

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<sup>1</sup>

Beatriz GREGORACI FERNÁNDEZ

Silvia DÍEZ SASTRE

Tomás DE LA QUADRA-SALCEDO JANINI

Ignacio RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ

Pilar CÁMARA ÁGUILA

Jorge CASTILLO ABELLA

Francisco VELASCO CABALLERO

---

<sup>1</sup> 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)<sup>2</sup>. 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.

---

<sup>2</sup> 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 results 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 inaccessibilidad 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)<sup>3</sup> 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

---

<sup>3</sup> 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)<sup>4</sup> 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 multi-nivel, 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.

---

<sup>4</sup> 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 re-interpretados 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<sup>5</sup> 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).

---

<sup>5</sup> 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<sup>6</sup>, 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-

---

<sup>6</sup> 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 neurotecnología.

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 albedrío.

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 pronóstico 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)<sup>7</sup>. Allí donde no es aplicable la LIB, otras investigaciones neurológicas se rigen por la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (LCTI)<sup>8</sup>, 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<sup>9</sup> (§ VIII.4.3; y § IX.3), con algún desarrollo complementario estatal<sup>10</sup>. 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<sup>11</sup> (§ XI.2),

---

<sup>7</sup> Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

<sup>8</sup> Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

<sup>11</sup> 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)<sup>12</sup> (§ 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<sup>13</sup>. 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-

---

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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 doubles 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<sup>14</sup>; otras, son de ámbito nacional<sup>15</sup>. 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).

---

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> 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, IIa), IIb) y III. Los aparatos neurológicos con finalidad médica se clasifican normalmente en la clase IIb) 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 IIb) (§ 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)<sup>16</sup>, complementado por el Reglamento español 192/2023<sup>17</sup>, 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,

---

<sup>16</sup> 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>.

<sup>17</sup> 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&tm=2>.

o a su intervención o modulación, se incluyen en las clases de mayor riesgo, clases IIb) 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)<sup>18</sup>. 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 constatar 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<sup>19</sup>. 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<sup>20</sup>. En último lugar, hay artefactos neurotecnológicos que se rigen

---

<sup>18</sup> 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>.

<sup>19</sup> 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](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](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2347/oj?locale=es).

<sup>20</sup> 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<sup>21</sup>, 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>.

<sup>21</sup> 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»<sup>22</sup>, 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

---

<sup>22</sup> 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 Derechos 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 las 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 autómatas 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), todas 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 2016, 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 RGPD). 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 relacionadas 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<sup>23</sup> 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

---

<sup>23</sup> 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<sup>24</sup> 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.<sup>a</sup> 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

---

<sup>24</sup> 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 (*cf.* 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<sup>25</sup> 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-

---

<sup>25</sup> 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<sup>26</sup>. 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<sup>27</sup>. 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.<sup>a</sup> 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-

---

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> 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 incurrir 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 RGSÍ, 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 centrarse 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 la 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 pueda 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 cumplan.

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.<sup>a</sup> 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 concurren 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 puede 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 público-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 de la 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).

