metodología que se propone crea una herramienta para analizar el grado de implicación y responsabilidad de los diferentes sujetos que intervienen en el uso de la inteligencia artificial, desarrolladores, profesionales y usuarios finales, dependiendo de sus obligaciones, del impacto que tienen sus actuaciones en los bienes jurídicos y en qué fase del ciclo de la vida del sistema inteligente influyen sus decisiones.

En un primer momento la idea detrás de este concepto de IA es la realización de actividades consideradas como inteligentes porque requieren algún grado de inteligencia incluyendo la creación de las herramientas y de los programas que puedan desarrollarla[1]. El Reglamento

[1] Jansen, P. *et al.* (2019), «SIENNA D4.1: State-of-the-art Review: Artificial Intelligence and robotics». Zenodo. pp. 12. «we establish definitions and demarcations for both fields that will be used in subsequent SIENNA research on AI and robotics. The report discusses the fields

europeo sobre IA (AI Act) la define como un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales[2]. La regulación añade un concepto interesante para el momento de su redacción que es el de IA de propósito general, entendido como un modelo de IA, incluyendo aquellos entrenados con una gran cantidad de datos mediante auto-supervisión a escala, que muestra una generalidad significativa y es capaz de realizar competentemente una amplia gama de tareas distintas, independientemente de cómo se comercialice, y que puede integrarse en una variedad de sistemas o aplicaciones posteriores[3].

Además, la Comisión ha creado las guías éticas de uso de IA en la que se define el concepto de IA confiable que consiste en un desarrollo y uso centrado en los humanos y respetuoso con los derechos fundamentales, que establece un marco sobre el que va a construir el concepto de uso fiable de la inteligencia artificial, en el que nos vamos a centrar para determinar qué son buenas praxis[4]. De igual forma, la OCDE define un sistema de IA como un sistema basado en máquinas que, por objetivos explícitos o implícitos, infiere, a partir de la entrada que recibe, cómo generar salidas tales como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones que pueden influir en entornos físicos o virtuales. Los distintos sistemas de IA varían en sus niveles de autonomía y adaptabilidad tras la implantación[5].

Existen ya multitud de ejemplos en los que el uso de los sistemas inteligentes lleva aparejado un impacto negativo en los derechos fundamentales. La vida se ve afectada por los vehículos autónomos, los sistemas crediticios discriminan a sectores poblacionales, los sistemas de reconocimiento facial discriminan a negros, la utilización de datos afecta a la privacidad, etc. Ante todos estos casos el derecho penal no puede quedarse al margen de las lesiones a los bienes jurídicos afectados por el uso de esta nueva tecnología. El determinar qué derechos

---

in terms of their backgrounds, positions, challenges, and present and expected applications. This report includes a socio-economic impact assessment (SEIA)».

[2] Artículo 3.1 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (Texto pertinente a efectos del EEE).

[3] Exposición de motivos núm. 63 del Reglamento de Inteligencia Artificial.

[4] High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (AI HLEG) (2019), *A definition of Artificial Intelligence: main capabilities and scientific disciplines*.

[5] OECD (2021), «Recommendation of the Council on Artificial Intelligence». OECD. pp. 7.

fundamentales se ven afectados no es sencillo como se puede observar de los estudios realizados hasta la fecha en los que se se aprecia que el espectro de derechos afectados es muy amplio y, por extensión, el de bienes jurídicos penales.

2. DESARROLLO

2.1. Principios éticos del Grupo de expertos de alto nivel de la Comisión Europea en IA

La utilización de sistemas inteligentes lleva consigo dilemas, problemas y conflictos sociales, muchos de ellos que atentan contra los derechos fundamentales de los ciudadanos, que pueden prevenirse con un uso ético de esta tecnología. Es por ello que la Comisión Europea creó un grupo de expertos para el diseño de una guía de uso ético de la IA con el fin de garantizar los tres elementos que considera que deben tenerse en cuenta en el futuro desarrollo de esta tecnología: que sea lícita, ética y robusta[6].

La base sobre la que se sustenta este documento son los tratados de la Unión Europea, la Carta de la Unión Europea y las normas internacionales de derechos humanos[7]. Este grupo de expertos ha destacado en su análisis el respeto por la dignidad humana, la libertad individual, el respeto por la democracia, la justicia y el Estado de derecho, la igualdad, no discriminación y solidaridad y, finalmente, los derechos ciudadanos[8]. No hay que olvidar que tres de estos principios se hallan en la discusión teórica de la democracia, transparencia, justicia y rendición de cuentas, que dan una legitimación al uso en nuestras sociedades[9].

De aquí surgen cuatro principios éticos principales: el respeto a la autonomía de los humanos, el principio de prevención de daños,

---

[6] AI HLEG (2019), *op. cit.,* pp. 18.

[7] *Ibid.*, pp. 9.

[8] *Ibid.*, pp. 10 y 11.

[9] Erman, E., Furendal, M. (2022), «The Global Governance of Artificial Intelligence: Some Normative Concerns». *Moral Philosophy and Politics* 9, pp. 267-291. pp. 273 y ss., «political philosophers can make valuable contributions by addressing such questions. Currently, AI development and application are to a large extent regulated through non-binding ethics guidelines penned by transnational entities. Assuming that the global governance of AI should be at least minimally democratic and fair, this paper sets out three desiderata that an account should satisfy when theorizing about what this means. We argue, first, that an analysis of democratic values, political entities and decision-making should be done in a holistic way; second, that fairness is not only about how AI systems treat individuals, but also about how the benefits and burdens of transformative AI are distributed; and finally, that justice requires that governance mechanisms are not limited to AI technology, but are incorporated into a range of basic institutions. Thus, rather than offering a substantive theory of democratic and fair AI governance, our contribution is metatheoretical: we propose a theoretical framework that sets up certain normative boundary conditions for a satisfactory account».

el principio de trato justo y el principio de explicación[10] que van a servir de base para la determinación de los requisitos que se deben seguir para conseguir que la IA sea fiable.

Estos se dividen en siete requisitos que son: la gestión y supervisión humana; la robustez técnica y seguridad del sistema; la privacidad y gestión de datos; la transparencia; la diversidad, la no discriminación y el trato justo; el bienestar social y ambiental; y la rendición de cuentas[11].

Con el primero se persigue que los usuarios de sistemas basados en IA puedan tomar sus decisiones autónomas relacionadas con estos sistemas. Deben tener el conocimiento y las herramientas para comprender e interactuar de manera satisfactoria y, dentro de lo posible, autoasesorarse o enfrentarse al sistema. Los sistemas de inteligencia artificial deben ayudar a los individuos a mejorar y tomar decisiones informadas de acuerdo con sus objetivos, sin minar la autonomía humana o causar otros efectos adversos.

La robustez técnica y la seguridad interna hacen referencia a que los sistemas deben ser creados con una percepción preventiva de los riesgos de tal forma que se comporten de forma fiable y evitar los riesgos considerados como inaceptables. Al mismo tiempo, se debe asegurar la integridad mental y física de los humanos. Desde el punto de vista de la seguridad ha de demostrar su fiabilidad ante ataques que pueden afectar a los datos, al modelo o a la infraestructura. Hay que garantizar que estas vulnerabilidades no van a ser utilizadas para atacar al sistema, principalmente cuando se trata de sistemas basados en *software*. También se han de tomar las medidas adecuadas para prevenir y mitigar aplicaciones inintencionadas o usos abusivos por actores maliciosos para que sea considerado seguro. Hay que asegurarse, mediante un plan de impacto, que el sistema actúa bajo los objetivos con los que se creó. Las medidas de seguridad variarán dependiendo de cada sistema concreto y los fines para los que aplica. Es crucial que se tomen medidas que sean desarrolladas y probadas de forma proactiva para evitar los riesgos altos. La exactitud de las decisiones consiste en la habilidad de hacer predicciones correctas por parte del sistema. Esta robustez se basa en la capacidad para hacer predicciones, recomendaciones o tomar decisiones correctas. Para ello es necesario desarrollar un proceso de evaluación que mitigue los errores. Finalmente, la fiabilidad y repetición de los resultados es vital para considerar un sistema robusto.

La protección de datos y de la privacidad debe estar garantizada en todo el ciclo de uso de la IA, en sus tres fases, obtención de datos para alimentar el sistema, el procesamiento de estos y los resultados que el sistema ofrece. Hay que preocuparse de que la calidad e integri-

[10] AI HLEG (2019), *op. cit.,* pp. 12 y 13.
[11] *Ibid.*, pp. 14-21.

dad de los datos que hacen funcionar la IA sea la adecuada. Así, en la fase de recogida de los datos se puede encontrar que estos tienen sesgos sociales, son inexactos o erróneos. Esta integridad de los datos se debe resolver antes de entrenar al sistema inteligente y eliminar la información errónea o que pueda generar discriminaciones. Además, es necesario que los conjuntos de datos sean seguros. Alimentar con malos datos puede cambiar el comportamiento de los sistemas de inteligencia artificial. El acceso a los conjuntos de datos debe de estar restringido y solo personal cualificado con competencia y una necesidad clara puede justificar el acceso a los datos individuales.

Relacionado con el requisito de explicación está el de transparencia que viene referido a los elementos principales de los sistemas inteligentes: los datos, el sistema y los sistemas de negocios. El grupo de expertos de alto nivel pone su foco en tres puntos. El primero consiste en la trazabilidad de los datos, que hace referencia a los conjuntos de datos y a los procesos que sirven para la decisión de los sistemas inteligentes, entre los que se encuentra la recogida de estos, su etiquetado, así como los algoritmos utilizados. Este seguimiento permite identificar las razones de por qué una decisión es errónea y lo que permitirá prevenir futuros errores. La explicación del proceso técnico de un sistema de IA y de las decisiones relacionadas con los humanos, segundo elemento en el que centran su interés es básica para entender la decisión tomada. La explicación se debe adaptar a la experiencia de la persona interesada, con un lenguaje que sea entendible. Finalmente, la comunicación del sistema inteligente con el usuario ha de ser clara y el primero debe de presentarse como no humano, así como sus capacidades y limitaciones.

Para conseguir el objetivo de crear una IA fiable es necesario observar todo el ciclo de vida de un sistema basado en IA y esto implica involucrar a todas las partes interesadas en el proceso, permitiendo obtener información de cada una de ellas con el fin de conseguir cumplir con el principio de trato justo.

La importancia jurídica de estos principios es vital para entender casos en los que se intenta atribuir la responsabilidad de la toma de decisiones a la máquina[12], ya que establecen un control de humano sobre el sistema inteligente y las decisiones que toma.

[12] Salvadori, I. (2021), «Agentes artificiales, opacidad tecnológica y distribución de la responsabilidad penal». *Cuadernos de política criminal* pp. 137-174. pp. 150.

2.2. Derechos fundamentales afectados con el uso de la inteligencia artificial

Asentados y determinados los principios sobre los que se debe basar el desarrollo y uso de la IA podemos derivar qué derechos fundamentales y qué bienes jurídicos se ven reforzados o estarían en riesgo. Si analizamos los tres trabajos más importantes en el análisis del impacto en los derechos fundamentales por el uso de esta tecnología podremos tener un mapa de en qué áreas el derecho penal tendrá que actuar. Poder determinar qué derechos fundamentales se ven afectados y de qué manera es difícil por la falta de una definición clara de IA y por la diversidad de usos y ámbitos de utilización en los que se pueden emplear, lo que deriva en diferentes formas de impacto.

El estudio realizado por el centro Berkman Klein se centra en el impacto en los derechos fundamentales[13] en seis casos de uso: sistema judicial, sistema financiero, sanidad, moderación de contenido, recursos humanos y educación[14]. La selección de los casos tiene como objetivo centrarse en los derechos políticos, civiles, económicos, sociales y culturales.

Inician su análisis con el supuesto de la Administración de Justicia, en el que se produce un impacto en los derechos procesales del ciudadano importante cuando se utilizan sistemas inteligentes. Dado que el sistema de justicia en un Estado democrático es una institución que puede restringir o limitar los derechos más básicos de la ciudadanía, la utilización de sistemas inteligentes dentro del sistema judicial va a tener un impacto alto en este grupo. En el análisis realizado se detecta un impacto negativo en el derecho a una audiencia pública justa, el derecho a ser considerado inocente hasta que se demuestre lo contrario y el derecho a la privacidad. Existe un segundo nivel de impacto que podemos considerar como neutro, porque tiene un impacto positivo y negativo dependiendo de su uso, lo podemos observar entre los que se encontrarían el principio de igualdad ante la ley y el derecho a la no discriminación, el derecho a la vida, la libertad o la seguridad personal y el derecho a no ser arrestado, detenido o expulsado arbitrariamente[15]. No destacan un impacto positivo en este sector.

En el análisis del impacto en los bienes jurídicos de ámbito penal, se puede observar la lesión de los bienes jurídicos relacionados

---

[13] Considerados como tales los recogidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Convención Internacional de Derechos Civiles y Políticos y la Convención Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

[14] Raso, F. *et al.* (2018), «Artificial Intelligence & Human Rights: Opportunities & Risks». pp. 19.

[15] *Ibid.*, pp. 20.

con los funcionarios públicos y con la Administración de Justicia y en la privacidad. También pueden verse afectados los bienes jurídicos relacionados con la defensa de la Constitución, en concreto, con el derecho a la igualdad. La responsabilidad penal de los funcionarios por la utilización de sistemas inteligentes en la toma de decisiones en la Administración de Justicia es clara en los casos en los que se lesionen bienes jurídicos[16].

Dentro del sistema sanitario destaca el beneficio positivo por el uso de la IA en los derechos de los pacientes, en concreto, al derecho a la vida —las mejoras en el diagnóstico y que puede llegar a más personas consiguen una mejora en la salud de muchos sectores de población que no podrían tener acceso a esos tratamientos— un mejor nivel de vida, el derecho a conseguir el trabajo deseado —la mejora de la salud permitiría reducir el número de personas que son excluidas de un trabajo digno por problemas de salud— y el derecho a la educación —mejor salud, menos casos de personas que no pueden tener una educación por problemas médicos[17]. Dentro del sistema sanitario está claro que los bienes jurídicos vida e integridad física pueden verse afectados con el uso de la IA. En este punto es clave el principio de control humano de estos sistemas.

El control de los contenidos en las redes sociales, desde las noticias falsas pasando por contenidos injuriosos, vejatorios, etc., se realiza mediante sistemas inteligentes. Los derechos a la vida, la libertad y la seguridad de las personas se ven afectados positivamente si son los sistemas inteligentes los que moderan los contenidos en la red. Puede tener un impacto positivo y negativo en cuestiones de discriminación, puesto que puede reproducir o evitar los sesgos de las personas, tal y como se ha expuesto antes. Los impactos negativos se ven claros en el derecho a la privacidad, puesto que se gestiona información personal de las personas, incluyendo ideas políticas, religiosas o personales en espacios que pueden ser considerados como no públicos y que son escaneados por máquinas, y en los derechos de libertad de opinión, expresión e información, ya que los sistemas automáticos cometen más errores que los humanos a la hora de borrar contenidos legales[18]. Los delitos relativos a la Constitución, como defensores del buen funcionamiento de las instituciones democráticas, están siendo afectados por los sistemas inteligentes, siendo necesaria una adaptación de los tipos penales para los nuevos ataques a los bienes jurídicos.

---

[16] Valls Prieto, J. (2017), *Problemas jurídico penales asociados a las nuevas técnicas de prevención y persecución del crimen mediante inteligencia artificial*. Madrid: Dykinson. pp. 107 y ss.

[17] Raso, F. *et al* (2018), *op. cit.,* pp. 32.

[18] *Ibid.*, pp. 37.

Dentro de los sistemas de contratación y selección de personal mediante sistemas inteligentes nos encontramos, en el análisis realizado, dos derechos que se pueden ver afectados: el derecho a la no discriminación y el derecho a conseguir el trabajo deseado. En el primero, la posibilidad de que una máquina pueda tomar una decisión sin el sesgo de una persona a la hora de contratar puede evitar discriminaciones por motivos de raza o sexo. De la misma manera, no solo incidirá en la posibilidad de que la persona pueda conseguir el puesto de trabajo sino también en la posibilidad de recibir un salario más justo si la decisión depende de la IA, si está diseñada e implementada de forma adecuada. Al mismo tiempo y de forma contraria, si los datos con los que se alimenta el sistema son sesgados puede repetir o incluso aumentar la situación de discriminación que se produce por los humanos en el mundo real en materia salarial, como ocurre con las mujeres. En lo que sí tiene un efecto negativo es en los derechos de libertad de opinión, expresión e información, así como en el derecho de asociación. Nos podemos encontrar con que las personas que estén buscando trabajo restrinjan sus opiniones políticas para que no afecten a sus posibilidades de conseguir un empleo ya que, si el empleador realiza un análisis de datos en, por ejemplo, sus redes sociales puede decidir no contratarlo por ser muy activo sindicalmente. Esta ingente cantidad de datos que se van a utilizar, obviamente, va a tener un impacto negativo en el derecho a la privacidad[19]. El impacto en los bienes jurídicos de los trabajadores en estos casos es de gran importancia.

Finalmente, se analiza el impacto en el sistema educativo. El ejemplo que se utiliza para el sistema educativo en este análisis es la evaluación de trabajos mediante sistemas inteligentes. Tendría un impacto medio en la libertad de opinión, expresión e información, la habilidad de escribir puede ser mejorada por los sistemas, pero al mismo tiempo la captura de la escritura por estos sistemas puede perjudicarla ya que el sistema se ve alimentado con opiniones que pueden ser utilizadas en otros contextos en su contra. Los sistemas automáticos, al mejorar la escritura, van a tener un impacto positivo en la posibilidad de mejorar a la hora de conseguir trabajo, al igual que puede mejorar la escritura de los alumnos mejorando su derecho a la educación. Por el contrario, todo este intercambio de datos influye en el derecho a la privacidad, viéndose mermado[20]. No existen como tales bienes jurídicos que protejan la educación de los ciudadanos, sin embargo, la exclusión de sectores al sistema educativo afecta claramente a bienes jurídicos como la igualdad[21], la libertad de los ciudadanos o el libre desarrollo de la personalidad.

---

[19] *Ibid.*, pp. 42.

[20] *Ibid.*, pp. 47.

[21] Gómez Martín, V. (2016), «Incitación al odio y género. Algunas reflexiones sobre el nuevo art. 510 CP y su aplicabilidad al discurso sexista». *Revista electrónica de ciencias penales y criminología* 18. pp. 18.

El segundo informe que es de nuestro interés es el de la Agencia Europea para los Derechos Fundamentales con el fin de detectar cuál es el impacto en los derechos fundamentales del uso que se da a la IA en cuatro áreas: ayudas sociales, predicción del crimen, servicios de salud y publicidad personalizada[22]. Del análisis del texto podemos extraer una selección de derechos afectados como son la dignidad humana, la privacidad y la protección de datos, la igualdad y no discriminación, el acceso a la justicia, el derecho a la seguridad social y a la asistencia social, los relacionados con los consumidores y el de la ciudadanía a una buena administración[23]. Todos estos derechos tienen un reflejo en el Código Penal con un bien jurídico afectado que deriva en un tipo penal que le da protección. Este análisis realizado por la Agencia Europea busca no solo realizar el análisis, sino que se acerca a la defensa de estos derechos fundamentales mediante el sistema jurídico.

El art. 1 de la Carta establece la dignidad humana como uno de los pilares de la Unión Europea y esto implica que todo desarrollo de IA ha de estar supeditado a los humanos, como señalan expresamente las guías éticas que se han estudiado anteriormente. Además, en el art. 2 se estipula el derecho a la vida y en el art. 3 la integridad de las personas. Pero no solo cubre estos casos más extremos en la protección de derechos. Se ha de entender también que se ha de evitar que las personas se encuentren sujetas a la utilización de IA sin su conocimiento y sin su consentimiento expreso[24]. Hay que aclarar que la dignidad humana no se define como bien jurídico en el Código Penal[25]. Se puede proteger su lesión mediante los artículos 173.3 y 174, el 177 *bis*, el 232 cuando se trate de menores y el 311 y 312 del CP, sin olvidar los delitos dedicados a la protección de la Constitución, en donde podemos englobar las lesiones a determinados derechos fundamentales.

El derecho a la privacidad y la protección de datos, recogidos en los artículos 7 y 8 de la Carta, se encuentran fuertemente afectados. Esta utilización de información personal puede afectar a otros derechos de forma indirecta como pueden ser la libertad de expresión y de información (art. 11) o el derecho de asociación (art. 12) con la importancia que puede tener su afectación en conexión con las ideas políticas cuando esa asociación va referida a sindicatos o partidos políticos, o a la libertad religiosa (art. 10)[26]. El bien jurídico protegido en los arts. 197 y

---

[22] European Union Agency for Human Rights (2020), *Getting the future right. Artificial intelligence and fundamental rights*. Luxemburgo: Publications Office of the European Union. pp. 1.

[23] *Ibid.*, pp. 66 y ss.

[24] *Ibid.*, pp. 60.

[25] Alonso Álamo, M. (2011), «Fundamentación pre-positiva de los bienes jurídico-penales y derecho penal mínimo de los derechos humanos». *Revista General de Derecho Penal*. pp. 15.

[26] European Union Agency for Human Rights (2020), *op. cit.,* pp. 61.

ss. nos ofrece una herramienta para trasladar el principio de privacidad de la guía de altos expertos en IA. Su anclaje en la protección de bienes jurídicos en el sistema penal es sencillo.

Los artículos 20 y 21 de la Carta de Derechos Fundamentales recogen los derechos de igualdad y no discriminación. La discriminación ha de entenderse como el trato menos favorable de una persona respecto del trato que recibe o recibiría otra persona en la misma situación. Un elemento interesante es el trato que se les da a los grupos vulnerables como puedan ser los grupos raciales, étnicos, sexo, religión, etc., los menores (art. 24), mayores (art. 25) y las personas con discapacidad (art. 26). En el Código Penal podríamos englobarlos en los apartados relativos a la defensa de la Constitución.

El derecho a una tutela judicial efectiva (art. 47), como hemos señalado anteriormente, también se puede ver afectado por los sistemas inteligentes cuando son los encargados de determinar si se acepta o no un determinado requerimiento o cuando la decisión final de un determinado caso la toma un sistema inteligente. La opacidad de los sistemas hace que el ciudadano recele de las decisiones tomadas al no poder comprender la justificación de la resolución judicial[27].

Desde una perspectiva europea destacan los derechos colectivos o sociales. El derecho a la seguridad y asistencia social es un derecho social recogido en el art. 34 de la Carta. Es un derecho que no pone un límite mínimo de asistencia, pero debe entenderse como un límite a la hora de restringir el estado actual de intervención social por parte de los Estados. Afectaría, por ejemplo, a la no discriminación por nacionalidad, dentro de la libertad de movimientos en la Unión, en cuestiones de derechos laborales y a las pensiones que se deben recibir después de los años cotizados, independientemente de la nacionalidad[28]. Aquí es difícil encontrar un bien jurídico que proteja estos derechos.

Caso diferente es la protección de los consumidores, que como tal no es un derecho recogido en la Carta, no ha sido tenido encuenta como derecho fundamental pero el informe lo tiene en cuenta ya que deriva del art. 169 del TFUE, con una especial importancia en las técnicas de márquetin dirigido mediante IA que utilizan determinadas empresas, o la vigilancia de los mercados que afectan a la libertad de los consumidores, manipulando sus decisiones o los precios mediante los perfiles de los usuarios de plataformas de comercio electrónico[29]. La protección penal del consumidor cobra aquí un especial rol de protección[30].

---

[27] *Ibid.*, pp. 75.

[28] *Ibid.*, pp. 79.

[29] *Ibid.*, pp. 80.

[30] Valls Prieto, J. (2023), «La inteligencia artificial frente a la colectividad: Una protección de los bienes jurídicos colectivos frente al auge de los sistemas inteligentes». *Estudios penales y criminológicos* pp. 11. pp. 9.

Desde el punto de vista penal, los bienes jurídicos colectivos nos van a permitir tener una base para proteger bienes jurídicos como el medio ambiente, la salud pública, los derechos de los trabajadores, la seguridad en el tráfico, etc. El principio de conseguir el bienestar común se puede trasladar fácilmente a estos derechos colectivos y por ende a los bienes jurídicos colectivos.

El último de los derechos a los que hace referencia el informe es el referido al art. 41 de la Carta referido a la buena administración que debe de recibir un ciudadano por parte del Estado. Este punto hace referencia al derecho que tiene el administrado de tener acceso a los datos que maneja la administración y a la obligación de justificar la decisión que se ha tomado respecto al ciudadano. En ambos casos la incidencia de la utilización de sistemas inteligentes por parte de la administración lo puede poner en serio peligro[31]. Al igual que en el caso de las decisiones judiciales, los delitos relativos a los funcionarios públicos cubren la protección mediante los bienes jurídicos relativos a la Administración de Justicia para los casos más importantes de mala administración pública.

El último informe que vamos a analizar es el del Consejo de Europa, en el que se estudia cómo regular la IA desde una perspectiva de los derechos humanos, la democracia y el Estado de derecho[32]. En este trabajo el primer principio es el respeto al valor humano que se refleja en varios derechos: la libertad y la seguridad (art. 5 CEDH), el derecho a un juicio justo (art. 6 CEDH), el derecho a no ser penado sin una ley (art. 7 CEDH), el derecho a la privacidad y la integridad física y mental (art. 8 CEDH)[33]. Un segundo punto de estudio por el Consejo de Europa son las libertades afectadas. Aquí destaca la libertad de expresión (art. 10 CEDH) y las libertades de reunión y de asociación (art. 11 CEDH)[34]. El tercer punto de estudio es el principio de igualdad y no discriminación (art. 14 CEDH y el protocolo 12). Pone como ejemplos ilustrativos las formas de contratación en las empresas en las que se discrimina a las mujeres mediante la selección de trabajadores por sistemas de inteligencia artificial. En conexión con el mercado laboral el informe del Consejo de Europa da una especial importancia a los derechos sociales, económicos y los relacionados al puesto de trabajo recogidos en la Carta Social Europea, resaltando que el uso de la IA puede ser muy beneficioso para las condiciones laborales de los trabajadores, no es menos cierto que, mal utilizado, puede afectar a los

---

[31] European Union Agency for Human Rights (2020), *op. cit.,* pp. 81.

[32] Ben-Israel, I. *et al* (2020), «Towards regulation of AI systems Global perspectives on the development of a legal framework on Artificial Intelligence (AI) systems based on the Council of Europe's standards on human rights, democracy and the rule of law». CAHAI Secretariat. pp. 1.

[33] *Ibid.*, pp. 29 y ss.

[34] *Ibid.*, pp. 30 y ss.

derechos de los trabajadores, las condiciones de seguridad y salud en el trabajo, la dignidad del trabajo (arts. 2 y 3 CSE) así como al derecho a la organización en el trabajo (art. 5 CSE). También existe un riesgo de no respetar el derecho a la igualdad de oportunidades y de trato en cuestiones de empleo y ocupación (art. 20 CSE)[35].

La IA también puede afectar al sistema democrático, que no es un derecho per se, pero que, sin duda, es el entorno político que mejor sirve para el respeto y eficacia de los derechos fundamentales que estamos viendo. En relación con el sistema democrático se destacan tres puntos principales: el discurso social y político, acceso a la información e influencia en los votantes, desigualdad y segregación y fallo sistémico y disrupción de la democracia[36].

El informe del Consejo de Europa finaliza su trabajo planteando nuevos derechos y adaptaciones de los derechos existentes que deben considerarse para analizar jurídicamente el uso de los sistemas inteligentes. El primero, que ya ha sido resaltado en las guías éticas, es el de la autonomía humana, control y supervisión por humanos de la IA, que podría incluirse en el bien jurídico libertad o dignidad. Además, se le añade un derecho a la trasparencia y a recibir una explicación de los resultados de los sistemas inteligentes siempre que afecte a intereses humanos, aunque no utilice datos personales. Este derecho, como tal, no tiene la debida protección en un bien jurídico ni en un tipo penal. Y es importante porque sin una debida protección de la trasparencia y a recibir una explicación, va a ser difícil conseguir los elementos necesarios para poder determinar los sujetos responsables de las actuaciones de los sistemas inteligentes. El informe continúa con un derecho a la integridad física, psíquica y moral a la luz de los perfiles mediante IA, en concreto, aquellos que afecten al reconocimiento. Aumentar el alcance de la privacidad cuando se trate de vigilancia masiva mediante IA, así como dar protección contra el rastreo indiscriminado y de alcance social de individuos[37]. Estos derechos dirigidos a evitar un control exhaustivo de los sujetos por parte de los sistemas inteligentes no están prohibidos por nuestro Código Penal.

2.3. Metodología para comprender los problemas jurídicos que surgen del uso de los sistemas inteligentes

Ya han quedado establecidos dos elementos importantes para el derecho penal a la hora de determinar la responsabilidad derivada del uso de la IA, la existencia de un uso apropiado de la IA que debe cumplir

[35] *Ibid.*, pp. 33 y ss.
[36] *Ibid.*, pp. 34.
[37] *Ibid.*, pp. 41.

con los siete principios éticos a nivel europeo, lo que nos determina las medidas que se van a considerar como diligencia debida y se ha determinado un grupo amplio de derechos fundamentales, tanto individuales como colectivos, que se pueden ver afectados de forma negativa por el uso de esta tecnología, con la consiguiente lesión de los bienes jurídicos que protegen esos derechos.

Sin embargo, desde el punto de vista penal tenemos que enfrentarnos a otro dilema, la determinación de quién va a ser el responsable de la lesión del bien jurídico protegido por el sistema penal, principalmente por la falta de nexo causal por la existencia de las *black box* que hace imposible establecer un nexo causal claro entre la lesión del bien jurídico y el proceso de toma de decisiones por parte del sistema inteligente. Para evitar esta situación se debe realizar una evaluación en dos momentos cruciales: antes de empezar a diseñar el artefacto y antes de su lanzamiento al público en general. Esta evaluación quedará registrada de tal manera que permitirá al juez determinar si se ha cumplido con las medidas adecuadas para mitigar los riesgos conocidos y, en algunos casos, de los desconocidos. Sólo mediante un control de la actuación de los sistemas inteligentes se podrá determinar la relación entre la toma de decisiones y el accidente.

Con la intención de superar esta incertidumbre en la determinación de la responsabilidad aparejada al uso de los sistemas inteligentes propongo una metodología de análisis con el objetivo de comprender dónde se producen los fallos, dónde debería centrarse la imputación y la responsabilidad de los diferentes sujetos que intervienen en todo el proceso. Estos sujetos se pueden dividir en tres grupos dependiendo de la fase en la que actúan. El primero sería el compuesto por desarrolladores y fabricantes del producto que lo diseñan y mandan al mercado. El segundo estaría constituido por los profesionales que utilizan estos sistemas inteligentes para realizar una parte de su trabajo y que van a interaccionar con la máquina de forma diferente a como lo realizarían los desarrolladores de estos. El tercer grupo lo constituirían los usuarios finales, en muchos casos consumidores del mismo. Cada uno de ellos tiene una relación y control diferente del sistema inteligente, lo que implica una responsabilidad distinta.

La delimitación y clasificación del uso de la IA es una labor complicada. Afortunadamente, no partimos de cero ya que desde la filosofía de la tecnología se han hecho avances en esta materia con el fin de realizar la evaluación ética del uso de la tecnología mediante un análisis por fases[38]. La metodología propuesta por Brey sobre la ética anticipatoria en tecnología propone tres fases de estudio para resolver de forma

[38] Brey, P.A. E. (2012), «Anticipatory Ethics for Emerging Technologies». *NanoEthics*, 6, pp. 1-13. pp. 3 y ss.

adecuada este estudio: el nivel de evaluación de la tecnología, en donde se define qué tecnología en particular se va a utilizar, entendiendo por tecnología una colección de técnicas que están relacionadas entre sí por el propósito común, dominio o características formales o funcionales; el nivel de desarrollo del artefacto, que es la configuración física que opera de forma y en el entorno adecuados y produce el desarrollo deseado; y el nivel de aplicación, que se centra en el uso del artefacto y los problemas que puede derivar de ese específico uso[39].

Determinados estos puntos, proponemos una metodología de análisis que nos va a permitir determinar dónde nos vamos a encontrar los fallos de implementación y su responsable, influenciada por este análisis de predicción de los problemas éticos, en tres diferentes niveles y habiendo determinado la necesidad de la utilización de un sistema inteligente para realizar una labor en vez de un humano, del campo en el que se va a aplicar y los objetivos que se pretenden.

Así, podemos distinguir tres importantes momentos para determinar un uso inadecuado e irresponsable desde el punto de vista del uso concreto que se le vaya a dar a la IA: en la recolección de datos, en el procesamiento y en la interpretación de los resultados finales. Como hemos visto el gran avance en los últimos años en IA se ha producido en aquellos sistemas inteligentes que se alimentan con datos, lo que implica que debemos conocer cómo se han conseguido los datos, qué datos se van a utilizar, con qué fin y por cuánto tiempo se van a utilizar, quién tiene acceso a los datos y cómo se aseguran los mismos. En la siguiente fase, la de procesamiento, se debe de entender cómo funciona el sistema (algoritmo y los modelos sobre los que se toman las decisiones), quiénes tienen acceso al mismo, medidas de seguridad que existen, entre otras. En el caso en que el procesamiento no pueda explicarse, se debe entender cuáles han sido los procesos y procedimientos en la creación y la instauración del uso de esos sistemas. Finalmente, en la fase tercera de análisis de los resultados extraídos de la máquina, hay que analizar si los resultados son de calidad, si muestran algún impacto negativo en los derechos y si justifican la utilización de los sistemas inteligentes. Los resultados no siempre son fiables entre otras cosas porque la IA no es una bola de cristal[40]. Estas tres fases nos van a dar un acercamiento al entendimiento del sistema para poder entender dónde va a surgir el ataque al bien jurídico.

Además, es preciso analizar estas tres fases en la utilización de la tecnología desde la perspectiva de la relación entre el sujeto y el sistema inteligente. Los errores de los sujetos implicados en todo el ciclo de vida de la IA se pueden producir por los creadores y desarrolladores,

---

[39] *Ibid.*, pp. 7 y 8.

[40] Dignum, V. (2019), *Responsible artificial intelligence: how to develop and use AI in a responsible way*. Cham: Springer. pp. 28.

por los profesionales que la utilizan y, finalmente, por los destinatarios/usuarios finales. Limitarlo exclusivamente a los desarrolladores o fabricantes no cubre todo el espectro de posibilidades[41]. Al mismo tiempo, será necesario analizar la utilidad práctica que le asigne el usuario profesional, ya que dependiendo del uso que se le atribuya puede afectar o no a los bienes jurídicos que hemos analizado. Imaginemos un sistema de predicción del crimen que funciona bien, ha sido probado en un entorno cerrado y seguro y da una fiabilidad del 80 por ciento, y el usuario profesional decide solo utilizarlo para determinados barrios de una ciudad o solo para determinados sujetos o con bases de datos basadas en la «intuición» policial que determina los datos de qué sectores de población van a ser utilizados. O un sistema de inversión de banca que se centra en modificar precios con el fin de eliminar a la competencia. Es el usuario profesional quien utiliza la IA con un determinado fin que puede derivar en la comisión de un delito, pero el sistema en sí no tiene ningún fallo que derive en la lesión del bien jurídico. Es una máquina que desde el punto de vista del producto no es defectuosa. Finalmente, hay que estudiar al tercer grupo de sujetos, los usuarios finales, que mostrará si son estos los que, derivado de su mal uso, han producido los fallos en el sistema. La responsabilidad se puede producir por una mala utilización por parte de pacientes del dispositivo inteligente, por ejemplo, pero también cuando un producto está diseñado y probado solo con determinados sectores de población, por ejemplo, los sistemas de conducción automática se testean dentro del sector de 65 a 80 años solo con hombres, puede producir fallos en el diseño que afecten a los derechos de otros sectores de población, en el ejemplo puesto, a las mujeres de 65 a 80 años. O con los dispositivos inteligentes para la medición de determinadas constantes mediante sistemas inteligentes si son desarrollados solo para determinados sectores puede que no sirvan adecuadamente para otros sectores de población, dando resultados erróneos solo a este grupo poblacional. Al mismo tiempo, el diseño ha de permitir que la generalidad de los usuarios finales tengan la facilidad de utilizarlos sin riesgo. Un ejemplo claro es en los coches automáticos cuando detectan que el piloto se ha quedado dormido. En el caso del coche de Tesla emite un pitido repetidamente hasta que la persona vuelve a tomar el control del vehículo. En el caso del consorcio automovilístico alemán, el coche cuando detecta esta anomalía conduce inmediatamente, reduciendo la velocidad hasta el arcén donde detiene el vehículo. El análisis de este tercer grupo de sujetos es clave para determinar si los dos grupos anteriores tienen responsabilidad o no.

Desde esta metodología podremos realizar un sistema de gestión de riesgos adecuado para determinar si se han tomado las precauciones

[41] Salvadori, I. (2021), *op. cit.,* pp. 157.

adecuadas o no tras la creación del sistema de gestión de riesgos que va a imponerse como estándar en la Unión Europea, mediante un sistema de impacto en tres niveles: bajo, medio o alto.

Teniendo clara la fase y el nivel de implicación de los sujetos podremos analizar la responsabilidad derivada del uso de los sistemas inteligentes que nos va a servir de ayuda para determinar cuándo ha existido un incumplimiento de las normas de cuidado para determinar su responsabilidad. Esta metodología está alineada con el sistema de gestión de riesgos que establece el Reglamento sobre IA para los casos de alto riesgo.

2.4. El sistema gestión de riesgos del Reglamento de la inteligencia artificial como determinante de la responsabilidad

Existen cuatro posibilidades de responsabilidad penal en el uso de tecnologías inteligentes: el uso doloso de la máquina para cometer un delito que no plantea especiales problemas jurídicos, cuando su uso se desvía de su tarea y se sabe y acepta el desvío en su actuación, los casos en que se desvía sin tener conocimiento del porqué de la reacción fuera del comportamiento esperado, y el uso de una tecnología que ha sido prohibida[42]. El centro del debate se va a centrar en el grado de conocimiento y la posibilidad de determinar si el comportamiento es imprudente o si se trata de un comportamiento fortuito sin responsabilidad penal.

El primer paso es determinar qué se considera un uso no adecuado. Es por lo que la Comisión Europea ha establecido las guías éticas con una serie de principios para crear y utilizar sistemas inteligentes y en el Reglamento sobre IA (art. 27) que establece un sistema de prevención de riesgos en la utilización de sistemas inteligentes con el fin de asegurar a los europeos que se puedan beneficiar del desarrollo y uso de estas nuevas tecnologías de acuerdo con los valores, principios y derechos fundamentales.

Si el *Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial de la Comisión Europea*[43] establecía las opciones políticas que se pueden derivar del uso de los sistemas inteligentes y se esbozaban los riesgos que se podían producir, el Reglamento desarrolla este segundo objetivo con el fin de proporcionar confianza a los usuarios de estas tecnologías basadas en IA, tomando como base la protección de los principios éticos. Por la

---

[42] Quintero Olivares, G. (2017), «La robótica ante el derecho penal: El vacío de respuesta jurídica a las desviaciones incontroladas». *Revista Electrónica de Estudios Penales y de la Seguridad: REEPS,* pp. 1.

[43] Comisión Europea (2020), *White Paper on Artificial Intelligence: a European approach to excellence and trust*.

regulación queda claro que la ausencia de un plan ético de prevención de riesgos derivará en algún tipo de responsabilidad, al establecerlo como obligatorio cuando se trate de IA de alto riesgo y deseable en el resto de los sistemas inteligentes.

En el art. 9 del Reglamento se señala que sistemas de gestión de riesgos deben establecerse, implementarse, documentarse y mantenerse. Estos sistemas de gestión de riesgo consisten en un proceso reiterativo y continuo durante todo el ciclo de vida del sistema inteligente. El análisis de gestión de riesgos tiene cuatro puntos a recoger: la identificación y análisis de los riesgos conocidos y previsibles asociados con cada IA, la estimación y evaluación de los riesgos que pueden emerger cuando el sistema de alto riesgo es utilizado dentro de sus fines previstos y bajo las condiciones de un uso indebido previsible, la evaluación de otros riesgos que surjan del análisis de datos recolectados después de su puesta en el mercado según lo regulado en el art. 61[44], y la adopción de medidas aplicables para la gestión de riesgos.

Estas medidas han de ser de tal naturaleza que cualquier riesgo residual asociado a cada situación individual, así como el riesgo residual global de los sistemas de IA de alto riesgo[45], se pueda considerar aceptable de acuerdo con su finalidad o dentro de lo razonablemente previsible en aquellos casos en que se use de forma indebida. Para identificar las medidas el Reglamento estipula tres puntos que deben asegurarse: *a)* la eliminación o reducción de riesgos en la medida de lo posible a través del desarrollo y diseño adecuados, en su caso, *b)* aplicación de medidas adecuadas de mitigación y control en relación con los riesgos que no pueden eliminarse, y *c)* el suministro de información adecuada con arreglo al art. 13, en particular por lo que respecta a los riesgos mencionados en la letra *b)* del apartado 2 de este artículo[46], y, en su caso, la formación de los usuarios profesionales y consumidores.

Además, hay que añadir que los sistemas han de ser probados con el fin de identificar las medidas más apropiadas para eliminar o mitigar los riesgos. Estas pruebas han de ser adecuadas para conseguir el fin

---

[44] El art. 61 hace referencia al control de la IA una vez se ha puesto en el mercado. Se exige el requerimiento de establecer y documentar un sistema de seguimiento de forma proporcional a la naturaleza de la IA y de los riesgos detectados anteriormente. Este sistema recopilará la información suministrada por los usuarios o recogida por otros medios en el uso de estos sistemas durante todo el ciclo de vida.

[45] Anexo III del RGPD.

[46] El suministro de información sobre cómo funciona el sistema y, en particular, para la eliminación de riesgos la finalidad que se pretende con su uso, el nivel de precisión, robustez y seguridad del sistema, los malos usos o aplicaciones que pueden tener, en especial, un impacto en la salud, seguridad y derechos fundamentales, su rendimiento con respecto a las personas o grupos de personas a los que se destina el sistema, y cuando proceda, las especificaciones de los datos de entrada, o cualquier otra información pertinente en cuanto a los conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba utilizados, teniendo en cuenta la finalidad prevista del sistema de IA.

por el que se utiliza el sistema inteligente, dentro del fin que se persigue con su uso y deben realizarse durante el proceso de desarrollo en los momentos que se considere necesario y antes de poner el producto en el mercado. En particular, ha de tenerse un especial cuidado en el acceso e impacto en niños.

La ausencia de este sistema de gestión de riesgos va a ser un elemento clave a la hora de determinar la responsabilidad penal del desarrollador o usuario profesional. Así, Romeo Casabona presenta diferentes sistemas de determinación de la responsabilidad criminal. El primero de ellos es considerar que el sistema inteligente autónomo es responsable por los crímenes cometidos por sus actos[47]. Entrando en una disquisición sobre si la máquina puede tener intención o no[48], deja la solución en el aire sobre si en un futuro, bastante lejano, la máquina podría tener esta intención de la misma forma que un humano[49].

Una segunda forma de responsabilidad se centraría en la imprudencia por actos inintencionales u omisivos de estos sistemas que derivan en un diseño defectuoso del mismo. Esto añade otro problema por la ausencia de conocimiento por parte del sistema del contenido de la obligación de cuidado, dejando sin posibilidad de evaluar el elemento normativo, y la valoración como tal, para la cual, a diferencia de los humanos, no está capacitado. Por tanto, no podrá ir en contra de la norma, elemento necesario para la aplicación a la máquina de esta figura jurídica[50].

Puesto este marco jurídico, como se establece con el Reglamento de la inteligencia artificial, nos llevaría a un sistema de *compliance* similar al de las personas jurídicas, entendido como un sistema en el que se valora la existencia de un sistema de organización y gestión de riesgos que prevenga de la utilización de conclusiones no validadas y rutinarias que salgan de la máquina[51]. Además de la necesidad de un examen general y detallado externo por expertos.

Siguiendo los puntos del art. 27 del Reglamento de IA, lo primero es determinar qué tipo de tecnología se va a utilizar. Hemos analizado diferentes tipos de IA en el apartado dedicado a su definición. Por ejemplo, el análisis para la privacidad no es lo mismo un aprendizaje de máquina basada en datos, que otro tipo de IA basada en razonamiento ló-

---

[47] Romeo Casabona, C. M. (2020), «Criminal responsability of robots and autonomous artificial intelligent systems?». *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia* pp. 167-187. pp. 170.

[48] Salvadori, I. (2021), *op. cit.,* pp. 154.

[49] Brundage, M. *et al* (2018), «The Malicious Use of Artificial Intelligence: Forecasting, Prevention, and Mitigation». Oxford. pp. 2.

[50] Romeo Casabona, C. M. (2020), *op. cit.,* pp. 174.

[51] *Ibid.*, pp. 173.

gico. El siguiente paso es determinar el contexto en el que se va a usar, ámbito sanitario, educativo, etc., que nos va a dar un espacio, con unas características determinadas, sobre el que se tiene que determinar la responsabilidad y que nos va a permitir conocer si se está ante un uso de inteligencia artificial adecuado o no. En una segunda fase, hay que añadir que pueden existir diferentes niveles de responsabilidad en el cumplimiento de la gobernanza de la IA; en la creación, el uso profesional y uso de un sistema inteligente. Vamos a encontrarnos con un nivel en el desarrollo y puesta en el mercado de la máquina inteligente, que requerirá de un control de riesgos en su creación. Se podrían diferenciar dos fases, una en la creación y otra en la producción de este, pero para nuestro análisis ahora, no es relevante. Además, es necesario otro control de riesgo en su uso profesional. Una vez puesto en el mercado, la utilización del sistema inteligente requerirá de un análisis de riesgos añadido. Ningún fabricante, después de entregar el producto finalizado, va a asumir los riesgos derivados de su uso. Por ejemplo, un sistema inteligente que ha sido probado con éxito en su entorno controlado de uso, entrenado con determinados datos, cuando pase al uso profesional se puede alimentar con bases de datos que impliquen que genere riesgos hacia los derechos fundamentales y, por tanto, a los bienes jurídicos de las personas.

Los sistemas inteligentes en prevención del crimen pueden funcionar muy bien en el desarrollo, pero cuando se alimenten con los datos de diferentes operaciones policiales reales pueden afectar a derechos diferentes y de forma diferente. En el caso de los coches autónomos, el coche está perfectamente diseñado para captar los datos con sus sensores y comunicarse con otros autos y se produce una ausencia de datos provenientes de las agencias de control de tráfico. Además, hay que analizar el uso, riesgos e impacto de los usuarios finales/consumidores de estos sistemas inteligentes, lo cual implica un análisis de riesgos en una tercera capa.

Diferenciar entre tres sectores a la hora de determinar la responsabilidad penal, la evaluación de impacto y de riesgos, nos sirve para detectar dónde se ha producido el fallo y determinar si la responsabilidad va a ser dolosa, imprudente o que no exista. En cualquier caso el responsable siempre será un humano. La máquina solo operará en relación con los parámetros y la moralidad que le infunda el creador, usuario profesional o consumidor y es en estas personas donde tenemos que buscar el grado de responsabilidad que se dé.

3. CONCLUSIONES

La relación de la tecnología con las personas siempre ha sido disruptiva. Para bien generando una mejora de las condiciones de vida mediante la innovación, para mal, cambiando nuestra forma de vivir

y nuestras libertades. La implementación de la IA no está exenta de estos riesgos y, por ello, las instituciones europeas están trabajando para asegurar que se respetan los valores democráticos sobre los que basan nuestra calidad de vida.

La definición de IA es clave para poder centrar la responsabilidad penal. Las definiciones aportadas por la industria, desarrolladores o filósofos no llegan a ser definiciones que aporten un contenido jurídico interesante. Muchas se centran en la tecnología que se desarrolla o en la definición filosófica de la inteligencia o lo humano que aporta poco contenido para resolver problemas jurídicos. Ante esta situación, la importancia de la aportación de la definición del grupo de expertos en IA de la Comisión Europea que nos ofrece, por un lado, una definición clara y lo suficientemente amplia para abarcar a las diferentes tecnologías inteligentes y, por otro, nos va a permitir determinar los elementos, los principios éticos, que han de ser considerados como claves para entender qué elementos son imprescindibles para analizar la responsabilidad penal.

Estos principios éticos nos van a permitir determinar qué bienes jurídicos se van a ver afectados con el impacto negativo de los sistemas inteligentes. Como hemos visto, hay un gran número de bienes jurídicos individuales y colectivos que se ven afectados. Algunos de forma muy directa y clara (privacidad, discriminación, libertad) otros de forma más indirecta (derechos laborales, libre mercado, medio ambiente). Con la propuesta de análisis podemos determinar, mediante los principios éticos los derechos fundamentales afectados y, por tanto, los bienes jurídicos puestos en peligro. Detectados los bienes jurídicos afectados, que como hemos visto son muy variados, nos permite entrar en el análisis de la responsabilidad penal teniendo claro el marco de estudio desde el que partir con el análisis dogmático penal.

Los análisis realizados por la doctrina nos ofrecen diferentes soluciones de las cuales la que aparece con más fuerza es la de la responsabilidad por imprudencia y la de los modelos de *compliance.* Ambos tienen dos problemas al llevarlos a la realidad: la determinación del sujeto responsable y la determinación de en qué fase de la vida de la IA se encuentran los elementos necesarios de la responsabilidad.

Con el fin de resolver este problema tenemos que llegar a la conclusión de que solo es posible analizar la responsabilidad penal centrándonos en diferentes fases. La primera es la de determinar qué tecnología inteligente se está utilizando, para lo cual es imprescindible tener clara la definición de sistema inteligente. Después determinar el contexto en el que se produce, que nos va a permitir estudiar los principios éticos para determinar qué es lo aceptado en cada entorno de uso y qué no. Esta fase nos va a permitir determinar qué se considera como un uso adecuado por la sociedad y empezar a delimitar las normas de cuidado.

En este punto, la detección de qué bienes jurídicos se pueden ver afectados es una tarea tremendamente complicada. Es por ello por lo que aportamos una metodología de análisis de los derechos fundamentales afectados para realizar un acercamiento a los bienes jurídicos que se ven lesionados, mediante una metodología de análisis basada en las tres fases de funcionamiento que tiene un sistema inteligente y los tres grupos de sujetos a los que se les puede imputar los fallos del sistema inteligente. Sin un análisis de este tipo resulta extremadamente complicado determinar la responsabilidad de los sujetos que intervienen en el ciclo de vida de los sistemas inteligentes dentro de las diferentes fases.

Aun así, como ha dejado claro la doctrina, la imputación de la responsabilidad penal no es sencilla. Es por ello por lo que es necesario estudiar cuáles son las normas de cuidado que se tienen que respetar y que son exigibles a los ciudadanos en el uso de sistemas inteligentes para poder determinar quién ha cometido el delito. Dentro de los diferentes códigos éticos que existen, la guía ética de la Comisión Europea es la más completa y, para nuestro entorno democrático, la que se centra en el respeto de las personas y los derechos fundamentales. La responsabilidad penal en los casos de dolo no parece difícil determinarla. Es más complicado en los casos de imprudencia. Es por ello por lo que se propone una metodología de análisis para poder facilitar la labor de los juristas cuando se tienen que resolver los casos concretos que se dan con el uso de los sistemas inteligentes hoy día.

4. BIBLIOGRAFÍA

Alonso Álamo, M. (2011), «Fundamentación pre-positiva de los bienes jurídico-penales y derecho penal mínimo de los derechos humanos». *Revista General de Derecho Penal*.

Ben-Israel, I. *et al.* (2020), «Towards regulation of AI systems Global perspectives on the development of a legal framework on Artificial Intelligence (AI) systems based on the Council of Europe's standards on human rights, democracy and the rule of law». CAHAI Secretariat.

Brey, P.A. E. (2012), «Anticipatory Ethics for Emerging Technologies». *NanoEthics* 6, pp. 1-13.

Brundage, M. *et al*. (2018), «The Malicious Use of Artificial Intelligence: Forecasting, Prevention, and Mitigation». Oxford.

Comisión Europea (2020), *White Paper on Artificial Intelligence: a European approach to excellence and trust*. Accesible en: *https://commission.europa.eu/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en* [16/04/25].

Dignum, V. (2019), *Responsible artificial intelligence: how to develop and use AI in a responsible way*. Cham: Springer.

Erman, E., Furendal, M. (2022), «The Global Governance of Artificial Intelligence: Some Normative Concerns». *Moral Philosophy and Politics* 9, pp. 267-291.

European Union Agency for Human Rights (2020), «Getting the future right. Artificial intelligence and fundamental rights». Luxemburgo: Publications Office of the European Union.

Gómez Martín, V. (2016), «Incitación al odio y género. Algunas reflexiones sobre el nuevo art. 510 CP y su aplicabilidad al discurso sexista». *Revista electrónica de ciencias penales y criminología* 18.

High-Level Expert Group On Artificial Intelligence (AI HLEG) (2019), *A definition of Artificial Intelligence: main capabilities and scientific disciplines*. Accesible en: *https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines* [26/05/23].

Jansen, P. *et al.* (2019), «SIENNA D4.1: State-of-the-art Review: Artificial Intelligence and robotics». Zenodo.

OECD (2021), «Recommendation of the Council on Artificial Intelligence». OECD.

Quintero Olivares, G. (2017), «La robótica ante el derecho penal: El vacío de respuesta jurídica a las desviaciones incontroladas». *Revista Electrónica de Estudios Penales y de la Seguridad: REEPS* pp. 1.

Raso, F. *et al.* (2018), «Artificial Intelligence & Human Rights: Opportunities & Risks».

Romeo Casabona, C. M. (2020), «Criminal responsibility of robots and autonomous artificial intelligent systems?». *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia,* pp. 167-187.

Salvadori, I. (2021), «Agent es artificiales, opacidad tecnológica y distribución de la responsabilidad penal». *Cuadernos de política criminal,* pp. 137-174.

Valls Prieto, J. (2017), *Problemas jurídico penales asociados a las nuevas técnicas de prevención y persecución del crimen mediante inteligencia artificial*. Madrid: Dykinson.

— (2023), «La inteligencia artificial frente a la colectividad: Una protección de los bienes jurídicos colectivos frente al auge de los sistemas inteligentes». *Estudios penales y criminológicos,* pp. 11.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 793-822
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/20*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XX

ALGORITMOS E INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA JUSTICIA PENAL: ¿POR QUÉ?, ¿QUÉ?, ¿DÓNDE?, ¿CUÁNDO? Y ¿CÓMO?

Silvia Barona Vilar
Universitat de Valencia
silvia.barona@uv.es

1. UNA INTRODUCCIÓN NECESARIA. TECNOSOCIEDAD ALGORÍTMICA, SEDUCTORA Y MÁGICA: ¿POR QUÉ? Y ¿POR QUÉ SE EXTIENDE AL MUNDO JURÍDICO?

Para poder entender el modelo de justicia penal en un momento como el actual es imprescindible entender la simbiosis entre sociedad y justicia, lo que nos obliga necesariamente a retratar el entorno social que nos acompaña. Un entorno que se ha «reinventado» con y desde la tecnología, de manera que la humanidad inventó la tecnología y esta ha ido propulsando una verdadera mutación de la sociedad; una mutación que viene acompañada de imparables transformaciones, que la expanden, la modulan, y también la vuelven más compleja y conflictiva. Es indudable, sin embargo, que, tras una etapa de desasosiego, de desencanto, de desilusión, de soledades, fruto de un contexto global de creación de la sociedad de masas, la tecnología se convierte en el asidero, en el *amicus,* que permite rescatar a la humanidad de esas

negativas percepciones que fueron incrementándose en el proceso de consolidación humana.

Vivimos indudablemente en la era de la sociedad tecnológica y digital, que arrancó de la revolución industrial 3.0., un fenómeno desencadenado por el movimiento de informatización de la sociedad, iniciado en los años sesenta, impulsor de la germinación de la idea de que las máquinas de cálculo estaban dotadas de una enorme proyección de eficacia, que traería enormes beneficios al desarrollo económico y facilitaría la vida de las personas. Se nucleó sobre el internet, una especie de «bien global» de la sociedad, un instrumento que se presentaba como esencial para garantizar una sociedad acomodada, eficiente y ágil. Se convirtió en muy poco tiempo en un mantra social, en una *doxa*, que propulsó una mirada acrítica de la revolución digital, y, con ella, el desarrollo exponencial de la digitalización integral del mundo[1], imprescindible compañera de viaje de la sociedad, mudando nuestro paisaje esféricamente, y propulsando la transformación del exhausto modelo revolucionario de contrato social —que ha servido durante tanto tiempo para conformar no solo el modelo de sociedad, sino, muy especialmente, el modelo de Estado y sus relaciones con la ciudadanía— en un contrato social algorítmico.

Hemos venido asistiendo a un paulatino cambio en la organización y gestión profesional, científica, económica, productiva, etc., emergiendo nuevas fuentes de energía, también alcanzando al mundo jurídico[2]. Ese retrato de la sociedad en movimiento, en completo estado de mudanza[3], favorece la sociedad de consumo, el pensamiento acrítico, sometido y bajo control[4] y una liquidez[5] global de la vida, las sociedades, la cultura, la educación y en cierta medida también de la justicia. Se introduce la generalización de la calculabilidad y la sistematización de la política de indicadores, gracias a los datos contables, que tienen trascendencia en todos los ámbitos de la vida humana y social[6]. Sin olvidar, en todo caso, que son datos del pasado, pero con repercusión matemática en el presente y con una, cada vez mayor, proyección en el futuro, con el peligro de la estanqueidad.

---

[1] Sadin, E. (2020), *La inteligencia artificial o el desafío del siglo. Anatomía de un antihumanismo radical*, Buenos Aires, Caja Negra Editora, pp. 21-22.

[2] Barona Vilar, S. (2021), *Algoritmización del derecho y de la justicia. De la inteligencia artificial a la Smart Justice,* Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 55-56.

[3] Barona Vilar, S. (2021), «Una justicia "digital" y "algorítmica" para una sociedad en estado de mudanza», en la obra colectiva Barona Vilar, S., *Justicia algorítmica y neuroderecho. Una mirada multidisciplinar*, Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 21-64.

[4] Gabriel, M. (2020), *El sentido del pensamiento*, Barcelona, Pasado&Presente, 2 ed en sentido amplio.

[5] Bauman, Z. (2013), *Vida líquida,* Barcelona, Ed. Paidós, p. 109.

[6] Cardon, D. (2018), *Con qué sueñan los algoritmos: Nuestras vidas en el tiempo del Big Data*, Dado ediciones, p. 15.

Con estas coordenadas de tecnosociedad, de digitalización de la vida, de las relaciones, hemos venido asistiendo a un crecimiento con enorme diversidad y complejidad, que ha favorecido una sociedad conflictiva y conflictuada[7]; hemos construido una sociedad de desiguales tecnológicos, en parte por la precariedad de algunos grupos, sociedades o pueblos, que no pueden alcanzar estos desarrollos tecnológicos; en otros casos, como consecuencia del edadismo, diferenciando entre los jóvenes que nacieron digitales y los que lo hicieron analógicos sin solución de continuidad. Todo ello propulsa situaciones de vulnerabilidad palmarias, fruto de la brecha digital en la que se hallan inmersos, acentuándola.

En las décadas finales del siglo XX y a lo largo del siglo XXI hay un elemento identitario del entorno social: la interacción de la ciencia con la tecnología, la medicina, las matemáticas, la psicología, la neurociencia, la lingüística, etc., que se han integrado en una suerte de simbiosis que, desde el imparable y volcánico avance de la computación, han propulsado una nueva etapa de industrialización, en la que se combinan digitalización, conectividad, automatización, robotización e IA. Es así como emergió la cuarta revolución industrial, o Industria 4.0. El origen del término Industria 4.0. se encuentra en un proyecto de estrategias de alta tecnología realizado por el Gobierno alemán, cuyo objetivo era la creación de la fábrica inteligente (ciberfábrica), caracterizada por la gran interconexión entre máquinas automatizadas, la concurrencia de redes de comunicaciones, la integración de tecnologías avanzadas de procesamiento de datos, la robótica avanzada, la capacidad de autodiagnóstico de situaciones, el mejor intercambio de información y una mayor eficiencia en la gestión de recursos naturales y humanos. La velocidad con la que camina este impulso volcánico es exponencial, favoreciendo la interconexión mundial, incidiendo no solo en el sector económico y de los negocios, sino en la sociedad en general y en las personas en particular, con un impacto transfronterizo sin delimitación territorial jamás visto[8]. Es la etapa de la mutación de la sociedad analógica hacia un mundo digital, innovador y disruptivo. Los efectos que produce esta etapa son tan beneficiosos como perversos, afectando a las relaciones humanas personales y sociales, alterando los registros comunicacionales, la manera de comprar, de comunicarnos, de estudiar, de capacitarnos, de trabajar.

El tecnomundo ha arrastrado valores, principios, conceptos, relaciones y miradas. Nos obliga a capacitarnos desde una mirada transversal, incursionando en disciplinas plurales y dominando para que no nos do-

---

[7] Esplugues Mota, C. (2019), «El arbitraje comercial en Iberoamérica: una realidad consolidad no exenta de tensiones», en *Tratado de Arbitraje Comercial Interno e Internacional en Iberoamérica,* Valencia, Tirant lo Blanch, p. 49.

[8] Schwab, K. (2018), *La cuarta revolución Industrial,* Barcelona, Ed. Debate, 4.ª ed., p. 15.

mine. Si esto comporta una transmutación de la Humanidad hacia el Transhumanismo, habrá que trabajar para dominar desde el cerebro humano las constantes, los desarrollos y la aplicación de ese transhumanismo, para evitar, en todo caso, que solo unos pocos dominen, invadan esferas íntimas, personales, ideológicas, y emerjan los superhombres (siempre desde la tecnología posthumanista). Recordemos a Nietzsche y su referencia: «El hombre es una cuerda tendida entre el animal y el superhombre – una cuerda sobre un abismo». Ese abismo es en el que podemos caer si no somos capaces de dominar el tecnomundo, si no somos capaces de mantener las conquistas sociales, las garantías y los derechos, porque el «superhombre» tecnológico (hombre, blanco, occidental) arrasará identidades y manipulará para someter desde la tecnología a la humanidad, generando —ya se ha percibido— desigualdades y servidumbres. De ahí la necesidad urgente de plantear contrafuerza, puntos de resistencia: *el futuro de nuestra civilización humana depende en gran medida de la movilización ciudadana y política.* Una respuesta frente a lo que Sadin denomina como *el superyó del siglo xxi*[9].

2. DE LA TECNOSOCIEDAD A LA TECNOJUSTICIA Y A LA *IUSTITIA DIGITALIS:* ¿QUÉ SIGNIFICA?

Trasladar la tecnosociedad a la justicia nos lleva a incorporar nociones como «tecnojusticia», «iustitia digitalis», «algoritmización de la justicia», «smart justice», etc. Formas de enunciar un modelo de justicia que es propio del nuevo entorno digital, en el que la forma de vivir ha cambiado, debido en esencia a que la tecnología empapa todos los aspectos, todos los rincones de la vida y de la humanidad. Las transformaciones sociales han venido propulsando los cambios jurídicos y han ido incorporando instrumentos y protagonistas nuevos, además de modular algunos principios de la justicia. Los cambios sociales se suceden, si bien el *modus operandi* y el *modus vivendi* de las personas permean en todos los ámbitos, requiriendo de un modelo de justicia que se adapte a esa realidad geográfica, histórica, económica y política, además de tecnológica. Es más que evidente que en ello estamos, con cambios de estructuras, de instituciones, de normas y de manera de pensar el derecho y la justicia.

Si el modelo jurídico se ha venido conformando a lo largo de la historia para favorecer la convivencia pacífica social y ofrecer respuestas frente a la quiebra de la paz social y ante ella, configurando un sistema de justicia, con principios, estructuras e instituciones, procedimientos y garantías, la transformación social arrastra igualmente una exigencia de adaptación del modelo de justicia a la sociedad del momento.

[9] Sadin, E. (2019), «La inteligencia artificial: el superyó del siglo xxi», en *Nueva Sociedad* núm. 279, enero-febrero, pp. 141-148.

La historia de la justicia va a estar intrínsecamente vinculada a esa evolución de la sociedad. La sociedad y la justicia se hallan anudadas, por lo que el retrato de la justicia se debe realizar en el contexto histórico, social, económico, político, cultural, etcétera.

La globalización, la revolución 4.0 y la sociedad de masas han transportado el *modus operandi* empresarial al *modus vivendi,* convirtiendo maneras de actuar del *homo economicus* a la cotidianeidad vital, pasando de lo que Norbert Wiener denominaba el *Mensch* a la *Menschmaschine*[10], y emergiendo un nuevo fenotipo denominado *Homo digitalis*[11], de modo que efectivamente, como apunta Byung-Chul Han, el hombre digital digita en el sentido de que cuenta y calcula constantemente[12]. Esa transmutación digital, como apuntábamos, propulsa cambios de normas y conceptos, estructuras y principios, amén de la volcánica usabilidad de herramientas algorítmicas que permiten reforzar el solucionismo tecnológico[13], una verdadera pócima de la felicidad, que ofrece la simbiosis, la integración de la Humanidad y la Tecnología abrigando un nuevo «contrato social algorítmico» que, allende la *terra digitalis,* permea y potencia la *iustitia digitalis.*

La tecnología ha llegado a la justicia y lo ha hecho en tres niveles diversos: por un lado, incorporándola de forma instrumental, desde el internet hasta el documento electrónico, las videoconferencias, las comunicaciones electrónicas, etc. Se trataba de simplificar mediante la tecnología la actividad de los operadores jurídicos, ofreciendo mayor eficacia y mayor eficiencia en la gestión y actuaciones. Un avance, indudablemente.

Un segundo paso de la tecnología se produce mediante el impulso de la digitalización, en busca del «papel cero», algo que la sostenibilidad exige, y que venía realizándose paso a paso en los ordenamientos jurídicos, con ciertos avances que avizoraban cambios y transformaciones importantes en el modelo de justicia, no solo en la gestión del servicio público, sino también en las actuaciones procesales y en la seguridad jurídica digital que se exige para ello.

El tercer nivel es el que se produce con la prolija proliferación de herramientas algorítmicas que desde hace ya varias décadas han ido presentándose, con mayor o menor aceptación en los ordenamientos jurídicos y que han encontrado un espacio amigable en la justicia para expandir esta fase innovativa y disruptiva que ha llevado a la algo-

---

[10] Wiener, N. (1952), *Mensch und Menschmaschine*, Frankfurt: Alfred Metzner Verlag, 4.ª ed., pp. 150-194.

[11] Martínez Ojeda, B. (2006), *Homo digitalis: etnografía de la cibercultura*, Bogotá: Universidad de los Andes; también puede verse Lasalle Ruiz, J. M. (2019), *Ciberleviatán. El colapso de la democracia liberal frente a la revolución digital,* Barcelona: Ed. Arpa, p. 42.

[12] Han, B.-Ch. (2020), *En el enjambre,* Barcelona, Ed. Herder, p.60.

[13] morozov, E. (2015), *La locura del solucionismo tecnológico,* Madrid: Katz Editores.

ritmización de la justicia y a la incorporación de numerosos sistemas computacionales e inteligencias artificiales que permiten realizar «más por menos», ser más eficientes y más eficaces, pero han puesto en solfa algunos de los clásicos principios, nociones, instituciones, procesos, profesionales jurídicos y también han hecho tambalear algunas de las garantías y derechos. De ahí el enorme interés de los juristas en los últimos tiempos por estudiar el marco jurídico que permita avanzar sin retroceder en garantías y derechos.

No obstante, el camino ha sido largo y no siempre de rosas. En sus inicios fue interesante la incorporación de los denominados sistemas expertos anglosajones *(expert systems),* asistentes que ofrecían una suerte de razonamiento jurídico[14]. También es remarcable la aplicación de la jurimetría, gracias a Norbert Wiener[15], padre de la cibernética (1950), y su sucesor, Lee Loevinger[16]. Trasladaron la jurimetría, que venía aplicándose a otras áreas (economía, medicina…), al mundo jurídico, desarrollando herramientas predictivas con análisis del caso, de magistrado, de hecho, de la administración, del abogado, etc.; un instrumento asistencial —no sustitutivo— que puede permitir gestionar tiempos, ahorrar recursos y ser más eficientes en la elaboración de la estrategia a seguir. Se presentan como una suerte de evitación de lo ineficiente, al predecir soluciones jurídicas, eludiendo, por ello, trámites innecesarios o absurdos. Esta herramienta se ha venido presentando como un aporte importante para los abogados, a los efectos de analizar los asuntos y determinar, en su caso, la posible estrategia procesal a seguir.

La sucesión de herramientas y sistemas digitales en la justicia está siendo imparable. Haremos referencia a algunas de ellas *infra,* si bien lo que interesa señalar en este momento es la imperiosa necesidad de configurar una serie de principios éticos y jurídicos que permitan garantizar los derechos y las libertades de las personas no solo en el mundo real, sino también en el mundo etéreo del espacio digital, que se halla en simbiosis con el presencial. Y hemos venido asistiendo —y asistimos— a ese nuevo paisaje digital, algorítmico, que favorece la *eJustice*, con infraestructuras, necesidades de planta judicial, tecnologías procedimentales, medidas digitales, agendas electrónicas, y un gran número de manifestaciones en el escenario innovativo y digital[17]. Esto ha mutado el *modus operandi* de los operadores jurídicos. Nuevos

---

[14] Kalinowsky, G. (1973), *Introducción a la lógica jurídica*, Buenos Aires: Ed. Eudeba, p. 67.

[15] Wiener, N. (1953), *The Human Use of Human Beings*, Turín.

[16] Loevinger, L. (1949), «Jurimetrics -The Next Step Forward», *33 Minnesota Law Review*, pp. 456-493.

[17] Barona Vilar, S. (2023), «Algoritmización de la prueba y la decisión judicial en el proceso penal: ¿utopía o distopía?», en Pillado González, E. (dir.), *El proceso penal ante una nueva realidad tecnológica europea*, Pamplona: Aranzadi, p. 135.

instrumentos digitales, *software*, *hardware*, sistemas de control, gestión, planificación, integración en la capacidad decisora y argumentativa, entre otros, se expanden y avanzan a una velocidad inusitada, exigiendo respuestas jurídicas que no siempre llegan a tiempo. E incluso, la aparición y actuación, como «humanos», de las máquinas inteligentes, artefactos y robots requiere un replanteamiento jurídico en su conjunto, tanto para otorgarles capacidad, como para establecer el modelo de responsabilidad de los mismos[18].

Nos hallamos ante una verdadera algoritmización de la vida, de la sociedad, del mundo y de la justicia, alcanzando una suerte de ecosistema digital de justicia, algo que ha reflejado el filósofo Innerarity al afirmar que «los algoritmos tienen una dimensión política en la medida en que intervienen en el orden social y estructuran nuestras decisiones»[19]. O lo que mucho antes afirmaba Theodor W. Adorno, al considerar que no existe actividad o tarea tecnológica que no tenga incidencia en la sociedad[20]; algo que se ha ido intensificando a medida que van pasando las décadas y la irrupción de las tecnologías de nuevas generaciones copa el escenario social, cultural, relacional, profesional, económico, etcétera.

El paisaje, cada vez más común, se torna digital y algorítmico, mostrando la doble cara de esta realidad. Por un lado, se presenta, expuesto *supra,* como la píldora de la salvación, de la felicidad, de la sanación, ofrece una suerte de antídoto frente a la soledad y el desencanto, frente al vacío existencial que fue paulatinamente permeando la sociedad occidental desde la modernidad, y propulsando lo que la Escuela de Frankfurt en el siglo xx denominó la crisis de la modernidad o la decadencia de la sociedad. Una decadencia que ha fomentado paulatinamente, primero, la búsqueda de la uniformidad, de la masa, y, segundo, una necesidad de ilusión, magia, fantasía, y hasta en ocasiones superchería y conspiranoia. Frente al desencanto o el «desencantamiento del mundo» (*die Entzauberung*), en términos weberianos[21], emerge la tecnología para dar asidero a un mundo global y globalizado, tremendamente vulnerable, en el que la globalización transformó, más allá de lo económico, la sociedad esféricamente, presentándola como una sociedad uniforme, dirigida hacia lo bello, lo perfecto, lo económico, lo cosmético, lo eficiente, lo material, que fagotizó a la

---

[18] Neuhäuser, Ch. (2014), «Roboter und moralische Verantwortung», en Hilgendorf, E., *Robotik im Kontext von Recht und Moral*, en la colección «Robotik und Recht», Band 3, Baden-Baden, Nomos, p. 269.

[19] Innenarity, D. (2022), «Igualdad Algorítmica», en *El País Semanal,* 13 de mayo.

[20] Adorno, Th. (1993), Über Technik und Humanismus», en Lenk, Hans y Von Ropohl, Günter, *Technik und Ethik*, Reclams Universal Bibliothek, 2.ª ed., p. 23: «Es gibt keine technologische Aufgabe, die nicht in die Gesellschaft fällt».

[21] Weber, M. (1904), *Die protestantische Ethik un der Geist des Kapitalismus*, en «Archiv für Sozialwissenschaft und Sozialpolitik», pp. 1-54.

espiritualidad, a lo inmaterial o lo intangible, sosteniendo el principio que lo fundamenta de que lo contrario, lo feo, imperfecto, ineficiente, singular, independiente, etc., no es útil y, por ende, la sociedad lo excluye, lo aparta, lo disgrega, algo que llevó a considerar como la sociedad «de masas»[22].

Y es en esa imparable evolución o mejor mutación social global en la que aparece la herramienta que se ofrece como la pócima para integrar las falencias humanas y sociales: la tecnología, que permite paliar el desencanto, desasosiego, tristeza y melancolía, que parecía acompañar durante un largo periodo de tiempo a la humanidad[23]. Una mutación sistémica, con un impacto transfronterizo sin delimitación territorial jamás visto[24]. Es el momento de la «vida con máquina inteligente», con una absoluta dependencia del ser humano ante de la máquina, desplazando al ser humano por la IA y por los algoritmos y propulsando no solo la creación de nuevos productos, sino también una nueva actitud hacia ellos[25]. La tecnología disruptiva y en especial la IA ofrece creatividad de las ideas en el mundo digital. Esto genera, por un lado, inquietudes, tensiones y emociones; todo no vale; por otro, produce fascinación ante lo desconocido, hacia nuevas miradas vitales y de nuevas interacciones.

Vivimos una absoluta transformación social disruptiva, más allá de lo aparente[26]. La sociedad algorítmica ofrece la sustitución de la tarea de decidir en libertad, fomentando el «no-pensamiento», el estatus de servidumbre maquínica (Hovart *dixit*[27] o Markus Gabriel[28]) o de enjambre digital (al que se refiere Byung-Chul Han[29]), esa fábrica del hombre endeudado a que se refiere Maurizio Lazzarato[30], que siliconiza el mundo (Eric Sadin[31]) y nos muestra una humanidad en franca retirada (Lassalle[32]), entre otros. Ese es el gran dilema de la sociedad actual: la dejación del pensamiento, y el camino hacia la obsolescencia del pensamiento humano. Es el mantra tecnológico de la teoría social

---

[22] Ortega y Gasset, J. (1966), *La rebelión de las masas*, Madrid: Ed. Revista de Occidente, 1966, 39.ª ed., p. 70.

[23] Barona Vilar, S. (2021), «Una justicia digital y algorítmica para una sociedad en estado de mudanza», *op. cit.*, p. 23.

[24] Schwab, K. (2018), *La cuarta revolución Industrial,op. cit.*, p. 15.

[25] Gabriel, M. (2020), *El sentido del pensamiento, op. cit.*, p. 145.

[26] Barona Vilar, S. (2022), «La seductora algoritmización de la justicia. Hacia una justicia posthumanista (Justicia+) ¿utópica o distópica?», *El Cronista, núm. 100 (Inteligencia Artificial y Derecho)*.

[27] Hovart, S. (2020), *Poesía del futuro,* Barcelona: Paidós, 2020.

[28] Gabriel, M. (2020), *El sentido del pensamiento*, *op. cit.* p.146.

[29] Han, B.-Ch., (2020), *En el enjambre, op. cit.*, pág. 26.

[30] Lazzaratto, M. (2013), *La fábrica del hombre endeudado: Ensayo sobre la condición neoliberal,* Amorrortu Editores.

[31] Sadin, E. (2017), *La humanidad aumentada,* Barcelona: Caja Negra.

[32] Lasalle, J. M. (2019), *Ciberleviatán*, *El colapso de la democracia liberal frente a la revolución digital*, Barcelona: Ed. Arpa, p. 50.

«posthumanista», asumiendo la interacción e intervención de la humanidad con quienes no lo son[33].

Hemos pasado en muy poco tiempo de una transformación digital que se nucleó en torno al modelo de «acceso» a los datos que circulaban por internet, a otro en el que la IA, a través de los sistemas computacionales, comienza a *controlar una parte significativa de nuestras decisiones*, de manera que ineludiblemente nos encontramos en un periodo de la historia en el que «el humanismo está en retirada porque la tecnología ha dejado de ser instrumental para ser inmersiva en la experiencia de lo humano»[34]. En cualquier caso, aun asumida la perspectiva riesgosa y los posibles peligros que la embargan, no se puede caer en el fatalismo ni tampoco en el negacionismo.

Esta magia algorítmica ha alcanzado ya al modelo de justicia, al servicio público de justicia, a los principios y fundamentos de la justicia[35]. La tecnología favorece, garantiza, simplifica y ofrece un mayor y mejor acceso a la justicia, si se emplea adecuadamente, facilita la tarea de los operadores jurídicos, permite una mayor transparencia y sobre todo se presenta como la gran aliada de los disvalores de la sociedad actual, la eficacia y la eficiencia. Empero, puede negar, restringir o limitar derechos, deconstruyendo maliciosamente el mismo modelo de justicia restringiendo garantías procesales y derechos, y puede generar desigualdades.

Nuestra labor como juristas es, por ello, innegable. En una sociedad digital y algorítmica las respuestas desde la justicia vienen y vendrán, cada vez más, abrigadas desde estos mismos parámetros digitales y algorítmicos. La realidad normativa ya la tenemos. Hemos de estar atentos para «usar» la tecnología en beneficio de un mejor servicio público de justicia, de un mayor acceso a la justicia, con pluralidad de medios de acceso y hemos de valorar, restringir o permitir que las instituciones procesales se modulen, se reinterpreten y se garanticen, con más tecnología, pero también con el control humano. El peligro es la fascinación. La respuesta nos la dio a finales del siglo XVIII Immanuel Kant, *sapere aude* (atrévete a pensar), que resume la ética kantiana, en cuanto a considerar que las personas no deben «usarse» como medios para conseguir cualquier cosa en beneficio propio o de algún ideal. Las personas y su libertad, para Kant, son un fin en sí mismos. Aplicando la ética kantiana, atrevámonos a seguir pensando, aun cuando la tecnología vaya reduciendo el pensamiento humano, libre y crítico.

---

[33] Pickering, A. (2001), «Practice and posthumanism: social theory and a history of agency», en Schatzki, T.R., Knorr Cetina, K.K. y Von Savigny, E., *The practice turn in contemporary theory*, Londres: Ed. Routledge, p. 173.

[34] Lassalle Ruiz, J.M. (2019), *Ciberleviatán*, *op. cit.*, p. 50.

[35] *Ad extensum,* Barona Vilar, S. (2021)*, Algoritmización del derecho y de la justicia. De la inteligencia artificial a la Smart Justice*, Valencia: Tirant lo Blanch.

3. ¿CUÁNDO Y CÓMO SE PRODUCE LA DIGITALIZACIÓN Y ALGORITMIZACIÓN DE LA JUSTICIA?

Las últimas décadas del siglo XX y las primeras del siglo XXI fueron especialmente anudadas a esa emergencia tecnológica innovativa que acompañó a la revolución industrial 4.0. En el mundo de la justicia la tecnología se hizo presente en ese periodo, con su ritmo y con no pocas discusiones, ante la inexistente cobertura normativa. La sociedad tecnológica iba superando a la realidad jurídica y, si bien de forma fija discontinua, asimétrica y muy heterogénea, la aparición de la tecnología en los juzgados, en los despachos de abogados, en la investigación policial, era innegable.

Caminábamos en esa dirección de tecnojusticia, de digitalización y de algoritmización, sin prisa, pero sin pausa, cuando el planeta sufrió una experiencia jamás vista en la historia de la humanidad: una pandemia sanitaria que se expandió y propulsó un periodo de *lockdown* planetario. La tecnología se convirtió en el único asidero posible para continuar y trabajar en materia de justicia: las videoconferencias permitieron celebrar juicios, el teletrabajo cambió las maneras de trabajar en el servicio público de justicia, se permitieron reducir algunos actos procesales y se alteraron principios sólidos sobre los que se asienta el sistema de justicia en su conjunto. Frente a la inacción y paralización de la justicia, la tecnología se presentó como su único camino. No se contaba con experiencia tecnológica en la justicia, aunque se había ido avanzando y hubo que integrar sistemas, *software*, y aprobar normas de urgencia (en todos los países) que validaran estas actuaciones. La experiencia tecnológica supuso en nuestro país un impulso volcánico hacia la integración de la *eJustice*, y a la necesidad de replantear los sistemas de las diversas comunidades autónomas, caminando hacia la búsqueda de la imprescindible interoperatividad, si se pretende que la tecnología ofrezca ese «más por menos» instrumental, que es el objetivo inicial a cumplir.

La Unión Europea encontró en esta situación de crisis una oportunidad de transformación digital de la justicia. Sus numerosos textos que propulsaban un ecosistema de justicia, una estrategia de digitalización de la justicia, la estrategia europea de datos, y el apoyo presupuestario a través de los fondos *next-generation*, propulsaron en España la elaboración de proyectos de ley de eficiencia (procesal, organizativa y digital) y al diseño y programación de numerosas herramientas a incorporar en el modelo de justicia, amén de configurar una justicia en la plataforma digital, con un cambio transmutativo de cómo hacer justicia, inclusive de cómo actúan los operadores jurídicos de justicia. Los proyectos de leyes de eficiencia no se aprobaron en 2021 debido

a la disolución de las Cortes Generales, lo que llevó a continuar en ese camino de tecnojusticia, si bien con aplicación de los avances tecnológicos por medio de proyectos-piloto y no de forma global en toda la geografía nacional, dada la inexistente norma que los abrigase.

Esa necesidad insoslayable de contar con el marco jurídico adecuado para integrar lo que se venía realizando como proyectos-piloto llevó a la aprobación del RD-Ley 6/2023, de 19 de diciembre. Se incorpora un modelo digital de comunicación con la Administración de Justicia, comunicaciones electrónicas, Carpeta Justicia, sede judicial electrónica, actos de comunicación electrónicos, Tablón Edictal único digital, vistas telemáticas, actuaciones automatizadas y un largo etcétera que suponen la consolidación de la digitalización de la justicia[36]. Existe una clara voluntad de garantizar un modelo de justicia como servicio público, en el que juega un papel esencial el modo de actuar en la justicia, tanto *ad extra* (acceso a la justicia de la ciudadanía) como *ad intra* (cómo se trabaja en el servicio público de justicia y la tramitación electrónica). Y para ello se incorporan conceptos, instrumentos, elementos diversos, que deben conocerse, con carácter general. El objetivo es consolidar la intervención telemática de la ciudadanía en las actuaciones judiciales, simplificándose la relación con la Administración de Justicia, siempre con el debido respeto a los derechos de los ciudadanos y ciudadanas y los derechos y deberes de los y las profesionales en relación con la Administración de Justicia (arts. 5 y 6). Esta tramitación tecnológica del EJE, herramienta nuclear de la «nueva» justicia, no es solo «instrumental», sino que favorece un cambio «funcional», permitiendo el trabajo deslocalizado cuando se precise, con todas las garantías.

Este cambio funcional es una innovación en la gestión de la justicia, favoreciendo políticas de conciliación y simplificando actuaciones, lo que permite una justicia más cercana, pronta y eficiente. Y además propulsa la justicia orientada al dato (algo que desde la UE venía impulsándose), creando una plataforma interadministrativa de datos con acceso abierto entre todas las administraciones con competencias en materia de justicia, el CGPJ, la Fiscalía General del Estado, los órganos interadministrativos como la Comisión Nacional de Estadística y otros ministerios, que permite la datificación de la justicia, que no solo favorece la interacción entre todos ellos, sino que genera información —datos— que van a permitir adoptar una batería de medidas de mejora de los procesos, así como en la estructura y reorganización de los tribunales de justicia, valorando una mejor distribución territorial, material y funcional, una mejor gestión colectiva u organizativa a través de las oficinas judiciales, así como un replanteamiento de la

[36] Barona Vilar, S. (2024), «Tramitación electrónica de los procedimientos judiciales orientada al dato, una realidad anunciada e iniciada», en *Guía Práctica sobre la Reforma Procesal y Digital,* Madrid: Aranzadi-La Ley, pp. 40-55.

actividad funcional de quienes intervienen en la justicia, valorando las posibilidades de deslocalización y teletrabajo.

Todo ello presenta ventajas e inconvenientes. Como ventaja, el acceso a la justicia desde cualquier lugar y en cualquier momento, siempre con la debida identificación del usuario, ofreciendo un medio más sencillo y menos técnico de usabilidad a través de formularios electrónicos de lenguaje menos complejo. Como inconveniente, esa falsa neutralidad de la tecnología, debiendo ponerse especial énfasis en minimizar o erradicar los sesgos que pueden concurrir, amén de las brechas digitales que pueden generarse. En todo caso, no pueden ser obstáculos para acceder a la justicia en términos de igualdad; de lo contrario se potenciaría su vulnerabilidad. Negativa es también la innegable dependencia tecnológica en lo instrumental y en lo funcional; una dependencia que puede llegar a ser patológica.

El RD-Ley 6/2023 permite actuaciones automatizadas producidas por un sistema de información adecuadamente programado sin necesidad de intervención de una persona física en cada caso singular: paginado de expedientes; remisión de asuntos al archivo cuando se den las condiciones procesales para ello; generación de copias y certificados; generación de libros; comprobación de representaciones; declaración de firmeza, de acuerdo con la ley procesal. Se trata de tareas que pueden realizarse mecánicamente de forma automatizada. Además, regula actuaciones proactivas, que permiten desde la plataforma Justicia generar avisos o efectos directos (plazo de medidas cautelares o de ejecución, por ejemplo, o avisos de vistas o audiencias). Y finalmente, las actuaciones asistidas son aquellas que permiten generar un borrador total o parcial de documento complejo basado en datos, producido algorítmicamente, y puede constituir fundamento o apoyo de una resolución judicial o procesal. En ningún caso el borrador documental así generado constituirá por sí una resolución judicial o procesal, sino que requiere de validación siempre de la autoridad competente (juez, fiscal o LAJ, en el ámbito de sus competencias), así como la identificación, autenticación o firma electrónica que en su caso prevea la ley, además de la exigencia de los requisitos procesales. Aunque esta incorporación de herramientas algorítmicas de asistencia en la toma de decisiones a través del art. 57 y en el marco de la orientación al dato sea un *generador de un borrador total o parcial*, puede ser una propuesta de resolución, lo que lo convierte en facilitador de las actuaciones judiciales, fiscales y de los LAJ. No obstante, exige revisión, modificación y firma del competente, esto es, se entendería incorporada en los que es su funcionalidad en la tramitación procesal sin que ello comporte la conversión en decisión judicial por una IA. Al menos, por ahora, máxime tras la aprobación de la instrucción del CGPJ 2/2026, de 28 de enero (*BOE* 30 de enero), que establece el control humano y la no sustitución humana.

4. ALGORITMIZACIÓN Y HERRAMIENTAS EN LA PREVENCIÓN POLICIAL Y EN LA INVESTIGACIÓN EN EL PROCESO PENAL

El RDLey 6/2023 se ha convertido en una norma esencial para integrar los desarrollos tecnológicos que habían venido implementándose en el servicio público de justicia. No se trata de una norma de tramitación y gestión sin más, sino que permite el uso de sistemas operativos computacionales y de herramientas algorítmicas en la investigación policial y procesal, así como en el proceso mismo —juicio—. Ahora bien, la aprobación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial, ha venido a configurar límites infranqueables, al determinar criterios de validación, que se hallan intrínsecamente vinculados al grado de riesgo relacionado con la IA.

El Reglamento clasifica en cuatro niveles de riesgo, estableciendo normas diferentes para cada nivel:

1. Riesgo mínimo o nulo: la mayoría de los sistemas IA no plantean riesgos, y se refiere básicamente a los juegos o filtros de correo no deseado basados en la IA que pueden utilizarse libremente, puesto que no están regulados ni se ven afectados por el Reglamento IA. Los sistemas IA que se emplean en el mundo de la justicia como asistentes en razonamiento jurídico son perfectamente asumibles y no plantean dudas, más allá de su fiabilidad jurídica, que puede perfectamente contrastarse.

2. Riesgo limitado: en el ámbito jurídico han proliferado los *chatbots* o los sistemas IA generadores de contenido (son una de las manifestaciones que ha crecido, por ejemplo, en sede de *legaltech*). Se les exige transparencia, esto es, la necesidad de informar a quienes los usan de que su contenido se ha generado mediante IA para que puedan tomar decisiones con conocimiento de causa sobre su uso posterior. Son permitidos y aumentan exponencialmente en diversos ámbitos. Lo importante para ganar veracidad es validar estas herramientas a los efectos de obtener credibilidad, veracidad y fiabilidad.

3. Riesgo alto: los sistemas de IA de alto riesgo que se emplean en el ámbito de la justicia son aquellos que permiten predecir riesgos de revictimización o de reincidencia, los sistemas biométricos o de identificación de personas implicadas en actividades delictivas u objeto de investigaciones penales, entre otros, y deben cumplir requisitos y obligaciones estrictos para acceder al mercado de la UE. Entre ellos se incluyen unas pruebas rigurosas, transparencia y supervisión humana.

4. Riesgo inaceptable: son IA prohibidas, porque suponen una amenaza para la seguridad, los derechos o los medios de subsistencia de las personas. Son aquellos que permiten la manipulación cognitiva conductual, la actuación policial predictiva, el reconocimiento de emociones en lugares de trabajo y centros educativos, y la puntuación ciudadana (*scoring*), así como (con excepciones) el uso de los espacios públicos, por parte de las autoridades garantes del cumplimiento de derecho, de sistemas de identificación biométrica remota en tiempo real, como el reconocimiento facial.

El Reglamento IA, por tanto, comporta, en el marco de la prevención policial y la investigación, límites a algunas herramientas que, antes del Reglamento, quedaban en el limbo jurídico. Lo importante es determinar qué tipo de riesgo comporta la IA o las herramientas algorítmicas que se estén empleando en sede judicial o policial, para configurar si son aceptadas sin restricciones o lo son con limitaciones, o están prohibidas, siempre o en ciertos casos. Lo importante es el control *ex ante* y la evaluación *ex post* de estas herramientas algorítmicas o IA en la investigación policial, o su aplicación en sede procesal. Aunque en teoría son herramientas de apoyo, en muchos casos sus resultados influyen directamente en decisiones judiciales, no solo en el ámbito penal, sino en diversos procesos legales.

Es remarcable el cambio de *modus operandi* policial, abandonando la intuición, la reflexión, el «olfato» propio de la cercanía, para dar paso a las máquinas, las herramientas, los datos, los sistemas computacionales. Y se ha ido favoreciendo el tránsito del derecho penal *ex post,* un derecho penal reactivo, a un derecho penal *ex ante,* esto es, un derecho penal preventivo, que agranda el espacio del derecho penal de la seguridad y con él, se efectúa una reprogramación del modelo penal del estado del bienestar, favoreciendo más control, más seguridad, más sociedad de riesgo y el fomento del miedo, con más delitos, más penas, más condenas, y menos resocialización, y con una profusa y creciente Criminología del control, en la que interesa más el orden social que las personas (más control frente al miedo). Es esa etapa en la que en la hoja de ruta de los políticos hay «más derecho penal», favoreciendo el papel del «Estado gendarme». A esta mirada del derecho penal favorece la tecnología en sus múltiples variables, que son buenas aliadas de este entorno, emergiendo conceptos como la «justicia predictiva» (*predictive policing o Predpol)* o la «vigilancia predictiva», donde se emplean métodos cuantitativos para identificar patrones delictivos y mejorar la intervención policial.

4.1. Policía predictiva *(Predpol)*

La policía predictiva se conforma con algoritmos computacionales para prevenir el crimen, fruto de la denominada Criminometría[37]. Son sistemas que predicen, efectúan pronósticos, mediante el análisis estadístico[38], facilitando la prevención y optimizando recursos humanos y materiales policiales. Estos sistemas pueden dividirse en dos grupos: por un lado, los que forman parte de la policía predictiva objetiva, referida a hechos y lugares calientes *(hotspots)*, y, en segundo lugar, los que entran dentro de la denominada policía predictiva subjetiva, trabajando con indicadores y perfiles de delincuencia. De este modo, podemos considerar:

En primer lugar, los que realizan un análisis de zonas de alto riesgo (*hot spots*): se utilizan mapas digitales del crimen para identificar áreas donde es más probable que ocurran delitos, permitiendo una mejor distribución de recursos policiales. Son los que consideramos como predictivos objetivos. Son ya numerosos los que se han desarrollado, desde que la Escuela de Chicago, en los años veinte del siglo pasado, diseñara *big data*, en el marco de la ecología del crimen. Tenía en cuenta factores como fichas criminales, proximidades a lugares de riesgo y hasta reportes meteorológicos. El modelo se probó en Atlanta, Austin, Detroit, Los Ángeles, Filadelfia, Portland y San Francisco. A partir de este modelo en Europa son conocidos: Predpol (en el Reino Unido), que comenzó a funcionar en Kent a partir de 2013; procesa datos y es analista haciendo predicciones del lugar y el tiempo de comisión de hechos. En Alemania, PRECOBS se centraba en predicciones de localización de robos en vivienda. En España SIG (sistema de información geográfica): identificación de concentraciones delictivas, en atención a características sociales de la zona, meteorología, topología. Se permite una mejor gestión de medios policiales en lugares y momentos determinados, identificando las concentraciones delictivas. Se ha utilizado por la Policía Municipal de Madrid a través del Centro Integrado de Seguridad y Emergencias (CISEM)[39], para realizar mapas de riesgo, permitiendo planificar los servicios. El CISEM se constituye en una modalidad de «geoprevención». En Bélgica, Países Bajos, CAS, siste-

---

[37] Medina, J. (2001), *Políticas y estrategias de prevención del delito y seguridad ciudadana,* Madrid, Editorial Bdef; Eck, J. E.; Weisburd, D. (1995), «Crime places in crime theory», *Crime and place, Crime Prevention Studies,* vol. 4, pp. 1-33; y Wortle, R.; Mazerolle, L. (2008), *Enviromental Criminology and Crime Analysis*, Portland.

[38] Perry, W. L.; Mcinnis, B.; Price, C. C.; Smith, S. C., Hollywood, J. S. (2013), *Predictive Policing. The role of crime forecasting in Law Enforcement operations*, RAND Corporation, Santa Mónica, pp. 33-41.

[39] Arias, A. (2009), «Centros de Seguridad y Emergencias en Ayuntamientos», en *Auditoría y Seguridad*, núm. 33, p. 82; e igualmente puede verse González, F. (2010), «Gestión de Información en los Servicios de Seguridad», en *DINTEL Alta Dirección*, núm. 12, pp. 146-149.

ma de anticipación del crimen, desarrollado inicialmente en Ámsterdam en 2013 y extrapolado posteriormente a todos los Países Bajos en 2017; entre otros.

Y, en segundo lugar, los que permiten realizar un análisis predictivo de personas y redes criminales y que llamamos predictivos subjetivos, siendo el primer país con un modelo predictivo subjetivo Francia, con Anacrim, en 1994, que fue reemplazado en 2005 por i2 Analyst Notebook[40]; le siguieron Suecia, Italia, Reino Unido, Bélgica, Países Bajos (CAS y VALCRI), Alemania, España, Dinamarca y Austria.

La mayoría de los programas desarrollados en Europa se circunscriben a centros urbanos, centrándose en la evaluación de riesgos comunitarios *(predictive mapping)*, no individuales, aun cuando este dato va cambiando, como lo demuestran las múltiples herramientas que tratan de predecir la reincidencia. Poco a poco de la predicción solo objetiva se va pasando también a la subjetiva. Significativo es el modelo diseñado en el Reino Unido, por la policía de Durham, HART *(Harm Assessment Risk Tool)* para predecir si los sospechosos tienen un bajo, moderado o alto riesgo de cometer más delitos en un periodo de dos años, a efectos de aplicar una medida limitativa o privativa de libertad, así como un programa de rehabilitación. HART utiliza datos de 34 categorías diferentes (entre ellas, edad, sexo, domicilio, antecedentes penales, profesión, estado civil, etc.)[41].

En nuestro país se emplea, con carácter predictivo y también en la investigación procesal VioGén, para supuestos de violencia de género, en marcha desde el 26 de julio de 2007 por el Ministerio del Interior, si bien ya con varias ediciones, que trabaja con una red que permite el seguimiento y la protección de forma rápida, integral y efectiva de las mujeres maltratadas, y de sus hijos e hijas, en cualquier parte del territorio nacional; en función del nivel de riesgo resultante, el protocolo contempla la adopción de determinadas medidas de protección policial que pretenden evitar la reincidencia.

---

[40] i2 Analyst Notebook (i2AN) es el programa predictivo de la Gendarmería Nacional francesa, que sustituyó a Anacrim. Dicho programa trabaja con datos policiales, privados y gubernamentales, que fue implementado en el marco de un proyecto gubernamental consistente en la digitalización y centralización de todas las bases de datos a nivel estatal para compartir información entre los diferentes organismos públicos. Utiliza metodología de investigación de redes sociales, el *software* establece conexiones entre personas y crímenes, cosa que a un investigador-analista humano le sería mucho más complejo realizar, debido a la información de que dispone el programa. Es herramienta esencial para identificar, predecir, prevenir e interrumpir actividades fraudulentas terroristas y redes criminales. Hay otras herramientas, como Salvac, en el análisis de crímenes violentos o sexuales, o el programa Chardon, que identifica hechos criminales perpetrados por la misma persona.

[41] *https://www.durham.police.uk/Information-and-advice/Pages/Checlpoint.aspx.*

4.2. La algoritmización de la investigación penal

Los algoritmos no solo influyen en la prevención del delito, sino que también tienen un impacto creciente en la investigación penal. Son numerosas las herramientas que se vienen considerando a los efectos de facilitar la investigación estando abierta la causa penal.

Podemos pensar en la utilidad que arroja Advokate, que es una herramienta para predecir la idoneidad y fiabilidad de testigos y la herramienta Hearsay Rule Advisor (HRA) canadiense, que permite analizar el valor de los «rumores». Igualmente existen herramientas que permiten la reconstrucción de un relato (Stevie) o la que permite trabajar con posibles escenarios del crimen basándose en escenas de crímenes anteriores, a fin de prever dónde buscar indicios en la investigación (*data mining*), o la herramienta holandesa Valcri, que es un sistema predictivo para generar ideas plausibles acerca de cómo, cuándo y por qué se cometió un crimen y quién es su posible autor (realiza un análisis de la escena del delito para detectar patrones sospechosos y para reconstruir escenas, usando modelos biométricos y especialmente el reconocimiento facial).

Una de las críticas que se efectúa a esta algoritmización de la investigación se halla precisamente en que esta puede servir tanto para actuaciones preventivas, como para la investigación, lo que difumina la línea entre la prevención *ex ante* y el derecho penal *ex post.* La preocupación se halla en que la intervención del modelo preventivo *ex ante* afecta de forma palmaria a las garantías y los derechos. Esto es, la sofisticación de los sistemas técnicos y tecnológicos crece, con una afectación expansiva a la esfera personal, de manera que, frente a la vigilancia preventiva policial masiva, deben fijarse límites a su práctica indiscriminada, dado que la misma favorece, además, la expansión subjetiva de la investigación a terceros que ni son sospechosos ni son imputados ni guardan relación con los hechos delictivos objeto de la investigación. Las nuevas diligencias de investigación lo permiten (art. 588 *ter c)* de la LECrim)[42].

En nuestro país, la herramienta VioGén despliega un importante papel en la prevención de delitos de violencia contra la mujer, amén de la investigación penal, condicionando las medidas a adoptar e incluso la resolución cautelar y la decisión que en su día se dicte en el proceso. Es una herramienta que permite que los agentes valoren el riesgo de una mujer de sufrir una nueva agresión, tras la denuncia presentada por violencia contra ella. Se emplea la herramienta VPR=valoración

[42] Barona Vilar, S. (2022), «Sistemas algorítmicos en el proceso penal. Su incidencia en *The Judge Craft*», en Castro Toledo, F. J. (coord.), *La transformación algorítmica del sistema de justicia penal*, Thomson Reuters-Aranzadi, p. 166.

policial de riesgo, y según el nivel de riesgo resultante del protocolo, contempla posibles medidas de protección policial para evitar la reincidencia.

Además, es interesante la herramienta específica de Perfilnet.pyros. Es una herramienta diseñada por el grupo Métodos Cuantitativos en Criminología de la Universidad Autónoma de Barcelona, junto con la Fiscalía de Medio Ambiente y la Secretaría de Estado de Seguridad. Es una herramienta informática (un sistema experto) de perfilado criminal basada en IA, que permite identificar autores de incendios forestales a partir de indicios en la escena del crimen. Se fundamenta en una red bayesiana, un modelo probabilístico que relaciona diferentes variables, tanto del delito como de su posible autor; obviamente, trabaja con una base de datos sobre incendios forestales provocados, desde 2008 hasta 2017 (1597 asuntos). Es un asistente en la investigación criminal de este tipo de delitos.

4.3. Incidencia de los sistemas biométricos

En sede de investigación policial y judicial desempeña un papel extraordinario la técnica biométrica, como medio para identificar (reconocimiento) o autenticar (verificación) a las personas a partir de algunas características fisiológicas o morfológicas[43]. Esta técnica se muestra muy eficiente para el desempeño de la función investigadora, desde su aplicabilidad a través de múltiples análisis de componentes biológicos o afines, que permiten llevar a cabo esa identificación y autenticación. No obstante, el avance de los sistemas biométricos ha generado nuevas preocupaciones sobre su impacto en los derechos fundamentales. Estos sistemas permiten la identificación de individuos mediante el análisis de sus huellas dactilares, geometría de la mano, iris o retina, la oreja, la imagen facial, e incluso el movimiento.

Aunque se utilizan en ámbitos laborales y en la lucha contra el fraude, su aplicación en la vigilancia policial ha generado debates sobre privacidad y protección de datos. El más cuestionable es el reconocimiento facial, que permite identificar personas mediante el análisis de sus rasgos faciales, empleando algoritmos, a través de la «búsqueda de la apariencia». Países como China, Japón, Corea del Sur, Singapur, Canadá y Estados Unidos han desarrollado tecnologías avanzadas en este campo. Sin embargo, la Unión Europea ha manifestado su preocupación al respecto, de manera que solo de forma muy restringida puede emplearse, como se deriva del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, expues-

[43] Boulgouris, N. V. *et al*. (2010), *Biometrics, Theory, Methods, and Applications*, IEEE y Wiley.

to *supra,* que busca regular su uso y mitigar riesgos asociados[44]. Existe un rechazo al *big brother* planetario o una suerte de panóptico benthamiano digital, controlado por Estados o multinacionales tecnológicas, exponente de modelos totalitarios de control[45], evitando un control intenso y permanente de lugares o espacios que afecta directamente derechos fundamentales y puede provocar decisiones lesivas a la ciudadanía fruto de falencias en el diseño y funcionamiento de los sistemas.

5. LA ALGORITMIZACIÓN PROBATORIA Y EL PROCESO ACELERADO DE DATAIZACIÓN DE LA PRUEBA CON INCIDENCIA EN LA DECISIÓN JUDICIAL

Con el paisaje algoritmizado de la prevención y la investigación criminal, en un entorno de *data driven society* como el triunfo de la sociedad moderna, defendiendo la teoría de la humanidad superada, con escaso espacio para los derechos, el dilema se extiende, más allá de la usabilidad de los sistemas algorítmicos en la prevención y en la investigación procesal, a su tránsito a las fuentes de prueba. Emerge el dilema de si estamos ante un proceso acelerado de dataización de la prueba que lleva a la automatización de la decisión judicial, por el empleo de las herramientas algorítmicas y la inteligencia artificial.

Vamos, por ello, a diferenciar, por un lado, la incidencia en la prueba, para plantear su influencia en la decisión judicial y si esto no es sino la constatación de que nos hallamos ante una justicia híbrida, que va camino de convertirse en una justicia posthumanista.

5.1. Herramientas algorítmicas e IA en la prueba

La irrupción de los sistemas algorítmicos y computacionales, asistenciales y complementarios ha permeado el hábitat probatorio, afectando a la algoritmización de las fuentes de prueba (todos los informes o documentos que se crean por herramientas son fuentes de prueba que se convierten en medio al incorporarse al proceso), así como a su integración en sede probatoria, alterando principios, maneras de actuar y condicionando las decisiones judiciales. De este modo, convergen una serie de instrumentos que inciden en la función que desempeñan los jueces, a saber, en la *Judge Craft*, esto es, tanto en la *Judicial*

[44] Etxeberría Guridi, J. F. (2021), «Inteligencia artificial aplicada a la videovigilancia: tecnologías de reconocimiento facial», en Barona Vilar, S. (ed.), *Justicia algorítmica y neuroderecho*, Valencia: Tirant lo Blanch, p. 448.

[45] Han, B.-CH. (2020), *En el enjambre, op. cit.*, pp. 108-109.

Decision como en su proceso de elaboración a través de la constatación probatoria.

La primera consecuencia es la algoritmización de las fuentes de prueba. En este sentido, podemos considerar:

a) Existen herramientas que, amén de almacenar datos, trabajan con técnicas analíticas que permiten seleccionar los necesarios datos para trasladarlos a la creación del documento específico[46]. Esta técnica permite, en consecuencia, crear el documento para incorporarlo al proceso como prueba documental. Puede aplicarse a cualquier tipo de proceso y emplea técnicas diversas que pueden, desde realizar un documento maquínicamente, hasta establecer una búsqueda codificada en numerosos documentos que permitan extraer lo esencial referido a un determinado ámbito objetivo o subjetivo. Se emplean en muchos casos las técnicas del *predictive coding*, que permiten revisar enormes volúmenes de información electrónica e identificar la documentación relevante a efectos de determinar los hechos, de una manera mucho más célere, económica y precisa que, por ejemplo, a través de la intervención de abogados humanos. Se convierte en una herramienta de enorme asistencia a los letrados, al tratarse de una tecnología de búsqueda, revisión e identificación de la documentación que pudiera ser relevante para su incorporación al proceso. Es especialmente válida para los litigios más complejos, al obtener en tiempo récord la información adecuada que permita respaldar las pretensiones de su cliente o refutar las del oponente[47].

b) Otras herramientas realizan informes-auditorías que pueden aportarse con valor probatorio documental-pericial, si bien en este caso llevan aparejada una valoración de resultados y de posibles riesgos, con algunas propuestas, que pueden incidir, por ejemplo, en los riesgos de una posible responsabilidad penal de las personas jurídicas.

c) Por su parte, son conocidas herramientas como COMPAS o VioGén (ya en su segunda edición), que van a completar y asesorar a la hora de dictar sentencias o a la hora de adoptar medidas cautelares. Sobre ellas volveremos.

d) Asimismo, el resultado del uso de los modelos biométricos permite obtener datos que pueden incorporarse al proceso y convertirse en sustento probatorio.

---

[46] Figuerola, C.; Alonso Berrocal, J.L.; Zazo Rodríguez, A.F.; Rodríguez, E., (2004), «Algunas técnicas de Clasificación Automática de Documentos», en *Cuadernos de Documentación Multimedia*, vol. 15, pp. 3-12.

[47] Solar Cayón, J.I. (2018), «La codificación predictiva: inteligencia artificial en la averiguación procesal de los hechos relevantes», en *Anuario Facultad de derecho – Universidad de Alcalá XI,* pp. 100-101.

Esos resultados algorítmicos facilitan las decisiones en la justicia, simplifican trámites, pero comportan cada vez mayor automatización, surgiendo dudas acerca de qué grado de algoritmización debería entenderse como el adecuado, quién puede diseñar estos modelos algorítmicos y con qué condiciones y modelos de inteligencia artificial, y, sobre todo, su traslación al proceso de qué manera es decisiva y qué efectos produce. En este sentido vamos a destacar algunas cuestiones que influyen en la prueba y sus garantías.

En primer lugar, puede tambalearse la garantía del debido proceso, especialmente el derecho de defensa y la contradicción. Los ordenamientos jurídicos deben regular tanto las exigencias de viabilidad tecnológica de estos sistemas, como las garantías y condiciones de incorporación en sede procesal, con el fin de ofrecer mecanismos adecuados para permitir efectuar contraste con los posibles resultados dataizados generados, garantizando, con ello, el derecho de defensa de la parte afectada.

En segundo lugar, el legislador procesal debería valorar la posible incorporación de un refuerzo normativo que garantizara a la ciudadanía esa tutela efectiva sin indefensión propiciada por afectación de las garantías en la prueba. Así, podría considerarse:

1. Por un lado, la posibilidad de excluir como prueba los resultados que se aportan al proceso por la aplicación de estos sistemas, cuando son la única base probatoria de la sentencia condenatoria.
2. Garantizar el debido respeto al derecho a la presunción de inocencia, de manera que el sistema algorítmico no genere el efecto perverso de un reconocimiento de presunción de culpabilidad, lo que atentaría contra el derecho fundamental de inocencia del sospechoso, investigado o encausado.
3. Conectado con el apartado anterior, no solo puede incidir en el derecho a la presunción de inocencia, sino en la regla probatoria derivada de la presunción de inocencia, dado que la carga de probar la culpabilidad, precisamente a consecuencia de la utilidad del sistema algorítmico, se desplazaría de las partes acusadoras, que deben probar la totalidad de los elementos constitutivos del delito, tanto de carácter objetivo como subjetivo, hacia el acusado, que quedaría al descubierto ante los datos arrojados por la fórmula predictiva. En consecuencia, hay que evitarlo.
4. Las herramientas algorítmicas allanan la valoración judicial de la prueba, superponiéndose al «in dubio pro reo», en cuanto el sistema algorítmico pueda convencer directamente al juzgador sobre la culpabilidad, más allá de toda posible duda razonable. En consecuencia, habría que incorporar en la norma procesal las salvedades para evitarlo y muy especialmente garantizar desde los principios que permiten abrigar la tutela efectiva, la exigencia de la debida motivación de la decisión, espejo de la valoración.

El modelo probatorio cambia y no solo por las fuentes de prueba algorítmicas que se incorporan al proceso como medios de prueba, sino porque alteran las reglas procesales y pueden afectar directamente a derechos fundamentales. Y en ese tránsito importan tanto las normas procesales que eviten laminación de derechos, como la misma función del juez al argumentar jurídicamente en su función de juzgar y hacer ejecutar lo juzgado. Todo ello conecta directamente con la motivación de la resolución judicial. A la decisión judicial nos referiremos en el último apartado, si bien merece siquiera una reflexión el nexo conductor entre la prueba, su valoración y la decisión judicial motivada.

Vivimos en la era de la estandarización y también en sede procesal fascina el proceso de estandarización de los criterios de valoración probatoria y su simultánea algoritmización. *Prima facie,* el juez, en la individualización de la decisión judicial determinará qué regla, principio o estándar, criterio o canon es el más apropiado para basar la decisión adoptada. Y esa elección, como apunta Taruffo, no se puede racionalizar de forma anticipada, sino *ex post,* de manera que exponga que la decisión tomada es razonable y válida de acuerdo con sus premisas[48]. En la medida en que tal racionalización se pueda hacer utilizando métodos de IA, pertenece al área del análisis de los modos de razonamiento por argumentos, más que al área de la racionalización de las evaluaciones discrecionales. Esta afirmación, empero, encuentra algunos matices cuando de prueba penal se trata, en cuanto preexisten estándares o criterios de decisión, como la pena mínima y máxima del delito, la edad, la condición social, la situación psíquica, los antecedentes penales, la duda, entre otros. Se afirma que con la conjunción de estos criterios o estándares previos se produce una suerte de elementos que pueden mejor favorecer la racionalización de la decisión judicial. Una racionalización de la decisión que no se produce automáticamente, sino en respuesta a la capacidad decisora del juez. Una decisión que encuentra sustento en componentes valorativos previos, los criterios o estándares probatorios.

Podríamos considerar que a mayor número de estándares probatorios más nos podríamos acercar a la matematización de la valoración de la prueba, a su automatización. Sin embargo, la función valorativa judicial en el proceso llega más allá, en cuanto considerará necesario para su fiabilidad conjugar conceptos como «credibilidad», «autenticidad», «aceptabilidad», que quedan en la esfera de la mediación discursiva del juez. Y ello se consigue mediante el razonamiento probatorio judicial que debe operar sobre la base de «métodos acreditados como racionales, tomando en consideración todos los datos en presencia, con la atención dirigida a calibrar el rendimiento concreto de cada me-

[48] Taruffo, M. (1998), «Judicial Decisions and Artificial Intelligence», en *Artificial Intelligence and Law, 6*, p. 320.

dio probatorio en elementos de prueba, con conciencia clara de los pasos inferenciales que los mismos permiten, a sabiendas de que, a mayor número de éstos, mayor será el riesgo de error»[49]. Nos hallamos ante uno de los ejes que anudan la prueba con la decisión judicial, a saber, la valoración judicial, en la que se integran la argumentación judicial y la decisión judicial motivada.

5.2. Algoritmos e IA en la decisión judicial, en busca de una justicia híbrida

Todo el largo camino de algoritmización de la justicia desemboca en la tutela que se alcanza a través de la decisión judicial, núcleo de la denominada *judge craft*. Para realizar esa función, allende conocer el derecho, los jueces «piensan jurídicamente» y deciden en cada caso concreto dando respuesta a la tutela judicial efectiva. La teoría es sencilla, si bien la puesta en práctica exige el manejo de herramientas que van desde conocer la norma, hasta interpretarla, adaptarla y, por supuesto, razonar la decisión (argumentar o dar razones), a través de la motivación. El juez no es un autómata, lo que plantea el dilema de si se pueden automatizar las decisiones judiciales o, en su caso, si el empleo de herramientas asistenciales o colaborativas puede favorecer o condicionar la decisión judicial.

Pese a ese movimiento «pro» estandarización probatoria, proveniente de un modelo como el americano, en el que los estándares probatorios son el fruto de la actividad decisora del jurado, miembros legos que carecen de las habilidades y capacitación que tienen los jueces profesionales, y que entiende que estos estándares pueden ofrecer una objetivización de la decisión judicial, surgen numerosas dudas: ¿Podrían obtenerse por una IA estos estándares probatorios que llevaran a considerar que la falta de verosimilitud o de fiabilidad se asienta en una enorme duda razonable, fijando a este respecto criterios de esa duda razonable? Y lo segundo, ¿podría un juez, en el ejercicio de su pensamiento jurídico, motivar una resolución judicial en un sentido diverso a aquel al que pareciera dirigirle la aplicación de la herramienta algorítmica?

Allende la objetivación de la función judicial y la fijación de unos criterios objetivables, siempre deberán valorarse factores subjetivos, que, entendemos, van a jugar un papel equilibrante de cara a la automatización de decisiones en el proceso —al menos hasta el momento—, que, si bien pueden ineludiblemente propulsar los principios de eficacia y de eficiencia, también pueden, en ciertos casos, desdibujar las fronte-

[49] Andrés Ibañez, P. (2009), *Prueba y convicción judicial en el proceso penal,* Buenos Aires: Hammurabi, p. 56.

ras procesales y afectar a los derechos fundamentales de las personas. Por ejemplo, la herramienta australiana SIS (*Sentencing Information System)* se diseñó para promover uniformidad de las sentencias; el programa trabaja con factores y trata de proporcionar datos estadísticos, así como otra información adicional. Puede ser útil en ciertos asuntos, pero no de forma general.

El dilema está presente. Quizás el trabajo conjunto de la máquina con el juez humano pueda mejorar ese pensar como juez y cumplir la función jurisdiccional. Ni la neutralidad maquínica es tan neutral, ni la neutralidad humana lo es. Habrá que trabajar para evitar que los prejuicios humanos y los sesgos maquínicos alteren la función responsable e imparcial que debe ejercerse por los tribunales de justicia, aun cuando es inevitable y palmario que en las decisiones judiciales concurren «emociones», que van a ejercitar su papel en la valoración probatoria y en la interpretación racional que permita individualizar la decisión judicial. Ahí entra el valor de la discrecionalidad judicial racional, que comporta un verdadero compromiso decisorio del juez; un compromiso con su misión judicial, y un compromiso con las partes y la sociedad, lo que supone que, con su construcción en la sentencia, está otorgando tutela judicial, amén de asumir el compromiso de responder por la decisión tomada. En estos actos hay conciencia, hay conocimientos y hay subjetividad, es indudable, pero también hay responsabilidad.

En contra, la incorporación de los algoritmos a la justicia se ofrece como una fórmula neutralizadora de la subjetividad que envuelve la sentencia. El rigor de las matemáticas y la frialdad de los datos resolverían, se dice, de forma automática muchos de nuestros problemas. Olvidamos que los algoritmos no son neutros, que arrastran sesgos que pueden generar, lejos de esa objetivación de la justicia, unas desigualdades poco justificables en el mundo de la justicia, por extrapolación de sesgos machistas, sexistas, xenófobos, clasistas, etc. Los sistemas computacionales, las estructuras inteligentes, los robots-juez, son simulaciones, son artefactos, pero no son humanos, no tienen pensamientos, ni memoria, no dudan, sino que aplican información, aplican datos, aplican normas de forma mecánica, básicamente tomando en consideración la información recibida de numerosos casos pasados, de numerosas decisiones adoptadas, y un largo etcétera. El resultado no puede ser que el sistema algorítmico piense como un juez, empero sí que aplica al caso concreto una solución como un juez; ni tampoco porque el algoritmo sea capaz de sustituir al juez, sino porque al algoritmo lo han diseñado, preparado y alimentado humanos para que así lo haga, también en lo que a la simulación de la función decisoria judicial se refiere[50].

---

[50] Barona Vilar, S. (2021), *La algoritmización del derecho y de la justicia…*, *op. cit.*, p. 621.

En ese contexto valorativo el deber judicial y el derecho de la ciudadanía, como garantía de los justiciables, se trasladan a la motivación, que se presenta como el «signo más importante y típico de la racionalización de la función judicial»[51]. Es de vital importancia en un modelo garantista, como lo muestra la incorporación del deber de motivar en el art. 120.3 CE. Al final, motivar es trasladar las razones por las que se dicta la sentencia; razones transparentes y visibles. ¿Puede conseguirse esto con la motivación basada en los algoritmos?

Hay que tener en cuenta que la máquina no actúa ni argumenta como las personas. La máquina ofrece una respuesta probable, empero la mente humana es capaz de desarrollar teorías, allende las asignaciones estadísticas de probabilidad razonable a las que llegan las máquinas, esto es, la creatividad humana no ha sido —siquiera hasta el momento— alcanzada por la máquina. La motivación realizada por el pensamiento humano no es monolítica, esto es, no existe la unidireccionalidad ni en la interpretación de los hechos jurídicos ni en las normas jurídicas, dado que las circunstancias concurrentes pueden alterar una respuesta humana jurídica. El juez debe tomar una decisión judicial; no le basta la aplicación matemática de la norma, porque lo que está en debate es si se aplica o no la misma y con consecuencias jurídicas. Será necesario aportar al juez razonamientos, dado que, precisamente, en la decisión juegan un papel importante los argumentos externos e internos. Por su parte, los sistemas algorítmicos y las inteligencias artificiales actúan con un modelo lógico (o una pluralidad) que coincide en mayor o menor medida con las estructuras del conocimiento legal, los patrones de razonamiento legal y la dialéctica de la interacción legal[52], ingredientes de los *software* argumentativos, como sistemas de razonamiento legal que permiten ofrecer respuestas contrarias a posiciones legales, doctrinales, de estrategias de defensa o acusación o interpretaciones judiciales.

En consecuencia, el eje fundamental que permite el respeto a todas las garantías se halla en la exigencia de motivación, referida a la valoración de la prueba y a las razones por las que se dicta la sentencia; razones que, en todo caso, deben ser transparentes y visibles. En línea con ello se muestra el Informe *Artificial Intelligence and Fundamental Rights*, presentado por la *European Union Agency for Fundamental Rights* de 2020, en el que se exige justificar adecuadamente los criterios y procesos mediante los cuales se adoptan decisiones basadas en algoritmos, esto es, deben contar con la correspondiente motivación. Este es el punto de inflexión, la motivación, el razonamiento que per-

---

[51] Calamandrei, P. (1960), *Proceso y democracia* (trad. Fix Zamudio), Buenos Aires: Ejea, p. 115.

[52] Sartor, G., (2009): «Deafasibility in Legal Reasoning», en *EUI Working Paper LAW,* Florencia, 2009/02, p. 26.

mite justificar qué, por qué y cómo se alcanza la decisión, argumentado por la mente humana y no de forma maquínica. Como sostiene CARDON[53], no estamos ante máquinas inteligentes, sino ante máquinas estadísticas. No existe un pensamiento maquínico; lo que ocurre es una traducción de la interpretación y argumentación jurídica en cálculos rápidos y efectivos basados en probabilidades, a partir de datos previos que forman una jurisprudencia. Las máquinas carecen de características humanas como la memoria perceptiva, la percepción del tiempo, las sensaciones o la creatividad, todas las cuales son esenciales en la labor del juez, incluidas las emociones e intuiciones[54].

La búsqueda economizada de soluciones estándares, uniformes, ha sido una constante en aras de agilidad y eficiencia en la toma de decisiones, lo que no siempre casa con la proporcionalidad y los derechos, que mantienen dudas serias acerca de la defensa de una suerte de motivación tipo. La perversión de esta automatización se ha sentido en algunos supuestos de adopción de medidas cautelares privativas de libertad o privativas de derechos en el proceso penal, máxime si convertimos los sistemas de predictibilidad en el soporte de adopción de las medidas, incorporando herramientas algorítmicas que evalúan criterios que pueden mostrarse altamente discriminadores de las personas y con posibles consecuencias segregadoras. Las consecuencias son muy peligrosas.

El verdadero dilema no radica en si los algoritmos pueden ser una herramienta de apoyo en la toma de decisiones judiciales (como un complemento), sino en si los algoritmos son capaces de «pensar judicialmente», de manera que la decisión se «genere» algorítmicamente, de forma directa (automatización o robot judicial) o bien a través de las pruebas algorítmicas que plantean dificultades a la hora de garantizar la contradicción, las reglas de la carga de la prueba, la valoración de la prueba, el mantenimiento del principio de presunción de inocencia, etc., especialmente porque se ha ido produciendo una suerte de infalibilidad de estos sistemas, al afrontar la dificultad o la imposibilidad de rebatir lo «producido» maquínicamente.

Uno de los argumentos a favor de la decisión algorítmica judicial es la promesa de una mayor neutralidad y la ausencia de subjetividad en la decisión judicial. Sin embargo, la presencia de sesgos en los algoritmos desafía esta noción. Aunque se argumenta que los datos y las matemáticas son más rigurosos y objetivos que las decisiones humanas, se reconoce que los algoritmos pueden incorporar sesgos, lo que afecta negativamente la objetividad y puede generar desigualdades no justificadas. Los sistemas computacionales son artefactos que, aunque

[53] CARDON, D. (2018), *Con qué sueñan los algoritmos*, *op. cit.*, p. 78.

[54] BARONA VILAR, S. (2021), «Una justicia digital y algorítmica para una sociedad en estado de mudanza», *op. cit.*, p. 47.

avanzados, no piensan ni dudan como los seres humanos. Su función es aplicar datos e información de decisiones pasadas, de manera mecánica. En este sentido, hay que diferenciar entre estructuras computacionales inteligentes (como la IA) y sistemas que automatizan ciertos procedimientos, como los procedimientos monitorios en Alemania o los conflictos relacionados con el consumo, que permiten tomar decisiones a partir de normas predefinidas.

Estos argumentos, sin embargo, no han bastado para que comience a visibilizarse algún exponente de tribunales-IA, que toman decisiones, como en China (desde 2017 tienen las denominadas «cortes inteligentes»), o Estonia, con un sistema de jueces-robot desde 2017, que resuelven casos de pequeñas reclamaciones (inferiores a los 7000 euros), donde solo se aplica la norma o cláusula contractual pertinente. Las partes suben sus documentos a una plataforma en línea, y el sistema computacional emite una decisión que puede ser apelada ante un juez humano; o en los Emiratos Árabes Unidos, se utiliza el sistema REEM, desarrollado por una empresa española, que proporciona asistencia judicial electrónica para trámites como el pago de multas o la denuncia de delitos.

Se argumenta que la adopción de sistemas de IA decisores tiene ventajas en términos de eficacia, eficiencia, reducción de costes, rapidez y accesibilidad. Algunos sostienen que estos sistemas pueden garantizar la imparcialidad y la independencia, dado que su programación es objetiva y verificable. Sin embargo, esta afirmación es refutada por quienes argumentan que, al igual que se puede programar la imparcialidad en las máquinas, también se puede formar a los jueces humanos para que actúen de manera imparcial e independiente. A lo anterior se suma el problema de la inexplicabilidad de las decisiones. Los algoritmos no pueden explicar el razonamiento detrás de sus resultados, lo que plantea un desafío para garantizar la transparencia y la justicia en las decisiones tomadas. Si bien los algoritmos y la IA pueden contribuir a la mejora de ciertos aspectos del sistema judicial, surgen serias dudas sobre si una «justicia robotizada» puede ofrecer resultados mejores que los juicios humanos.

6. CONCLUSIONES

La justicia se encuentra en periodo de mudanza constante, y no solo de reformas legislativas, sino también estructurales, institucionales, y mucha digitalización y algoritmización. En este contexto pareciera avizorarse el camino hacia la sustitución progresiva del ser humano en la justicia por las máquinas, por los robots. Son numerosas las tareas que se automatizan, probablemente impulsadas por la incorporación de expedientes judiciales electrónicos, de sedes electrónicas, de co-

municaciones electrónicas, de actuaciones automatizadas de gestión, recepción, certificación, comunicación etc., caminando hacia la desaparición de la presencialidad. Estamos en el proceso de reinterpretación o de «deconstrucción» de principios y nociones, avanzando imparablemente hacia la *Smart Justice*. Se ofrecen respuestas a la lentitud, se favorece la eficacia y la eficiencia, se potencia el «acceso a la justicia» digitalmente, la tutela efectiva «pronta» y un menor gasto del servicio público de justicia, si bien la palmaria reducción de la cercanía y presencia humana puede generar desequilibrio, desigualdades y brecha digital, amén de —si no se estructura adecuadamente— una aminoración de garantías; o no. Todo depende de lo que hagamos y de cómo lo hagamos.

La seductora atracción por la algoritmización de la justicia no debe hacernos olvidar que el pensamiento humano existe, con su capacidad de asombro, de crítica y de interpretación del ser humano, en suma, con espíritu y alma del ser imperfecto pensante. Sabedores de que la humanidad es imperfecta, pero está dotada de empatía y juicio, debemos aprovechar los avances de la ciencia, del saber y también de la tecnología, para paliar las falencias humanas, pero sin caer en la tecnofascinación; la máquina, por perfecta que sea en términos técnicos, carece de humanidad. Estamos ya en la etapa transhumanista o de hibridación, obviamente también en la justicia, si bien nos resistimos a avanzar hacia la posjusticia, consecuencia del poshumanismo, que supone la superación de la Humanidad (con mayúsculas) por la tecnología. Para evitarlo, sigamos a Walter Benjamin en aquella hermosa frase de «*Pensar es izar las velas*». Eso solo nos corresponde a quienes pensamos jurídicamente.

7. BIBLIOGRAFÍA

Adorno, Th. W. (1993), «Über Technik und Humanismus», en Lenk, Hans y Von Ropohl, Günter, *Technik und Ethik*, Reclams Universal Bibliothek, 2.ª ed.

Andrés Ibañez, P. (2009), *Prueba y convicción judicial en el proceso penal,* Hammurabi: Buenos Aires.

Arias, A. (2009), «Centros de Seguridad y Emergencias en Ayuntamientos», en *Auditoría y Seguridad,* núm. 33.

Barona Vilar, S. (2021), *Algoritmización del derecho y de la justicia. De la inteligencia artificial a la Smart Justice*, Valencia: Tirant lo Blanch.

— (2021), «Una justicia digital y algorítmica para una sociedad en estado de mudanza», en la obra *justicia algorítmica y neuroderecho*, Valencia: Tirant lo Blanch.

— (2022), «La seductora algoritmización de la justicia. Hacia una justicia posthumanista (Justicia+) ¿utópica o distópica?», *El Cronista*, núm. 100 (Inteligencia Artificial y Derecho).

— (2022), «Sistemas algorítmicos en el proceso penal. Su incidencia en *The Judge Craft»*, en Castro Toledo, F. J. (coord.), *La transformación algorítmica del sistema de justicia penal*, Thomson Reuters-Aranzadi.
— (2023), «Algoritmización de la prueba y la decisión judicial en el proceso penal: ¿utopía o distopía?», en Pillado González, E. (dir.), *El proceso penal ante una nueva realidad tecnológica europea,* Pamplona: Aranzadi.
— (2024), «Tramitación electrónica de los procedimientos judiciales orientada al dato, una realidad anunciada e iniciada», en *Guía Práctica sobre la Reforma Procesal y Digital,* Madrid: Aranzadi-La Ley.
— (2024), «Acceso digital y tramitación electrónica de los procedimientos judiciales», en Gómez Colomer, J. L. y Barona Vilar, S. (dirs.), *Introducción al derecho procesal. Derecho procesal I,* Valencia: Tirant lo Blanch.
— (2024), «Una justicia sostenible en su triple dimensión (social, eficiente y medioambiental)», en *Liber amicorum Victor Moreno Catena*.
Bauman, Z. (2013), *Vida líquida,* Barcelona: Ed. Paidós.
Boulgouris, N. V. *et al.* (2010), *Biometrics, Theory, Methods, and Applications*, IEEE y Wiley.
Calamandrei, P. (1960), *Proceso y democracia* (trad. Fix Zamudio), Buenos Aires: Ejea.
Cardon, D. (2018), *Con qué sueñan los algoritmos: Nuestras vidas en el tiempo del Big Data*, Dado ediciones.
Eck, J. E.; Weisburd, D. (1995), «Crime places in crime theory», *Crime and place, Crime Prevention Studies,* vol. 4.
Esplugues Mota, C. (2019), «El arbitraje comercial en Iberoamérica: una realidad consolidada no exenta de tensiones», en *Tratado de Arbitraje Comercial Interno e Internacional en Iberoamérica,* Valencia: Tirant lo Blanch.
Etxeberría Guridi, J. F. (2021), «Inteligencia artificial aplicada a la videovigilancia: tecnologías de reconocimiento facial», en Barona Vilar, S. (ed.), *Justicia algorítmica y neuroderecho* Valencia: Tirant lo Blanch.
Figuerola, C.; Alonso Berrocal, J. L.; Zazo Rodríguez, A. F.; Rodríguez, E. (2004), «Algunas técnicas de Clasificación Automática de Documentos», en *Cuadernos de Documentación Multimedia*, vol. 15.
Gabriel, M. (2020), *El sentido del pensamiento*, Barcelona: Pasado & Presente, 2.ª ed.
González, F. (2010), «Gestión de Información en los Servicios de Seguridad», en *DINTEL Alta Dirección*, núm. 12.
Han, B.-Ch. (2020), *En el enjambre,* Barcelona: Herder.
Horvat, S. (2020), *Poesía del futuro*, Barcelona: Paidós.
Innerarity, D. (2022), «Igualdad Algorítmica», en *El País Semanal,* 13 de mayo.
Kalinowski, G. (1973), *Introducción a la lógica jurídica*, Buenos Aires: Ed. Eudeba.
Lassalle Ruiz, J. M. (2019), *Ciberleviatán. El colapso de la democracia liberal frente a la revolución digital*, Barcelona: Ed. Arpa.
Lazzarato, M. (2013), *La fábrica del hombre endeudado: Ensayo sobre la condición neoliberal*, Amorrortu Editores.
Loevinger, L. (1949), «Jurimetrics – The Next Step Forward», *33 Minnesota Law Review.*

Martínez Ojeda, B. (2006), *Homo digitalis: etnografía de la cibercultura*, Bogotá: Universidad de los Andes.
Medina, J. J. (2001), *Políticas y estrategias de prevención del delito y seguridad ciudadana,* Madrid: Editorial Bdef.
Morozo, V. E. (2015), *La locura del solucionismo tecnológico,* Madrid: Katz Editores.
Neuhäuser, Ch. (2014), «Roboter und moralische Verantwortung», en Hilgendorf, E., *Robotik im Kontext von Recht und Moral*, en la colección «Robotik und Recht», Band 3, Baden-Baden: Nomos.
Ortega Y Gasset, J. (1966), *La rebelión de las masas*, Madrid: Ed. Revista de Occidente, 39.ª ed.
Perry, W. L.; Mcinnis, B.; Price, C. C.; Smith, S. C.; Hollywood, J. S. (2013), *Pre- dictive Policing. The role of crime forecasting in Law Enforcement operations*, Santa Mónica: RAND Corporation.
Pickering, A. (2001), «Practice and posthumanism: social theory and a history of agency», en Schatzki, T. R., Knorr Cetina, K. K. y Von Savigny, E., *The practice turn in contemporary theory*, Londres: Routledge.
Sadin, E. (2017), *La humanidad aumentada,* Barcelona: Caja Negra.
— (2019), «La inteligencia artificial: el superyó del siglo xxi», en *Nueva Sociedad* núm. 279, enero-febrero.
— (2020), *La inteligencia artificial o el desafío del siglo. Anatomía de un antihumanismo radical*, Buenos Aires: Caja Negra.
Sartor, G. (2009), «Defeasibility in Legal Reasoning», en *EUI Working Paper LAW,* Florencia, 2009/02.
Schwab, K. (2018), *La cuarta revolución industrial,* Barcelona: Ed. Debate, 4.ª ed., 2018.
Solar Cayón, J. I. (2018), «La codificación predictiva: inteligencia artificial en la averiguación procesal de los hechos relevantes», en *Anuario Facultad de Derecho – Universidad de Alcalá XI.*
Taruffo, M. (1998), «Judicial Decisions and Artificial Intelligence», en *Artificial Intelligence and Law, 6.*
Weber, M., *Die protestantische Ethik und der Geist des Kapitalismus*, en «Archiv für Sozialwissenschaft und Sozialpolitik», 1904.
Wiener, N. (1953), *The Human Use of Human Beings*, Turín.
— (1952), *Mensch und Menschmaschine*, Frankfurt: Alfred Metzner Verlag, 4.ª ed.
Wortley, R.; Mazerolle, L. (2008), *Environmental Criminology and Crime Analysis*, Portland.

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 823-846
DOI: *10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/21*
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XXI

ALGORITMOS E INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA JUSTICIA PENAL: ¿QUÉ, DÓNDE, CUÁNDO Y CÓMO?

Fernando Martín Diz
Universidad de Salamanca
fmdiz@usal.es

1. INTRODUCCIÓN: INTELIGENCIA ARTIFICIAL, UNA REALIDAD EN EL ÁMBITO PROCESAL

El primer cuarto del siglo xxi ha deparado, haciendo una recapitulación de sus mayores avances y logros, el asentamiento de la IA como solución tecnológica vanguardista que se expande, prácticamente, a todos los ámbitos de la sociedad, la actividad profesional, científica, económica, educativa o cultural. El mundo jurídico no ha sido, ni va a ser, excepción. Pudiendo parecer lejanas en el tiempo, y excesivamente futuristas, las previsiones de Isaac Asimov en su obra *Yo, Robot*, publicada en 1950, posiblemente, hoy en día, se hayan visto superadas desde los planteamientos de esa colección de relatos que se sustentaba sobre las denominadas «tres leyes de la robótica»[1], como una especie de advertencia moral aplicable a futuros robots «inteligentes», y que

[1] «1. Un robot no puede hacer daño a un ser humano o, por su inacción, permitir que un ser humano sufra daño. 2. Un robot debe obedecer las órdenes dadas por los seres humanos, excepto si estas órdenes entran en conflicto con la Primera Ley. 3. Un robot debe proteger la

no depararían conflictos con los humanos. Hoy, afrontamos cara a cara un mundo digital y tecnológico en que el ser humano, paulatinamente, se puede ir viendo relegado por las máquinas, por las inteligencias artificiales que ya son capaces de hacer casi todo, también impartir justicia y resolver litigios. En definitiva, una realidad incontestable a nivel global y a nivel particular en cuanto afecta al derecho y, especialmente, al derecho procesal. Un avance tecnológico de tal calibre que puede llevarnos, incluso, a la figura y posibilidad del juez-robot, como solución de IA no humana capaz de resolver litigios y de evacuar decisiones o resoluciones que decidan una cuestión jurídica.

No siendo descartable ninguna posibilidad, tampoco la de un juez-robot como máxima expresión de la aplicación de la IA en el ámbito de la justicia, puede ser mucho más provechoso, al menos en este momento, delimitar los contornos claros y concisos en los cuales se pueda utilizar de manera óptima y garantista esta tecnología disruptiva, sin olvidar sus contornos éticos. En este sentido, en relación con esta última variante, es de obligada referencia acudir a las reflexiones de Cortina Orts, quien recuerda en su doctrina cómo los avances técnicos se han anticipado a las orientaciones morales sobre su uso, sin que la IA sea una excepción a esta circunstancia. Considera la autora que, en el estado actual de las cosas, más que plantearse una ética de los sistemas inteligentes puede ser más útil establecer una serie de orientaciones éticas para el uso humano de los sistemas de IA. Aseveración con la que concordamos plenamente, más aún cuando la IA es una creación humana, que demanda siempre el componente humano, no solo en su producción, sino en su posterior supervisión y control. Baste recordar que uno de los principios fundamentales, que han señalado las distintas normas europeas para un uso ético de la IA, ha sido, constantemente, el principio «human in command», que asimila esa idea del control por humano en relación con la actividad desplegada por esta creación tecnológica.

En la amalgama de orientaciones éticas para un uso humano de los sistemas de inteligencia artificial, identifica Cortina Orts las relativas a la confiabilidad y explicabilidad de estos sistemas, su beneficencia —entendida como la exigencia de maximizar los beneficios de su utilización— y no maleficencia —evitando efectos adversos y no previstos— así como el respeto a la autonomía de las personas y la justicia. Todas ellas, por tanto, perfectamente aplicables a la idea de eficiencia que concilie con garantías en la aplicación de la IA en el ámbito de la justicia.

---

existencia en su misma medida para no autodestruirse en la medida en que esta protección no entre en conflicto con la Primera o la Segunda Ley».

En todo caso, el análisis de las condiciones que puede comportar una utilización garantista de la IA en las actuaciones procesales es compatible con las prevenciones éticas generales de utilización de la misma, basadas en el impacto general que este cambio tecnológico disruptivo determina en la sociedad y sus individuos, así como las transformaciones que a todos los niveles comporta. Desde la UNESCO se plantea, atinadamente, cómo la ética supone una base dinámica para la evaluación normativa y la orientación de las tecnologías de la inteligencia artificial refiriéndose a la dignidad humana, el bienestar y la prevención de daños como «brújula». A partir de estas premisas generales, y como creación humana que es, pasa a ser un acto de responsabilidad individual de quienes la diseñan e implementan el hecho de autoimponerse límites, ante la ausencia de marcos normativos de referencia, salvo en el entorno europeo y gracias a la promulgación y entrada en vigor del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. Asumen, por tanto, los creadores de estas herramientas, la responsabilidad de preservar los derechos fundamentales y las garantías procesales que en el ámbito de la justicia son esenciales, y constitucionales, de cara a la utilización de IA, compromiso que se traslada, posteriormente, en su utilización y aplicación en actuaciones procesales a quienes sean los usuarios de dicha herramienta, valorando en ese momento y situación procesal el impacto que su utilización conlleve sin olvidar, como se ha advertido reiteradamente, que la tecnología no es neutral y que debe hacerse siempre desde la fijación y observancia de principios que ofrezcan seguridad y confiabilidad tanto jurídica como general.

Como conclusión a este apartado introductorio, consideramos de interés dos cuestiones. En primer lugar, aportar una definición de qué podemos considerar IA. En segundo lugar, fijar posición, de forma clara e inequívoca, en relación con el desempeño que la IA puede ostentar en el ámbito del proceso judicial.

En relación con la primera cuestión, abordamos seguidamente el envite de ofrecer un concepto de IA. Para ello, tomamos una doble referencia. Inicialmente, la que fue ofrecida en el documento «Directrices éticas para una inteligencia artificial fiable» (Unión Europea, 2018) señalando que se trata de sistemas de *software* (y posiblemente también *hardware*) diseñados por seres humanos que, dado un objetivo complejo, actúan en la dimensión física o digital al percibir su entorno a través de la adquisición de datos, interpretando los datos recopilados o no estructurados, razonando sobre el conocimiento, o el procesamiento de la información, derivado de estos datos y la decisión de las mejores acciones a tomar para lograr el objetivo dado. Puede completarse con el concepto más actual y reciente que ofrece el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el

que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial[2] (RIA) entendiendo que la IA, según dispone el art. 3.1 del RIA, que califica a un sistema de inteligencia artificial como «un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales».

Una IA es, por tanto, una creación humana que, partiendo de unos datos previamente incorporados y procesados mediante unas reglas de tratamiento —algoritmos— introducidas por sus creadores, ofrece un resultado. No perdamos de vista, entonces, la importancia que adquiere su elemento inicial y originario: los datos. Una IA es siempre una creación humana, tecnológica, capaz de evolucionar desde la programación con la que los ingenieros informáticos la diseñan, pero que necesita, como acabamos de señalar, un punto de partida: datos, precedentes, y con ellos saber y conocer situaciones previas, cómo se gestaron, desarrollaron y concluyeron, son, por tanto, absolutamente imprescindibles. La IA y el *big data* están permitiendo el almacenamiento y gestión de millones de datos que, sobre la base de lo acontecido (fenómenos, hechos o antecedentes ya sucedidos), pueden ofrecer conclusiones desde las variables (algoritmos) que los relacionan y procesan. El problema al que debemos enfrentarnos, con carácter previo a la utilización de una IA en el ámbito procesal, viene dado por la concurrencia de datos públicos, datos privados (para los cuales es imprescindible la autorización judicial para ser recabados al amparo del art. 18 CE con la cobertura legal de la LO 13/2015 en relación con las medidas de investigación tecnológica) y datos semiprivados (fundamentalmente los procedentes de redes sociales en los cuales el usuario ha delimitado un restringido grupo de personas que pueden acceder a ellos), determinando en función de su naturaleza cuándo, cuáles y cómo son utilizables a fines de investigación y enjuiciamiento de delitos.

¿Qué debemos entender por datos? La respuesta más concreta la podemos encontrar en el concepto de dato personal que aporta el art. 4.1 del Reglamento UE General de Protección de Datos catalogándolos como «toda información sobre una persona física identificada o identificable (“el interesado”); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisioló-

[2] Publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea de 12 de julio de 2024.

gica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona». Los datos que se incorporan a la configuración y arquitectura de una IA legal deben tener una procedencia lícita, fiable, actual y actualizada, no manipulada, ni sesgada, deben ser trazables y auditables, y proceder de una fuente verificada, transparente, inteligible, contrastada y objetiva. En todo caso, además, ha de preservarse la confidencialidad mediante técnicas de anonimización, seudonimización o disociación y desagregación.

El Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD), en su art. 22, establece el derecho de todo interesado (las partes en el caso del proceso judicial) a «no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar». Por tanto, el empleo de IA en el ámbito procesal penal afecta significativamente y produce efectos jurídicos sobre las partes como elemento que sirva para aportar datos a valorar por el juez. Establece, por tanto, el precepto de referencia, un derecho de reserva por el afectado para no ser objeto de una decisión automatizada y basada únicamente en IA cuando esta le afecta jurídicamente, si no consiente expresamente a ella.

Todo lo anteriormente expuesto nos lleva a concluir respecto de la anunciada segunda cuestión, que la función primordial de la IA ha de ser asistencial, nunca sustitutiva, de aquella que desarrollan todos y cada uno de los profesionales jurídicos concernidos: judicatura, fiscalía, colaboradores y auxiliares de los titulares de los órganos jurisdiccionales, abogacía y procura. Más aún cuando una razón de peso de estricto tenor dispuesto por el principio de legalidad que rige las actuaciones procesales considera de forma clara: no hay norma legal actualmente, al menos en España, que habilite la posibilidad de intervención y desempeño de un robot o una IA en las respectivas funciones profesionales en el proceso judicial de los miembros de la judicatura, la fiscalía, la abogacía o la procura, siendo además la normativa que rige cada una de estas profesiones jurídicas explícitamente referenciadas a personas físicas. Sin ir más allá en la reflexión, cuando menos atrevida y pavorosa, de plantear dejar la justicia, y lo que ello supone en cuanto a decidir sobre los derechos fundamentales de las personas, encomendada a máquinas y tecnología.

2. EXIGENCIAS PARA APLICAR INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA LABOR JURISDICCIONAL

Asumiendo que el progreso tecnológico es un fenómeno irreversible, posiblemente el mejor avance que pueda ofrecerse en el ámbito procesal para encontrar acomodo a la IA y su aplicación en la labor

jurisdiccional sea disponer y explicitar las exigencias que su utilización conllevaría para realizarse dentro de un contexto garantista y eficiente. Tres son, a nuestro entender, las exigencias que podrían ser necesarias para una aplicación garantista de la IA en el ámbito procesal:

a) Existencia de normativa legal de cobertura,

b) Jurisdiccionalidad (control judicial salvo en los supuestos de herramientas predictivas en el ámbito de la investigación policial que no afecten derechos fundamentales y se basen en datos públicos),

c) Respeto a los derechos fundamentales.

En el ecosistema legislativo nacional, actualmente no disponemos de una norma específica que regule la utilización de herramientas de IA en el ámbito procesal penal, si bien sí podemos acudir a algunas referencias genéricas en el empleo de estas soluciones tecnológicas en el ámbito de la Administración de Justicia. De este modo, acudiendo a la LOPJ, en su art. 236 (reformado por LO 7/2021) se sientan las bases para el posible empleo de soluciones tecnológicas —IA incluida— en juzgados y tribunales en relación con la obtención y tratamiento de datos en el ejercicio de la función jurisdiccional y la clasificación de decisiones en automatizadas, proactivas y asistenciales. Dicho precepto ha encontrado continuidad en la LO 15/2022, en cuyo art. 23 se habilita el empleo de IA y mecanismos de toma de decisión automatizados dentro de todas las Administraciones públicas «para que los algoritmos involucrados… tengan en cuenta criterios de minimización de sesgos, transparencia y rendición de cuentas, siempre que sea factible técnicamente». De forma más directa y particular, en relación con el proceso penal y la obtención y tratamiento de datos, ha de tenerse en cuenta el articulado de la LO 7/2021 de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales. Finalmente, conviene recordar, como antecedente normativo que pudiera servir de referencia en actuaciones legislativas futuras, el tratamiento que para la implantación y utilización de IA en el proceso penal con diferentes fines, se ofrecía en el abortado Anteproyecto de Ley de Enjuiciamiento Criminal presentado en 2020, texto del cual pueden citarse como referencias a este respecto los arts. 368 —datos obrantes en archivos automatizados de los prestadores de servicios—, 485 —instrumentos de valoración del riesgo o reincidencia— y 516 a 520 —diligencias de investigación con utilización de datos—. Previsión que ha tenido continuidad en el reciente Proyecto de Ley de Enjuiciamiento Criminal, presentado en noviembre de 2025, en los arts. 366, 491 y 518 a 523.

Ciertamente, pudieran considerarse, como incipiente y verdadera referencia posible a nivel normativo en la incorporación de soluciones

de IA en el entorno procesal, y con carácter general, las previsiones del Real Decreto Ley 6/2023 (de 19 de diciembre, *BOE* de 20 de diciembre de 2023) determinando la posible utilización de herramientas de IA desde los objetivos definidos[3] en su art. 1.3, el principio general de orientación de la justicia al dato[4] [art. 35.*k)*] y la previsión de realización de posibles actuaciones automatizadas, proactivas y asistidas en la Administración de Justicia —con herramientas de IA— según lo dispuesto en los arts. 56, 57 y 58 del RDL 6/2023. Desde un marco legal amplio habilita, primeramente, en el art. 56, la instauración en la Administración de Justicia, de las que conceptúa como «actuaciones automatizadas», entendidas como aquellas actuaciones procesales producidas por un sistema de información adecuadamente programado sin necesidad de intervención humana en cada caso singular. Ofrece el precepto, la cobertura legal para que los sistemas informáticos utilizados en la Administración de Justicia posibiliten la automatización de las actuaciones de trámite o resolutorias simples, que no requieren interpretación jurídica, como puedan ser, en la enumeración orientativa que explicita: *a)* el numerado o paginado de los expedientes, *b)* la remisión de asuntos al archivo cuando se den las condiciones procesales para ello, *c)* la generación de copias y certificados, *d)* la generación de libros, *e)* la comprobación de representaciones, o, *f)* la declaración de firmeza, de acuerdo con la ley procesal.

De un tenor muy similar, por la ausencia de intervención humana directa en su producción, son las catalogadas, en segundo lugar, como actuaciones proactivas (art. 56.3 RDL 6/2023) considerando en este tipo de actuación con utilización de IA en la Administración de Justicia aquellas autoiniciadas por los sistemas de información sin intervención

---

[3] Precepto que aportaría los requisitos de norma legal de cobertura y jurisdiccionalidad además de exigir el respeto a los derechos fundamentales, las tres exigencias que consideramos imprescindibles para la implementación garantista de soluciones de inteligencia artificial en el proceso. «Artículo 1. Objeto y principios. 1. La presente ley regula la utilización de las tecnologías de la información en el ámbito de la Administración de Justicia y en las relaciones de la Administración de Justicia con el resto de las administraciones públicas y sus organismos y entidades vinculadas y dependientes. 2. En la Administración de Justicia se utilizarán las tecnologías de la información de acuerdo con lo dispuesto en la presente ley, asegurando la seguridad jurídica digital, el acceso, autenticidad, confidencialidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad, conservación, portabilidad e interoperabilidad de los datos, informaciones y servicios que gestione en el ejercicio de sus funciones. 3. Las tecnologías de la información en el ámbito de la Administración de Justicia tendrán carácter instrumental de soporte y apoyo a la actividad jurisdiccional, con pleno respeto a las garantías procesales y constitucionales».

[4] Artículo 35 RDL 6/2023. «Todos los sistemas de información y comunicación que se utilicen en el ámbito de la Administración de Justicia, incluso para finalidades de apoyo a las de carácter gubernativo, asegurarán la entrada, incorporación y tratamiento de la información en forma de metadatos: *k)* La aplicación de técnicas de inteligencia artificial para los fines anteriores u otros que sirvan de apoyo a la función jurisdiccional, a la tramitación, en su caso, de procedimientos judiciales y a la definición y ejecución de políticas públicas relativas a la Administración de Justicia».

humana, que aprovechan la información incorporada en un expediente o procedimiento de una Administración pública con un fin determinado, para generar avisos o efectos directos a otros fines distintos, en el mismo o en otros expedientes, de la misma o de otra Administración pública, en todo caso conformes con la ley.

Unas —actuaciones automatizadas— y otras —actuaciones proactivas— comparten como comunes denominadores el que de ser implantadas en los sistemas de la Administración de Justicia asegurarán: *a)* que todas las actuaciones automatizadas y proactivas se puedan identificar como tales, trazar y justificar, *b)* que sea posible efectuar las mismas actuaciones en forma no automatizada, *c)* que sea posible deshabilitar, revertir o dejar sin efecto las actuaciones automatizadas ya producidas.

En último término, se prevé normativamente también la posibilidad de implantar actuaciones asistidas en la Administración de Justicia (art. 57 RDL 6/2023), presentando esta posibilidad de utilización auxiliar de sistemas de inteligencia artificial el importante rasgo diferencial con las anteriores de condicionar su validez al refrendo por humano. Define la norma este tipo de actuaciones como «aquella para la que el sistema de información de la Administración de Justicia genera un borrador total o parcial de documento complejo basado en datos, que puede ser producido por algoritmos, y puede constituir fundamento o apoyo de una resolución judicial o procesal». Quedando meridianamente destacado su carácter auxiliar, no decisorio o resolutivo *per se*, por cuanto en ningún caso el borrador documental así generado constituirá por sí una resolución judicial o procesal, sin validación de la autoridad competente. Los sistemas de la Administración de Justicia asegurarán que el borrador documental solo se genere a voluntad del usuario y pueda ser libre y enteramente modificado por este. Constatación desde la propia norma reguladora de la observancia del principio de control por humano, como principio capital en la utilización de IA con carácter general, y de forma expresa y particular en este supuesto. Circunstancia que se remarca explícitamente en el último párrafo del precepto al disponer que la constitución de resolución judicial o procesal requerirá siempre la validación del texto definitivo, por el juez o jueza, magistrado o magistrada, fiscal o letrado o letrada de la Administración de Justicia, en el ámbito de sus respectivas competencias y bajo su responsabilidad, así como la identificación, autenticación o firma electrónica que en cada caso prevea la ley, además de los requisitos que las leyes procesales establezcan.

En el entorno particular de la justicia penal, y la implementación de soluciones tecnológicas de IA, sería deseable que desde estas muy generalistas bases normativas que acabamos de referir, se aportase un marco normativo específico, claro y determinado, ya sea en el con-

tenido de la LECrim —mediante su reforma o la promulgación de un nuevo texto—, ya sea mediante una ley específica de implementación de la IA como elemento auxiliar en el proceso penal, pero en todo caso desde una norma con rango de ley orgánica por la directa afectación que su incorporación a la legalidad conlleva con los derechos fundamentales de las personas.

Finalmente, cabe aludir a la segunda de las exigencias que acreditarían y legitimarían la implementación de soluciones de IA con destino al proceso, como es el requisito de la jurisdiccionalidad, desde una doble y concordante vertiente. De inicio, porque comportaría el cumplimiento escrupuloso del principio, ya consabido, de control por humano en la aplicación de la IA, siendo los titulares de los órganos jurisdiccionales quienes decidirían, supervisarían y, en su caso, asumirían los resultados de la utilización de las citadas herramientas. Además, como elemento humano garante de la salvaguarda de las garantías y derechos fundamentales en la aplicación de la IA en el proceso, responsabilidad y competencia atribuida también a los órganos jurisdiccionales, únicos depositarios de la facultad constitucional de afectación a los derechos fundamentales de los ciudadanos cuando así proceda, siempre de forma proporcional y motivada.

3. DERECHOS Y GARANTÍAS PROCESALES: INSERCCIÓN EN LA APLICACIÓN DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL A LA JUSTICIA PENAL

La implementación de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito procesal, sobremanera en el del proceso penal, requiere de la observancia de las máximas garantías para el justiciable. Incorporar sistemas expertos tecnológicos en funciones asistenciales o auxiliares de la labor de los operadores jurídicos, particularmente en la atribuida a los titulares de los órganos jurisdiccionales, ha de ser plenamente respetuoso con los derechos fundamentales, tal y como señalábamos en el apartado precedente al disponer las tres exigencias incuestionables para la utilización garantista de IA en la Administración de Justicia. A esta exigencia general, debe sumarse un punto de particular y escrupuloso cumplimiento ante los derechos fundamentales procesales: derecho a la tutela judicial efectiva, derecho de defensa, presunción de inocencia y derecho al debido proceso.

Si en relación con los derechos fundamentales en general se asume como uno de los principios básicos de la utilización de IA la condición de que su diseño y aplicación sean absolutamente compatibles y totalmente respetuosos con los derechos fundamentales, más importancia cobra, aún, la singularidad en relación con los derechos fundamentales procesales, tal y como ya anticipó la Agencia Europea de Derechos

Fundamentales en su documento «Big Data: Discrimination in data-supported decision making» (2018) estableciendo de forma expresa y tajante que «el uso de nuevas tecnologías y algoritmos, incluido el *machine learning* y la *inteligencia artificial*, afecta a varios derechos fundamentales, entre ellos, sin que se limite solo a dichos derechos: el derecho a un juicio justo, la prohibición de discriminación, el derecho a la intimidad, la libertad de expresión y el derecho a un recurso efectivo». Circunstancia que ratificó el Consejo de Europa en su «European Ethical Charter on the Use of Artificial Intelligence in Judicial Systems and their environment» (2018) explicitando que «el uso de herramientas y servicios de IA en los sistemas judiciales tiene como objetivo mejorar la eficiencia y la calidad de la justicia y merece ser fomentado. Sin embargo, debe hacerse de forma responsable, respetando los derechos fundamentales de las personas, tal como se establecen en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH) y el Convenio núm. 108 del Consejo de Europa sobre la Protección de Datos de Carácter Personal, así como los demás principios fundamentales establecidos en la Carta».

Con estos precedentes, el asentamiento del eventual empleo de las herramientas de IA, ya sea en su máxima extensión configurando un medio de prueba el resultado de su aplicación o como instrumento de predicción o asistencia en la valoración de determinadas situaciones procesales penales como pueda ser el resultado de diligencias de investigación, pasa inexorablemente por el pleno respeto a los derechos fundamentales procesales comprometidos y desde la exigencia del respeto a las máximas garantías para el justiciable.

Quizá, como primera salvaguarda, no debiera olvidarse la necesidad de que sea «visible» que estamos interactuando con una IA, ciertamente en funciones asistenciales y que precisará del refrendo por humano. Prestemos atención, entonces, a las consideraciones del Consejo de Europa, pionero en abordar a nivel de tratado internacional jurídicamente vinculante las consecuencias de la IA en aras de garantizar el respeto de los derechos humanos, del Estado de derecho y las normas jurídicas democráticas en el uso de los sistemas de IA, mediante el Convenio Marco del Consejo de Europa sobre Inteligencia Artificial y derechos humanos, democracia y Estado de derecho (2024). El art. 15 del citado Convenio hace alusión directa a las garantías procesales, reclamando que cada Estado parte garantice que cuando un sistema de inteligencia artificial tenga un impacto significativo en el disfrute de los derechos humanos, las personas afectadas por el mismo dispongan de garantías procesales, salvaguardias y derechos efectivos, de conformidad con el derecho internacional y nacional aplicable. Y siempre, prosigue, velando por que, según corresponda al contexto, se notifique a las personas que interactúan con sistemas de inteligencia

artificial que están interactuando con dichos sistemas en lugar de con un ser humano.

Cuatro son, al menos y como ya hemos resaltado con antelación, los derechos procesales fundamentales comprometidos y afectados de forma directa e inmediata por la incorporación de sistemas de inteligencia artificial a las actuaciones con trascendencia procesal penal.

3.1. El derecho a la tutela judicial efectiva

Una de las proyecciones que la jurisprudencia constitucional ha conferido al derecho a la tutela judicial efectiva es el acceso a los órganos jurisdiccionales, que ha de mantenerse expedito y sin condiciones o requisitos inhabilitantes a favor del justiciable. La utilización de herramientas de inteligencia artificial en cuestiones procesales penales no puede ser condición o requisito que menoscabe el libre acceso por parte del ciudadano a los juzgados y tribunales para obtener tutela judicial de sus derechos. Derivar a herramientas tecnológicas de este cariz, que elaboren planteamientos criminales predictivos, no puede impedir o propiciar que un ciudadano se retraiga de plantear su asunto judicialmente y obtener la pertinente tutela de sus derechos por parte de los órganos jurisdiccionales competentes.

En aquellos supuestos en que el órgano jurisdiccional pudiera recurrir a un sistema inteligente para la preparación, motivación o elaboración de su resolución será absolutamente imprescindible que dicha decisión esté fundada en derecho y motivada para cumplir con las exigencias inherentes al derecho a la tutela judicial efectiva. Ha de conocerse la «razonabilidad», motivación y congruencia de la decisión, su correlación con el objeto del proceso (hechos y pretensiones) y el contraste con la operación algorítmica llevada a cabo, sin perjuicio de que en el caso de tratarse de inteligencias artificiales en funciones asistenciales o predictivas (o de actividades policiales de investigación penal cuya valoración posterior corresponda al órgano jurisdiccional), quede en manos del juzgador (control humano, como una de las premisas indisociables a la IA) el encaje de la lógica tecnológica con la resolución que dicta y asume como propia. La Resolución de 16 de febrero de 2017 del Parlamento Europeo prevé, en relación con esta cuestión, en su Considerando H, que ha de velarse por la inteligibilidad de los procesos decisorios de las herramientas de inteligencia artificial, cuestión que concuerda directamente con la necesidad insoslayable de fundar en derecho y motivar una resolución jurisdiccional, también obtenida con apoyo o aplicación plena de IA. Más recientemente, el Reglamento Europeo de 2024 sobre inteligencia artificial, al considerar estos sistemas como de alto riesgo en el ámbito de la Administración de Justicia, corrobora la necesidad de observancia

plena de este derecho fundamental por cuanto afecta a la propia democracia, el Estado de derecho y la justicia.

3.2. El derecho de defensa

El acceso y empleo de herramientas de IA, salvo que se dispongan de forma pública e igualitaria desde instituciones públicas, requiere un desembolso económico por cuanto se trata de creaciones informáticas procedentes, generalmente, de empresas privadas. Es por ello que, en primer término, y en vinculación directa con el derecho a la igualdad, podrían producirse desequilibrios en los casos en que una de las partes utilice herramientas de IA para la preparación del asunto (en el entorno del actualmente denominado *legaltech*) frente a aquella otra que no tenga a su alcance los recursos (económicos o materiales) para ello, por cuanto le permitirá al litigante que la emplea desplegar con mayor eficiencia sus argumentos (más datos, más comparativas, etc.). En igual sentido en cuanto a garantizar un derecho de defensa efectivo, ante el posible rechazo de un abogado a la defensa de un asunto cuando un previo cálculo predictivo de posibilidades arroje un resultado de posible éxito muy bajo o pobre. De ahí que en el ámbito procesal penal sea recomendable su empleo a nivel jurisdiccional público.

En segundo lugar, el derecho de defensa se puede ver afectado cuando se desconoce el funcionamiento de la herramienta de inteligencia artificial, bien porque no se le notifica o bien porque no se le otorga información suficiente al afectado, y no se presta un consentimiento informado y con garantías, sobre sus características y funcionamiento, así como si no se traslada al órgano jurisdiccional y a las partes el diseño y funcionamiento del programa y sus algoritmos *(black box)*. Esta situación dará lugar a indefensión a las partes por hurtarles el conocimiento de la forma en que se ha obtenido el resultado o la predicción. Incluso podría llegar a extenderse hasta la consideración de si, con la utilización de aplicaciones de esta naturaleza tecnológica, y desde el respeto al derecho de defensa, podría vulnerarse de algún modo su vinculación con la utilización de medios de defensa y de prueba pertinentes y lícitos, si no hay una regulación legal previa que establezca las condiciones y límites para su uso en el proceso penal. Este inconveniente al derecho de defensa, y que se garantice un uso de IA en el proceso de forma adecuada y acorde con los derechos fundamentales procesales, exige detallar a las partes el procedimiento de automatización de forma explicable y cognoscible más allá de su justo resultado, para así descartar legítimamente todo riesgo de ausencia de transparencia, carencia de control humano, ausencia de confidencialidad o riesgo de sesgo o discriminación.

Como posibles soluciones, que puedan garantizar entonces el derecho de defensa, se plantean dos opciones. La primera opción es la transparencia técnica completa (por ejemplo, el código fuente abierto y la documentación y datos empleados), circunstancia que topa con el hecho de que, a veces, está restringida por la protección de secretos comerciales, propiedad intelectual o propiedad industrial de productos registrados. Ante ello, la única salida podría ser la utilización en el ámbito de la Administración de Justicia de herramientas de inteligencia artificial de carácter público o bajo control público, para garantizar la transparencia. Como segunda alternativa, podría contemplarse el lograr un equilibrio entre la propiedad intelectual de ciertos métodos de procesamiento y la necesidad de transparencia (acceso al proceso de diseño), imparcialidad (ausencia de sesgo), e integridad intelectual (priorizar los intereses de la justicia) cuando se utilizan herramientas tecnológicas que pueden tener consecuencias legales.

Así, jurisprudencialmente ya se ha dilucidado sobre esta segunda alternativa. Pueden referenciarse en apoyo de la misma dos asuntos ventilados ante los órganos jurisdiccionales norteamericanos, los casos *State v. Pickett* (2021) y *New Jersey v. Francisco Arteaga* (2023). En la resolución del primero, *State v. Pickett,* de 3 de febrero de 2021, Superior Court of New Jersey Appellate Division. 466 N. J. Super. 270 (App. Div. 2021), se trae causa del cuestionamiento de un *software* novedoso en HD para genotipificación probabilística para pruebas de ADN. El Tribunal de New Jersey considera que cuando están en juego las libertades civiles la revisión independiente del código fuente es fundamental para determinar la fiabilidad, y que, en caso de una tecnología novedosa, el demandado tiene derecho a acceder a la misma a través de una petición de descubrimiento con orden de protección siempre que: 1) exista una base racional para la petición apoyada por un experto, 2) se solicite una información específica, 3) se pueda salvaguardar la propiedad intelectual mediante orden de protección 4) concurra cualquier otro factor relevante. Jurisprudencia que refuerza el asunto *New Jersey v. Francisco Arteaga* (EEUU), de 7 de junio de 2023, Superior Court of New Jersey, Appellate Division Docket n.º A-3078-21, donde se ha admitido el acceso al código fuente mediante una orden de protección de revisión a puerta cerrada del código fuente y los materiales recibidos. Se solicita el «descubrimiento» de la tecnología de reconocimiento facial (FRT) para identificación del sospechoso en robo con arma de fuego en una tienda a partir de que, supuestamente, el gerente de la tienda lo habría reconocido de una visita anterior. Al descubrir que la tecnología FRT tuvo un papel importante en la identificación del sospechoso por los testigos, la defensa solicitó su descubrimiento con el código fuente, sus tasas de error, rendimiento, sistema de puntuaciones, lista de parámetros, y otros extremos. Se acuerda pericial de experto, sobre posibles problemas de fiabilidad

y la razón de la necesidad del «descubrimiento» para evaluar sus resultados y rendimiento. De esta manera, se considera que la prueba solicitada está directamente vinculada con la defensa en la posibilidad de sembrar la duda razonable. Además, en el expediente había pocas pruebas sobre el sistema y la defensa del acusado resultó convincente en lo concerniente a la novedad del sistema y a la necesidad de evaluar su fiabilidad.

3.3. El derecho a la presunción de inocencia

Puede verse desvirtuado, más aún por su importancia en el ámbito del proceso penal siendo capital para el investigado o encausado, cuando el sistema de inteligencia artificial aplicado en actividades de posible perfilación, identificación, investigación o valoración de riesgo, prueba, etc. es discriminatorio y sesgado en relación con determinados perfiles de personas por su origen, condición, raza, género, lugar de residencia e, incluso, debido a ostentar posibles antecedentes penales. Incluso, puede generarse un efecto pernicioso sobre la presunción de inocencia en virtud del manejo de datos o hechos desarraigados del proceso y totalmente ajenos al mismo que puedan perjudicar al investigado o encausado, como puedan ser los de tipo socioeconómico, laboral o educativo (entre otros). Dilucidar sobre la culpabilidad o inocencia de una persona no es una mera cuestión de perfilación automática sobre patrones preestablecidos por un sistema de inteligencia artificial, siempre y en todo proceso penal hay una diferencia concurrente: los hechos y las circunstancias de posible comisión del hecho delictivo. No hay dos hechos delictivos iguales y las previsiones que pueden arrojar millones de datos y los algoritmos más evolucionados no pueden condicionar la presunción de inocencia que requiere la existencia de pruebas de cargo concluyentes, legales e indubitadas. E, incluso, podría ser lesivo con el derecho a la presunción de inocencia el empleo de herramientas que cuestionen la defensa del investigado o encausado, por ejemplo, contraponiendo o contrastando la veracidad de sus declaraciones, cuando jurisprudencialmente se admite sin ambages, por ejemplo, el derecho a mentir del investigado o encausado como estrategia de defensa, que podría verse desvirtuada, conjuntamente con la presunción de inocencia, el derecho a no declarar y a no confesarse culpable, si recurriésemos, por ejemplo, a una solución de inteligencia artificial que determine la probabilidad de veracidad o falsedad de las declaraciones del investigado.

3.4. Derecho al debido proceso

Desde la amplitud que abarca el derecho al debido proceso, el empleo de utilidades de IA vinculadas a diligencias de investigación, o en materia probatoria, incide directamente, de nuevo y entre otras consecuencias, en el máximo respeto a las exigencias de igualdad y contradicción entre las partes en el proceso penal, así como también con respecto a las exigencias anteriormente referidas del Reglamento General de Protección de Datos europeo relativas a que tanto el juzgado o tribunal como los litigantes conozcan los datos y algoritmos empleados por el sistema a la hora de evacuar su resultado o propuesta. Derivación natural del derecho al debido proceso es la interrelación con la exigencia constitucional del juez ordinario predeterminado por la ley. Se trata, desde uno y otro, de eliminar y proscribir arbitrariedades en el proceso judicial. Llegados a este punto, puede asaltarnos la duda de si el empleo de inteligencias artificiales pudiera afectar el derecho al juez ordinario predeterminado por la ley, en cuanto es un elemento no inicial del proceso, condicionado a una elección subjetiva, cuando el derecho al juez ordinario predeterminado por la ley, de suyo, se refiere a un juez humano. Además, la utilización de IA en el ámbito procesal penal, como hemos señalado, debe venir sostenida sobre una previa habilitación legal de cobertura, para dar cumplimiento a la exigencia constitucional y procesal de legalidad (arts. 9.3 CE y 1 LECrim).

4. PRINCIPIOS RECTORES

Ante un desafío, como es la exigencia de garantías frente a eficiencia en la implementación de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito del derecho procesal penal, asumen un protagonismo descollante una serie de principios rectores en su aplicación. Tomamos para ello, como referencia, los enunciados en el Código Ético Europeo del Consejo de Europa (2018), refrendados posteriormente por la Unión Europea (2019) en su documento «Pautas éticas de confianza en inteligencia artificial». Estos son:

a) Principio de respeto a los derechos fundamentales: asegurando que el diseño y la aplicación de herramientas y servicios de IA son totalmente compatibles y respetuosos con los derechos fundamentales. En nuestro caso, cuando se utilizan herramientas de IA en la investigación policial, instrucción y enjuiciamiento de delitos, es esencial garantizar que no socavan las garantías del derecho de acceso al juez (tutela judicial efectiva), derecho de defensa, derecho a un juicio justo (igualdad y contradicción) y derecho a la presunción de inocencia.

b) Principio de no discriminación: tendente a evitar la aparición o intensificación de cualquier tipo de discriminación o estigmatización entre individuos o grupos de personas por cuanto se manejan datos muy sensibles. Debe huirse de la utilización de análisis deterministas —prejuicios— que «prejuzguen a determinados colectivos por razón de sexo, opinión, creencia, afiliación política o sindical, datos genéticos o biométricos, orientación sexual» o, por ejemplo, a un reincidente. Sin duda, es uno de los elementos que desde la utilización del *big data*, y su aplicación a mecanismos de decisión a través de IA, más directamente incide en la posible lesión de derechos fundamentales, tanto a nivel general como a nivel singular procesal, requiriendo con ello las máximas garantías en su aplicación en situaciones procesales.

c) Principio de calidad y seguridad: particularmente necesario respecto al procesamiento de decisiones y datos judiciales, utilizando fuentes certificadas y datos intangibles (modelos elaborados de manera multidisciplinar, en un entorno tecnológico seguro, compatibles con las exigencias normativas de protección de datos personales). Los modelos y algoritmos creados también deben poder almacenarse y ejecutarse en entornos seguros, a fin de garantizar la integridad e intangibilidad del sistema (evitando el peligro de manipulaciones, hackeos, etc.).

d) Principio de transparencia e imparcialidad: haciendo accesibles y comprensibles los métodos de procesamiento de datos y habilitando la realización de auditorías externas. Se debe garantizar la ausencia de sesgo o discriminación en el funcionamiento del sistema de IA, determinando con ello su imparcialidad.

e) Principio de «control por el usuario»: excluye un enfoque prescriptivo y garantiza que los usuarios sean actores informados y que asuman el control de las decisiones tomadas. En nuestro caso, produciría que los profesionales del sistema de justicia penal deban asumir o revisar las valoraciones o propuestas emitidas por una solución de IA y los datos utilizados para generar un resultado (elemento de supervisión humana en todo caso y en último término). Finalmente comprendería también el que podríamos denominar como «derecho a objetar», cuando el sujeto afectado, y previa información del empleo de sistemas de IA, durante un proceso judicial, solicite que su situación o resolución se efectúe directa y exclusivamente por un juzgado o tribunal y no de forma automatizada —situación que, recordamos, contempla el art. 57 del RDL 6/2023 en relación con las actuaciones automatizadas o proactivas que puedan implantarse en la Administración de Justicia—.

Exigencia que también se cristaliza, más recientemente, en el art. 14 del Reglamento de la Unión Europea sobre Inteligencia Artificial (2024), en cuyo apartado segundo refrenda la importancia de la supervisión humana de los mecanismos de IA precisando y concretando que el objetivo de la supervisión humana será prevenir o reducir

al mínimo los riesgos para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales que pueden surgir cuando se utiliza un sistema de inteligencia artificial de alto riesgo conforme a su finalidad prevista o cuando se le da un uso indebido razonablemente previsible. Serán, en nuestro caso, y como ya hemos apuntado con la exigencia de jurisdiccionalidad, los titulares de los órganos jurisdiccionales quienes, en el ámbito de la Administración de Justicia, deben, en cualquier momento, poder revisar los datos, algoritmos y criterios de tratamiento utilizados para producir un resultado en la utilización de una IA con destino a las actuaciones o resoluciones procesales, y seguir sin estar necesariamente vinculados por ellos a la luz de las características específicas de ese caso en particular.

5. POSIBILIDADES Y CONDICIONES

Con carácter previo a la exposición de algunas de las aplicaciones judiciales de IA en el ámbito procesal penal, hemos de reiterar que en todo caso se basan, como cualquier otra de similar naturaleza y diseño tecnológico, en un conglomerado de datos que pertenecen al pasado, por tanto, pueden llegar a suponer un cierto obstáculo para el avance del derecho. El automatismo de las decisiones predictivas aporta un riesgo de estandarización de pautas y argumentos jurídicos implicando, indirectamente y a medio plazo, la eliminación de los criterios de interpretación, lo que podría conllevar a resultados indeseados, erráticos e insatisfactorios en algunos casos por cuanto pueden perpetuar, reforzar o exacerbar la discriminación y sesgos existentes, incluidos los estereotipos, los prejuicios o las desigualdades estructurales, y posibilitar una toma de decisiones distorsionada u opaca, con vulneración de otros derechos fundamentales como la dignidad humana, el derecho a la libertad, la no discriminación, la privacidad y la protección de datos.

Surge el debate acerca de la idoneidad, entonces, de estas aplicaciones disruptivas de cara a la labor jurisdiccional. En algunos casos, se admite, con menores reservas, su aplicabilidad a situaciones procesales basadas en criterios estrictamente comparativos de elementos objetivos —pretensión— y subjetivos —parte activa y pasiva del proceso— como pueden ser los casos de valoración del efecto de cosa juzgada, acumulación de procesos, litispendencia, cálculo de acumulación de condenas, etc. Además, se plantea la duda de si el algoritmo que rige una IA ha de basarse en la cantidad —número de resoluciones coincidentes— o en la jerarquía —resoluciones de los órganos de superior categoría, aunque sean menores en número—. Finalmente, en el empleo de herramientas de IA por órganos jurisdiccionales, en funciones asistenciales: ¿es controlable su utilización jurisdiccional vía «impugnación» garantizando con ello el dere-

cho a la tutela judicial efectiva en su vertiente de derecho al recurso? Es evidente, en este caso, la necesidad de disponer de un sistema adecuado y eficaz para el seguimiento y la revisión de las aplicaciones de IA y sus resultados.

A partir de estas indispensables consideraciones preliminares, son múltiples los usos que puede tener la IA para el órgano jurisdiccional. Tanto en tareas procedimentales, relacionadas con la sistematización y la clasificación y ordenación de documentación, como en sistemas de valoración del riesgo de cara a la adopción de determinadas medidas (cautelares, ejecución de sentencia, incidencias en el régimen penitenciario) o en elementos de valoración de determinadas diligencias o pruebas en relación con su licitud, objetividad, pertinencia o resultados (credibilidad del testimonio, adecuación del perito y del informe pericial, etc.). Si tratamos de concretar aún más la cuestión, pueden servir como hoja de ruta las Recomendaciones de uso de inteligencia artificial que presentó el Consejo de Europa (2018) en relación a la justicia (ECUIA in Justice), distribuyéndolas en cuatro categorías en función del criterio de su grado de idoneidad para concretas actividades procesales. Así, en primer lugar, considera que estas aplicaciones son muy recomendables para: *a)* mejora del análisis y estructuración de la jurisprudencia, *b)* acceso al contenido de normas legales, *c)* creación de nuevas herramientas estratégicas. En segundo lugar, establece que puede ser idónea, requiriendo considerables precauciones metodológicas, en los casos cuya finalidad sea: *a)* ayuda en la elaboración de escalas/baremos en determinados conflictos civiles, *b)* apoyo a medidas alternativas de solución de controversias en materia civil, *c)* ODR, *d)* uso de algoritmos en la investigación criminal para identificar dónde y cómo se cometen los delitos penales. En tercer lugar, y aumentando paulatinamente el grado de reserva en su utilización, determina posibles usos, a considerar después de estudios científicos adicionales que avalen su nivel de garantías en los casos en que el empleo de soluciones de IA en el proceso tenga como objetivo: *a)* la determinación del perfil del juez/tribunal y *b)* la anticipación de decisiones judiciales (justicia predictiva). Finalmente, en último lugar, muestra el nivel de reserva más extrema a su empleo en relación con el uso de algoritmos en materia penal para la perfilación de personas.

Desde estas pautas, conviene conectar las reflexiones anteriores, al analizar las posibilidades y condiciones del empleo de herramientas de inteligencia artificial en el proceso penal con las disposiciones más cercanas temporalmente, esto es, con el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial de 2024, que establece como puntos clave, entre otros, los supuestos expresamente prohibidos de uso de IA, y dentro de los cuales concurren algunos directa, o indirectamente, relacionados con nuestra materia. Dentro de las seis grandes prohibiciones

de uso de IA que refiere el art. 5 del precitado Reglamento[5] (categorización biométrica con características sensibles; scraping generalizado de imágenes faciales de internet o CCTV para generar bases de datos de reconocimiento facial; reconocimiento de emociones en entornos laborales y educativos; sistemas de scoring social basado en comportamiento o características personales; sistemas de manipulación subliminal; y sistemas que exploten vulnerabilidades de las personas: edad, discapacidad, situación social, económica), concretamente los apartados *d), g), h)* y anexo III apartado 6, se vinculan a un supuesto relacionado con aplicaciones procesales penales de sistemas de identificación biométrica en espacios de acceso público con fines policiales, que se habilita, excepcionalmente, previa autorización judicial y para determinados delitos. Obsérvese cómo concurre en esta excepción la exigencia de jurisdiccionalidad que hemos seleccionado como imprescindible para la implantación de soluciones de IA en el ámbito de la justicia, aunada a su previa consideración normativa —también, a nuestro parecer, como otro de los requisitos ineludibles—.

En este contexto, el Reglamento permite la utilización de sistemas de identificación biométrica «a distancia» solo estrictamente en la búsqueda selectiva de una persona condenada o sospechosa de haber cometido un delito grave o bien para proceder a una identificación «en tiempo real» limitados a: *a)* búsquedas específicas de víctimas (secuestro, trata, explotación sexual), *b)* prevención de una amenaza terrorista específica y actual, o, *c)* la localización o identificación de una persona sospechosa de haber cometido uno de los delitos específicos mencionados en el propio Reglamento (por ejemplo, terrorismo, trata de seres humanos, explotación sexual, asesinato, secuestro, violación, robo a mano armada, participación en una organización delictiva, delitos contra el medio ambiente). Se establece, asimismo, la concurrencia del tercer factor de relevancia que señalábamos en el apartado segundo del presente estudio, el respeto a los derechos fundamentales, por cuanto el art. 27 del Reglamento de inteligencia artificial de la Unión Europea de 2024, obliga a los implementadores de sistemas de IA de alto riesgo a realizar una evaluación de impacto (FRIA, por sus siglas en inglés, «fundamental rights impact assessment»), entre otras obligaciones específicas.

Descendiendo a un plano más práctico y operativo, disponemos ya de referencias reales e implementadas con diversos fines, como son los casos de STEVIE (solución que plantea hipótesis coherentes

[5] Véase también el documento «Anexo de la Comunicación a la Comisión. Aprobación del contenido del proyecto de Comunicación de la Comisión - Directrices de la Comisión sobre prácticas prohibidas en materia de inteligencia artificial establecidas por el Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento de Inteligencia Artificial) de 4 de febrero de 2025, referencia: C(2025) 884 final».

utilizando los datos de una investigación), PEIRCE-IGTT (plantea hipótesis de la acusación y la defensa), Alibi (pronostica el comportamiento defensivo de los encausados y sus posibles explicaciones ante un delito), COMPAS (valoración de riesgo de reincidencia por el investigado), Questmap, Argumed o Cato (ayudan a estructurar argumentos jurídicos), Casecrunch (predicción de resultados) Probation and Pretrial Service Office (PTRA) o Public Safety Assessment (PSA) (destinados a la realización de valoraciones criminológicas). A nivel nacional pueden referirse soluciones de IA en este ámbito como: Calculadora 988 (cálculo de acumulación de condenas), RISCANVI (valoración de la probabilidad de reincidencia de presos ante solicitud de permiso penitenciario), o la robotización y automatización de cancelación de antecedentes penales.

La innovación más reciente la ha planteado el Gobierno de la Generalitat de Cataluña impulsando una iniciativa con funciones asistenciales en la elaboración de resoluciones jurisdiccionales, denominada proyecto AI4Justice. Desde su consideración de herramienta de apoyo a la función jurisdiccional, ofrece la posibilidad de automatización de tareas judiciales repetitivas y estructuralmente predecibles. Inicialmente, en la fase de pruebas, se está testando en relación con litigios específicos considerados de poca complejidad jurídica (reclamaciones derivadas de retrasos o cancelaciones de vuelos y litigios sobre cláusulas suelo en contratos de préstamo hipotecario) sobre la consideración de que son asuntos con hechos concurrentes y una línea jurisprudencial precedente homogénea. Sobre esa teórica previsibilidad se oferta esta herramienta de IA para la elaboración de borradores de resoluciones judiciales, sin comprometer la necesidad de una ponderación casuística o la singularidad del conflicto jurídico. Se han adoptado prevenciones, por parte de sus impulsores institucionales para que la herramienta únicamente tenga carácter auxiliar y asistencial, sin que elimine la labor jurisdiccional de interpretación de los hechos y sus consecuencias jurídicas, para evitar que pueda generalizarse un estatismo y estandarización no deseados desde «la dependencia de datos históricos y la recurrencia de estructuras argumentativas prediseñadas podrían condicionar *de facto* el razonamiento jurídico, homogeneizando las decisiones judiciales y limitando el margen de interpretación conforme a las circunstancias específicas de cada caso. Este riesgo se ve agravado por la posibilidad de que la IA actúe como un corsé interpretativo, especialmente si no se garantiza una supervisión humana activa y crítica, que permita modular, corregir o reorientar los borradores generados por el sistema».

Con evidentes connotaciones policiales, y de cuya labor como personal auxiliar del órgano jurisdiccional se pueden generar actuaciones procesales, particularmente importantes en el ámbito de la averiguación del delito y de la identificación de autores y víctimas, podemos contras-

tar la utilización de soluciones de IA con una doble función: predictiva y analítica en relación con el delito y sus posteriores consecuencias procesales. Pueden aportar a la labor policial la detección de patrones específicos de delincuencia o de comportamientos criminales desde el almacenamiento y tratamiento masivo de datos. La policía predictiva pasa, con ello, a ser una técnica policial más orientada al análisis y tratamiento de datos criminales para identificar objetivos, prevenir delitos y resolver los ya cometidos. De esta forma, a nivel internacional encontramos aplicaciones para la identificación biométrica (ADN, reconocimiento facial, etc.) como Cloud Walk (basada en reconocimiento facial y análisis de la marcha), Fast (analizando la frecuencia cardiaca o la firmeza de la mirada), ExpertCop o PDLC y Predpol (para predicción y elaboración de mapas criminales con identificación de hotspots —lugares de concentración de determinada delincuencia—), ROSSMO (que permite estimar el área geográfica donde es más probable que resida un presunto agresor en serie en función de la ubicación de los delitos que previamente se le han atribuido), Age-Progress Ware (para la localización de personas desaparecidas), o Valcri (para analizar toda la información obtenida en la escena del crimen y relacionarla con el proceder de criminales que han llevado a cabo delitos similares).

A nivel nacional hemos de hacer referencia, en el ámbito de actuación policial con herramientas de IA, a la implementación de Veripol (para la valoración de la veracidad de denuncias presentadas en Comisaría) y de VioGén (sistema más completo, desarrollado y complejo de identificación, valoración y seguimiento de victimización en violencia de género a través de un cuestionario donde se registran una serie de factores de riesgo). Otros sistemas utilizados policialmente para diferentes funciones también son: SIG (Sistema de Información Cartográfica, para recopilar, representar y analizar elementos geográficos y de localización), CATT (herramienta de análisis en chat para la investigación de agresiones sexuales a menores a través de las redes sociales) o HATE (para investigación y seguimiento de delitos de odio en redes sociales). Se está abriendo paso también la utilización de las denominadas técnicas de «Inteligencia de fuentes abiertas» u Open Source Intelligence (OSINT) que hace referencia al conocimiento recopilado a partir de fuentes de acceso público y posteriormente aplicadas con herramientas de IA. El proceso incluye la búsqueda, selección y adquisición de la información, así como un posterior procesado y análisis de esta con el fin de obtener conocimiento útil y aplicable en distintos ámbitos (uso de IA en todas estas posibles situaciones). Fuentes abiertas a partir de las cuales se puede obtener información relevante, entre las que destacan: medios de comunicación: revistas, periódicos, radio; información pública de fuentes gubernamentales: foros, redes sociales, *blogs*, *wikis*; conferencias, simposios, papers, bibliotecas online, recursos publicados en *open access*.

Por el contrario, también existen sistemas de inteligencia artificial, utilizados en otros países, cuya dinámica y funcionamiento nos ofrecen muchas reticencias y reparos al no respetar absolutamente los derechos fundamentales. Son los casos, por ejemplo, de Palantir Gotham (sistema de inteligencia artificial que identifica criminales a partir de los patrones de comportamiento obtenidos de un análisis de los datos presentes en la red y de aquellos que están en manos de los poderes públicos y empresas privadas sin distinguir los datos que son de especial protección como podrían ser las huellas o el historial médico) y de Faception (diseñadores aseguran que puede definir el carácter de una persona con base a los rasgos de nuestro rostro y comportamiento, tras la observación de rostros en vivo, o a través de imágenes o videos para analizar distintos rasgos y clasificar a las personas en quince grupos ya definidos con el altísimo riesgo de sesgos y discriminación que esta técnica presenta).

6. BIBLIOGRAFÍA

Ariza Colmenarejo, M. J. (2023), «Fuentes de datos al servicio de sistemas de inteligencia artificial dirigidos a la toma de decisiones judiciales», *Inteligencia artificial y proceso penal: Un reto para la justicia*, Cizur Menor: Aranzadi, pp. 15-42.

Barona Vilar, S. (2024a), «Justicia con algoritmos e inteligencia artificial, ¿acuerpando garantías y derechos procesales o liquidándolos?», *Derechos y Libertades: Revista de Filosofía del Derecho y Derechos Humanos*, 51, pp. 83-115.

— (2024b), «El dilema del razonamiento, motivación y decisión judicial algorítmica (IA): ¿la posibilidad de lo imposible?», *Teoría & Derecho. Revista de pensamiento jurídico*, *37*, pp. 150-175.

Borges Blázquez, R. (2021), *Inteligencia artificial y proceso penal*. Cizur Menor: Aranzadi.

Bueno de Mata, F. (2022), «La necesidad de regular la inteligencia artificial y su impacto como tecnología disruptiva en el proceso: De desafío utópico a cuestión de urgente necesidad», en Bueno de Mata, F., (dir.), *El impacto de las tecnologías disruptivas en el derecho procesal*, Cizur Menor: Thomson Reuters Aranzadi, pp. 15-41.

— (2024), «Sistemas de gestión procesal, inteligencia artificial generativa y justicia orientada al dato: retos y desafíos», *Ius et scientia*, *10*(2), pp. 11-32.

Coeckerlbergh, M. (2021), *Ética de la inteligencia artificial*. Madrid: Cátedra.

Colomer Hernández, I. (2021), «Control y límites del uso de la información y los datos personales por parte de la inteligencia artificial en los procesos penales», en S. Barona Vilar (ed.), *Justicia algorítmica y neuroderecho. Una mirada multidisciplinar*, Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 287-308.

Cortina Orts, A. (2019), «Ética de la inteligencia artificial». *Anales de la Real Academia de Ciencias Morales y Políticas*, pp. 379-394.

Delgado Martín, J. (2021), «Reflexiones sobre el estado actual de la transformación digital de la justicia». *Revista Acta Judicial*, 8, pp. 27-43.

Etxeberría Guridi, F. (2025), «La identificación biométrica remota "en diferido" en el Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial», *De la ejecución a la historia del derecho procesal y de sus protagonistas,* vol. 3. Barcelona: Atelier, pp. 201-228.

Ferreiro Baamonde, X. (2024), «El Reglamento de Inteligencia Artificial y el proceso penal», en S. Calaza López e I. Ordeñana Gezuraga (dirs.), *Next Generation Justice: Digitalización e inteligencia artificial*, Madrid: La Ley, pp. 891-948.

— (2025), «No va sobre ética, va sobre democracia. El diseño algorítmico y la justicia penal», *De la ejecución a la historia del derecho procesal y de sus protagonistas, v*ol. 3. Barcelona: Atelier, pp. 229-253.

Gless, S. (2020), «AI in the Courtroom: A Comparative Analysis of Machine Evidence in Criminal Trials», *Georgetown Journal of International Law*, vol. 51, pp. 195-254.

Gómez Colomer, J. L. (2023a), *El juez robot. La independencia judicial en peligro*. Valencia: Tirant lo Blanch.

— (2023b), «Problemas legales del juez robot desde una perspectiva procesal y orgánica». *El proceso penal ante una nueva realidad tecnológica europea,* Cizur Menor: Thomson Reuters Aranzadi, pp. 163-193.

Janssen, H. L. (2020), «An approach for a fundamental rights impact assessment to automated decision-making, *International Data Privacy Law*, vol. 10, pp. 76-106.

Katsh, E., Rabinovich-Einy, O. (2017), *Justicia digital: tecnología e internet de las disputas*. Oxford: Oxford University Press.

Kaufmann, M. (2018), «The co-construction of crime predictions. Dynamics between digital data, software and human beings», *Moral issues in intelligenceled policing*, N. R. Fyfe, H. O. I. Gundhus y K. Vrist Ronn (eds.), Abingdon: Routledge, pp. 143-160.

Martín Diz, F. (2024a), «Derechos y garantías procesales penales fundamentales: una lectura en clave tecnológica». *Ius et scientia*, 10(1), pp. 52-81.

— (2024b), «Justicia Híbrida: La tecnología disruptiva al servicio del proceso». *Ius et veritas*, *68*, pp. 113-129.

Pineros Polo, E. (2024), «El Juez-Robot y su encaje en la Constitución Española. La inteligencia artificial utilizada en el ámbito de la toma de decisiones por los tribunales». *Estudios de Deusto*, *72* (1), pp. 53-78.

Quattrocolo, S. (2020), *Artificial Intelligence, Computational modelling and Criminal Proceedings. A framework for a European Legal Discussion*, Cham: Springer.

San Miguel Caso, C. (2021), «La aplicación de la inteligencia artificial en el proceso: ¿un nuevo reto para las garantías procesales?». *Ius et scientia*, 1(7), pp. 286-303.

Sanchis Crespo, C. (2023), «Inteligencia artificial y decisiones judiciales: crónica de una transformación anunciada». *Scire*, *29*(2), pp. 65-84.

Sourdin, T. (2018), «Judge v Robot?: Artificial intelligence and judicial decision-making». *University of New South Wales Law Journal,* 41(4), pp. 1114-1133.

Tata, C. (1998), «The Application of Judicial Intelligence and "Rules" to Systems Supporting Discretionary Judicial Decision-Making», *Artificial Intelligence and Law*, vol. 6, pp. 203-230.
Zavrsnik, A. (2020), «Criminal Justice, artificial intelligence systems, and human rights», *ERA Forum*, 20, pp. 567-583.

CAPÍTULO XXII

EL SESGO DISCRIMINATORIO Y EL DERECHO A LA IGUALDAD EN LOS SISTEMAS DE IA

Andrea Bravo Bolado
Universidad Autónoma de Madrid
andrea.bravo@uam.es

1. EL PROBLEMA DE LA JUSTICIA Y LA IGUALDAD DESDE UNA PERSPECTIVA TÉCNICA. ESPECIAL ATENCIÓN A UN *LEADING CASE* MAL ENTENDIDO

En un momento en el que la IA es ya una parte indiscutible de diversos ámbitos de nuestras vidas, parece inevitable que, cuando se trata de discutir acerca de estas tecnologías y su posible impacto en la igualdad, complejos términos como «redes neuronales», «paridad estadística» o «tasa de falsos positivos» se entremezclen con términos jurídicos tales como «discriminación inversa», «colectivos vulnerables» o «factores protegidos».

Con total certeza el segundo grupo conceptual resultará más cómodo y familiar al jurista, acostumbrado a la sutileza de los matices terminológicos y a la inevitable variabilidad de los conceptos. Sin embargo, en el campo de la ciencia de datos, dichos matices no son tan comunes. Los conceptos tienen un significado bien definido, pues las fórmulas permiten lo que los conceptos, con su vaguedad intrínseca, excluyen.

Lo interesante que plantea la unión de dos mundos tradicionalmente antagónicos es, precisamente, que nos obliga a enfrentarnos a retos hasta ahora desconocidos, llegando a plantear preguntas tan estimulantes como si es posible traducir la igualdad o la equidad a una fórmula matemática[1].

¿Por qué esta necesidad de unión? El auge de la IA ha puesto ya sobre la mesa variados ejemplos de cómo un instrumento, cuando es desarrollado e implantado en marcos complejos, con interacción de las personas y sus aún más complejos problemas, ha dado lugar a situaciones de desigualdad y discriminación intolerables.

Se nombrarán, a continuación, algunos ejemplos recientes en que el desarrollo de potentes herramientas basadas en IA ha supuesto la vulneración del mandato de no discriminación. Un algoritmo de contratación creado por Amazon que no selecciona los perfiles de las candidatas mujeres. Una herramienta de detección de caras de Google que etiqueta a las personas negras como gorilas. Un *software* ofrecido por las autoridades neozelandesas para renovar pasaportes que no reconoce los ojos de una persona asiática. Una herramienta de valoración del riesgo de reincidencia que clasifica con peores resultados a los acusados negros que a los blancos.

Salta a la vista cómo, sin necesidad de entrar en los entresijos de la programación de estos sistemas, algo parece no estar bien en términos de igualdad. Para el derecho existen ciertos resultados intolerables que, por muy amparados por la ciencia que se presenten, deben someterse a examen riguroso. Pero tan compleja disciplina requiere, asimismo, un análisis complejo. Veamos, pues, dónde nacen los problemas y qué podemos hacer para solucionarlos.

1.1. Un primer paso: la necesaria toma de conciencia. La igualdad y no discriminación como criterios rectores en los instrumentos normativos de la Unión Europea

Son muchos los instrumentos normativos y de *soft law* que contemplan la igualdad y no discriminación como principios irrenunciables en el desarrollo de los nuevos instrumentos de inteligencia artificial. El ejemplo paradigmático es el del Reglamento europeo de IA (*AI Act*). Uno de sus objetivos centrales es la protección de derechos fundamentales, entre los que se encuentran, expresamente mencionados en el texto, la no discriminación y la igualdad entre hombres y mujeres, reco-

[1] Para obtener una respuesta a esta incógnita, tratando de desentrañar de forma más completa si es posible hablar de justicia en términos matemáticos, *vid.*: Bravo Bolado, A., (2023), «Justicia algorítmica. Un enfoque sociotécnico». *Revista de Estudios Penales y Criminológicos*, núm. 44.

nocidos en los artículos 21 y 23 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, respectivamente.

Aunque *infra* se desarrollarán los aspectos relativos a la regulación sustantiva, baste con dejar por ahora apuntado que en este documento se deja entrever una preocupación patente por estos bienes, reconociendo su estatus de derechos fundamentales (dicha preocupación está patente desde las primeras versiones y borradores de este documento). Se apuesta, por tanto, por un desarrollo tecnológico donde los derechos estén en el centro.

Es suficiente por ahora señalar cómo, desde esta regulación, podemos empezar a darnos cuenta de que una nueva disciplina empieza a entremezclarse con el derecho; y no es otra que la ciencia de datos. Así, para garantizar el respeto de la igualdad entre colectivos, se comienzan a introducir conceptos que no son tan comunes cuando hablamos de discriminación en términos jurídicos. El propio Reglamento, además de mencionar los derechos tal y como aparecen reflejados en las tradicionales formulaciones de la Carta de Derechos Fundamentales, comienza a introducir nuevos términos, todos ellos llamados a poner el foco en los datos. Conceptos como «representatividad, ausencia de errores, totalidad o propiedades estadísticas adecuadas» tienen cabida en este nuevo instrumento jurídico, dando a entender que quizá la manera de evaluar la permisibilidad de determinados resultados deba alejarse de las personas y sus intenciones o actitudes (como tradicionalmente ocurre en el ámbito de la no discriminación en sentido jurídico), para centrarse en el análisis de un nuevo concepto omnipresente y casi deificado: el dato. Este relativamente nuevo concepto nos lleva a examinar cuestiones hasta el momento desconocidas.

1.2. La ciencia del dato como ciencia de la equidad

La reciente disciplina de la ciencia de datos que se ocupa de los problemas surgidos en torno al concepto de igualdad y no discriminación se denomina *algorithmic fairness*, y, aunque la traducción literal se relacione con una idea de «justicia» *(fairness)*, realmente esta rama de la ciencia de datos tiene que ver con los problemas vinculados con la falta de equidad y la posible causación de discriminación, especialmente a colectivos vulnerables o que tradicionalmente han sido víctimas de discriminaciones de diversa índole.

Así, cuando se trata de estudiar el impacto que en los derechos fundamentales a la igualdad y no discriminación generan las modernas herramientas de IA, necesariamente debemos entender el proceso por el cual se generan los resultados dañosos, para entender en qué momentos o procesos deben introducirse cambios.

Cuando hablamos de resultados discriminatorios tras la implantación de un sistema de IA, no se trata de juzgar si una determinada persona de la cadena de producción, como podría ser el programador o el implementador, ha manifestado una determinada actitud con un concreto ánimo discriminatorio, o si una decisión supone una «diferencia de trato carente de fundamento objetivo y razonable» (STC 227/1998, de 26 de noviembre, FJ 4), o de si estamos ante un «tipo especial de desigualdad caracterizado por la naturaleza generalmente odiosa del prejuicio social descalificatorio»[2].

Estas tradicionales exigencias se tornan un poco más complejas, pues de lo que se trata es de evaluar de una forma minuciosa si, a lo largo del proceso de desarrollo e implantación del modelo, se han producido determinadas irregularidades, para descubrir qué herramientas o técnicas nos permiten subsanarlas.

Se ofrecerán, a continuación, algunas pinceladas de cómo el proceso de evaluación y examen debe cambiar si queremos tomarnos en serio la importante problemática de las discriminaciones, con especial referencia a aquellas que se producen en el campo del sistema penal, donde los bienes e intereses en juego son los más elementales, viéndose estos en entredicho ante determinadas decisiones como las propias de las herramientas de predicción del riesgo de violencia, cuyo ejemplo paradigmático (que nos servirá de base para explicar los genéricos problemas) es el de la conocida herramienta de predicción del riesgo de reincidencia COMPAS[3]. El titular que hizo famoso este algoritmo de predicción del riesgo de reincidencia formaba parte de una investigación publicada por la compañía ProPublica, y rezaba: «Machine Bias. There's software used across the country to predict future criminals. And it's biased against blacks»[4].

Tras este titular, las alarmas de todos los críticos saltaron. El riesgo de que la tecnología acaparase un ámbito tan sensible como el criminal ya era motivo de preocupación. Pero las peores sospechas se habían confirmado; una máquina estaba tomando decisiones sobre la posibilidad de que un sospechoso fuera encarcelado en función del análisis de una serie de factores de riesgo, no demasiado conocidos. Este estudio pone de manifiesto que, además, las personas negras iban a tener más posibilidad de ser erróneamente clasificadas que las blancas. La polémica está servida. Pero ¿de dónde provienen realmente los problemas?

---

[2] Ruiz Miguel, A., (1996), «La igualdad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional», *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 19, p. 53.

[3] COMPAS es el acrónimo de la herramienta de predicción de la peligrosidad Correctional Offender Management Profiling for Alternative Sanctions.

[4] Argwin, J. *et al.* (2016), «Machine Bias. There's software used across the country to predict future criminals. And it's biased against blacks», *Pro Publica*, 23 de mayo de 2016.

Las herramientas de tipo predictivo basadas en IA se nutren, como ya se ha indicado, de datos. Así, con un objetivo previamente marcado (en este caso, clasificar a las personas sospechosas de haber cometido un delito en función de su mayor o menor propensión a reincidir), se recogen unos datos sobre los que trabajar, se filtran, y se empieza a trabajar con algunos de los factores o atributos que se considera que mejor pueden alcanzar el objetivo de predicción marcado. Con estos datos y este objetivo prefijado, se comienza a entrenar el modelo y, una vez que se alcanzan unos parámetros de corrección o validez determinados, el modelo se testa sobre los datos.

A lo largo de este proceso pueden darse ya determinadas problemáticas que, aunque puedan parecer meros errores de cálculo, nos llevan ya a resultados intolerables. Veamos muy brevemente qué tipo de errores pueden aparecer en qué parte del proceso.

1.2.1. *Proceso de recolección y selección de datos*

Ya podemos encontrar algunos de los problemas más comunes; quizá el más conocido, el llamado «sesgo de representación», que se da cuando los datos no incluyen una muestra lo suficientemente representativa de la población que se está examinando. Por ejemplo, en los casos de reconocimiento facial, sería un ejemplo de este error el no seleccionar caras de personas negras o asiáticas para entrenar la base de datos. El modelo aprenderá sobre los datos que se le muestren; si nunca ha visto unos ojos rasgados, no los clasificará como ojos. Algo parecido ocurre con el caso de las mujeres cuyos currículos no son seleccionados. No es que las mujeres sean excluidas expresamente de los datos tomados como base del entrenamiento (ni siquiera el género era una variable tenida en cuenta como atributo), sino que, como consecuencia de un «sesgo histórico», los casos de personas que mayoritariamente llegan al éxito laboral son hombres, por lo que el modelo entiende que ese debe ser un atributo esencial para el éxito, y lo añade, indirectamente, entre los factores relevantes.

Ocurren también los conocidos como errores de medida, donde lo que sucede es una discrepancia entre la realidad que se pretende observar y la forma en que se representa en los datos. Así: el sesgo en los atributos *(feature bias)*, cuando hay discrepancia entre los datos que se pretenden recoger como indicadores o atributos y los que realmente están disponibles (ejemplo: intentar conocer la tasa de delincuencia solo mediante las denuncias de un determinado delito, igualando el atributo delito cometido con el rasgo observable delito denunciado). El sesgo en la etiqueta *(label bias),* cuando hay discrepancia entre los datos y los resultados que se usan como medidor de corrección (ejemplo: como no podemos medir un dato de forma perfecta acudimos a uno que sea

aproximado, un *proxy*; ejemplo: para medir el indicador «éxito laboral» de una manera perfecta, habremos de seleccionar el proxy «haber sido objeto de ascensos»).

1.2.2. *Proceso de diseño del modelo*

Encontramos también algunos problemas o sesgos. Uno de los más típicos en los contextos relacionados con la justicia penal (o contextos sociales complejos en general) tiene que ver con el llamado *framing trap* o «sesgo de implementación». Ocurre cuando se produce una desconexión entre el problema que el modelo debe resolver y el entorno en que se usa (caracterizado por ser una estructura social compleja). Cuando el modelo interactúa en un entorno donde, además de los inputs y outputs clásicos, se pueden producir variaciones de estos factores como consecuencia del sistema social, los parámetros de justicia previamente establecidos pueden verse disminuidos o directamente eliminados. Por ejemplo, si una herramienta de predicción de la peligrosidad no tiene en cuenta que los jueces que van a aplicarla tienen sus propios sesgos, y en muchas ocasiones se desviarán de la decisión recomendada por el modelo por motivos diversos, dicha herramienta no será capaz de aportar una solución «justa» adaptada al contexto social real en que se va a implementar. Aparece en esta fase también un sesgo de tipo técnico, el denominado sesgo de aprendizaje *(learning bias)*, que supone que ya solo elegir un modelo matemático sobre otro implica que se priorice un valor y no otro (por ejemplo, que se priorice la precisión global, en detrimento de la equidad, es decir, dando lugar a mayor disparidad en las decisiones).

1.2.3. *Momento de evaluación del modelo*

Deben examinarse en esta fase cuestiones de importancia mayúscula a los fines que aquí nos interesan. Una de las más complejas, sobre la que merece la pena un extenso debate que no puede desarrollarse aquí, será simplemente apuntada. Es necesario que, de cara a evaluar un modelo, se establezca de antemano un concepto de «justicia» o «equidad» prefijado, con el objetivo de poder evaluar si el modelo tiene un buen rendimiento. No todos son compatibles y no todos funcionan igual en cualquier contexto.

Así, manejaremos dos de los más usados a título de ejemplo (pues son, además, los dos conceptos de «equidad» en juego en el polémico supuesto COMPAS).

1.2.3.1. Paridad estadística o equidad de grupo

El modelo será justo, y no causará resultados discriminatorios intolerables, cuando las probabilidades de obtener un resultado positivo (ser clasificado como «peligroso») sean iguales para los dos grupos. Esto exige, por supuesto, prefijar qué grupos tienen aquellos atributos sensibles o que queremos proteger con mayor esfuerzo (resultan orientativas, quizá, las circunstancias que nuestra Constitución enuncia expresamente en su art. 14 CE como emanación del mandato de no discriminación). La raza es, sin duda, en este campo, uno de los atributos protegidos más incuestionables. Así, la pregunta a realizar sería: ¿es igual de probable para una persona blanca que para una negra ser clasificada dentro del umbral de peligrosidad? Así ocurría en el caso COMPAS. La proporción de acusados reincidentes era aproximadamente la misma con independencia de la raza.

1.2.3.2. Equilibrio de la tasa de error

Implica que exista igualdad de probabilidades de ser incorrectamente clasificado. Aquí es donde estaba el error en el famoso *leading case* COMPAS, pues en los casos en que la herramienta no predecía correctamente, el error afectaba más a un grupo que a otro; es decir, los acusados negros que finalmente no reincidían (falsos positivos) eran clasificados como más peligrosos que los acusados blancos que no lo hacían.

En ambos casos, lo que exige el modelo es tomar una decisión previa. Y ello nos sitúa en una posición donde queda un hueco (muy relevante) para la decisión humana, para la ética y, sobre todo, para el dilema. En definitiva, ¿qué errores nos importan más, o hacen más daño al sistema, en el concreto contexto de aplicación del modelo?, ¿aquellos que impliquen una clasificación incorrecta de la persona como peligrosa, con la consecuente privación de libertad de una persona injustamente, o aquellos que la clasifiquen incorrectamente como no peligrosa, provocando la liberación de una persona que acabará delinquiendo y causando un daño social? Este es realmente el tipo de dilema al que nos enfrentan las modernas herramientas tecnológicas.

Como todos los dilemas éticos, dichos retos requieren de las personas implicadas en el proceso de creación, implementación y evaluación una conciencia completa de la dificultad que los problemas de igualdad y discriminación suponen en contextos tan complejos. Lejos queda el supuesto tradicional en que el juez evalúa, con criterios meramente valorativos y abiertos, si una decisión puede ser discriminatoria por ser o no arbitraria, objetiva o razonable. La disciplina de la justicia algo-

rítmica requiere esfuerzos mucho mayores; requiere de la comunidad científica un interés por entender la complejidad de las implicaciones sociales de sistemas tan complejos como el penal, donde juegan principios y derechos esenciales, pero también un esfuerzo por parte de los juristas, que, indudablemente, deben trabajar en colaboración. Un problema complejo donde hemos de tener en cuenta las implicaciones éticas que tiene asumir un modelo u otro. Citando a Walzer, las diferentes «esferas de justicia» deben hacer que tomemos decisiones técnicas diferentes en función del contexto[5].

2. ¿QUÉ INSTRUMENTOS NORMATIVOS SE HAN ENCARGADO DE LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA?

Podemos distinguir dos grupos de instrumentos:

2.1. Instrumentos preventivos

Aunque podríamos nombrar muchos otros instrumentos normativos (ej.: la normativa sobre Protección de datos, la normativa sobre el mercado de servicios digitales o incluso alguna normativa sectorial que introduce pequeños avances, como la Ley rider[6], o el Convenio [Marco] Internacional sobre Inteligencia Artificial, Derechos Humanos, Democracia y Estado de Derecho del Comité sobre Inteligencia Artificial del Consejo de Europa, presentado en enero de 2023 y firmado por la Comisión Europea en septiembre de 2024), será prioritario centrarnos en el instrumento más importante por su aplicación no sectorial, sino general, y de carácter internacional. Nos referimos, en efecto, al Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

---

[5] Walzer, M., (2016), *Las esferas de la justicia. Una defensa del pluralismo y la igualdad.* Fondo de Cultura Económica de España.

[6] Nos referimos a la Ley 12/2021, de 28 de septiembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, para garantizar los derechos laborales de las personas dedicadas al reparto en el ámbito de plataformas digitales. Su art. 64.4 del ET reconoce como derecho del trabajador a «ser informado por la empresa de los parámetros, reglas e instrucciones en los que se basan los algoritmos o sistemas de inteligencia artificial que afectan a la toma de decisiones que pueden incidir en las condiciones de trabajo, el acceso y mantenimiento del empleo, incluida la elaboración de perfiles», Rivas Velasco, M. J. (2023), «Uso ético de inteligencia artificial en justicia», *Diario La Ley*, 13. También: Senent Vidal, M. J. y Ventura Franch, A. (2024), «Inteligencia artificial e igualdad de mujeres y hombres: una regulación jurídica necesaria. Especial referencia al proyecto de reglamento europeo», *IgualdadES*, 10, pp. 45-71.

2.1.1. *Reglamento de IA*

En su considerando 27 este instrumento normativo acoge explícitamente los principios éticos reconocidos por el HLEG[7], entre los cuales se citan la diversidad, la no discriminación y la equidad. Se entiende que los sistemas de IA se desarrollan y utilizan de un modo que incluya a diversos agentes y promueva la igualdad de acceso, la igualdad de género y la diversidad cultural, al tiempo que se evitan los efectos discriminatorios y los sesgos injustos prohibidos por el derecho nacional o de la Unión.

Las diversas alusiones a la no discriminación sirven para hacer constar que existen determinados usos de las herramientas de predicción basadas en IA que suponen un «alto riesgo» y que, por tanto, deben estar sometidos a unos controles y requisitos mucho más exigentes. Aunque el listado específico se desarrolla en el anexo III, se ha venido llamando la atención, por considerarse especialmente sensibles, sobre los sistemas de IA utilizados para determinar el acceso a la educación, los usados para la gestión de trabajadores y acceso al empleo, o el acceso a determinados servicios y ayudas de carácter público o privado (poniendo como ejemplo el acceso a créditos), así como la gestión de migración y control fronterizo, y Administración de Justicia y procesos democráticos (todos ellos campos donde hemos podido ver ejemplos de sesgos y discriminaciones). En todo caso, la Comisión puede ampliar este listado.

Las obligaciones unidas a estos sistemas persiguen garantizar que el sistema de IA de alto riesgo funcione del modo previsto, en condiciones de seguridad, y que no se convierta en la fuente de alguno de los tipos de discriminación prohibidos por el derecho de la Unión. Se instaura en el art. 9 lo que debe entenderse por sistema de gestión de riesgos (un proceso iterativo continuo, planificado y ejecutado a lo largo de todo el ciclo de vida de un sistema de IA de alto riesgo, que requiere una revisión y actualización periódicas y sistemáticas), mientras en el art. 10 se precisan las obligaciones en materia de gobernanza de datos.

Es en este art. 10 donde podemos ver reflejadas las exigencias derivadas del proceso centrado en el dato anteriormente explicado. Se señala la importancia del proceso de recogida y origen de los datos, la finalidad original, las operaciones de preparación (etiquetado, limpieza…), la formulación de hipótesis, la evaluación de la disponibilidad e idoneidad de los datos**,** el examen de posibles sesgos que puedan afectar a la salud y seguridad, repercutir negativamente en derechos fundamentales o dar lugar a discriminaciones prohibidas por el derecho de la Unión,

[7] Acrónimo usado para referirse al High Level Expert Group designado por la Comisión Europea.

especialmente cuando los resultados de los daños influyan en las futuras operaciones. Se deben prever medidas adecuadas para detectar, prevenir y mitigar posibles sesgos e identificar lagunas en los datos.

Asimismo, se destaca la necesidad de que los datos sean variados y atiendan al contexto en que se van a aplicar: «Los conjuntos de datos tendrán en cuenta […] las características o los elementos propios del entorno geográfico, contextual, conductual o funcional específico en el que está previsto utilizar el sistema de IA de alto riesgo». Y un detalle importante: se permite el uso, para precisamente detectar y mitigar sesgos, de categorías de datos especiales, poniéndose fin así a las posibles dudas sobre la pertinencia de usar algunos datos que por su contenido altamente personal y protegido pudieran quedar fuera en estricta aplicación de la normativa genérica de protección de datos. Esto ya se contemplaba en las versiones anteriores del Reglamento, pero con la definitiva se añaden algunos apartados posteriores al apartado 5 que no estaban antes y que van encaminados a limitar el tratamiento o almacenamiento o el uso de estos datos a los casos imprescindibles y justificados.

Parece que el art. 10 da con la clave para abordar los problemas de esta nueva forma de discriminación. Los artículos siguientes abordan otros aspectos que también pueden tener algo de relevancia para paliar el efecto discriminatorio, aunque quizá de forma más tangencial (exigencia de documentación técnica, obligaciones de información a usuarios, supervisión humana, solidez y ciberseguridad). Habremos de estar muy atentos, por tanto, a la aplicación cuidadosa del art. 10.

2.2. Instrumentos reactivos

2.2.1. *Legislación antidiscriminación*

Aunque podemos afirmar que es una mezcla entre preventivo y reactivo, la legislación antidiscriminación (desarrollada principalmente en las directivas europeas traspuestas a nuestro ordenamiento y en la Ley Integral 15/2022, de 12 de julio, para la igualdad de trato y la no discriminación, que tiene como ámbito objetivo de aplicación la IA y gestión masiva de datos), ofrece un marco del que partir. Dos son los conceptos principales que merece la pena analizar en la búsqueda de un marco de protección adecuado para los modernos ataques a la igualdad protagonizados por las herramientas tecnológicas: discriminación directa y discriminación indirecta.

Cabe matizar que, aunque la ley prevé la realización de un estudio de impacto sobre la igualdad y sobre el sesgo discriminatorio (art. 23.1), se trata en realidad más de una declaración de principios e intenciones, sin establecer el procedimiento para llevarla a cabo ni de quién depen-

de su ejecución, por lo que muy probablemente queda pendiente de un desarrollo reglamentario posterior. Su art. 23 resulta especialmente novedoso, ya que establece obligaciones para las Administraciones públicas en relación con los algoritmos de IA para la toma de decisiones.

Sí que se aprecian, en cambio, avances al regular la Ley en su título IV las infracciones y sanciones en materia de igualdad de trato y no discriminación en general[8]. Su graduación va en relación con la gravedad de las acciones tipificadas, que incluyen desde la inobservancia de lo establecido en la Ley hasta los actos que constituyan discriminaciones múltiples. Se prevén multas que oscilan entre los 300 y los 500 000 euros.

Sin embargo, los conceptos centrales de discriminación sobre los que pivota la norma parecen ser insuficientes por las razones que a continuación se expondrán:

2.2.1.1. La inaplicabilidad de la discriminación directa

Este tipo de discriminación exige un trato menos favorable a un individuo por razón de su pertenencia a un colectivo protegido. Se pueden observar dos problemas:

— Esta definición no se corresponde con la lógica algorítmica, donde no es común que el resultado discriminatorio derive de que el programador use explícitamente la pertenencia al colectivo como input del modelo para asignarle una puntuación más baja. Los resultados discriminatorios quedan alejados de esta dinámica tradicional y se acercan más a los supuestos de sesgos sistemáticos arriba explicados.

— Exigir un trato desfavorable «por razón de la pertenencia a un colectivo protegido» desconoce que la dinámica algorítmica no se basa en la pertenencia de un individuo a un grupo, sino en la afinidad o correlación entre factores. Existen aquí dos noticias positivas: la jurisprudencia lleva tiempo reconociendo la discriminación por «afinidad», que no exige la pertenencia, y nuestra nueva Ley la reconoce expresamente.

---

[8] Aba Catoira, A. (2023), «Discriminación en la comunicación y en la publicidad: comentario del art. 22 de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación». *IgualdadES*, 9, pp. 107-141. También: Rodríguez Álvarez, A. (2023), «La tutela procesal en la Ley integral para la igualdad de trato y la no discriminación». *IgualdadES*, 9, 175-204.

2.2.1.2. La fácil justificación de la discriminación indirecta

Pudiera parecer que la figura de la discriminación indirecta, que exige un trato «aparentemente neutro» con el que se ocasiona una desventaja particular, pudiera encajar algo más con la lógica algorítmica. Sin embargo, se presenta aquí otro inconveniente. Tradicionalmente, este tipo de discriminación está justificado siempre y cuando haya una finalidad legítima y los medios sean adecuados y necesarios. Es decir, se introduce el clásico test de proporcionalidad, que, en este caso, dificulta enormemente su aplicación en la dinámica propia de los algoritmos. Diversos autores, como Xenidis o Hacker[9], apuntan que será fácil encontrar una finalidad legítima aludiendo a la mayor capacidad predictiva del algoritmo, así como también será fácil que el medio sea adecuado en cuanto prediga adecuadamente el fenómeno, y finalmente, será proporcional en sentido estricto en tanto no exista un medio menos gravoso, es decir, no se pueda acudir a una base de datos menos sesgada o el proceso de decisión algorítmico reduzca los sesgos igual o mejor, por poco que sea, que el proceso sin asistencia algorítmica.

En definitiva, se advierte por la doctrina que la legislación antidiscriminación es anticuada aún, pues no es capaz de recoger el fenómeno de las desprotecciones causadas por el sesgo algorítmico. Tendremos que esperar a comprobar si esta novedosa ley, donde ya aparecen términos que la crítica venía exigiendo, tales como discriminación por asociación o interseccional, es capaz de arrojar algo de luz sobre el fenómeno. Finalmente, se ha criticado por algunos autores que solo se aplique a la Administración pública, quedando fuera los entes privados, aunque sí que dice que se promoverá la creación de un sello de calidad en los algoritmos[10].

2.2.2. *Proposición de Ley Orgánica de regulación de las simulaciones de imágenes y voces de personas generadas por medio de la inteligencia artificial. Presentada por el Grupo Parlamentario Plurinacional SUMAR*

El texto aborda la necesidad de proteger los derechos al honor, la intimidad y la propia imagen ante el uso de inteligencia artificial

---

[9] Xenidis, R. (2020), «Tuning EU equality law to algorithmic discrimination: Three pathways to resilience», *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 27(6), pp. 736-758. También, Hacker, P. (2018), «Teaching fairness to artificial intelligence: existing and novel strategies against algorithmic discrimination under EU law», *Common Market Law Review*, 55(4), pp.1143-1186.

[10] Flores Anarte, L. (2023), «Sesgos de género en la inteligencia artificial: El Estado de derecho frente a la discriminación algorítmica por razón de sexo». *Revista Internacional de Pensamiento Político*, 18(18), pp. 95-120.

para recrear imágenes y voces sin consentimiento. Se señala que el Parlamento Europeo ya ha destacado los riesgos de los *deepfakes*, como la difamación, el fraude y el acoso, señalando que la mayoría de estos contenidos son de carácter pornográfico, afectando mayormente a mujeres y constituyendo una forma de violencia sexual.

El texto también menciona la Propuesta de Reglamento de IA, que sugiere regular la transparencia de sistemas de IA de alto riesgo. Además, se plantea la modificación del Código Penal español para penalizar la creación y difusión de imágenes o audios generados por IA que vulneren el honor o la dignidad de las personas, considerando estos actos como injurias públicas.

Se introducen medidas para la retirada rápida de estos contenidos, así como cambios en la Ley de Protección de Datos, la Ley de Competencia Desleal y el Régimen Electoral, sancionando la difusión de *deepfakes* durante procesos electorales. Además, se crean consejos para supervisar el uso de IA.

Sin embargo, la doctrina ha reaccionado de forma crítica a la publicación de esta propuesta, señalando algunos de sus errores más patentes:

En primer lugar, se afirma que es demasiado precipitada a la hora de regular un contenido que aún no se ha llegado a aplicar de forma uniforme en la UE (quizá sería mejor esperar a que el Reglamento comience a aplicarse). De hecho, el propio Reglamento no califica las tecnologías *deepfake* como de alto riesgo, sino dentro de la categoría de riesgo sistémico, por lo que las precauciones sobre gobernanza de datos, que son las más dirigidas a paliar los vicios de igualdad de las herramientas, no serían de aplicación obligatoria[11].

También se ha señalado que, pese a resaltarse en la exposición de motivos de la Propuesta que las violencias del *deepfake* son sufridas principalmente por mujeres en contextos que hacen ver que son en realidad una clase de violencia sexual, no se tratan como tal, sino que se regulan de forma genérica como delitos contra el honor, sin hacer referencia a este posible desvalor añadido[12].

---

[11] Santisteban Galarza, M., (2024), «La criminalización de las ultrafalsificaciones (con especial atención a las implicaciones de la normativa europea de servicios digitales e inteligencia artificial)», *Revista de Derecho Penal y Criminología*, 3.ª época, 31, pp. 211-249.

[12] *Idem.* Debe señalarse que en las propuestas legislativas más recientes en España se aprecia una clara tendencia a configurar los *deepfakes* como una forma de vulneración del derecho al honor. Así, el Anteproyecto de Ley Orgánica de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, aprobado en primera vuelta por el Consejo de Ministros el 13 de enero de 2026, introduce expresamente la utilización de imágenes o voces generadas mediante IA sin consentimiento como una intromisión ilegítima en estos derechos fundamentales, incluyendo por primera vez los *deepfakes* en el catálogo de conductas lesivas del honor. En paralelo, el Proyecto de Ley Orgánica para la protección de las personas menores de edad en los entornos digitales (iniciativa presentada el 27 de marzo de 2025 y actualmente en

Finalmente, se destaca que el texto no concuerda con lo que señala la recientemente aprobada (en vigor desde el 13 de junio de 2024) Directiva sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica. Este nuevo instrumento, pendiente de trasposición en España, aborda la ciberviolencia no cubierta por el Convenio de Estambul. Establece normas mínimas para delitos como la difusión no consentida de material íntimo o manipulado, el ciberacecho, el ciberacoso y la incitación al odio online. Su art. 7 pretende la criminalización de la difusión de contenido íntimo o manipulado *(deepfakes)*, siguiendo un modelo similar al del Reino Unido, proponiendo castigar a quienes creen o manipulen imágenes sexuales sin consentimiento, y amplía el concepto de «difusión», eliminando el requisito de que el contenido llegue a una multitud de personas. Además, penaliza a cómplices e inductores de estos delitos, obliga a castigar la tentativa y obliga a establecer penas que impliquen, como mínimo, un año de prisión. Precisamente en este último punto, relativo a la pena mínima a imponer por este delito, la propuesta de ley orgánica presentada en España no es acorde con los mínimos exigidos por la UE.

Será necesario revisar detenidamente los términos de una propuesta como la presente si es que finalmente se aborda la tipificación del *deepfake* a nivel nacional.

2.2.3. *Delitos diseminados a lo largo del CP*

Tenemos en el Código Penal algunos ejemplos de tipos delictivos que castigan discriminaciones, principalmente divididos en dos grandes grupos: los delitos contra la Constitución y los delitos contra los trabajadores.

Así, podemos distinguir entre los delitos de denegación de una prestación por motivos discriminatorios de los artículos 511 y 512 CP[13] dentro de los delitos contra la Constitución. Autores como Valls[14]

---

tramitación parlamentaria) refuerza esta misma lógica al prever la sanción de las denominadas "ultrafalsificaciones" o *deepfakes*, especialmente cuando afectan a menores o tienen contenido sexual. En conjunto, ambos textos evidencian una progresiva consolidación doctrinal y normativa de los *deepfakes* como ataques al honor —y no solo como ilícitos tecnológicos o penales—, aunque se trata todavía de una cuestión abierta y sometida a debate legislativo y doctrinal, dado que ambas iniciativas se encuentran en fase prelegislativa o de tramitación y requieren aún su aprobación definitiva por las Cortes Generales.

[13] Garrocho Salcedo, A. (2013), «Delitos de denegación de una prestación por motivos discriminatorios de los artículos 511 y 512 CP». *Eunomía. Revista en Cultura de la legalidad*, 5.

[14] Valls Prieto, J. (2023), «La inteligencia artificial frente a la colectividad. Una protección de los bienes jurídicos colectivos frente al auge de los sistemas inteligentes». *Estudios penales y criminológicos*, 44(Ext.), p. 20 y ss. Aunque acepta las dificultades que puede implicar aplicar los delitos previstos desde el paradigma de la comisión dolosa.

han puesto de manifiesto la posibilidad de aplicar estos delitos en casos de discriminaciones algorítmicas realizadas por la Administración.

El segundo grupo se enmarca dentro de la protección de los trabajadores. Este último delito de discriminación en el empleo público (314 CP[15]), de escasa aplicación, que requiere además que se haya notificado algún tipo de requerimiento previo tras haberse constatado el hecho discriminatorio[16], parece no ser tampoco la mejor forma de luchar contra la discriminación algorítmica.

3. CONCLUSIONES

Para abordar el fenómeno de la igualdad, el sesgo y la discriminación dentro de la lógica de la IA debemos conocer cómo funciona el novedoso proceso de creación de estos sistemas, y ser conscientes de que, quizá, la clave esté en adelantar el momento de actuación por parte de los poderes públicos. No se trata tanto de engordar la normativa reactiva, es decir, regular nuevas formas de castigo, especialmente penal, en un campo donde los elementos subjetivos normalmente requeridos son difíciles de afirmar y donde, hasta ahora, han encontrado difícil amparo los supuestos problemáticos, como de reaccionar en fases anteriores. Para ello es imprescindible conocer la dinámica del sesgo, cómo cada tipo de sesgo puede generarse en un momento específico condicionado por diferentes factores.

Una última idea, esencial, más allá del giro que parece que todas las normas preventivas están tomando en cuanto al establecimiento de deberes (más o menos obligatorios) de evaluación de impacto y gobernanza de datos en todo su ciclo de vida, nada de esto servirá si renunciamos a la transparencia y la explicabilidad.

Se puede vislumbrar a la perfección la importancia de este aspecto al analizar un reciente estudio encargado por una ONG de ámbito europeo e internacional, que pretende realizar un estudio comparativo respecto de los riesgos que las herramientas de policía predictiva utilizadas en distintos Estados europeos pueden plantear para los dere-

---

[15] Abadía Selma, A. (2023), «La protección penal de los trabajadores frente a la inteligencia artificial en el ámbito del delito de discriminación laboral», *Revista General de Derecho Penal*, 39.

[16] *Idem,* explicando las dificultades interpretativas y aplicativas del precepto lo relaciona con la IA. Destaca en p. 33: que existen «procesos de selección de personal que están desde un inicio totalmente "viciados" por la inteligencia artificial y los algoritmos con sesgos, pudiendo producirse una discriminación incluso *ex ante*, sin que todavía el sujeto pasivo haya entrado a formar parte de la plantilla de trabajadores».

chos fundamentales de los ciudadanos[17]. La profesora Martínez Garay, una de las encargadas de conducir este estudio y mostrar sus resultados en el caso español, después de analizar nuestras herramientas de predicción más renombradas, señala cómo del estudio detallado y profundo de los datos es posible inferir que sistemas como Riscanvi, usado en el ámbito penitenciario catalán, no discriminan a las personas racializadas, pero sí lo hace respecto de las personas con trastornos mentales y adicción a sustancias. Solo fomentando el análisis exhaustivo y abierto de las herramientas y su funcionamiento podremos, primero, conocer cuál es la realidad, y solo a partir de este conocimiento podremos, en su caso, tomar medidas ulteriores. La lucha por la justicia y la igualdad debe empezar por la lucha por el conocimiento. Sin transparencia y explicabilidad difícilmente podremos hablar de igualdad.

4. BIBLIOGRAFÍA

Aba Catoira, A. (2023), «Discriminación en la comunicación y en la publicidad: comentario del art. 22 de la Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación». *IgualdadES*, 9, 107-141. Accesible en: *https://doi.org/10.18042/cepc/IgdES.9.04*.

Abadía Selma, A. (2023), «La protección penal de los trabajadores frente a la inteligencia artificial en el ámbito del delito de discriminación laboral», *Revista General de Derecho Penal*, 39.

Argwin, J., Larson, J., Mattu, S., Kirchner, L. (2016), «Machine Bias. There's software used across the country to predict future criminals. And it's biased against blacks», *Pro Publica*, 13 mayo de 2016. Accesible en: *https://www.propublica.org/article/machine-bias-risk-assessments-in-criminal-sentencing* [06/02/2025].

Bravo Bolado, A., (2023), «Justicia algorítmica. Un enfoque sociotécnico». *Revista de Estudios Penales y Criminológicos*, núm. 44.

Flores Anarte, L. (2023), «Sesgos de género en la inteligencia artificial: El Estado de derecho frente a la discriminación algorítmica por razón de sexo». *Revista Internacional de Pensamiento Político*, *18*(18), pp. 95-120.

Garrocho Salcedo, A. (2013), Delitos de denegación de una prestación por motivos discriminatorios de los artículos 511 y 512 CP. *Eunomía. Revista en Cultura de la legalidad*, (5).

Hacker, P. (2018), «Teaching fairness to artificial intelligence: existing and novel strategies against algorithmic discrimination under EU law». *Common Market Law Review*, 55(4), pp.1143-1186.

Martínez Garay, L., *et al.* (2024), «Three predictive policing approaches in Spain: VioGén, Riscanvi and Veripol. Assessment from a human rights perspective».

[17] Martínez Garay L., *et al.* (2024), «Three predictive policing approaches in Spain: VioGén, Riscanvi and Veripol. Assessment from a human rights perspective».

Prieto, J. V. (2023), «La inteligencia artificial frente a la colectividad. Una protección de los bienes jurídicos colectivos frente al auge de los sistemas inteligentes». *Estudios penales y criminológicos*, 44(Ext.).
Rivas Velasco, M. J. (2023), «Uso ético de inteligencia artificial en justicia. Diario La Ley, 13/07/2023». *Diario la Ley*, 23 de junio de 2023. Disponible en: *https://tinyurl.com/4537acrz*.
Rodríguez Alvarez, A. (2023), «La tutela procesal en la Ley integral para la igualdad de trato y la no discriminación». *IgualdadES*, 9, 175-204. Accesible en: *https:// doi.org/10.18042/cepc/IgdES.9.06*.
Ruiz Miguel, A., (1996), «La igualdad en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional». *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, (19), 39-86.
Santisteban Galarza, M. (2024), «La criminalización de las ultrafalsificaciones (con especial atención a las implicaciones de la normativa europea de servicios digitales e inteligencia artificial)», *Revista de Derecho Penal y Criminología*, 3.ª época, 31, pp. 211-249.
Senent Vidal, M. J. y Ventura Franch, A. (2024), «Inteligencia artificial e igualdad de mujeres y hombres: una regulación jurídica necesaria. Especial referencia al proyecto de reglamento europeo». *IgualdadES*, 10, pp. 45-71.
Xenidis, R. (2020), «Tuning EU equality law to algorithmic discrimination: Three pathways to resilience» *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 27(6), pp. 736-758.

Anexo de normativa y sentencias

Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law. Directiva sobre la lucha contra la violencia contra las mujeres y la violencia doméstica.
Ley 12/2021, de 28 de septiembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, para garantizar los derechos laborales de las personas dedicadas al reparto en el ámbito de plataformas digitales.
Ley Integral 15/2022, de 12 de julio, para la igualdad de trato y la no discriminación.
Proposición de Ley Orgánica de regulación de las simulaciones de imágenes y voces de personas generadas por medio de la inteligencia artificial. Presentada por el Grupo Parlamentario Plurinacional SUMAR.
Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).
STC 227/1998, de 26 de noviembre.

¿Estamos preparados para que la tecnología acceda al último reducto de nuestra privacidad: la mente humana? ¿Aceptamos que aparatos neurológicos modifiquen nuestro pensamiento, nuestra conducta y nuestra identidad?

Esta obra fundamental, dirigida por Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero, constituye el trabajo de referencia para el desarrollo de la Carta de Derechos Digitales en España en el ámbito de la neurotecnología. A través de un análisis interdisciplinar exhaustivo, destacados expertos exploran si el derecho vigente es suficiente ante el vertiginoso avance de las neurotecnologías y su convergencia con la inteligencia artificial. ¿Son necesarios nuevos «neuroderechos» o basta con la evolución de nuestro sistema jurídico actual?

La obra alberga dos contribuciones fundamentales al tema. Por un lado, aborda con rigor los desafíos más urgentes desde una perspectiva jurídica que, desde lo constitucional y sin perder de vista las evidentes implicaciones éticas, desciende a los concretos sectores regulados que pueden verse afectados por unos dispositivos que comienzan ya a acompañarnos en nuestra cotidianidad. Por otro, condensa el análisis en propuestas normativas concretas que pretenden dar respuesta a estos desafíos.

El incipiente derecho de la neurotecnología se erige, así, en la brújula necesaria para navegar por los límites éticos y legales de un futuro que ya está aquí.

Marcial Pons

ISBN: 979-13-87913-93-9