

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 307-366
DOI: 10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/08
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO VIII

INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN LA NEUROTECNOLOGÍA

Francisco VELASCO CABALLERO
Universidad Autónoma de Madrid
francisco.velasco@uam.es

1. INTRODUCCIÓN Y PREMISAS METODOLÓGICAS

El título xxvi de la Carta de Derechos Digitales de 2021, texto propositivo y no propiamente vinculante, expresamente prevé que las leyes protejan a las personas frente a posibles usos perjudiciales de la neurotecnología. La Carta se centra en cuatro concretas esferas de dignidad y libertad humanas necesitadas de protección ante la neurotecnología (en adelante, NT): identidad, autodeterminación, privacidad, e integridad física y psíquica. A estas esferas esenciales de la condición humana se añaden dos exigencias éticas complementarias: la ausencia de sesgos en las decisiones y procesos basados en neurotecnologías; y la igualdad en el acceso a los aumentos cognitivos. Todos estos postulados éticos se corresponden con la previa propuesta de reconocimiento de cinco nuevos «neuroderechos» fundamentales¹. En el presente estudio se analiza en qué medida y con qué instrumentos, la *Administración pública* tutela los seis vectores éticos que menciona la Carta de Derechos

¹ YUSTE, R., GOERING, S. *et al.* (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, 551, pp. 159-164. Específicamente para España: RECHE TELLO, N. (2024), *Mens Iura Fundamentalia: la neurotecnología ante la Constitución*. A Coruña: Colex, pp. 167 y ss.

Digitales; y en qué medida esta intervención administrativa es compatible con la innovación científica y tecnológica y con el desarrollo económico, tanto en España como en el conjunto de la Unión Europea.

En principio, en este estudio no se valora directamente si los enunciados éticos de la Carta de Derechos Digitales están plenamente cubiertos con los derechos fundamentales (constitucionales, europeos o internacionales) hoy vigentes en España. Cuestión distinta es que, al analizar la intervención administrativa sobre la NT, se preste una atención central a los derechos fundamentales potencialmente afectados. Pues, como es obvio, cualquier estudio sobre la actividad administrativa en un Estado de derecho debe incluir perspectivas y argumentos *iusfundamentales*. En consecuencia, en este estudio también se contienen múltiples referencias al derecho a la igualdad (art. 14 CE), el derecho a la vida y la integridad física y moral (art. 15), el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE), la libertad ideológica (art. 16.1 CE), o la libre creación científica y técnica [art. 20.1.b)]. Todos estos derechos y libertades constitucionales tienen, además, correspondencia con preceptos más o menos simétricos de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000) y del Convenio Europeo de Derechos Humanos (1950), ambos textos directamente aplicables en España. Pero las múltiples referencias que en este estudio se hacen a los derechos fundamentales no pretenden definir su contenido y alcance. Tampoco se utilizan para enunciar conclusiones específicas sobre la validez constitucional de cada forma de intervención administrativa en el ámbito de la neurotecnología. Con un objetivo mucho más limitado, en este estudio se analiza en clave jurídica cuáles son los *instrumentos actualmente existentes* para el control administrativo de la neurotecnología, análisis que necesariamente ha de tener en cuenta el sistema de derechos fundamentales vigentes en España. Al hilo de este análisis y precisamente en atención a los derechos fundamentales actualmente vigentes, se plantean algunos posibles *defectos o excesos* en la regulación administrativa, con posibles consecuencias sobre los seis ámbitos de preocupación ética frente a la NT a los que se refiere la Carta de Derechos Digitales.

Actualmente, las discusiones jurídicas en torno a la NT están directamente impulsadas por los *debates éticos*², tal y como claramente muestra la Carta de Derechos Digitales. En esa medida, es frecuente que el análisis jurídico sobre la NT se limite, casi por completo, a la perspectiva de los derechos humanos, o de los derechos fundamentales directamente enraizados en la dignidad y libertad individuales. Quedan normalmente fuera del análisis jurídico *otras libertades* y derechos, como el derecho de propiedad, el derecho al libre ejercicio de profesión

² Por último: UNESCO (2025), *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025).

u oficio y la libertad de empresa. Y quedan también fuera del marco de discusión *otros bienes jurídicos* con trascendencia constitucional o europea, aunque no como derechos subjetivos individuales: el desarrollo económico, el buen funcionamiento del mercado interior europeo, la seguridad pública o la defensa³. El presente estudio, si bien presta especial atención a los derechos fundamentales (individuales), también considera los efectos de la intervención administrativa sobre el modelo de organización social y de la economía que garantizan tanto la Constitución como los tratados que configuran el derecho primario europeo.

En este estudio se parte de la premisa de que las leyes que regulan el control administrativo de la NT coadyuvan a definir un concreto *equilibrio*, necesariamente inestable y dinámico, entre derechos personales (como la intimidad, la vida y la salud, la integridad física y mental o la igualdad), derechos económicos (como la libertad de empresa) y otros objetivos del Estado (como el desarrollo económico, la seguridad pública, la preservación del Estado de derecho o la defensa nacional). En la alternativa teórica entre una libre y plena iniciativa empresarial en la NT (de la que pueden resultar tanto daños a derechos fundamentales como posiciones sociales hegemónicas para las empresas que acaparen aquellas tecnologías) y la estatalización de la investigación neurotecnológica (que puede impedir el desarrollo de este sector económico), la *intervención administrativa* puede alcanzar equilibrios razonables entre los diversos bienes jurídicos presentes en la innovación neurotecnológica⁴. Como es obvio, el equilibrio no se alcanza solo mediante la intervención administrativa. En la configuración de un orden jurídico equilibrado también participan las leyes *penales* (que castigan las conductas más dañosas para los bienes de la personalidad), las leyes *civiles y mercantiles* (que prohíben concretas actuaciones en el tráfico privado), las leyes *procesales* (que definen el uso y alcance de la neurotecnología en los procesos judiciales), las leyes *laborales* y otras muchas normas que se aplican a cualesquiera sujetos, públicos o privados, como las que regulan la protección de datos o la IA. En este sentido, no cualquier riesgo derivado de la NT exige necesariamente una respuesta jurídico-administrativa, a través de controles, mandatos, inspecciones, sanciones o financiación de la Administración.

De forma expresa o implícita, las leyes que regulan la intervención administrativa sobre la NT se rigen por criterios de *riesgo*. El objetivo de la intervención administrativa es, precisamente, minimizar la posibilidad de que la neurotecnología produzca daños en las personas (en

³ Esta perspectiva colectiva para la regulación de la neurotecnología, en DE LA QUADRA-SALCEDO Y FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, T. (2023), «Derechos y libertades y neurotecnologías convergentes aplicadas a la actividad cerebral». *Derecho Digital e Innovación*, 18, pp. 1-20 (p. 8).

⁴ DE LA QUADRA-SALCEDO Y FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, T. (2023), *op. cit.*, p. 14.

los derechos de la personalidad). La fórmula de valoración del riesgo es común y se articula a través de dos variables: magnitud del posible daño y probabilidad de que ese daño efectivamente se materialice⁵. Lo que difiere en las distintas leyes es el *catálogo de posibles daños*. Así, como se verá más adelante, en algunos ámbitos sectoriales el riesgo se mide en relación con un solo bien o derecho. Es lo que ocurre con la regulación de los productos sanitarios o la investigación biomédica, donde solo se toma en consideración la *salud humana*: lo que se valora es en qué medida un producto sanitario o un ensayo clínico beneficia o perjudica a la salud. En cambio, en otros ámbitos de regulación sectorial, como la IA, los riesgos ponderados son *múltiples* (salud, seguridad, intimidad, etc.). En ninguna fórmula de valoración de riesgos aparecen expresamente, como bienes jurídicos ponderables, el desarrollo económico, el mercado interior europeo, la libertad de empresa o el derecho al libre ejercicio de profesión u oficio. Sin embargo, es evidente que, implícitamente, estos bienes jurídicos también están presentes en la valoración de los riesgos. La prohibición de fabricación de determinados aparatos neurológicos lógicamente *limita la actividad económica* de algunas empresas, puede limitar la innovación tecnológica y, en última instancia, puede frenar la expansión del mercado interior europeo. En esa medida, todo cálculo de riesgo incluye, siquiera de forma implícita, una valoración sobre las consecuencias económicas que resultan de los posibles límites y controles sobre la NT.

Esta advertencia es muy relevante para analizar las concretas técnicas de intervención administrativa en la neurotecnología. Las diversas autorizaciones, certificaciones de conformidad y cargas informativas sobre la producción o uso de NT pueden ser útiles para evitar daños personales. Pero esta simple constatación no excluye la necesaria valoración de su proporcionalidad. Para esto último es necesario valorar en qué medida la eficacia o utilidad de los controles administrativos desincentivan, gravan o limitan la actividad empresarial. En última instancia, la juridicidad de cualquier intervención administrativa necesita poner en relación los beneficios de la intervención con sus sacrificios. Bien puede ocurrir que, allí donde haya alta certidumbre científica sobre la inocuidad de un concreto tipo de estimulador cerebral no invasivo, el mínimo riesgo residual que acompaña a un nuevo aparato de la misma clase no justifique el sometimiento a previa certificación administrativa, o a laboriosos y costosos ensayos clínicos previos a la certificación administrativa de conformidad. En puridad, toda regulación de controles administrativos sobre productos o actividades incluye implícitamente, en la correspondiente fórmula de valoración del riesgo, el coste económico del control.

⁵ Por todos, RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, J. M. (2025), «Los hechos en el derecho administrativo del riesgo», *InDret*, 4, pp. 370-411 (p. 373).

Hasta hoy y al menos en las leyes que más directamente regulan la NT, el riesgo se trata bajo la lógica del *principio de precaución o cautela*, que a partir del art. 191 TFUE se ha extendido al ámbito de la salud⁶. Desde su origen en el derecho ambiental europeo, el principio de precaución ha servido para legitimar la *intervención restrictiva* estatal y de la propia Unión Europea incluso allí donde hay un alto nivel de incertidumbre sobre los daños (al medio ambiente y a la salud) que pueden resultar de innovaciones tecnológicas⁷. Con el paso del tiempo, el principio de precaución ha devenido un *mandato de conducta* para los agentes económicos, entre sí y en sus relaciones con la Administración europea y nacional. De los sujetos privados se exige que no ejerzan su libre iniciativa económica allí donde haya algún margen de incertidumbre (incluso mínima: «improbable pero posible») sobre los posibles efectos nocivos de su actividad. Más que autorizar la intervención administrativa, el principio de precaución directamente *limita* la iniciativa económica. Este significado limitativo del principio de precaución exige, para ser compatible con el propio mercado interior y con las libertades económicas, sistemas de identificación, valoración y pronóstico de riesgos muy cualificados y precisos. Pues, desde la perspectiva del principio de precaución, incertidumbres genéricas, poco acotadas, despliegan efectos muy restrictivos para la actividad económica. Esta advertencia es determinante a la hora de valorar en qué medida nuevos aparatos neurológicos basados en tecnología ya experimentada a escala mundial y sin constancia de información postcomercialización negativa, deben estar sometidos a complejos ensayos clínicos.

La valoración de los riesgos, fundamento de todas las intervenciones administrativas sobre la NT, es necesariamente *sectorial*. En cada concreto ámbito de la realidad social el uso de NT activa unos concretos riesgos y, por tanto, una concreta ponderación de sacrificios y beneficios. En este estudio se consideran cuatro grandes ámbitos sociales en los que, en mayor o menor medida, está presente la NT, para distintos fines y con diversas consecuencias. Se traslada aquí la idea, propia de la sociología, de que en cada sociedad conviven varios sistemas o ámbitos sociales funcionales, como el sistema político, el económico, el científico, el jurídico y el educativo⁸. En cada uno de estos ámbitos están presentes distintas cualidades profesionales, intereses, valores, códigos de conducta y lenguaje. Aunque un mismo individuo puede

⁶ Comunicación de la Comisión de 5 de mayo de 2000 [COM(2000) 466 final] sobre las directrices para la evaluación de los agentes químicos, físicos y biológicos, así como los procedimientos industriales considerados como peligrosos para la salud o la seguridad de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (Directiva 92/85/CEE del Consejo).

⁷ RODRIGUEZ DE SANTIAGO, J. M. (2025), *op. cit.*, p. 374.

⁸ LUHMANN, N. (2018), *Systemtheorie der Gesellschaft*, 2.^a ed. Berlín: Suhrkamp, pp. 675 y 793.

actuar en varios sistemas funcionales, la forma de actuar es diversa en cada uno de ellos. Trasladada esta premisa sociológica al ámbito de la NT, se puede considerar que su relevancia social y, por tanto, su regulación jurídica, difiere en al menos cuatro grandes ecosistemas sociales: el científico; el sanitario; el de bienestar; y el de seguridad y defensa. La NT cumple funciones diferentes en cada sistema social, activa riesgos diversos y también conduce a distintas valoraciones de riesgos y beneficios. Aunque por necesidades expositivas en este estudio se acotan cuatro ámbitos funcionales primarios, expresivos de las técnicas de intervención administrativa más relevantes, en puridad aún podrían añadirse algunos más y en especial dos: la educación (donde las NT se presentan útiles para el control y la mejora cognitiva, hay menores de edad y, además, se dan típicas relaciones de subordinación) y las relaciones laborales (donde la NT cumple funciones de control, de mejora cognitiva y de salud laboral, y donde los trabajadores se encuentran también en situaciones jurídicas de subordinación)⁹.

En cada sistema social funcional, como los ya señalados, la intervención administrativa sobre la NT puede adoptar formas diferentes. En general, las leyes cuentan con un catálogo relativamente fijo de formas de intervención administrativa. En algunos casos, ante riesgos individuales secundarios y muy localizados, la intervención administrativa puede ser mínima, limitada a garantizar que en el uso de NT exista siempre *libre consentimiento* de su destinatario. Otras veces la intervención administrativa puede concretarse en la aprobación de *armonizaciones o especificaciones técnicas*, prohibiendo cualquier producto o actividad neurotecnológica que no se acomode a esos requisitos técnicos. Complementariamente, las reglas técnicas pueden ir acompañadas de técnicas de *autorización, certificación o registro*, mediante las que se comprueba, antes de su uso, que una NT (como un estimulador cerebral para combatir el dolor o un sistema de inteligencia artificial superficial apto para la manipulación cognitiva) es conforme con las reglas técnicas. En paralelo también se pueden utilizar técnicas administrativas de *favorecimiento selectivo* de algunas concretas neurotecnologías: mediante entidades y recursos propios —como los centros hospitalarios públicos— o mediante subvenciones públicas (como los proyectos de I+D+i). La intervención administrativa también puede concretarse en *reservas*: exclusión de toda iniciativa o uso privado de concretas utilidades neurotecnológicas (como las que puedan amenazar directamente la seguridad nacional), o asignación excluyente de determinados usos o manipulación de NT a concretos profesionales (como médicos, enfermeros o farmacéuticos). Por último, y siguiendo el precedente de la manipulación genética, las leyes pueden prohibir por completo algunos usos de la NT y encargar a la Administración

⁹ Véase, en este sentido: UNESCO (2025), *op. cit.*, p. 21 § 124.

la vigilancia y sanción de los incumplimientos. En estos casos, el libre consentimiento de la persona afectada nada aporta a la licitud de la NT. Así ocurre, por ejemplo, con algunas prácticas de manipulación cerebral subliminal mediante sistemas de inteligencia artificial¹⁰. En cada sistema funcional (científico, sanitario, de bienestar y de seguridad o defensa) se puede dar una combinación diversa de los distintos instrumentos de intervención. Así, luego veremos que en el ámbito científico es determinante tanto el libre consentimiento de los sujetos sometidos a experimentos, como la reserva de la experimentación a profesionales cualificados y la dirección selectiva de la investigación mediante la financiación pública. En cambio, en el ámbito del bienestar tiene más peso la autonomía de la voluntad y la certificación de seguridad de productos.

Vista ya la diversidad de posibles intervenciones administrativas sobre la neurotecnología, enseguida hay que advertir que su regulación no siempre es estatal. En cada contexto funcional, de los ya mencionados antes, están más o menos presentes el *derecho europeo* y el *derecho nacional*. En general, el derecho de la Unión Europea regula la NT desde la perspectiva del *mercado interior* que garantizan el art.3.3 del Tratado de la Unión Europea y el art.26 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. En especial, y para garantizar la libre circulación de mercancías (art.26 TFUE), la regulación europea armoniza la fabricación de productos neurotecnológicos, a fin de favorecer su libre comercialización en toda la Unión. Por principio, esta regulación europea deja al margen los productos que *no están destinados a la comercialización*, como son los destinados directamente a la investigación científica, o a la seguridad pública y la defensa. La regulación europea también es limitada en lo que se refiere al uso de aparatos de NT ya comercializados, salvo en lo que se refiere al tratamiento de datos personales y al uso de NT que incorporan sistemas de inteligencia artificial. Allí donde no llega el derecho europeo, el derecho nacional complementa la regulación de la NT, sobre todo en el ámbito sanitario. En estos casos, la regulación nacional rara vez es específica para la NT. Más bien, la NT se somete a normas generales, sobre profesiones sanitarias, protección de los consumidores, seguridad pública o defensa nacional. Se trata normalmente, por tanto, de leyes nacionales que no han valorado ni ponderado específicamente los riesgos y beneficios singulares de la NT.

Las intervenciones administrativas que contemplan todas estas leyes, europeas y nacionales, no responden a un único criterio regulador. Esta pluralidad de criterios reguladores es azarosa, no pro-

¹⁰ Para la estimulación cerebral subliminal: BUBLITZ, Ch., MOLNÁR-GÁBOR, F. y SOEKADAR, S. (2024), «Implications of the novel EI IA Act for neurotechnologies». *Neuron*, 112, pp.3013-3016 (p.3015).

gramada. Resulta de la progresiva inclusión de la NT en los ámbitos de aplicación de diversas leyes sectoriales previas, ninguna de ellas directamente referida a la NT y ninguna de ellas atenta a los concretos riesgos que cada utilidad y aparato neurotecnológico despliega en cada ámbito de la realidad. En este sentido, las leyes vigentes no distinguen, al menos no de forma directa, cuáles son los riesgos específicos de la NT para finalidades de investigación científica, para el cuidado de la salud, el simple bienestar, las relaciones laborales, la educación, la aplicación coactiva del derecho por la Administración o la defensa militar.

La coexistencia actual de normas europeas y nacionales y tanto generales como específicas para la NT, dificulta cualquier posible *propuesta de nueva regulación* para la NT. En cualquier propuesta normativa hay que tener en cuenta que los instrumentos de intervención administrativa son *complementarios* entre sí y respecto de opciones normativas (penales y jurídico-privadas), si bien una buena parte de las opciones normativas caen en el ámbito competencial europeo. En consecuencia, en cualquier posible propuesta normativa es necesario distinguir entre lo que corresponde regular a la Unión Europea y lo que es de competencia estatal. Y es necesario diferenciar, además, entre la regulación nacional directamente dependiente de la regulación europea y la propiamente autónoma, no condicionada por el derecho europeo.

La intervención administrativa en la NT lógicamente está condicionada por el actual *estado de la ciencia y la tecnología*. Pero el análisis jurídico tiene su propia perspectiva, no siempre simétrica a la científica y tecnológica. De un lado, algunas certidumbres científicas pueden ser consideradas, en términos jurídicos, como incertidumbres. Y viceversa, algunas incertidumbres científicas pueden ser tratadas jurídicamente como certidumbres suficientes, cuando el riesgo residual es muy pequeño o poco relevante. De otro lado, las categorías y distinciones tecnológicas pueden tener diversa relevancia en el ámbito jurídico. De esta manera, si bien un aparato neurológico implantable es tecnológicamente muy singular, respecto de los artefactos extracraneales, desde la perspectiva jurídica ambos pueden dar lugar a técnicas de intervención administrativa simétricas, o muy similares, en la medida en que tecnologías muy diversas pueden activar riesgos jurídicos también similares y presentar umbrales de incertidumbre también similares. Esto explica, como luego se verá, que desde el punto de vista sanitario los implantes cerebrales compartan régimen jurídico con los estimuladores cerebrales extracraneales.

Tal y como se ha dicho en la literatura específicamente jurídica, a la propuesta de reformas legales debe preceder el análisis del derecho vigente, a fin de comprobar en qué medida las leyes actuales regulan

suficiente y adecuadamente la producción y uso de neurotecnologías¹¹. Siguiendo esta sugerencia, en el presente capítulo se van a analizar diversas leyes sectoriales cuyas normas, si bien no regulan directamente la neurotecnología, sí le son aplicables. En este análisis se van a identificar cuáles son las concretas formas o técnicas administrativas presentes en cada ordenamiento sectorial, se va a valorar su idoneidad y eficiencia para mitigar o eliminar los riesgos neurotecnológicos, y se van a formular algunas posibles propuestas para una posible iniciativa legislativa. Como enseguida se verá, cada ordenamiento sectorial, de los aplicables a la neurotecnología, presenta sus propias técnicas de intervención administrativa. El sumatorio de todas ellas puede producir resultados equilibrados. Pero también puede derivar en redundancias, antinomias o ineficiencias. Y ello bien pudiera sugerir la necesidad de una regulación unitaria, armónica y selectiva. Hay que tener en cuenta, en este sentido, que lo que está en cuestión no es en sí la neurotecnología, sino la sostenibilidad ética y social de sus riesgos o consecuencias. De ahí que algunas intervenciones administrativas actuales, no concebidas específica y directamente para la neurotecnología, aunque hoy aplicables a esta, pueden resultar inidóneas para combatir o minimizar sus riesgos. De otro lado, la simple acumulación de intervenciones administrativas, resultado de la aplicación simultánea o sucesiva de diversas leyes sectoriales, no garantiza una mejor regulación neurotecnológica y puede lastrar los beneficios individuales y sociales, incluidos los económicos, derivados de los avances tecnológicos.

2. INVESTIGACIÓN

2.1. Regulación general de la investigación científica y técnica

El primer ámbito o sistema social a considerar es el de la *investigación científica*. Este ámbito funcional está presidido por un derecho fundamental (a la libertad de creación científica y técnica: art. 20.1.b) CE y art. 3 CDFUE) y por varios principios rectores, tanto constitucionales (art. 44.2 CE) como de derecho primario europeo (art. 179.1 TFUE¹²). Esto hace que la intervención administrativa deba ser, por principio, *limitada y muy selectiva*, a fin de no dificultar en exceso la iniciativa y la actividad investigadora. Pero, al tiempo, también es claro que la investigación neurológica y neurotecnológica genera *riesgos*: para las personas que participan en los experimentos y ensayos; para las posibles personas

¹¹ BUBLITZ, Ch. (2022), «Novel Neurorights: From Nonsense to Substance». *Neuroethics*, 15: 7, pp. 1-16 (p. 12).

¹² Recientemente, destacando el valor de la investigación científica para el desarrollo económico de la Unión Europea: *Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de enero de 2024, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre el fomento de la libertad de investigación científica en la Unión (2023/2184(INL)) (C/2024/5713)*.

destinatarias o usuarias de los nuevos artefactos neurológicos; y para la sociedad en general. Esto reclama un cierto grado de intervención administrativa en la investigación neurológica, que necesariamente ha de ser selectiva, a fin de cumplir con la opción constitucional y europea favorable al desarrollo científico y tecnológico.

En esta posible intervención administrativa es muy relevante el *doble uso* del conocimiento neurocientífico y neurotecnológico. Pues una investigación tecnológica inicialmente inocua puede desplegar luego dobles usos desviados o indeseables¹³. Piénsese en la investigación sobre la dirección mental a distancia de drones y otros artefactos mediante interfaces cerebro-ordenador, que bien puede conducir a armas de precisión. Estos posibles usos peligrosos o desviados de la investigación científica y tecnológica no justifican *per se* un intenso sistema de prohibiciones, reservas al sector público o controles administrativos. Pero sí justifican algunas cargas informativas —sobre los científicos y los centros de investigación públicos y privados— y una vigilancia administrativa permanente. Aunque a veces se ha sugerido que los riesgos de doble uso no deben centrarse en las innovaciones tecnológicas, sino precisamente en los hipotéticos usos secundarios dañinos o desviados¹⁴, lo cierto es que la prevención, evitación o control del doble uso dañino solo es posible si hay una cierta vigilancia administrativa anticipada sobre los posibles usos secundarios de un ingenio tecnológico. La tecnología no es axiológicamente neutral y, por tanto, un nuevo aparato puede ser éticamente objetable no solo por su uso primario, sino también por sus posibles usos secundarios¹⁵. Si bien el riesgo central de una innovación tecnológica normalmente está en la finalidad original de un aparato, el riesgo por doble uso está ya latente en el propio diseño tecnológico original. Y esto explica que el derecho deba ofrecer alguna respuesta ante los usos dobles o secundarios de la neurotecnología, siempre que el riesgo derivado de ese doble uso sea racionalmente previsible. Aunque, siendo distintos los riesgos vinculados al uso primario y al uso secundario, también la respuesta jurídica debe ser diversa ante los distintos usos. Frente al posible uso secundario puede ser suficiente el simple conocimiento administrativo previo del proceso investigador, de sus hallazgos y de sus valoraciones.

En derecho español, la investigación neurológica, tanto científica como tecnológica, no es objeto de una regulación jurídica *específica*. A ella se aplican diversas normas generales sobre la ciencia, la protec-

¹³ IENCA, M., JOTTERAND, F., ELGER, B. S. (2017), «From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology?», *Neuron*, 97, pp. 269-274 (p. 269).

¹⁴ GÓMEZ DE ÁGRED, A. (2024), «La exclusión de los sistemas de inteligencia artificial de seguridad nacional, defensa y militares del Reglamento y el derecho aplicable». En COTINO, L. y SIMÓN CASTELLANO, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 136-148 (p. 138).

¹⁵ DIÉGUEZ, A. (2024), *Pensar la tecnología*. Madrid: Shackleton, p. 41.

ción de datos personales¹⁶ o la IA. Y también se aplican normas sectoriales específicas sobre la investigación biomédica. Luego se analizará, en la parte de este libro dedicada a la fabricación de productos sanitarios, el régimen jurídico especial de la investigación clínica para la fabricación e introducción en el mercado de *aparatos sanitarios* y otros asimilados (como los estimuladores cerebrales no sanitarios). Aunque la investigación clínica para productos sanitarios y la simple investigación biomédica presentan características comunes y en ambas se prevé la intervención de *comités de ética de la investigación*, su sentido no es por completo coincidente¹⁷. Por ello, entre las dos modalidades de investigación neurológica se puede alcanzar una cierta homogeneidad organizativa y procedimental de la intervención administrativa, pero sin llegar a la uniformización sustantiva. Por su propio objeto, el control administrativo sobre la investigación biomédica puede ser *menos intenso* que el que caracteriza a la investigación clínica para la certificación de productos sanitarios.

Como enseguida se verá, *solo una parte* de la investigación neurológica se rige por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB). Aun siendo la biomedicina un ámbito fundamental de la investigación neurológica, no toda investigación neurológica es biomédica y, por tanto, no está comprendida en el ámbito de aplicación de la LIB. Allí donde no es aplicable la LIB, y aparte de la posible aplicación parcial o complementaria del Reglamento europeo de Protección de Datos (RGPD)¹⁸ y del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial (RIA)¹⁹, una parte de la investigación neurológica se rige por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (LCTI). Pero ni esta ley se aplica a toda investigación científica, ni su regulación abarca algunos de los riesgos que despierta la neurotecnología.

¹⁶ HERRÁN ORTIZ, A.I. (2023), «A vueltas con los derechos: ¿es tiempo de configurar nuevos derechos constitucionales en España?». *Revista General de Derecho Constitucional*, 38, pp. 139-166 (pp. 142-143).

¹⁷ La diferenciación de diversos tipos de comités éticos, planteada en relación con los «comités de ética de la investigación», de un lado, y los «comités de ética de la investigación con medicamentos», de otro lado: MARTÍN JIMÉNEZ, B. y RAMIRO AVILÉS, M.A. (2025), «Un estudio comparativo de la legislación autonómica sobre la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación como parte del principio de buena administración». *Revista Española de Salud Pública*, 99, pp. 1-9.

¹⁸ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE) (RGPD).

¹⁹ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828).

En primer lugar, aunque la LCTI regula el conjunto del sistema español de I+D+i, una buena parte del articulado solo se refiere directamente a la *investigación pública* (por entidades públicas de investigación) y a la financiación pública de la investigación (por agentes públicos). Así, por ejemplo, el art. 12 LCTI únicamente regula el régimen jurídico del «personal investigador» que presta sus servicios en universidades y organismos públicos de investigación (art. 12 LCTI), con lo que *prima facie* solo para estos profesionales rige el deber legal expreso de contar con la «titulación exigida en cada caso» (art. 13.1 LCTI). La actividad investigadora *privada* se rige solo indirectamente por algunas normas de la LCTI, cuando dicha actividad se financia con fondos públicos (art. 37.2 y 3, DA 1.^a 1 y 3 LCTI). En la medida en que la investigación neurocientífica y neurotecnológica se realice al margen del sistema público de investigación, la aplicación de la LCTI es muy limitada. Una parte de esta actividad investigadora privada, la propiamente biomédica, se regirá por la LIB, pero el resto de la actividad investigadora —al menos la que se desarrolla al margen de la financiación pública— carece de un marco normativo preciso que defina la intervención administrativa ante los posibles riesgos sociales de las neurotecnologías.

De otro lado, ni siquiera allí donde rige la LCTI se pueden encontrar normas idóneas ante los riesgos específicos de la investigación neurológica. La LCTI es una ley fundamentalmente *organizativa* que, por tanto, contiene pocos parámetros sustantivos o funcionales específicos para la investigación neurológica. La LCTI apenas si contiene algunos *principios muy abstractos* sobre la investigación científica y técnica, como el objetivo legal general de que la investigación científica y técnica sea «responsable» [art. 2.a) LIB] y facilite «el libre acceso a los datos, documentos y resultados generados por la investigación» [art. 2.c) LIB]. También, el art. 10.2.b) LCTI genéricamente se refiere a los *códigos de buenas prácticas* para la investigación, que pueden ser aprobados tanto por el Comité Español de Ética de la Investigación como por los comités de ética autonómicos o de cada entidad investigadora. Estos códigos administrativos de buenas prácticas pueden adquirir fuerza vinculante mediata en virtud del mandato legal de «observar las prácticas éticas reconocidas» [art. 15.1.a) LCTI], aunque de nuevo hay que recordar que estas posibles normas deontológicas se refieren solo a los investigadores públicos. De forma mediata —a través de *subvenciones* a proyectos públicos y privados en ejecución de los planes estatales y autonómicos de investigación previstos en la LCTI— se alcanza también una cierta dirección y control administrativos de la investigación neurológica, aunque con las limitaciones propias de un instrumento propiamente financiero.

Como se ha dicho, la investigación neurológica propiamente *biomédica*, tanto pública como privada, se rige por la LIB. Mas la regulación

de esta ley presenta algunas limitaciones en relación con los riesgos colectivos inmanentes a la neurotecnología. Pues la LIB solo contempla los *riesgos individuales* de la investigación biomédica, los referidos a las personas físicas que se someten a pruebas y ensayos neurológicos, fundamentalmente cuando se trata de «procedimientos invasivos». Pero, más allá, la LIB no contempla los *riesgos sociales generales*, directos o por el *doble uso* del conocimiento científico y tecnológico que puede derivar de la investigación. Piénsese, por ejemplo, en la investigación sobre aumentos cognitivos. De esta investigación pueden derivarse riesgos de desigualdad, respecto de los que expresamente advierte el título XXVI de la Carta de Derechos Digitales, riesgos autocráticos (a manos de élites cognitivas) y otras posibles externalidades negativas, como las conductas asociales que pueden derivarse de artefactos diseñados para el bienestar psicológico.

Ya se ha dicho que la LIB se centra en la protección de las personas que se someten a los experimentos o ensayos. Cuando estos ensayos son «invasivos», la LIB se sirve de dos técnicas normativas principales: el previo consentimiento informado de las personas afectadas (art. 4 LIB); y una intervención administrativa previa y reforzada (doble). El libre consentimiento de la persona afectada es condición necesaria, pero no suficiente, para el ensayo biomédico. También es necesaria una *doble evaluación administrativa positiva*: del comité de ética de la investigación del centro correspondiente, previamente acreditado por —normalmente— la Administración autonómica [arts. 2.e), 12 y 16 LIB]; y de la Administración sanitaria autonómica o, en su caso, estatal (art. 16 LIB). Este doble nivel de control administrativo previo puede resultar innecesariamente complejo y una futura ley podría flexibilizarlo en función del *riesgo específicamente presente* en cada ensayo. Hay que insistir en que la exclusión o mitigación de riesgos en la investigación científica y técnica resulta de la interacción de varios factores concomitantes, no solo y necesariamente de la intervención administrativa. Son relevantes, en este sentido: la *cualificación* profesional y metodológica de los científicos y tecnólogos; la *solvencia* y capacidad de control interno cualificado de las entidades de investigación, tanto públicas como privadas; la *transparencia*, trazabilidad y accesibilidad de la actividad investigadora; la efectiva *capacidad administrativa* para supervisar y evaluar *ex post* cualquier investigación neurológica en marcha; y la *financiación pública* de la investigación neurológica, en tanto idónea para orientar la investigación hacia métodos y objetivos de interés general. A la luz de los riesgos presentes en cada actividad investigadora y en función de la posible calificación normativa de cada riesgo como muy alto, alto, medio o bajo, se pueden utilizar diversas técnicas de intervención administrativa, concediendo mayor o menor protagonismo a cada uno de los factores de exclusión o mitigación de riesgos ya señalados.

En lo que hace al derecho europeo, a la investigación neurológica se aplican algunas normas generales, en especial el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD)²⁰. Sin embargo, en la medida en que la investigación neurológica *no es en sí misma una actividad de mercado*, ni necesariamente dirigida a la fabricación de productos comercializables, no serán aplicables los protocolos de investigación clínica del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (en adelante, RPS). Cuestión distinta es que los posibles aparatos generados directamente en el marco de un proyecto de investigación neurológica solo puedan ser objeto de comercialización si, previamente, cumplen los requisitos y controles del RPS. Finalmente, más compleja resulta la aplicación, a la investigación neurológica, del Reglamento de Inteligencia Artificial (Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial: RIA). En principio, el art. 2.6 RIA excluye la aplicación del reglamento europeo a la *producción o desarrollo* de sistemas de inteligencia artificial (SIA) destinados exclusivamente para la actividad investigadora. A mi juicio, esta exclusión se refiere no solo a la *producción* de neurotecnologías *ad hoc*, para fines de investigación científica, sino también al *uso* —para fines científicos— de sistemas o modelos de inteligencia artificial generados externamente, al margen de la investigación. En consecuencia, tampoco serían aplicables, en el ámbito científico, las prohibiciones de uso mencionadas en el art. 5 RIA. Todo esto no impide, como es obvio, que la fabricación de sistemas de inteligencia artificial externos a un proyecto investigador y luego utilizables en el ámbito de la investigación, sí que de sometida a los límites y controles del RIA²¹.

2.2. Opciones para una regulación específica de la investigación neurológica

A la vista de la regulación fragmentaria de la investigación neurológica, se puede plantear la oportunidad de una *regulación legal específica* que contemple todos los posibles riesgos —tanto individuales como sociales— que pueden resultar de la investigación neurológica. Tanto cuando la investigación se ejecuta o financia por entidades públicas como cuando se desarrolla de forma *privada*. Y tanto cuando afecta a los individuos sometidos a las pruebas y experimentos como cuando

²⁰ HERRÁN ORTIZ, A. I. (2023), *op. cit.*, pp. 142-143.

²¹ BUBLITZ, Ch., MOLNÁR-GÁBOR, F. y SOEKADAR, S. (2024), *op. cit.*, p. 3013.

puede afectar a terceros o puede generar consecuencias sociales indeseables. En este sentido se ha propuesto, por ejemplo, la creación generalizada e imperativa de comités de ética de la investigación en ámbitos distintos del sanitario o biomédico²². Esta posible regulación sistemática de la investigación neurotecnológica, que lógicamente debería integrarse en una iniciativa legislativa general, para todos los aspectos de la neurotecnología, necesariamente tendría que acomodarse a la regulación europea aplicable, ya señalada: RGPD y RIA.

Una posible regulación legal específica de la investigación neurológica, tanto científica como tecnológica, no implica *per se* un alto nivel de intervención administrativa. Y, sobre todo, es posible articular formas de control o supervisión administrativa que *no impidan* o retarden la investigación neurológica, cuando no estemos en presencia de riesgos muy cualificados. Hay que tener en cuenta que si bien las utilidades derivadas de los avances científicos y tecnológicos pueden ser imprevisibles y que el doble uso de los artefactos neurológicos es tanto inevitable como generador de riesgos múltiples²³, la investigación no genera por sí misma esos riesgos y ello exige una graduación prudente y proporcionada de la intervención administrativa.

Para toda investigación neurológica, sea cual sea su nivel o tipo de riesgo, se pueden proponer varias formas comunes de intervención administrativa. En primer lugar, puede regir aquí una *doble reserva*: cualquier investigación ha de realizarse, solo y necesariamente, por *profesionales* cualificados e inscritos en un registro administrativo, que bien puede ser el registro de un colegio profesional; y solo debe realizarse en entidades públicas o privadas *acreditadas* específicamente para llevar a cabo investigación neurológica. En segundo lugar, es aconsejable la redacción de *códigos de buenas prácticas específicos* para la investigación neurológica, previstos de forma genérica en el art. 10.2.b) LCTI.

En lo que hace a los datos de salud que puedan generarse específicamente en la investigación y a fin de evitar los oligopolios de datos neurocientíficos, es posible modular la remisión general que la DA 9.^a LCTI realiza al régimen general de protección de datos (hoy: RGPD y LO 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) y optar por la aplicación de la reciente regulación del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (REEDS), distinguien-

²² MOREU CARBONELL, E. (2021), «The Regulation of Neuro-Rights». *European Review of Digital Administration & Law*, 2 (2), pp. 149-162 (p. 152).

²³ HARPER, E. y MCCAY, A. (2025), «Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation». *The Geneva Academy of International Humanitarian Law and Human Rights*, pp. 1-20 (p. 3).

do entonces entre un uso primario de los datos neurosanitarios (cuyo tratamiento queda sometido a la protección ordinaria de los datos personales, conforme al RGPD) y el *uso secundario* de esos datos, una vez anonimizados, a los que pueden acceder terceros, mediante la intermediación administrativa y con las condiciones que regula el REEDS. A partir de estas normas comunes, para cada nivel o tipo de riesgo se pueden añadir otras formas de intervención administrativa, en función de la magnitud del riesgo que pueda estar presente en cada iniciativa investigadora.

2.2.1. *Investigación de muy alto riesgo*

A fin de *graduar* el alcance y tipo de la intervención administrativa y siguiendo el modelo regulatorio europeo de productos sanitarios y de inteligencia artificial (RPS y RIA), las diversas actividades de investigación se podrían calificar como de riesgo muy alto (inasumible), riesgo alto y riesgo moderado o bajo. La calificación abstracta de un riesgo como *muy alto* (inasumible) debe ser —en principio— mínima y absolutamente residual. Siguiendo el modelo normativo de la manipulación genética²⁴, también para la investigación neurológica se puede afirmar la prohibición absoluta de crear preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación (art. 33 LIB).

2.2.2. *Investigación neurológica de alto riesgo*

La posible calificación de una investigación neurológica como de «alto riesgo» también debería ser selectiva. Se pueden incluir aquí tanto los «procedimientos invasivos» actualmente regulados en la LIB, como algunas otras investigaciones no biomédicas que, derivadamente, pueden dar lugar a tecnologías de alto riesgo social. Aunque los dos tipos de investigación pueden calificarse como de alto riesgo, las medidas de intervención administrativa pueden ser diversas. En general, la calificación de una investigación neurológica como de «alto riesgo» no justifica siempre y *per se* el sometimiento a controles administrativos «*ex ante*» o autorizatorios, que pueden retardar innecesariamente el inicio de la actividad investigadora. Pero sí es conveniente una comunicación o *declaración responsable* previa, que permita registrar la actividad investigadora en curso y facilitar el posterior seguimiento y trazabilidad *ex post* de la investigación. Además, en el caso de la investigación neurológica biomédica, la ley podría permitir directa-

²⁴ Este tratamiento simétrico, para el concreto ámbito de la investigación neurológica: AMOEDO-SOUTO, C.A. (2018), «El derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas». *Ius et Scientia*, 4-1, pp. 84-106 (p. 97).

mente los «experimentos compasivos», tal y como está previsto hoy, para situaciones de riesgo extremo de salud, con medicamentos aún no autorizados (art. 28 del RD 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales).

Para los «procedimientos invasivos» en investigaciones de *alto riesgo* resulta adecuado mantener la actual presencia imperativa de *médicos* en la investigación (arts. 22.1 y 23.1 LIB) y la intervención preceptiva, previa y favorable, de los *comités de ética de la investigación* [arts. 2.e)]; 12; y 16 LIB y art. 60.6 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: TRLGURMyPS), pese a que en la práctica estos comités se limitan a verificar la efectiva existencia de previo consentimiento informado del paciente que se somete a ensayos clínicos²⁵. Se puede cuestionar, en cambio, la subsistencia de la actual autorización administrativa previa (art. 16.1 LIB). Es posible optar por un sistema en el que primero el comité de ética de cada centro o entidad de investigación evalúe el riesgo (y la oportunidad de los procedimientos invasivos integrados en una investigación) y que, en caso de evaluación positiva, a ello siga una *comunicación* del propio comité ético a la Administración (estatal o autonómica) para que, en un plazo limitado, pueda oponerse al procedimiento invasivo, siendo así que en defecto de dicha oposición en el plazo establecido, los investigadores podrían iniciar el análisis, ensayo o experimento «invasivo».

Algunos proyectos o actividades investigadoras pueden ser también de «alto riesgo» no por su carácter invasivo, sino por la magnitud extraordinaria de sus posibles *efectos sociales o comunitarios*: para la salud pública, para los derechos fundamentales o para la seguridad ciudadana. Piénsese, como hipótesis, en la investigación científica y tecnológica no invasiva para la inhibición de la conciencia moral mediante estimulación eléctrica, electromagnética o acústica; o para la supresión del sentimiento de empatía. En estos casos, el simple consentimiento expreso e informado de las personas que participan en los experimentos no resulta especialmente relevante (más allá de sus efectos autorizatorios para el tratamiento de datos personales, conforme al RGPD). Tampoco la reserva de actividad investigadora a profesionales cualificados y en entidades acreditadas presenta especiales efectos positivos para la evitación o mitigación de riesgos. En estos casos y siempre que estemos ante riesgos verdaderamente cualificados, es planteable una estricta *reserva* de la investigación a concretas *entidades públicas* y a *entidades privadas* que actúen en el marco de una re-

²⁵ ROMEO CASABONA, C. M., URRUELA MORA, A., DE MIGUEL BERIAIN, I., ARMAZA ARMAZA, E. J., ROMEO MALANDA, S. (2016), *Medical Law in Spain*. Las Rozas: Wolters Kluwer España, p. 96.

lación especial de colaboración público-privada con la Administración. Lo relevante, en el caso de la colaboración público-privada, está en que cada autorización, subvención, contrato o convenio de investigación debe garantizar la confidencialidad de los datos y resultados de la investigación y la plena titularidad estatal de cualquier utilidad derivada de la investigación.

La *reserva de actividades investigadoras* a entidades públicas (universidades u organismos públicos de investigación) para su ejecución directa o por medio de una forma específica de colaboración público-privada (en la que los sujetos privados se encuentran intensamente sometidos a la dirección y supervisión pública) supone una restricción al derecho fundamental a la «creación científica y técnica» (art. 20.1.b) CE). En consecuencia y de acuerdo con el art. 53.1 CE, tal restricción solo puede ser impuesta *por ley*. Al mismo resultado se llega si se entiende que, en mercados o sectores económicos altamente tecnificados, como puede ser el de servicios y artefactos neurotecnológicos, el ejercicio efectivo del derecho de libre empresa (art. 38 CE) depende de una previa actividad de investigación científica y/o tecnológica, generadora de conocimiento experto y de derechos de propiedad industrial idóneos para la oferta de bienes y servicios neurológicos. En esa medida y teniendo presente que el núcleo tuitivo del art. 38 CE consiste precisamente en el acceso al mercado en condiciones de competencia (STC 83/1984), la exclusión o restricción de la investigación neurológica para sujetos privados ha de estar prevista expresamente en una ley.

2.2.3. *Investigación neurológica de bajo riesgo*

Aquellos otros proyectos que, no siendo invasivos ni por alguna otra razón calificables como de alto riesgo, aún presentan riesgos secundarios o residuales para la salud, los derechos fundamentales o la seguridad, podrían calificarse como de *bajo riesgo* y someterse a una intervención administrativa mínima. Piénsese, por ejemplo, en la investigación sobre interfaces cerebro-ordenador (BCI) idóneas para la dirección mental directa y a distancia, mediante decodificación de corrientes eléctricas neuronales, de drones u otros artefactos. Aquí los riesgos neurotecnológicos son colectivos, sobre todo de seguridad pública, pero no por sí mismos muy cualificados. Para estos casos, podría establecerse una intervención administrativa mínima: la obligación de presentar ante un órgano administrativo especializado, antes de iniciar la investigación, una *declaración responsable* con el proyecto de investigación y —según la relevancia del riesgo— un plan de gestión de riesgos o un código interno de conducta de los participantes en el proyecto; y la obligación de cumplir con los posibles requerimientos de información que, coyuntural o periódicamente, le requiera el órgano administrativo

especializado. Estas obligaciones serían comunes a todos los proyectos neurocientíficos, tanto públicos como privados y tanto con financiación pública como sin ella. En el caso de los proyectos de investigación subvencionados, estas obligaciones podrían articularse como cargas o deberes en la relación subvencional.

3. SANIDAD

La neurotecnología ha tenido, hasta ahora, una función fundamentalmente *sanitaria*. Tanto clínica (diagnóstica y terapéutica) como preventiva. Y aunque hoy proliferan las aplicaciones no estrictamente sanitarias, para la mejora de capacidades, el bienestar y cuidado personal o la seguridad pública, la perspectiva sanitaria aún domina las respuestas jurídicas ante los retos neurotecnológicos, incluso cuando se trata de aparatos y utilidades no sanitarios.

Hasta hoy, el derecho aplicable al uso sanitario de la neurotecnología, más allá de la investigación biomédica a la que ya se ha aludido antes (*supra* § 2.1), presenta tres grandes ejes: la *organización* sanitaria; la *actividad médica, de enfermería y farmacéutica*; y la fabricación, comercialización y uso de los *productos sanitarios*. En los tres ámbitos complementarios de regulación se atribuyen a la Administración pública funciones de regulación, prevención, autorización, vigilancia, corrección y sanción sobre el uso de la neurotecnología. Como enseña se verá, una parte de la regulación (la seguridad de los productos sanitarios) proviene de la *Unión Europea* y se sirve de las técnicas de normalización, armonización y certificación de conformidad que ya son comunes en la legislación industrial europea²⁶. Los otros ejes de regulación son propiamente *nacionales*.

La intervención administrativa en el ámbito sanitario presenta algunas notas generales características. En primer lugar, en el ámbito sanitario conviven el *sector público y el sector privado*; e igualmente los profesionales sanitarios pueden actuar en cualquiera de los dos sectores. Ello no obstante, la *intervención administrativa* sobre el ejercicio de la actividad sanitaria, tanto médica como de enfermería, es sustancialmente homogénea, con independencia de que el centro prestador sea público o privado. En segundo lugar, las reglas de conducta de los profesionales sanitarios derivan directamente de los *pilares éticos* de las correspondientes profesiones²⁷, lo que en sí mismo es un factor

²⁶ Por todos, CARRILLO DONAIRE, J.A. (2000), *El derecho de la seguridad y de la calidad industrial*. Madrid-Barcelona: Marcial Pons, p. 283.

²⁷ OCHOA CARRILLO, F.J., DUBÓN PENICHE, M.C., GALINDO LEAL, M.Y., «Derechos y obligaciones de los pacientes». En GARCÍA CASTILLO, Z., FAJARDO DOLCI, G.E., COSSÍO DÍAZ, J.R. (2002), *El ejercicio profesional médico y el derecho*: México: Tirant Lo Blanc, pp. 151-172 (p. 152).

decisivo para el efectivo cumplimiento del propio derecho sanitario²⁸. En tercer lugar, tanto la fabricación como la comercialización de productos sanitarios (entre los que se incluyen los neurológicos) son *actividades económicas* fundamentalmente privadas, aunque sometidas a regulación y control administrativo. La fabricación de productos sanitarios está armonizada en toda la Unión Europea, a través del ya mencionado Reglamento (UE) 2017/745 (RPS). La *comercialización* de productos sanitarios normalmente se produce a través de oficinas de farmacia, calificadas legalmente como «establecimientos sanitarios privados de interés público» (art. 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia). Consecuencia directa de esta reserva comercial a las oficinas de farmacia es la prohibición tajante de venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de todos los «productos sanitarios sujetos a prescripción» (art. 3.5 TRLGURMyPS). Luego se verá que en el caso de los productos neurotecnológicos la comercialización presenta algunas singularidades.

La regulación sanitaria de las NT concede un amplio campo de juego a la *libertad de empresa* (art. 38 CE), al libre ejercicio de profesión u oficio (art. 35 CE) y a las libertades europeas de libre circulación de mercancías y libre prestación de servicios (arts. 28 y 56 TFUE). De un lado, la legislación sanitaria parte de la premisa implícita de que los productos sanitarios se fabrican y comercializan por empresas privadas, que pueden actuar en todo el mercado interior europeo. De otro lado, la legislación sanitaria también parte de la premisa de que el manejo de la tecnología sanitaria (como en general de todos los medicamentos y productos sanitarios) está *reservado a profesionales* titulados o cualificados. A partir de aquí, las funciones administrativas son de tres tipos: *regulatorias* (para excluir preventivamente algunos riesgos que pueden resultar de la actividad de las empresas y los profesionales sanitarios); de *cumplimiento*, para verificar y asegurar que los agentes privados cumplen con los estándares normativos de conducta; y *financieras*, para facilitar el acceso de todas las personas a las actividades y los productos sanitarios. Todas estas funciones se proyectan sobre las NT con finalidad médica o sanitaria.

El actual régimen jurídico de la NT en el ámbito sanitario no responde a un programa normativo único. Es, más bien, el resultado *cumulativo* de múltiples normas, de distintas organizaciones públicas y con distintos objetivos, que confluyen sobre el sector sanitario. De un lado, la *fabricación* de artefactos neurológicos está en gran medida armonizada (para toda la Unión Europea) y normalizada o estandarizada (*infra* § 3.3.1). La armonización europea incluye la exigencia

²⁸ En este sentido: VAN ROOJ Y FINE, A. (2021), *Behavioral Code*. Boston: Beacon Press, p. 82.

de que los productos neurotecnológicos con fines médicos superen, antes de su comercialización, *evaluaciones clínicas* más o menos prolijas, en función de los posibles riesgos. De otro lado, el cumplimiento de los procedimientos y estándares de fabricación se comprueba mediante *certificaciones de conformidad*, de las que depende el marcado de seguridad «CE». Además, la utilización sanitaria de NT está reservada a *personal cualificado*, que en el ámbito sanitario necesariamente ha de actuar en beneficio del paciente y con su consentimiento (*infra* § 3.2). Finalmente, la regulación nacional de los productos sanitarios (aplicable a la NT) dispone varias medidas, prestacionales y de intervención de precios, a fin de favorecer el *acceso* de cualquier persona a las NT sanitarias admitidas en el Sistema Nacional de Salud (*infra* § 3.4).

En lo que sigue se analizan más detalladamente las diversas formas de intervención administrativa en los tres grandes ámbitos de regulación sanitaria: la *organización* sanitaria (*infra* § 3.1); la *actividad médica, de enfermería y farmacéutica* (*infra* § 3.2); y la fabricación, comercialización y uso de los *productos sanitarios* (*infra* § 3.3). Y se analiza también en qué medida todas estas intervenciones complementarias tutelan suficientemente los derechos de la personalidad y en qué medida condicionan o restringen la libre iniciativa económica. Finalmente, la exposición se detiene también en la regulación sanitaria que permite el acceso de todas las personas a los beneficios de la neurotecnología (*infra* § 3.4).

En términos generales se puede considerar que, en su conjunto, el actual derecho sanitario, pese a no ofrecer una regulación específica para la neurotecnología con finalidad médica, contiene instrumentos *suficientes y adecuados* para la consecución de los objetivos ético-jurídicos del título xxvi de la Carta de Derechos Digitales. Además, esos objetivos tuitivos se alcanzan sin impedir ni dificultar en exceso la libre iniciativa privada en este sector. Los mayores déficits del actual derecho sanitario pueden localizarse en los *espacios limítrofes y de conexión* con otros ámbitos de utilización de la NT: la investigación (no necesariamente sanitaria o biomédica), el bienestar y mejora individual (no sanitaria), las relaciones laborales (en especial, en aspectos relacionados con la salud en el trabajo) y la mejora de las capacidades cognitivas en los ámbitos de la seguridad y la defensa.

3.1. Organización sanitaria

La neurotecnología se utiliza en múltiples centros sanitarios, tanto públicos como privados. El uso de NT en centros *privados*, desarrollado al amparo de los derechos al libre ejercicio de las profesiones sanitarias (art. 88 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General

de Sanidad: LGS) y a la libertad de empresa (art. 89 LGS), está sometido a una buena parte de las normas organizativas y de funcionamiento aplicables a los centros públicos (los integrados en el Sistema Nacional de Salud). Están, de un lado, los centros privados *vinculados* al Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante convenios y conciertos. A ellos se aplica buena parte de los deberes organizativos y de funcionamiento que rigen para los centros públicos (arts. 66 y 67 y 90 LGS; art. 5.2 de la Ley madrileña 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria). Además, *todos los centros sanitarios*, incluso los no vinculados al Sistema Nacional de Salud, están sometidos a algunas reglas organizativas y de funcionamiento básicas. Por de pronto, en la prestación privada de servicios sanitarios rigen la mayoría de los *derechos de los usuarios* del sistema público de salud (art. 10.15 LGS), como el derecho a ser tratado con respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad y sin discriminación (art. 10.1 LGS), el derecho al trato confidencial de la información sanitaria (art. 10.3 LGS), o el derecho a identificar al médico asignado a cada persona (art. 10.7 LGS). De esta manera y con independencia de la autonomía gestora de cada entidad sanitaria privada, las autoridades sanitarias, normalmente autonómicas, ejercen facultades de regulación, autorización, inspección y comprobación sobre los gestores sanitarios privados (arts. 24, 25, 30 y 94 LGS; arts. 3.3, 140 y 144 de la Ley madrileña 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria). Y son también sancionables por incumplimiento de los deberes sanitarios (art. 35 LGS). Además, todos los centros sanitarios, públicos o privados, deben contar con algunas estructuras organizativas vinculadas a la función sanitaria. Esto incluye, fundamentalmente, a los *comités de ética asistencial*²⁹. En términos generales, la notable publicación e intervención administrativa en todos los servicios sanitarios —incluso en los prestados por entidades privadas— coadyuva a la identificación, mitigación y evitación de algunos riesgos derivados del uso sanitario de la neurotecnología.

3.2. Actividad sanitaria

El ejercicio de las *profesiones sanitarias* es objeto de regulación en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS). Tal regulación legal disciplina directa o indirectamente el uso sanitario de neurotecnologías. Téngase en cuenta, en este sentido, que el art. 5.3 del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, expresamente establece para los pro-

²⁹ Por ejemplo, para la Comunidad de Madrid, art. 2 del Decreto 61/2003, de 8 de mayo, por el que se regula el régimen jurídico, de funcionamiento y la acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria y se crean y regulan la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid.

ductos sanitarios (entre los que se incluyen la mayoría de los aparatos neurológicos) que «[...] los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados». Este fin se cumple en España a través de la regulación de las profesiones sanitarias y de «otras profesiones en el ámbito de la salud». En relación con todas estas profesiones, las leyes sanitarias y en especial la LOPS, atribuyen importantes funciones a la Administración Pública. Estas funciones administrativas se refieren no solo a los profesionales que prestan sus servicios en centros sanitarios *públicos*, sino también a los profesionales que prestan servicios en centros *privados*, tanto por cuenta propia como por cuenta ajena. La titularidad de un centro sanitario o el tipo de relación de empleo de sus profesionales es determinante para la financiación de las prestaciones sanitarias y para la organización de los servicios, pero no para el *contenido* mismo de la actividad sanitaria. Así, por ejemplo, corresponde a todo centro sanitario, público o privado, asegurar que todos sus profesionales médicos cumplen con los requisitos legales para el ejercicio de la correspondiente profesión (art. 8.3 LOPS).

Tenemos, como punto de partida, que toda actividad médica, farmacéutica y de enfermería (entre otras) está *reservada* a profesionales con los correspondientes títulos universitarios (arts. 1 y 4 LOPS). En consecuencia, toda actividad sanitaria mediante ingenios neurotecnológicos ha de realizarse por profesionales sanitarios, o bajo su dirección y supervisión. Además, la ley impone la *colegiación* de los profesionales sanitarios [art. 4.8.a) LOPS]³⁰, lo que se garantiza incluso mediante la tipificación penal de la usurpación de funciones (art. 403 del Código Penal).

Como regla general, los *medicamentos* solo pueden dispensarse por farmacéuticos (con la posible colaboración de ayudantes o auxiliares) y en oficinas de farmacia (art. 5 de la Ley 16/1997). Incluso en el caso de venta a distancia de medicamentos que no necesitan prescripción médica es preceptiva la intervención y asesoramiento de farmacéuticos, a través de oficinas de farmacia abiertas al público (arts. 3.2 y 10.4 del RD 870/2013, de 8 de noviembre). En cambio, la comercialización de los *productos sanitarios*, con o sin prescripción médica, no está necesariamente reservada a profesionales farmacéuticos, ni su venta está reservada a las oficinas de farmacia. Sí existe esa reserva cuando los aparatos o productos sanitarios, por su nivel de riesgo, solo pueden utilizarse *por profesionales sanitarios* o están sometidos a prescripción médica (art. 24 del RD 192/2023). En principio, todos los aparatos

³⁰ Específicamente para los médicos: art. 35.1 del RD 1018/1980, de 19 de mayo, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos: «1. Será requisito indispensable para el ejercicio de la profesión médica, en cualquiera de sus modalidades, la incorporación al Colegio Oficial de Médicos en cuyo ámbito territorial se pretenda ejercer la profesión».

neurrológicos con finalidades médicas solo pueden usarse o manipularse por profesionales sanitarios y en esa medida su distribución solo puede producirse directamente a los centros y profesionales sanitarios [art. 24.5.e) del RD 192/2023]. Lo mismo se puede decir de los «estimuladores cerebrales» sin finalidad médica: el art. 24.7 del RD 192/2023 prohíbe la venta al público de cualquier producto «destinado a ser utilizado o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen o apliquen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 [...]». Y precisamente dicho anexo se refiere expresamente a los «estimuladores cerebrales» no sanitarios. Al margen de la distribución farmacéutica (al público u hospitalaria) quedan aquellos aparatos neurrológicos que ni tienen finalidades médicas ni proyectan estímulos eléctricos o magnéticos transcraneales, como es el caso de los aparatos que (sin finalidad médica característica) se limitan a registrar, medir o evaluar datos neurrológicos. Estos aparatos, que se tratan en este estudio bajo la rúbrica genérica de «bienestar y mejoras cognitivas» (*infra* § 4), pueden ser comercializados al margen de las oficinas de farmacia o de las farmacias hospitalarias.

De la *reserva de funciones sanitarias* a concretos profesionales titulados y colegiados resultan dos consecuencias inmediatas, ambas relevantes para la intervención administrativa relacionada con el uso sanitario de NT. En primer lugar, esos profesionales se rigen por las *normas deontológicas* de los correspondientes colegios profesionales (art. 4.5 y 41.2 LOPS)³¹, que entre otras cosas concretan el deber legal de «respetar la personalidad e intimidad de las personas» [art. 5.c) LOPS]. Los códigos deontológicos son jurídicamente vinculantes y eso explica que su contravención pueda ser objeto de sanción disciplinaria [en este sentido, para los médicos: art. 34.f) del RD 1018/1980, de 19 de mayo, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos]. En segundo lugar, son los propios *colegios*, ejerciendo potestades administrativas en su condición de corporaciones de derecho público, quienes en primera instancia *vigilan* el cumplimiento de las reglas sanitarias.

En un segundo nivel, se plantea si, aparte de la reserva de funciones a los profesionales sanitarios, en sentido estricto, existe alguna suerte de reserva o exigencia de cualificación específica, como títulos o acreditaciones de formación profesional, para el manejo o *manipulación operativa* de NT bajo dirección o supervisión médica o de enfermería. En el ámbito sanitario existen, además de los profesionales sanitarios en sentido estricto (médicos, enfermeras y farmacéuticos), otros profesionales «en el ámbito de la salud», a los que se exige un previo título

³¹ Para los médicos: *Código de Deontología Médica*, aprobado por la Asamblea General del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) en diciembre de 2022.

o acreditación de *formación profesional*, de grado superior (como el título de técnico superior en radioterapia) o de grado medio, como el título de técnico en cuidados auxiliares de enfermería o de farmacia (art. 3.2 LOPS)³². A diferencia de lo que ocurre con las «profesiones sanitarias» en sentido estricto, estas otras profesiones «en el ámbito de la salud» requieren cualificación acreditada, pero no colegiación³³. En la actualidad, el catálogo de titulaciones de formación profesional en el ámbito sanitario no incluye *ninguna titulación específica sobre neurotecnología*. Ello no obstante, cuando el uso de aparatos de NT tiene finalidades médicas (de prevención, diagnóstico, terapia, alivio o compensación), el uso o manejo de aquellos aparatos puede realizarse por técnicos auxiliares en farmacia o técnicos superiores en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear o, incluso, por técnicos superiores en radioterapia y dosimetría. Hay que tener en cuenta que conforme al vigente RD 659/2023, de 18 de julio, por el que se desarrolla la ordenación del Sistema de Formación Profesional, dichas titulaciones o acreditaciones responden a los contenidos del actual *Catálogo Nacional de Estándares de Competencias Profesionales* y que en ese catálogo se incluyen algunas competencias profesionales directamente relacionadas con los usos sanitarios de la neurotecnología, como la competencia 62 ECP2081-3, relativa a la obtención de imágenes médicas utilizando equipos de tomografía computarizada (TAC) y a las exploraciones ecográficas (ECO); o como la competencia 63 ECP2082-3, referida a la obtención de imágenes médicas utilizando equipos de resonancia magnética (RM).

Aunque ya se ha dicho que los técnicos auxiliares en el área de salud pueden manejar NT sanitarias, esto no implica que aquellas funciones operativas estén reservadas a dichos profesionales. Sólo como excepción, algunas fases de la cadena de suministro de aparatos neurológicos, como la *distribución*, están expresamente reservadas a profesionales con una cualificación específica (lógicamente, distinta de las profesiones sanitarias). Así lo establece el art. 25.2 del RD 192/2023, que exige que la actividad de distribución se realice «bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación universitaria o de ciclos formativos acredite una cualificación adecuada [...]». Más allá de esta referencia normativa, que en sí misma es imprecisa, no se puede identificar actualmente una reserva general de manipulación de aparatos neurológicos por concretos técnicos auxiliares. Es cierto que el art. 24.7 del RD 192/2023 prohíbe la venta al público de cualquier producto «destinado a ser utilizado o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen o apliquen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 [...]»; también es cierto que, como se verá más adelante,

³² La relación de títulos de grado medio y superior de la familia profesional de sanidad, en: <https://www.todofp.es/que-estudiar/grados-d/grado-superior.html>.

³³ ROMEO CASABONA *et al* (2016), *op. cit.*, p. 36.

en ese anexo se mencionan precisamente los aparatos sin finalidad médica para la «estimulación cerebral». Con todo, el precepto citado únicamente prohíbe la *venta al público* de NT sanitarias y de estimuladores cerebrales no sanitarios. Pero de ahí no se puede deducir una reserva (reglamentaria) de utilización de aparatos neurológicos no sanitarios a favor de «profesionales» o técnicos auxiliares distintos de los sanitarios.

La regulación profesional recién descrita influye de forma decisiva sobre el posible alcance y forma de la intervención administrativa referida al uso sanitario de la neurotecnología, tanto en el ámbito público como en el privado. De un lado, la exigencia de especial cualificación profesional para el ejercicio de profesiones sanitarias implícitamente somete el uso de NT a la *lex artis* propia de cada profesión titulada, lo que de por sí *reduce algunos riesgos* neurotecnológicos: aquellos derivados de la impericia técnica o de una utilización no médica de la tecnología. Esto reduce también la necesidad de una vigilancia administrativa intensa para la utilización de NT.

De otro lado, el hecho de que los colegios profesionales sanitarios y los centros sanitarios privados estén directamente obligados a velar por el correcto ejercicio de las profesiones sanitarias (arts. 8.3, 40.3 y DA 8.^a LOPS) propicia una intervención *selectiva* o de segundo nivel por parte de la Administración sanitaria. En este contexto tiene sentido que la intervención administrativa referida al uso de NT sanitaria, aun no siendo sistemática, sí sea muy *eficaz*, pues de dicha eficacia depende también el correcto ejercicio de las profesiones médicas, los controles colegiales y la vigilancia interna de los propios centros sanitarios (públicos y privados). Precisamente en relación con el uso de productos sanitarios en general (y por tanto, también de aparatos neurológicos sanitarios), el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (TRLGURMyPS) atribuye importantes facultades de intervención a las autoridades sanitarias: intensas facultades de inspección (art. 108); amplias facultades para la adopción de medidas cautelares, no limitadas a las NT sanitarias, sino extendidas también a los «productos de cuidado personal» (art. 109); y una amplia potestad sancionadora, referida tanto a la producción como a la distribución, utilización y vigilancia permanente de productos sanitarios (art. 112), incluyendo expresamente, como infracción muy grave, «utilizar por un profesional productos [sanitarios] en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por el personal cualificado o debidamente adiestrado [...]» [art. 112.2.c) 10.^a].

Una regulación fundamental de la actividad médica se refiere a la necesidad de que los profesionales sanitarios *recaben el consentimiento* (libre, expreso, informado y revocable) de cada paciente antes de cada intervención sanitaria (arts. 2.2 y 6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obli-

gaciones en materia de información y documentación clínica: LAP). Esta exigencia general de consentimiento, que es al tiempo un deber de conducta de los profesionales sanitarios, es lógicamente exigible a todo uso sanitario de neurotecnologías subsumible en el concepto normativo de «intervención en el ámbito de la sanidad», que puede abarcar tanto fines preventivos como diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación (art. 3 LAP). Como tal deber de conducta, su cumplimiento es objeto de vigilancia y comprobación por los centros sanitarios. Y, en un segundo nivel, la Administración sanitaria también vigila el cumplimiento de este deber, dando lugar en su caso a graves sanciones administrativas. Por sí misma, la exigencia de previo consentimiento del paciente presenta *escasa utilidad* para evitar o reducir los riesgos por uso de NT, por la complejidad de la propia información que recibe el paciente y por la falta de otras alternativas reales para quien consiente. Más bien, el deber de recabar el consentimiento del paciente actúa hoy como una forma de *exoneración de responsabilidad* de los profesionales sanitarios³⁴. En consecuencia, por sí mismo el sistema de consentimiento informado sería insuficiente para el tratamiento sanitario de las NT. Ello no obstante, en la medida en que el ordenamiento sanitario consta de más instrumentos de prevención de riesgos, todos ellos complementarios, se puede afirmar que la escasa eficacia práctica del consentimiento informado no impide que, mediante el efecto *cumulativo* de diversas intervenciones administrativas, tanto las relativas al ejercicio de profesiones sanitarias (ya analizadas), como las referidas a los productos sanitarios (que se exponen a continuación), se alcance un nivel elevado de prevención de riesgos en el uso sanitario de neurotecnologías.

3.3. Productos sanitarios

En la actualidad, los productos sanitarios se regulan por el derecho de la Unión Europea y/o por el derecho interno español. Mediante el Reglamento (UE) 2017/745 (RPS), la Unión Europea regula los productos sanitarios desde la perspectiva del mercado interior europeo (art. 114 TFUE), centrándose en las condiciones de seguridad para la fabricación y comercialización de esos productos, como exige el art. 168.4 c) TFUE.

La *regulación española*, en especial el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (TRLGURMyPS), asume la regulación europea, añadiendo instrumentos administrativos para el efectivo cumplimiento del sistema europeo de armonización técnica y certificación. Pero, además, este texto legislativo también regula la correcta *utilización*

³⁴ MONTES DE OCA ARBOLEYA, R. (2022), «El consentimiento informado en la atención médica». En GARCÍA CASTILLO, Z., COSSIO DÍAZ, J.R y FAJARDO DOLCI, G. *El ejercicio profesional médico y el derecho*. México: Tirant Lo Blanch, p. 223.

de los aparatos sanitarios y un sistema de *financiación* y de precios que los haga accesibles a todas las personas. En puridad, esta ley centra su regulación en los medicamentos (en sentido estricto) y presta mucha menor atención a los productos sanitarios (también en sentido estricto). De tal manera que en ocasiones es dudoso si los preceptos expresamente referidos a los medicamentos se aplican también, *mutatis mutandis*, a los productos sanitarios. Esta regulación se analiza detalladamente a continuación. Lo relevante ahora es destacar que la neurotecnología con finalidades médicas no es objeto de una regulación unitaria. Su régimen jurídico resulta del efecto complementario de tres perspectivas normativas: organizativa (*supra* § 3.1), de ejercicio de las profesiones sanitarias (*supra* § 3.2) y de fabricación de productos sanitarios. A estas tres perspectivas normativas se añaden, además, la de los datos neuronales (regulados por el RGPD y el REEDS) y la de la inteligencia artificial, regulada en el RIA (*infra* § 6). La diversidad de fuentes y perspectivas legislativas dificulta la identificación de los parámetros normativos fundamentales que rigen el uso de artefactos neurológicos.

3.3.1. Seguridad en la fabricación de productos sanitarios

Los artefactos neurotecnológicos se someten a diversas normas sobre *seguridad de productos*. Bien al régimen específico de los *productos sanitarios*, regulado en el Reglamento (UE) 2017/745 (RPS) y complementado en derecho interno con el RD 192/2023, de 21 de marzo, bien al régimen general de seguridad de productos (Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos)³⁵. El RPS es *lex specialis* respecto del régimen general de seguridad de productos. Sentado esto, la aplicación de uno u otro régimen jurídico a los aparatos neurológicos deriva de los conceptos de «producto sanitario» y producto «asimilado» al sanitario que contiene el RPS. En general y dado el amplio concepto de producto sanitario y producto asimilado del RPS, se puede considerar que el régimen general de seguridad de productos es solo de aplicación supletoria, pues incluso los artefactos neurológicos de bienestar (no propiamente sanitarios) caen generalmente dentro del ámbito de aplicación del RPS³⁶.

³⁵ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) núm. 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

³⁶ TAHIRÍ MORENO, J. (2024), «El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud: ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule la neurotecnologías de forma integral». *Monografías de la Revista Aragonesa de Administración Pública*, XXV, pp. 299-328, p. 301.

Por *producto sanitario*, en sentido estricto, se entiende aquel que tiene finalidad médica (arts. 1 y 3.1 RPS). Y se califica como *finalidad médica* el diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento, compensación, sustitución o alivio de una enfermedad, una discapacidad o un proceso o estado fisiológico patológico (art. 2.1 RPS). Dado el amplio concepto de finalidad médica del RPS, en principio se pueden incluir aquí todos aquellos artefactos que *registran y miden* las corrientes eléctricas en el sistema nervioso, en la medida en que tales artefactos (e incluso programas informáticos) están destinados a beneficiar a pacientes concretos. Esto es, ofrecen información idónea para diagnosticar, prevenir o tratar patologías o incapacidades de *personas concretas*. No se incluyen aquí los productos, aparatos o programas informáticos que sugieren diagnósticos o tratamientos genéricos, o que simplemente agregan datos de salud de una población³⁷. El RPS no obliga expresamente a que la manipulación de estos aparatos se produzca en un contexto sanitario, por decisión y con vigilancia de personal sanitario cualificado. En cambio, sí se puede considerar que solo es aparato sanitario aquel que, por diseño, además de suministrar datos biológicos (como la frecuencia cardíaca, o las horas de sueño REM) aporta también, de forma automatizada, una consecuencia o *una valoración médica* (diagnóstica, preventiva o terapéutica)³⁸. De esta manera, la calificación de un aparato como sanitario no depende por completo de la declaración o autoevaluación del fabricante, sino de la *finalidad efectiva* del artefacto, de la descripción técnica de sus funciones. Aparte de los aparatos que registran y miden las señales neuronales, también son sanitarios los *estimuladores neuronales* con finalidad médica, como los que sirven para tratamiento de patologías como el alzhéimer y las depresiones, o los que sirven para paliar dolores³⁹. Luego se verá que no todos los estimuladores cerebrales tienen finalidad médica, si bien también estos neuromoduladores no sanitarios se rigen hoy por el RPS, por decisión expresa de su art. 1 y de su anexo xvi.

El amplio concepto de producto sanitario del RPS incluye los «programas informáticos» que están destinados específicamente por el fabricante para finalidades médicas (art. 2.4 y Cdo. 19 RPS). En este concepto

³⁷ DE MIGUEL BERIAN, I. (2024), «La aplicabilidad del Reglamento de inteligencia artificial al ámbito salud y especialidades respecto de su cumplimiento». En COTINO, L. y SIMÓN CASTELLANO, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, pp. 337-349 (pp. 342 y 346); BUBLITZ, Ch., MOLNÁR-GÁBOR, F. y SOEKADAR, S. (2024), *op. cit.*, p. 343.

³⁸ En relación con los programas informáticos con finalidad médica, antes de la aprobación del vigente RPS: STJUE de 22 de noviembre de 2012, *Brain Products GmbH c. Bio Semi VOP y otros*, c.219/11, párr. 17; TAHIRÍ MORENO, J. (2024), *op. cit.*, p. 312.

³⁹ La eficacia de estas estimulaciones neuronales, en: LIU, S., LONG, S.-S., LI, F., LUO, X., ZHANG, Y.-Q., HAN, Q. (2025), «Neural basis of transcutaneous electrical nerve stimulation for neuropathic pain relief», *Neuron*, 113 (21), pp. 3616-3631.

se pueden incluir hoy los sistemas de inteligencia artificial regulados en el RIA de 2024. Esto significa que, en función del diseño específico del correspondiente sistema o modelo de IA (de si tiene o no finalidad médica), a un mismo producto sanitario informático le será de aplicación tanto el RIA como el RPS. Esto puede implicar no solo una *duplicación* de controles administrativos, sino también la posible incoherencia en los resultados de dichos controles, debido a su ejercicio por órganos administrativos distintos y con diferente cualificación técnico-científica.

El Reglamento (UE) 2017/745 (RPS) basa su regulación en el *tipo de riesgo* que deriva de cada artefacto o producto sanitario. En este aspecto, la regulación europea sigue la pauta del modelo tradicional de la Food and Drug Administration (FDA) norteamericana⁴⁰. En concreto, el capítulo III del anexo VIII RPS enuncia cuatro grandes grupos o *clases* de productos, en función de sus riesgos [I; II a); II b); y III]. Están en la clase I, por ejemplo, las sillas de ruedas; en la clase II a) se incluyen los audífonos o los estimuladores musculares; de la clase II b) forman parte los preservativos o los respiradores pulmonares; y en la clase III se integran los productos con mayor riesgo para la salud (como los implantes cocleares o las válvulas cardíacas). Para cada clase de productos y precisamente por el riesgo inherente a cada clase, el RPS establece un sistema específico de deberes (de los fabricantes y comercializadores) y controles (administrativos o pseudoadministrativos).

Por lo que se refiere al objeto del presente estudio, los aparatos neurológicos *con finalidad médica* (prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o compensación de deficiencias) normalmente se clasifican en la clase II b) o en la clase III del RPS. Así, por ejemplo, los productos de estimulación transcraneal terapéutica de la *marca SOOMA*, indicados para el tratamiento de la depresión y la fibromialgia, están *clasificados en el grupo II b)*.

De otro lado, aparte del concepto amplio de producto sanitario, que tendencialmente incluye cualquier aparato neurológico, con tal de que en su diseño esté presente alguna finalidad médica, el art. 1.2 RPS también somete a su regulación algunos «grupos de productos que no persiguen fines médicos [y que están] enumerados en el anexo XVI»⁴¹. Estos productos, aunque carecen de utilidad médica inme-

⁴⁰ AMON, A., MARJENIN, T., DUARTE, R. V., GILLIGAN, Ch., THOMSON, S. J., ELDABE, S., ALESCH, F. (2024), «Regulatory Framework for Implantable Neurostimulation Devices: Comparison of Systems in the US and European Union». *Neuromodulation*, 27, pp. 447-454 (p. 447).

⁴¹ El art. 1.2 RPS había dispuesto originalmente que sus normas solo se aplicarían a los productos sin finalidad médica del anexo XVI «a partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al art. 9». Estas especificaciones comunes se contienen hoy en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento

diata, sí presentan *riesgos para la salud*, de ahí su asimilación a los productos sanitarios (Cdo. 12 RPS). Entre ellos se incluyen los aparatos de liposucción, los destinados a cambiar la tonalidad de la piel, los de remoción de tatuajes o, en general, los productos que tienen simple finalidad estética, incluso los de implantación subcutánea. Además de todos estos, en los que está clara la ausencia de finalidades médicas originarias (sin perjuicio de que algunos de ellos se puedan utilizar con fines médicos), el mencionado anexo XVI incluye los «equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro». En puridad, este enunciado se refiere solo a los artefactos que de por sí no sirven para finalidades médicas y, por tanto, ni siquiera para la prevención o compensación de patologías o incapacidades, pues cuando están presentes estos fines nos encontramos ante un producto sanitario en sentido estricto. En consecuencia, son aparatos de «estimulación cerebral» conforme al anexo XVI.6 del RPS aquellos productos que por diseño carecen de toda finalidad médica. Cuando los estimuladores cerebrales tienen finalidad médica son directamente productos sanitarios, no como consecuencia de la extensión aplicativa del anexo XVI.6 del RPS.

Sumados los dos tipos de productos regulados por el RPS, los productos sanitarios en sentido estricto y los productos asimilados (listados en el anexo XVI), solo quedan fuera del ámbito de aplicación del RPS, y por tanto se rigen solo por el reglamento general de seguridad industrial (Reglamento (UE) 2023/988), los artilugios que captan y registran información neuronal, cuando esa información, o la forma en que se mide o procesa, *carece de finalidad médica* inmediata. Aquí se incluyen los dispositivos que, por diseño, se limitan a registrar o medir emociones o preferencias; también los aparatos para posibles conexiones neuronales interpersonales, o para el manejo mental directo de otros aparatos (como drones).

Entre los deberes de los fabricantes de productos sanitarios se cuenta, en primer lugar, el cabal cumplimiento de los *requisitos* que impone directamente el propio RPS. Estos requisitos imperativos pueden referirse tanto al producto en sí como a la *organización y funcionamiento* interno de los fabricantes. Así ocurre con la exigencia de que el fabricante cuente con un sistema interno de *gestión de calidad* y con

Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R2346>). En el mismo sentido, también la Disposición Transitoria 9.^a del RD 192/2023 había condicionado la aplicación de sus normas administrativas a la aprobación de las especificaciones comunes. Esta DT 9.^a resulta paradójica, ya que en la fecha en que se aprueba la Comisión Europea ya había aprobado las especificaciones comunes a las que se refiere el art. 1.2 RPS. En consecuencia, dado que desde 2022 están vigentes las especificaciones comunes de la Comisión Europea, en la actualidad son plenamente aplicables a los productos de «estimulación cerebral» tanto el Reglamento europeo 745/2017 como el RD 192/2023.

un sistema de *gestión de riesgos*, o con el amplio deber de *transparencia* que rige para los fabricantes y comercializadores de productos sanitarios. Un medio posible y simplificado de cumplimiento de los requisitos técnicos obligatorios consiste en la adaptación *voluntaria* de los fabricantes a los llamados «reglamentos técnicos» referidos a los distintos productos o aparatos. En el concepto de reglamento técnico se incluyen tanto las *normas armonizadas*, una vez publicadas en el *DOUE* (arts. 8 y 9 RPS), como las *especificaciones técnicas* aprobadas por la Comisión⁴². En el ámbito interno español, el RD 192/2023 concreta organizativamente algunos de estos deberes y controles.

Una exigencia procedimental esencial es la efectiva y previa realización, por el fabricante, de una *evaluación clínica* de los productos sanitarios, a fin de valorar sus riesgos (art. 61 y anexo XIV RPS). La complejidad de esta evaluación, y en especial si se puede realizar a partir de datos no clínicos ya disponibles o si es necesaria una *investigación clínica ad hoc*, mediante ensayos clínicos, sugiere la conveniencia de una valoración general del sistema actual. Es precisamente la exigencia de previa investigación clínica lo que pone en relación dos perspectivas reguladoras de la NT: la perspectiva industrial y comercial (europeizada y propia del RPS) y la perspectiva científica, básicamente estatal (en la LIB) con menor armonización europea.

Según se ha dicho, todos los productos sanitarios (y asimilados) han de cumplir ciertos requisitos técnicos (anexo I RPS). El cumplimiento de estos requisitos ha de quedar documentado y justificado por el propio fabricante. Esta documentación técnica es objeto de *diferentes sistemas de control de conformidad* (art. 52 RPS) en función del riesgo de cada producto sanitario. Para los productos sanitarios de la clase I (de bajo riesgo), como las sillas de ruedas, se prescribe que sea el propio fabricante quien *autoevalúe* el cumplimiento de las exigencias técnicas. En el caso de las clases II a), II b) y III, la evaluación de cumplimiento la realiza un *organismo notificado* (público o privado, según decida cada Estado miembro de la UE) que actúa bajo el control de la Comisión Europea. En España, el organismo notificado por el Ministerio de Sanidad es, por ahora, único y público: el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (0318), integrado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ese órgano público expide, en relación con cada producto sanitario sujeto a su evaluación, dos certificados de conformidad: uno relativo al producto y otro referido al sistema de gestión de calidad del fabricante⁴³.

⁴² GARCÍA ÁLVAREZ, V. (2024), «El concepto europeo de reglamento técnico en el marco del sistema de información previsto por la directiva (UE) 2015/1535». *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 77, pp. 99-134 (p. 105); TAHIRÍ MORENO, J. (2024), *op. cit.*, p. 315.

⁴³ HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, G. (2024), «La evaluación clínica de los productos sanitarios en el foco del nuevo reglamento europeo de productos sanitarios». *REC: Interventional Cardiology*, 6 (4), pp. 269-270.

A todas las formas de autoevaluación o evaluación por organismo notificado sigue —como es característico del derecho industrial europeo— una *declaración de conformidad* (realizada por el propio fabricante) y el *marcado CE* en cada producto, también realizado por el fabricante.

A la prolija regulación europea sobre la conformidad de productos se añaden aún otros dos controles administrativos *ex ante*: el registro en la red europea EUDAMED, aún en fase de despliegue, y la licencia nacional de fabricación. En primer lugar, antes de introducir un producto en el mercado, cada fabricante, representante autorizado o importador debe *registrarse* en la base de datos de la red europea EUDAMED (art. 33 RPS). Los distribuidores o comercializadores no están obligados a este registro, pero sí a darse de alta en el Registro de Comercializadores, gestionado por la AEMPS (art. 18.1 RD 192/2023). Además, cada fabricante también debe registrar en la base EUDAMED cada uno de sus productos, antes de la entrada en el mercado. Cuando se cree el Registro español de Comercializadores, las inscripciones en la base de datos europea estarán vinculadas a las del registro español. Por fin, un último nivel de control administrativo *ex ante* sobre los productos sanitarios y asimilados proviene del derecho interno. Conforme a la previsión genérica del art. 100 LGS, el art. 7 del RD 192/2023 exige la obtención de la previa licencia de funcionamiento, antes de iniciarse la fabricación del producto ya certificado⁴⁴.

Con independencia del tipo de control administrativo *ex ante*, en función del riesgo inherente a cada producto sanitario, las Administraciones sanitarias, tanto la AEMPS como las autoridades sanitarias autonómicas, ejercen amplias funciones de vigilancia e inspección sobre la distribución y venta de los productos sanitarios (arts. 24.2, 28, 35.4, 38, 39, 40 del RD 192/2023). Además, la AEMPS forma parte de la red europea de vigilancia.

3.3.2. *Líneas de posible revisión del régimen vigente de productos sanitarios*

Vista la extensión y densidad de las distintas intervenciones administrativas o cuasiadministrativas sobre los productos neurotecnológicos, se puede plantear en qué medida, a la vista del estado actual de la ciencia y la técnica, algunas de estas intervenciones pueden ser *simplificadas o facilitadas*, a fin de no restringir innecesariamente la innova-

⁴⁴ JIMÉNEZ MARTÍN, P. y JIMÉNEZ ASENSIO, R., (2023), «Encuadre competencial, líneas básicas y (algunas) cuestiones aplicativas del RD 192/2023, de productos sanitarios». *Revista Vasca de Administración Pública*, 127, pp. 163-214 (p. 190). El procedimiento y los requisitos para esta licencia se encuentran desarrollados en la *Instrucción PS 2/2023 sobre el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios*, de 17 de julio de 2023.

ción neurotecnológica en la Unión Europea y en España. A los efectos de este informe conviene examinar, sobre todo, si la *investigación clínica* específica es propiamente necesaria para todos los productos de la clase III (art. 61 RPS), entre los cuales se cuentan en la actualidad, por decisión del anexo XVI.6 del RPS, los «estimuladores cerebrales» sin finalidad médica. Hay que tener en cuenta, antes de nada, que la investigación sobre productos sanitarios mediante ensayos clínicos se realiza y financia muy mayoritariamente por empresas farmacéuticas⁴⁵, para las cuales es muy relevante, en términos de costes económicos y de tiempo, si la evaluación previa de un aparato neurotecnológico requiere precisamente de una investigación clínica específica (en la que el fabricante debe tener acceso directo a los datos clínicos primarios⁴⁶) o si se puede realizar con *medios alternativos* menos costosos y más ágiles. De otro lado, la exigencia de evaluación clínica previa (mediante ensayos clínicos u otros medios, clínicos y no clínicos) está en directa relación con el riesgo para la salud inherente a todo nuevo producto sanitario o asimilado⁴⁷.

En la actualidad, la amplia exigencia general de previa investigación clínica para todos los aparatos neurológicos presenta algunas dificultades no siempre justificables por el mandato de alta protección de la salud que impone el art. 168.1 TFUE. Si bien el vigente Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, ya suponía en sí mismo una simplificación administrativa de las investigaciones clínicas (respecto de lo anteriormente regulado en la Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001), la experiencia del último decenio, sumada a la mayor disponibilidad de información clínica (gracias al *big data* y su posible procesamiento mediante sistemas de inteligencia artificial) permite replantear hoy una nueva regulación para las investigaciones clínicas.

La realización de investigaciones clínicas es una *actividad costosa* para los fabricantes y procedimentalmente *compleja*⁴⁸. Tal y como está regulada en el RPS y desarrollada para España en el RD 192/2023, cada investigación clínica previa a la evaluación de conformidad sobre un nuevo producto sanitario requiere dos controles administrativos previos: *autorización* de la AEMPS (art. 31.1 del RD 192/2023) y *dictamen*

⁴⁵ RAMIRO AVILÉS, M.A., MARTÍN JIMÉNEZ, B., ALINA NASTASACHE, M., PLANILLO ROYO, J., RAMÍREZ CARVAJAL, P. (2024), «Gobernanza, cumplimiento normativo e investigación biomédica clínica: el caso de los comités de la investigación de la Comunidad de Madrid». *Revista de Bioética y Derecho*, 61, pp. 139-152, p. 142.

⁴⁶ HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, G. (2024), *op. cit.*, p. 269.

⁴⁷ RAMIRO AVILÉS, M.A. *et al.* (2024), *op. cit.*, p. 145.

⁴⁸ OLTMANNS, E., D'AGOSTO, M., SPITZENBERGER, F. (2025), «Appropriateness» of Clinical Data Under Regulation (EU) 2017/745 – A Case Study and Survey». *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 3 de julio de 2025, pp. 2 y 6.

favorable de un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) acreditado por una autoridad sanitaria autonómica⁴⁹.

A la vista de la remisión que el RD 192/2023 hace al previo RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, para la aprobación del ensayo es necesario tanto el *consentimiento* de las personas concernidas (art. 45 del RD 1090/2015) como la ejecución por un médico y, bajo su supervisión, por otros profesionales cualificados (art. 41.2 y 4). A ello hay que añadir la necesaria *conformidad* de la dirección del centro donde vaya a realizarse la investigación (art. 30.2 del RD 192/2023), que en principio no es problemática por los incentivos económicos y reputacionales que resultan de la investigación clínica para productos sanitarios⁵⁰.

En paralelo a la reclasificación y/o creación de nuevas clases normativas de productos neurológicos, se puede plantear en qué medida la *investigación clínica* previa *ad hoc* es propiamente *necesaria* para la evaluación del correspondiente aparato. Hay que tener en cuenta que la investigación *ad hoc* no es la única forma posible de evaluación sanitaria de un producto. También es posible esa evaluación a partir de *otros datos clínicos y no clínicos*: el estado del arte y la ciencia, tal y como resulta de las publicaciones científicas; la previa investigación clínica de un producto equivalente; la previa investigación clínica con aparatos de un mismo grupo genérico; y la información clínica posterior a la comercialización, resultado de las alertas canalizadas a través de la AEMPS y de la red europea EUDAMED.

En este sentido, una parte importante de los estimuladores cerebrales sanitarios de baja intensidad, de los que en principio se puede excluir toda afección relevante para la salud y la integridad física y psíquica, podrían quedar inicialmente exentos de una previa investigación clínica *ad hoc*, aunque su comercialización podría ser más provisional, más dependiente de la información de *poscomercialización*. Esta última fuente ofrece información abundante y específica sobre los productos sanitarios⁵¹; y si bien no es directamente utilizable cuando el riesgo es alto o muy alto, puede resultar adecuada cuando no concurren estas circunstancias y, además, haya información científica ya disponible y existan investigaciones clínicas previas sobre productos equivalentes

⁴⁹ JIMÉNEZ MARTÍN, P. y JIMÉNEZ ASENSIO, R. (2023), Op.cit, p.205. Sobre estos comités éticos, distintos de los comités de ética de la investigación explicados antes: MARTÍN JIMÉNEZ, B. (2025), «Un estudio comparativo de la legislación autonómica sobre la acreditación de los Comités de Ética de la Investigación como parte del principio de buena administración». *Revista española de salud pública*, 99, pp. 1-9.

⁵⁰ RAMIRO AVILÉS, M.A *et alter*. (2023), *op. cit.*, p. 145.

⁵¹ OLTMANN, E. (2025), *op. cit.*, p. 10.

o del mismo grupo (aunque pertenezcan a otras empresas por completo ajenas a la que desarrolló un nuevo aparato⁵²). Por último, a la vista de los avances contemporáneos de la IA, también se puede plantear la posibilidad de evaluaciones clínicas virtuales (*in silico testing*)⁵³, realizadas por sistemas de IA fabricados conforme al RIA de 2024.

3.3.3. Valoración final del régimen de los productos sanitarios

En términos generales, el régimen de los productos neurotecnológicos sanitarios definido por el RPS y las normas nacionales complementarias, aplicables tanto a los aparatos sanitarios como a los «estimuladores cerebrales» no sanitarios, permite alcanzar un alto nivel de protección para la salud. Sin embargo, se pueden detectar también algunas deficiencias, para las cuales se pueden sugerir también algunas reformas:

En primer lugar, el sistema de *clasificación* de los productos sanitarios en las cuatro clases establecidas por el RPS presenta una acentuada complejidad. El problema de la clasificación es especialmente agudo en relación con los aparatos de *doble uso*. Fundamentalmente, porque el uso lo establece el propio fabricante, pero nada impide que, mediante un manejo diferente del definido por el propio fabricante, se le puedan dar otras utilidades⁵⁴.

En segundo lugar, el equilibrio entre la protección de la salud y la libertad de empresa en el mercado interior europeo está muy escorado hacia la *fabricación* de productos neurotecnológicos, prestando menor atención relativa al *uso* de los aparatos neurotecnológicos. Se obvia con ello que una parte de los riesgos de la NT no deriva directamente de los aparatos, sino de su uso inadecuado, por impericia o abuso del destinatario. Por lo dicho, es posible alcanzar un nivel equivalente de protección de la salud con una distinta combinación de controles administrativos a la producción y a la utilización de NT. Este nuevo equilibrio se podría alcanzar *simplificando* y objetivando los requisitos y controles sobre la fabricación y, a cambio, *reforzando* la utilización

⁵² Esta última precisión figura en la reciente propuesta de la Comisión, de 12 de diciembre de 2025, para la reforma del RPS (que incluye la modificación del art.61.5 RPS, relativo al régimen de las investigaciones clínicas de los aparatos de la clase III): Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) {SWD(2025) 1055 final} (https://health.ec.europa.eu/document/download/ec1475b7-e3f9-409e-b927-fc7e69306a8c_en?filename=biotech_reg-com2025-1022_act_en.pdf),

⁵³ AMON, A. et al. (2024), *op. cit.*, p. 452.

⁵⁴ IENCA, M., JOTTERAND, F., ELGER, B. S. (2017), «From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology?». *Neuron*, 97, pp. 269-274 (p. 271).

profesional de los aparatos, así como un sistema de vigilancia continua y alertas tempranas (lo cual es precisamente posible cuando hay registro y trazabilidad de los aparatos). En especial, el reequilibrio de los instrumentos de intervención administrativa podría replantear la exigencia generalizada de una investigación clínica *ad hoc* en el procedimiento de evaluación de la conformidad de las NT sanitarias y asimiladas, en la medida en que, en algunos casos, las redes de vigilancia postcomercialización, las bases de datos médicos del espacio europeo de datos de salud y los sistemas de inteligencia artificial pueden facilitar hoy la evaluación clínica de la NT.

Por último, la previsible expansión del mercado de productos neurotecnológicos puede hacer conveniente un cambio en el *modelo de certificación*, ampliando el número de organismos notificados habilitados para la evaluación de conformidad de productos. En un posible contexto de múltiples organismos notificados en competencia, el CNCps podría pasar de ser el organismo notificado único de España a desempeñar una función de regulador y autoridad de vigilancia específica para el mercado de NT.

3.4. Acceso a tecnologías neurosanitarias

Una cuestión central sobre el uso sanitario de aparatos neurológicos se refiere a su *accesibilidad*. Paradójicamente, el acceso a la neurotecnología sanitaria no figura expresamente en el apartado xxvi de la Carta de Derechos Digitales, que únicamente menciona la igualdad y la no discriminación en el acceso a la neurotecnología que permita «el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas». Ello no obstante, es precisamente en el ámbito sanitario —y no en el de bienestar o aumento cognitivo— donde la legislación sobre medicamentos y productos sanitarios ya facilita un cierto nivel de acceso igualitario a la neurotecnología, cuando el aparato en cuestión está incluido en la cartera del Sistema Nacional de Salud.

Como es propio de toda tecnología emergente, en la que los costes de investigación y producción industrial repercuten durante un cierto tiempo en los precios de adquisición y uso, también la NT para fines sanitarios requiere importantes inversiones para su adquisición y mantenimiento. Cuando las actividades sanitarias se realizan mediante centros o profesionales *privados*, los costes derivados de la NT, tanto los de diagnóstico como los de tratamiento o compensación, se repercuten en precios a sus destinatarios o a sus empresas aseguradoras. En el caso de los centros sanitarios *públicos*, hay que partir del mandato legal de que toda asistencia sanitaria pública se realice «en condiciones de igualdad efectiva» (art. 3.2 LGS), lo que se concreta en el derecho de todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud a obtener los pro-

ductos sanitarios «que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer la salud» (art. 10. 14 LGS). El cumplimiento de este mandato legal exige una regulación de la asistencia sanitaria que impida que el coste de utilización de NT para finalidades médicas dependa de la renta individual disponible. En el cumplimiento de este mandato hay que distinguir entre las tecnologías de *diagnóstico*, que son un coste estructural de aquellos centros, y las tecnologías o aparatos para el *tratamiento individual* de patologías o deficiencias, que siguen el régimen financiero característico de los medicamentos y productos sanitarios, hoy regulado en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMyPS).

En lo que ahora importa, la adquisición o uso individual de aparatos neurológicos con finalidades sanitarias, cuando son objeto de prescripción médica y están previamente incluidos en el *catálogo de productos financiables* por el Sistema Nacional de Salud, se benefician de la regulación y cobertura total o parcial de precios establecidos en los arts. 91 a 107 TRLGURMyPS. Aquí es necesario distinguir entre los artefactos neurológicos sometidos al *régimen europeo* de productos sanitarios (RPS de 2017), donde prima la perspectiva de seguridad industrial, y los artefactos sometidos a regulación de precios. Ya se vio antes que el concepto europeo de producto sanitario neurológico es notablemente amplio, ya que el anexo XVI.6 del RPS incluye a todos los estimuladores cerebrales sin finalidad médica. Esto hace que, por razones de seguridad, se sometan a límites y controles de conformidad algunos aparatos de bienestar, cuidado o mejora personal que en el *ámbito nacional* no son calificables como productos sanitarios, y no se benefician del régimen de precios o pagos del TRLGURMyPS. En este sentido, el art. 92.2 TRLGURMyPS expresamente excluye de la financiación pública los productos sanitarios *no sujetos a prescripción médica* y los indicados para el «tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor» o que «no respondan a las necesidades terapéuticas actuales».

4. BIENESTAR Y MEJORA DE CAPACIDADES

Bajo este título genérico se tratan a continuación aquellos productos y servicios neurotecnológicos que, de un lado, *carecen de finalidad médica* y, de otro lado, no sirven para la realización de tareas estatales de *seguridad pública, defensa o cumplimiento coactivo del derecho*. Se trata, por tanto, de un concepto residual y tendencialmente amplio. Por su propia amplitud, es posible desagregar o singularizar en este ámbito genérico algunos productos o actividades neurotecnológicos con algunos rasgos especiales. Este puede ser el caso del uso de NT en el marco de relaciones laborales —donde está presente un elemento

de subordinación del empleado respecto del empleador— y en el ámbito educativo. Aunque estos dos ámbitos de uso de NT merecerían un tratamiento especial, en este estudio se aborda solo un planteamiento general.

En el amplio ámbito del bienestar y la mejora de capacidades se pueden incluir: los artefactos para la *dirección remota* de aparatos (como los drones), mediante electrodos externos; los aparatos que *conectan* la actividad cerebral de dos o más personas; los artefactos que, mediante sistemas de inteligencia artificial, captan y procesan *emociones*; los aparatos que realizan *tests* psicotécnicos, también con la mediación de IA; los aparatos que miden y registran la *concentración*; o, finalmente, los aparatos que *estimulan* concretas funciones cerebrales por procedimientos eléctricos, magnéticos, ópticos, acústicos o moleculares. En la anterior descripción, simplemente ejemplificativa, se mencionan tanto aparatos y técnicas invasivos como no invasivos; y tanto necesitados de sistemas de IA como sin ellos. No se incluyen aquí los «juegos cognitivos» (*brain games*). Esto es, los programas informáticos (como los de la marca comercial «Lumosity») que, supuestamente para mejorar las capacidades mentales del usuario, consisten en la realización de ejercicios de preguntas y respuestas en la pantalla de un ordenador.

En el ámbito del bienestar y mejora de capacidades emergen *riesgos y bienes jurídicos específicos*, no idénticos a los que están presentes en el ámbito sanitario o en el de ejecución de funciones coactivas estatales. De un lado, siguen aquí presentes los elementales derechos constitucionales o fundamentales a la integridad física (art. 15 CE), a la intimidad (art. 18.1 CE), a la protección de datos (art. 18.4 CE), a la libertad de pensamiento (art. 19 CE), a la salud (art. 43 CE), al trabajo (art. 35 CE) y a la libre empresa (art. 38 CE). También rige aquí el principio general de libertad, vinculante para todos los poderes públicos (art. 10.1 CE). Pero, de otro lado, todos estos bienes jurídicos interactúan de una forma singular. Al no estar presente una finalidad médica, las NT activan de forma peculiar los distintos derechos y demás bienes jurídicos en juego. La singular ponderación de estos bienes jurídicos, cuando la NT se utiliza para mejorar el bienestar individual o las propias capacidades, no necesariamente justifica una menor intervención administrativa. Pero tampoco legitima una intervención administrativa especialmente intensa. Según los casos, y en función de cuáles sean los riesgos y beneficios presentes en cada aparato o uso de NT, los límites y controles administrativos podrán ser más intensos o laxos que los que rigen para el ámbito sanitario.

En primer lugar, cuando las NT activan riesgos elevados para *derechos de la personalidad* (en especial, para la vida, la integridad física y mental y la salud), la ausencia de finalidad médica puede justificar

restricciones e *intervenciones administrativas* más intensas, o simplemente distintas, que en el ámbito sanitario. Así como en la regulación y control de los productos sanitarios es jurídicamente asumible un *riesgo residual* para la salud (anexo 1.4 RPS), cuando se trata de mejorar el bienestar o las capacidades cognitivas, ciertos riesgos (para la salud, la integridad, la intimidad, etc.) pueden llevar a prohibiciones terminantes, o a intervenciones administrativas *muy intensas*. Pero, junto a esto, cuando el uso de NT presenta *riesgos remotos* para los derechos individuales (en especial, para la vida y la salud) difícilmente se pueden justificar prohibiciones o intervenciones administrativas severas sobre el libre ejercicio de actividades económicas y sobre la voluntad de cada individuo para usar o consentir el uso de NT. A partir de aquí se plantea la conveniencia de clasificar, en cada uso no sanitario de NT, el *nivel de riesgo* presente (alto, medio o bajo) y conforme a ello disponer las restricciones y controles administrativos oportunos. Esta clasificación de los riesgos puede diferir notablemente de la que rige en el ámbito sanitario (*supra* § 3.3). También las posibles restricciones y controles administrativos pueden ser sustancialmente distintos, a la medida de los riesgos. Como enseguida se va a exponer, no es esta la situación actual.

En la actualidad, las NT de bienestar y mejora cognitiva *carecen de una regulación coherente* y que responda a un esquema estructurado de niveles de riesgo. Una buena parte de las NT de bienestar, las que se sirven de estimulación cerebral eléctrica, magnética o electromagnética, están asimiladas a los *productos sanitarios* en sentido estricto. Otras NT sin finalidad sanitaria pueden calificarse como «de cuidado personal», y para ellas existe una regulación específica (simétrica a la de los productos cosméticos). Finalmente, otras NT son simples aparatos de *consumo*, no regulados específicamente, aunque sometidos, eso sí, a leyes generales, como las que rigen la IA, los servicios electrónicos, la protección de los consumidores, la protección de datos personales, o la seguridad general de productos industriales.

Un rasgo importante del uso de NT de bienestar o mejora cognitiva está en que, a diferencia de lo que ocurre en el ámbito sanitario (*supra* § 3.2), la utilización y comercialización de aparatos neurológicos *no están reservadas a los profesionales sanitarios* en sentido estricto (médicos, enfermeros o farmacéuticos) o a otros profesionales «en el ámbito de la salud» (auxiliares de farmacia, de enfermería, etc.).

4.1. Aparatos de estimulación cerebral

Los aparatos neurológicos no sanitarios a los que se refiere el apartado XVI.6 RPS se incluyen actualmente (desde 2023) en la clase III del RPS, que es la más exigente [art. 1 del Reglamento de Ejecución

(UE) 2022/2347 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022]⁵⁵. Surge así la paradoja de que cualquier producto de estimulación cerebral sin finalidad médica, hasta el más insignificante, se clasifica en un *grupo de riesgo superior* al de otros aparatos de estimulación cerebral con finalidad médica, encuadrados en la clase II b). Para estos productos de estimulación cerebral «asimilados» a los sanitarios, el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, impone algunas especificaciones comunes y establece, como medida básica de seguridad, que todo fabricante cuente con un «sistema de gestión de riesgos», cuyo contenido y alcance detalla el propio reglamento de ejecución. El propio Reglamento de Ejecución 2022/2346 (anexo VII) identifica cuáles son los *riesgos específicos* de los aparatos de estimulación cerebral (como una incorrecta colocación de los electrodos, la interferencia con implantes metálicos preexistentes, el alcoholismo o los trastornos psicológicos previos). Para la identificación y análisis de los posibles riesgos (a los cuales debe responder el sistema de gestión de riesgos del fabricante) cobra especial valor el mandato reglamentario de que para el análisis de los riesgos se tenga en cuenta quién va a ser su *usuario*: si un profesional sanitario, otra persona cualificada para el uso, o un «profano» absoluto (apartado 4.1 del anexo I del Reglamento de Ejecución 2022/2346). Esta distinción es relevante porque muestra que los riesgos de los productos neurotecnológicos están vinculados al grado de pericia o cualificación de sus posibles usuarios; y que, por tanto, las exigencias técnicas y los controles administrativos sobre el fabricante pueden reducirse cuando la utilización o comercialización de los productos está reservada a profesionales cualificados⁵⁶.

Además de ser asimilados a los productos sanitarios, todos los estimuladores cerebrales están clasificados como de *máximo riesgo* (clase III), dentro de los cuatro niveles de riesgo que define el RPS (*supra* § 3.3.1). Esto significa que se aplica aquí el específico sistema de control previo de conformidad en la fabricación, mediante organismo notificado y con exigencia de previa investigación clínica, a lo que ya se hizo referencia más arriba. Es esta una opción normativa reactiva, que responde de forma ostensiblemente restrictiva en un contexto de muy elevada incertidumbre científica. En términos comparados con los Estados Unidos, se observa que parte de los estimuladores cerebrales que en la Unión Europea se califican como de máximo riesgo (clase III) ni siquiera caen en el ámbito de control de la FDA (*Food*

⁵⁵ Como ejemplos de estos equipos o aparatos, la vigente guía de calificaciones (MDCG 2023-5) aprobada en diciembre de 2023 por el *Medical Device Coordination Group* de la UE (Guidance on qualification and classification of Annex XVI products. A guide for manufacturers and notified bodies), menciona: Equipment for transcranial electrical stimulation to enhance cognitive performance – Equipment for transcranial magnetic or electromagnetic stimulation cognitive performance.

⁵⁶ En este sentido: YUSTE, R. (2025), *Neuroderechos*. Barcelona: Paidós, p. 298.

and Drug Administration)⁵⁷. A la vista de la clasificación europea de los estimuladores cerebrales como productos de la clase III RPS (productos de máximo riesgo) se puede afirmar que, al menos en lo que se refiere a la fabricación e introducción en el mercado, el derecho vigente garantiza suficientemente las *exigencias éticas* del apartado XXVI de la Carta de Derechos Digitales, a reserva de lo que luego se dirá sobre el acceso igualitario a los aumentos cognitivos. Se puede cuestionar, eso sí, si está justificada la clasificación de todos los estimuladores cerebrales como de máximo riesgo, lo que activa también el máximo nivel de intervención administrativa de control.

La clasificación de los estimuladores cerebrales en el nivel máximo de riesgo para la salud (clase III del RPS) no suscita objeciones ante productos *implantables*, pues siguiendo el mismo concepto de riesgo que define el art. 2.23 RPS, tanto la magnitud del daño potencial para el individuo como la probabilidad de que se materialice ese daño son muy altos. Sin embargo, estando científicamente probada la resiliencia biológica del cerebro⁵⁸, puede cuestionarse que los aparatos extracorticales que emiten corrientes electromagnéticas de baja intensidad sean siquiera hábiles para producir daños. En muchos casos, podría considerarse que esos aparatos simplemente no pueden producir *ningún efecto relevante*, ni beneficioso ni perjudicial. En tal caso, la respuesta jurídica correcta puede venir del derecho de los consumidores, de la prohibición de la publicidad engañosa o, incluso, del tipo criminal de la estafa (art. 248 del Código Penal), pero el sometimiento de todos los estimuladores cerebrales a los límites y controles propios de los productos de la clase III (lo que incluye, fundamentalmente, una investigación clínica *ad hoc*) puede suponer una restricción *no razonable o desproporcionada* del derecho a la libre circulación de bienes que garantiza el art. 26 TFUE.

La regulación europea de los estimuladores cerebrales no sanitarios, formalmente amparada en la exigencia normativa de un «alto nivel de protección de la salud» (art. 168.1 TFUE), puede estar condicionada por el hecho de que, a diferencia de lo que ocurre normalmente con los productos sanitarios (con finalidad médica), cuyo manejo en los Estados miembros normalmente está reservado o controlado por profesionales sanitarios, tal reserva no existe para los productos no-sanitarios. En este sentido, el riesgo de los estimuladores no-sanitarios no procede tanto —o no solo— del propio diseño industrial del producto como de que su manejo se pueda realizar directamente por los usuarios. En principio, en un mismo ordenamiento jurídico sería posible una regulación *no res-*

⁵⁷ WEXLER, A. y REINER, P.B. (2019), «Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies». *Science*, January 18, 3634 (6424), pp.234-235 (p.236); TAHIRÍ MORENO, J. (2024), *op. cit.*, p.311.

⁵⁸ YUSTE, R. (2024), *El cerebro, el teatro del mundo*. Barcelona: Paidós, p.74.

trictiva de la fabricación de estimuladores cerebrales con el contrapeso de una *utilización reservada* a (o controlada por) profesionales sanitarios. Pero ocurre que estas dos dimensiones de las NT (la fabricación y la utilización) se regulan en ordenamientos jurídicos distintos: en el derecho de la Unión Europea (la fabricación) y en el derecho nacional (regulación de las profesiones sanitarias y otras profesiones en el ámbito de la salud). Como hipótesis, el derecho de la Unión Europea podría incluir en su armonización de la NT una exigencia directa de que ciertos estimuladores cerebrales, clasificados como de riesgo medio o bajo, se utilicen y comercialicen solo bajo control profesional: médico [como múltiples productos de las clases II a) y II b) del RPS] o farmacéutico, como productos sanitarios que se dispensan sin prescripción médica, aunque necesariamente en oficinas de farmacia y con posible intervención gubernativa de precios (arts. 19.4 y 94.3 TRLGURMyPS).

Una cuestión problemática se refiere a los posibles casos de *doble utilidad* (sanitaria y no-sanitaria) de un estimulador cerebral. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando un único aparato neurológico pueda emitir corrientes eléctricas transcraneales de distinta intensidad, o con distinta longitud de onda, siendo así que precisamente en función de esta diversidad de funcionamiento el mismo aparato pueda cumplir finalidades médicas (diagnósticas, terapéuticas o de alivio de dolor) y no médicas, de bienestar o mejora cognitiva. Para estos casos, la versión actual de la Guía aplicativa del *Medical Device Coordination Group*⁵⁹ indica que «the most stringent requirements should be applied». Se da entonces la paradoja de que los requisitos más exigentes son siempre los referidos a los «estimuladores cerebrales» no sanitarios (del anexo XVI. 6 RPS) y no los aplicables a los estimuladores con finalidades médicas.

Una última cuestión, ya antes anunciada, se refiere al *acceso igualitario* a las mejoras cognitivas que puedan proceder de estimuladores cerebrales. En este punto, el apartado xxvi.2 de la Carta de Derechos Digitales prevé que «para garantizar la dignidad de la persona, la igualdad y la no discriminación, y de acuerdo en su caso con los tratados y convenios internacionales, la ley podrá regular aquellos supuestos y condiciones de empleo de las neurotecnologías que, más allá de su aplicación terapéutica, pretendan el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas». Para este fin resulta en principio *intrascendente la actual asimilación europea* de los estimuladores cerebrales magnéticos y eléctricos a los productos con finalidades sanitarias. Por un lado, la regulación europea no califica a los estimuladores cerebrales como productos sanitarios, sino que simplemente los somete a las mismas reglas de fabricación e introducción

⁵⁹ *Guidance on qualification and classification of Annex XVI products A guide for manufacturers and notified bodies. December 2023 (MDCG 2023-5) ap. 33.*

en el mercado. De otro lado, la regulación europea nada dice sobre los sistemas sanitarios nacionales, ni sobre en qué medida determinados productos (sanitarios o no) deban estar cubiertos por sistemas públicos de salud. Como ya se ha dicho antes, el acceso igualitario a los productos sanitarios es una cuestión de cada Estado (*supra* § 3.4) y, en España, está regulado en el TRLGURMyPS (2015), que remite a decisiones *ad hoc* del Sistema Nacional de Salud. En todo caso, la financiación y fijación de precios de referencia por el Sistema Nacional de Salud solo se refieren a los *productos sanitarios* en sentido estricto (los que tienen una finalidad médica inmediata y concreta y han sido incluidos en el Sistema), lo que excluye a los estimuladores cerebrales con fines de mejora cognitiva. En consecuencia, actualmente no existe en el derecho interno ninguna norma que satisfaga la exigencia de acceso igualitario a la neurotecnología para la mejora cognitiva, tal y como prevé el apartado xxvi.2 de la Carta de Derechos Digitales. A la vista del actual estado de la ciencia y la técnica, puede considerarse que este déficit es *por ahora irrelevante*. Pero en un futuro cercano es probable que, por el avance del conocimiento científico, haya certidumbre sobre los efectos beneficiosos reales y cualificados de algunos estimuladores cerebrales (sin riesgos relevantes para la salud). En tal contexto será necesario plantearse la forma y medida en que el Estado Social, *al margen del Sistema Nacional de Salud*, debe facilitar el acceso a estas neurotecnologías. No como medida de promoción de la salud (al amparo del art. 43 CE), sino como instrumento para combatir la desigualdad, como mandan los arts. 9.2 y 14 CE.

4.2. Artefactos de «cuidado personal»

Sin un claro anclaje en el derecho europeo, el derecho español contiene una breve regulación de los «productos de cuidado personal» que, en principio, podría ser aplicable a todos aquellos aparatos neurológicos que carecen de finalidad médica y tampoco son «equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro» (anexo xvi.6 del RPS). En efecto, al regular los medicamentos y productos sanitarios, la disposición adicional 3.^a 3 del TRLGURMyPS (2015) añade que la fabricación e importación de «cosméticos y productos de cuidado personal» se someten al régimen de previa declaración responsable regulado en el art. 71 *bis* de la Ley 30/1992 (hoy sustituido por el art. 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas: LPAC). Aunque la mencionada DA 3.^a 3 TRLGURMyPS claramente vincula el «cuidado personal» con los cosméticos, lo cierto es que el propio Decreto Legislativo tiene clara vocación de abarcar cualquier forma de *intervención sobre*

el cuerpo con posibles riesgos para la salud. Así regula tanto los medicamentos como los productos sanitarios, los productos cosméticos y los productos «de cuidado personal». Vista la vocación expansiva del TRLGURMyPS, se puede defender un concepto amplio de «cuidado personal» que incluya varios tipos de aparatos neurotecnológicos no regulados en el RPS: los *estimuladores cerebrales* por medios no electrónicos ni magnéticos o electromagnéticos (como estimuladores ópticos o acústicos)⁶⁰; y los aparatos que, por medios eléctricos, magnéticos, ópticos o moleculares *registran o monitorizan* información neuronal, cuando dicho registro carece de una finalidad médica directa (de diagnóstico o terapéutica) y solo sirven para el bienestar o satisfacción emocional del usuario (por ejemplo, para identificar los patrones de actividad neuronal durante el sueño). De acuerdo con esta comprensión amplia de la DA 3.^a 3 TRLGURMyPS, los artefactos descritos, que en principio presentan un riesgo bajo o mínimo para la salud o la continuidad psicológica, estarían sometidos también a una *intervención administrativa mínima*: la carga de declaración responsable previa ante la AEMPS y, en su caso, la posible inspección a partir de la documentación técnica aportada por el declarante.

4.3. Reglas comunes mínimas aplicables a las neurotecnologías de bienestar y mejora mental

Las normas específicas para los productos neurotecnológicos de bienestar, ya descritas, desplazan la aplicación del Reglamento (EU) 2023/988, sobre seguridad general de los productos. Por eso, solo allí donde no es aplicable el RPS (los productos sin finalidad médica distintos de los estimuladores cerebrales) se aplica el régimen de intervención administrativa definido por el mencionado Reglamento (EU) 2023/988, notoriamente menos exigente que el RPS y en el que no hay control previo de conformidad mediante organismos notificados, aunque sí intervención administrativa de vigilancia *ex post*⁶¹.

Aparte de lo anterior, el régimen europeo de fabricación y comercialización de aparatos neurológicos de bienestar no excluye la aplicación de leyes nacionales *transversales o generales*, en la medida en que sus reglas no hayan quedado desplazadas por normas europeas. Aquí se incluyen, en todo caso, el derecho transversal de protección de consumidores (Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementa-

⁶⁰ Sobre ellos y su previsible llegada al mercado de neurotecnologías de bienestar: YUSTE, R. (2025), *Neuroderechos*. Barcelona: Paidós, p. 102.

⁶¹ TAHIRÍ MORENO, J. (2024), *op. cit.*, p. 321.

rias) y la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

5. SUPERPOSICIÓN DEL REGLAMENTO EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Desde 2024, a la regulación sobre los aparatos de NT (en especial la regulación del RPS de 2017 para los productos sanitarios y para los estimuladores cerebrales) se ha *superpuesto* el Reglamento europeo de Inteligencia Artificial (Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024: RIA). El objeto de ambos reglamentos europeos es claramente diferente, aunque con amplios campos de *superposición*. Pues son numerosos los aparatos neurológicos sanitarios y asimilados que incorporan algún sistema de inteligencia artificial, bien específico, bien de uso general.

Los arts. 2.9 y 5.8 RIA, así como su anexo I sección A-11, al que remite el art. 6.2 RIA, expresamente consideran que el RIA es *compatible* con el RPS⁶². Pero, en todo caso, estamos ante dos regímenes jurídicos superpuestos, con algunos problemas de coherencia y de posible *sobredimensión* de la intervención administrativa⁶³. A diferencia de lo que ocurre con el RPS y el Reglamento general de seguridad de productos (Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023) donde el RPS se califica como regulación especial que desplaza el régimen general, la aplicación del RPS y el RIA es simultánea y complementaria⁶⁴.

En lo que hace al *modelo regulatorio*, muchas son las simetrías entre el RIA y el previo RPS, dado que en buena medida ambos reglamentos siguen el patrón del «nuevo marco legislativo» de la seguridad industrial⁶⁵. Al igual que en el RPS, también en el RIA hay una clasificación de los aparatos y sus posibles usos (ahora, de los sistemas de inteligencia artificial y de los modelos de IA de utilidad general) en función de los *riesgos* que presentan. Se distingue así en el RIA entre: a) prácticas prohibidas (art. 5.1 RIA), algunas de las cuales son autorizables *ad hoc* (art. 5.3 y 5 RIA); b) sistemas de alto riesgo (art. 6 RIA); c) sistemas de bajo riesgo (art. 50 RIA), para los que se imponen deberes de transparencia; y d) sistemas de riesgo mínimo

⁶² Guía de calificaciones (MDCG 2023-5), apartado 47, p. 19.

⁶³ BUBLITZ, Ch., MOLNÁR-GÁBOR, F. y SOEKADAR, S. (2024), *op. cit.*, p. 3015.

⁶⁴ Guía de calificaciones (MDCG 2023-5), apartado 43, p. 17.

⁶⁵ PALMA ORTIGOSA, A. (2024), «La evaluación de la conformidad en el diseño y producción de sistemas basados en inteligencia artificial en el contexto del “Nuevo Marco Legislativo”». En COTINO, L. y SIMÓN CASTELLANO, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 427-449 (p. 431).

o inexistente, para los que simplemente se prevé la adhesión a códigos de conducta voluntarios⁶⁶.

Como se observa, el criterio de clasificación no es único, pues en unos casos el RIA se refiere a «prácticas» (o usos) y en otros casos a «sistemas» (programas informáticos). Con todo, la mencionada clasificación es determinante para el régimen de control administrativo, tanto previo como —en su caso— posterior a la comercialización y puesta en marcha de los sistemas de inteligencia artificial (SIA). Pues, en efecto, también en el RIA se distingue, en lo que hace al control previo, entre un sistema de autocontrol del proveedor (acompañado de deberes de transparencia e información a las autoridades administrativas) y un sistema de control por terceros (organismos notificados, públicos o privados).

Por lo dicho, las disfunciones que pueden resultar de la posible aplicación simultánea de los dos reglamentos —el RPS y el RIA— no derivan tanto del propio modelo regulatorio como de la distinta manera de definir sus *ámbitos de aplicación* (los tipos de riesgos) y de sus diferentes *objetivos tuitivos*: mientras que el RPS directamente se dirige a la protección de la *salud*, el RIA protege no solo esta, sino también la seguridad y, más en general, todos los *derechos fundamentales*.

Esto supone que allí donde un artefacto neurológico incorpore inteligencia artificial, podrá estar sometido a una *doble evaluación previa*, bien por el propio fabricante o proveedor, bien por un organismo notificado. Así ocurre con todas las NT sanitarias que incorporan algún sistema de inteligencia artificial. Estos aparatos sanitarios, precisamente por ser objeto de una regulación armonizada europea (la del RPS), se califican expresamente por el art. 6.1 RIA (en relación con su anexo I A-11) como de «alto riesgo»⁶⁷. Es el caso, por ejemplo, de un aparato de imagen intracraneal con capacidad de valoración o diagnóstico médico (mediante IA); o es también el caso de un «estimulador cerebral» electromagnético con finalidad no sanitaria (aunque sometido al régimen de evaluación de conformidad por decisión expresa del anexo XVI.6 RPS) que incorpora cualquier sistema de inteligencia artificial. En los dos casos mencionados, si bien debe existir una doble evaluación de conformidad (sanitaria y de IA), esa doble evaluación la realiza *un solo organismo notificado*: el que esté acreditado para la evaluación sanitaria (art. 43.3.1 y Cdo. 124 RIA)⁶⁸.

⁶⁶ Esta sistematización, en la Comunicación de la Comisión, de 29 de julio de 2025: *Directrices de la Comisión sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento de Inteligencia Artificial)*, C (2025) 5062 final, p. 7.

⁶⁷ DE MIGUEL BERIAN (2024), *op. cit.*, pp. 342 y 346; BUBLITZ, Ch., MOLNÁR-GÁBOR, F. y SOEKADAR, S. (2024), *op. cit.*, p. 3015.

⁶⁸ PALMA ORTIGOSA (2024), *op. cit.*, p. 436.

Una dificultad inherente a esta regulación está en la capacidad técnica real de un organismo notificado *sanitario* para llevar a cabo evaluaciones de *inteligencia artificial*. La dificultad práctica está no solo en que se trata de dos ingenios tecnológicamente distintos, sino también en que la conformidad de productos sanitarios se refiere únicamente a los riesgos de salud, mientras que la evaluación de la IA abarca también riesgos generales de seguridad y para el conjunto de los derechos fundamentales. La dificultad se supera allí donde existan organismos notificados de carácter privado con *acreditaciones múltiples*, que les autorizan para realizar evaluaciones de conformidad en entornos tecnológicos diversos. Pero este no es el caso de España, donde la evaluación de productos sanitarios la realiza un único organismo notificado, de carácter público (el CNCps, integrado en la AEMPS). En este caso, sobre este centro pesa el deber, impuesto por el art. 43.3.2 RIA (en relación con el art. 31.4.11 RIA), de contar con «suficiente personal administrativo, técnico, jurídico y científico» con cualificación profesional idónea para evaluar los componentes de IA de los aparatos neurológicos. Es posible que esta específica evaluación se contrate con entidades externas, pero en tal caso el propio organismo notificado asume plena responsabilidad por la actividad de los contratistas (art. 33.2 RIA).

Amén de las cuestiones procedimentales sobre la doble evaluación (sanitaria y de IA) de un solo artefacto neurológico, entre el RPS y el RIA hay también importantes *divergencias en los criterios* de valoración de riesgos. Se comprueba, en este sentido, que varios productos sanitarios o asimilados que son fabricables y comercializables conforme al RPS, cuando se acredita que sus riesgos residuales son bajos, están *prohibidos por el RIA*. Así ocurre, por ejemplo, con posibles artefactos para el registro de datos cerebrales para diagnóstico médico que incorporan sistemas de inteligencia artificial idóneos para categorizar la identidad sexual de una persona. Tal producto sanitario sería lícito (en principio clasificable en la clase II a) del RPS, conforme a los criterios del anexo VIII.11 del propio RPS⁶⁹), pero estaría prohibido por el art. 5.1 g) RIA. También, un aparato de estimulación cerebral para mejorar la concentración o el rendimiento en el trabajo puede ser lícito desde la perspectiva del RPS (asimilado a la clase III según su anexo XVI.6 RPS), pero estar prohibido por el RIA, cuando incorpora un sistema de inteligencia artificial apto para influir de forma subliminal sobre las personas (esto es, actuando por debajo o por encima del umbral de la conciencia), siempre que la manipulación subliminal sea «considerablemente perjudicial»⁷⁰ [art. 5.1.a) RIA]⁷¹. No se incluyen aquí las prácticas subliminales con IA cuando se realizan en un contexto médico y con consentimiento expreso del paciente

⁶⁹ DE MIGUEL BERIAN (2024), *op. cit.*, p. 344.

⁷⁰ Guía de calificaciones (MDCG 2023-5), apartado 66, p. 25.

⁷¹ BUBLITZ, Ch., MOLNÁR-GÁBOR, F. y SOEKADAR, S. (2024), *op. cit.*, p. 3014.

(Cdo. 29 RIA). En el cuadro final anexo se ofrece una muestra de casos en los que hay divergencia entre las valoraciones de un mismo aparato neurológico (con componentes de IA) desde la perspectiva del RPS y del RIA.

La asimetría es aún mayor para aquellas NT con SIA que *no tienen finalidad médica y tampoco son estimuladores cerebrales* asimilados a productos sanitarios (los regulados en el anexo XVI.6 del RPS). En estos casos no es aplicable el RPS. En consecuencia, la intervención administrativa será de *baja intensidad* conforme al reglamento general de seguridad de productos (Reglamento (EU) 2023/988) y el derecho interno de protección de los consumidores. Y, sin embargo, desde la perspectiva del RIA algunos de esos artefactos neurológicos pueden estar *prohibidos*⁷² [como los que sirven para la predicción de conductas delictivas, conforme al art. 5.1.d) RIA]; o se califican de *alto riesgo*, con la consiguiente necesidad de evaluación previa por organismo notificado, como ocurre con los polígrafos para fines de seguridad o de control migratorio (anexo III 6 y 7 RIA).

6. SEGURIDAD PÚBLICA Y DEFENSA

Las neurotecnologías también pueden utilizarse en dos ámbitos funcionales tradicionalmente reservados al Estado, como son la seguridad pública y la defensa militar. En estos dos ámbitos funcionales se dan situaciones de intensa *sujeción personal* y de ejercicio lícito de la *coacción y la fuerza*. Estas funciones se ejercen en exclusiva por la Administración pública, mediante las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o mediante las Fuerzas Armadas.

6.1. Fines militares o de defensa nacional

En el ámbito específico de la defensa militar hay constancia internacional de algunas utilidades neurotecnológicas específicas, como son la *teledirección* de aparatos (como drones) mediante el registro y codificación de señales eléctricas neuronales; o como la modulación o *estimulación* transcraneal no invasiva de los soldados (*transcranial direct current stimulation*: tDCS), con efectos aparentemente comprobados sobre la percepción sensorial, la atención, la concentración, la memoria, el razonamiento, la comunicación, la movilidad, el aprendizaje y la resiliencia mental⁷³. En la actualidad hay certidumbre experimental

⁷² BUBLITZ, Ch., MOLNÁR-GÁBOR, F. y SOEKADAR, S. (2024), *op. cit.*, p. 3015.

⁷³ DAVIS, S.E. y SMITH, G.A. (2019), «Transcranial Direct Current Stimulation Use in Warfighting: Benefits, Risks, and Future Prospects», *Frontiers In Human Neuroscience*, 13 (114), pp. 1-18 (p. 3).

de que mediante la estimulación cerebral no invasiva se reduce en 32 milisegundos el tiempo de reacción entre un estímulo y la respuesta motora (como disparar un arma)⁷⁴, lo cual es determinante en cualquier forma de combate. Por ahora, no hay referencias fiables sobre el posible uso de NT sobre prisioneros enemigos, para la obtención coactiva de información.

En el caso español, la vigente *Estrategia de Tecnología e Innovación para la Defensa* (2020) no incluye, al menos no de forma específica, ningún uso militar específico de neurotecnologías. En la mencionada Estrategia, solo genéricamente se hace referencia a los «radares cognitivos», al adiestramiento avanzado mediante simulación, y a la tecnología para mejorar la conciencia situacional del soldado y su conectividad rápida y segura con todo tipo de sensores, sistemas C2 y sistemas no tripulados⁷⁵. Ni siquiera el programa tecnológico «Zeus C2-ET», que encabeza la digitalización militar en España, incluye ninguna línea específica relacionada con la NT.

En perspectiva jurídica, actualmente *no existe una regulación específica* sobre la producción o utilización de aparatos neurológicos para fines militares. Ni española, ni europea. El Reglamento europeo de Productos Sanitarios de 2017 (RPS) no es aquí aplicable, porque, como es obvio, las NT de uso exclusivamente militar carecen de finalidad médica. Por otro lado, el art. 2.3 del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial de 2024 (RIA) expresamente *excluye* de su ámbito de aplicación los sistemas de inteligencia artificial para uso exclusivamente militar, lo que no impide que, si un sistema de inteligencia artificial específicamente militar se usa también para otras finalidades, este segundo uso sí caiga en el ámbito de aplicación del RIA⁷⁶.

A falta de una regulación especial, al posible uso militar de NT se aplicarán, además de las leyes militares generales, las leyes y reglamentos sobre la investigación, producción y uso de NT, en la medida en que tales normas sean propiamente aplicables al ámbito de la defensa. A tal efecto hay que tener en cuenta, de entrada, que la Constitución contempla la plena vigencia de los *derechos fundamentales* en el ámbito militar. Y si bien la propia Constitución admite expresamente que las leyes impongan algunas singularidades para el disfrute de los derechos fundamentales en el ámbito castrense (es

⁷⁴ PASCUAL-LEONE, A., HORVATH, J. C., ROBERTSON, E. M. (2012), «Enhancement of normal cognitive abilities through noninvasive brain stimulation». En CHEN, R. y ROTHWELL, J.C., *Cortical Connectivity: Brain Stimulation for Assessing and Modulating Cortical Connectivity and Function*. Berlin: Springer, pp. 207-249.

⁷⁵ Ministerio de Defensa, *Estrategia de Tecnología e Innovación para la Defensa (ETID - 2020)*, diciembre de 2020, pp. 100 y 135.

⁷⁶ Guía de calificaciones (MDCG 2023-5), p. 9.

el caso de las sanciones disciplinarias privativas de libertad, conforme al art. 25.3 CE), tales singularidades o restricciones solo las puede establecer *la ley*, de forma expresa. Actualmente, solo algunas leyes militares introducen algunas restricciones específicas sobre el alcance de los derechos fundamentales en el ámbito militar. Por ejemplo, en relación con el derecho fundamental a la libertad (art. 17.1 CE), las ya mencionadas sanciones disciplinarias privativas de libertad (art. 11 de la LO 8/2014, de 4 de diciembre, de Régimen Disciplinario de las Fuerzas Armadas). Pero allí donde no existe tal restricción legal expresa, rige la regla general de plena vigencia de los derechos fundamentales, expresamente mencionada en los arts. 11, 12, y 48 del RD 96/2009, de 6 de febrero, por el que se aprueban las Reales Ordenanzas para las Fuerzas Armadas. Este planteamiento de partida se extiende, más allá de los derechos fundamentales directamente enunciados por la Constitución (o por los tratados internacionales sobre derechos humanos), a las leyes que desarrollan o regulan el ejercicio de esos derechos. Es el caso, en relación con el derecho a la protección de datos personales, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD), y de la LO 3/2018, de 5 de diciembre (LOPD). En este sentido, el tratamiento de datos neuronales en el ámbito militar se rige por el régimen general de ambos textos normativos, si bien esa misma regulación permite que, por tratarse de un tratamiento para el «ejercicio de poderes públicos», el tratamiento de datos neuronales para objetivos de la defensa nacional sea lícito [art. 6.1.e) RGPD y LOPD].

Más allá de la indiscutida vigencia de los derechos fundamentales, así como de las leyes generales que los desarrollan, también hay que considerar la posible aplicación de las leyes administrativas que regulan la *fabricación y utilización* de NT. En principio, las Fuerzas Armadas pueden utilizar aparatos neurológicos fabricados y comercializados conforme al sistema de control previo de conformidad regulado por el RPS y el RD 192/2023. De hecho, esta es una opción normalmente eficiente, en la medida en que la evaluación de conformidad produce certidumbres sobre los riesgos más relevantes⁷⁷. En general, este planteamiento vale tanto para las NT con finalidades médico-militares como para los estimuladores cerebrales no-sanitarios (regulados en el anexo XVI.6 RPS). Ello no obstante, los riesgos y posibles disfunciones derivadas del uso de NT en contextos de alta exigencia física y cognitiva (como son los escenarios de combate) hacen necesario que los productos ya certificados se usen solo conforme a *protocolos específicos*, acordes a las especiales circunstancias en las que se produce la estimulación cerebral⁷⁸.

⁷⁷ DAVIS, S. E. y SMITH, G. A. (2019), *op. cit.*, p. 8.

⁷⁸ DAVIS, S. E. y SMITH, G. A. (2019), *op. cit.*, p. 11.

Del mismo modo, los *centros de investigación de la defensa* (CUD), regulados en la Orden DEF/375/2021, de 20 de abril, pueden experimentar y desarrollar aparatos neurológicos con fines militares (art. 6). En este sentido, regirán aquí los procedimientos, requisitos y límites generales de toda investigación científica, tal y como resultan de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, o de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. No serán aplicables, en cambio, las minuciosas reglas y protocolos del RPS y el RD 192/2023 sobre evaluación e investigación clínica de neurotecnologías sanitarias (y asimiladas). Pues recuérdese que tanto el RPS como el RD 192/2023 regulan la fabricación de NT para su «introducción en el mercado», lo que obviamente no es el caso de la posible producción de NT para la defensa nacional. Cuestión distinta es que un posible ingenio o artefacto militar pueda, al amparo del derecho de propiedad industrial y tal y como prevé la DA 22.^a de la mencionada Orden DEF/375/2021, dar lugar a un uso civil, sanitario o de bienestar. En tal caso, la fabricación y comercialización se someterá a las exigencias del RPS y el RD 192/2023.

6.2. Seguridad pública

Como es sabido, en el ámbito de la seguridad pública proliferan los artefactos digitales para la prevención, represión y castigo de delitos y contravenciones administrativas, como las referidas al régimen de control de fronteras. Estos artefactos se sirven hoy de sistemas de inteligencia artificial que, a partir de grandes bases de datos y/o de información biométrica referida a concretas personas, infieren conclusiones y sugieren o ejecutan respuestas policiales. Algunos de estos sistemas de inteligencia artificial están simplemente prohibidos por el art. 5.1 RIA. Otros se califican como de «alto riesgo» (art. 6 RIA), lo que limita su utilización lícita. Todos estos sistemas de inteligencia artificial se consideran en este estudio solo en la medida en que estén vinculados a aparatos o artefactos que actúan directamente sobre el *sistema neuronal*. En consecuencia no se consideran aquí aparatos de seguridad pública, como los de reconocimiento facial en espacios abiertos, que no registran neurodatos, sino la información biométrica externa de un individuo. Es obvio que los gestos o movimientos de una persona permiten —mediante sistemas de inteligencia artificial— inferencias sobre las intenciones de un individuo. Pero en este caso no estamos ante información directamente neuronal, obtenida mediante NT, sino ante *inferencias estadísticas*, generadas a partir de cámaras y otros aparatos de reconocimiento que parametrizan rasgos y gestos de las personas.

En el amplio campo de la seguridad pública hay tres posibles utilidades básicas de la NT: para obtener información que *prevenga* la comisión de delitos e infracciones administrativas; para *reprimir y castigar* con-

ductas infractoras ya ejecutadas; y para *impedir* que las personas actúen ilegalmente. En los dos primeros casos se trata de NT que registran datos neuronales y, a partir de ahí, infieren conductas probables, tanto pasadas como futuras. En el tercer caso, mediante la NT se modula o manipula la cognición y la voluntad de los individuos, impidiendo la realización efectiva de acciones delictivas o simplemente ilegales.

Hasta hoy, todas estas posibles utilidades de la NT se han analizado, fundamentalmente, en el ámbito *penal y procesal penal*. En este contexto existe ya una larga experiencia en el uso de *polígrafos* y artefactos funcionalmente similares (como las técnicas de imagen por resonancia magnética [RMf]), a través de los cuales se puede valorar la veracidad o falsedad de testimonios. A estos artefactos se suman, más recientemente, otros que permiten comprobar directamente, al margen de toda declaración expresa del sujeto, si ciertos datos están registrados o almacenados en su cerebro. Se trata de las técnicas de potencial evocado cognitivo o *Brainfingerprinting* (en especial, las que utilizan la onda P300 o P400) o la técnica BEOS (*Brain Electrical Oscillations Signature Test*)⁷⁹. Mediante todas estas técnicas es aparentemente posible acceder a datos neuronales obrantes de forma consciente o inconsciente en el cerebro de las personas, si bien son numerosas las prevenciones sobre el posible significado y valor real de los registros neuronales⁸⁰. En el contexto penal y procesal penal también se ha considerado la utilización de neuromoduladores o estimuladores cerebrales como *medidas de seguridad* ante delincuentes condenados y ante posibles infractores futuros⁸¹.

En principio, estas mismas utilidades de la NT también pueden servir directamente a la actividad *administrativa* de seguridad, sin mediación judicial y al margen de los procesos penales. Se plantean aquí dos cuestiones de principio: si, y de qué forma, la Administración puede desarrollar artefactos neurológicos para las funciones ya descritas; y si, y en qué medida, la Administración puede utilizar la NT para funciones de seguridad.

En cuanto a lo primero, los *centros públicos de investigación* están habilitados para, con los livianos límites de la Ley de la Ciencia y la Ley de la Investigación Biomédica, *producir* NT para funciones de seguridad pública. No rigen aquí los controles y límites propios de los productos sanitarios del reglamento europeo de productos sani-

⁷⁹ VILLAMARÍN LÓPEZ, M. L. (2014), *Neurociencia y detección de la verdad y del engaño en el proceso penal*. Madrid-Barcelona-Buenos Aires-São Paulo: Marcial Pons, pp. 86 y 95.

⁸⁰ Significativamente: JULIÀ-PIJOAN, M. (2023), «La prueba penal de los estados mentales desde la “neurotecnología”: ¿ya es una realidad?». *Política Criminal*, 18 (35), pp. 91-123.

⁸¹ PÉREZ MANZANO, M. (2023), «Justicia penal y neuroderechos», en CORRAL MARAVER, N. et al., *Libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*. Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 329-348 (p. 342); HARPER, E. y MCCAY, A. (2025), Op. cit., p. 12.

tarios (RPS), simplemente porque la finalidad de los artefactos no es médica, sino de seguridad. Tampoco se aplica el RPS a los «estimuladores cerebrales» sin finalidad médica (a los que se refiere el anexo XVI.6 RPS) porque dicho reglamento solo regula la fabricación de aparatos con destino al mercado (art. 1 RPS), lo que no ocurre cuando es la propia Administración, o una de sus sociedades mercantiles dependientes, quienes producen artefactos de NT para fines de seguridad pública. Cuestión distinta es que un artefacto de NT producido en el sector público para fines de seguridad pública —al margen de los requisitos de fabricación del RPS— no pueda circular en el mercado europeo sin previamente cumplir la reglamentación técnica y los controles de conformidad del RPS o, en su caso, del Reglamento General de Seguridad de Productos (Reglamento (EU) 2023/988).

En segundo lugar, hay que valorar en qué medida la Administración puede utilizar la NT para funciones de seguridad. Al igual que se ha dicho ya en el ámbito procesal penal⁸², la utilización de NT para funciones de seguridad pública necesariamente ha de estar *prevista en la ley*. Las diversas NT, tanto las que registran y procesan datos neuronales como las que modulan la actividad cerebral, afectan a derechos fundamentales. No solo al derecho a la integridad física y mental (art. 15 CE) y al derecho a la intimidad (art. 18.1 CE). También afectan al derecho fundamental a la presunción de inocencia y a no autoincriminarse (art. 24.2 CE)⁸³, en la medida en que la información neuronal puede servir como material probatorio en un proceso penal o en un procedimiento administrativo sancionador. Por ello, y de acuerdo con la reserva de ley establecida en el art. 53.1 CE, la utilización de la NT para funciones de seguridad pública solo es posible si está *prevista expresamente en la ley*, que a su vez está sometida a límites de proporcionalidad y de no afección al contenido esencial de cada derecho fundamental.

En principio, en este análisis no se distingue entre *usos consentidos y no consentidos* de la NT. Tal y como se viene exponiendo en este estudio, en algunos *contextos funcionales*, como el de bienestar y entretenimiento personal, el consentimiento de la persona puede ser base jurídica suficiente (o cuasi suficiente) para legitimar el uso de NT por el propio interesado o por terceros. Se trata de contextos sociales en los que normalmente no emergen riesgos relevantes para derechos fundamentales o para bienes jurídicos colectivos y donde, por tanto, rige plenamente la libertad general de acción de cada individuo (art. 10.1 CE), lo que incluye la libertad para consentir el uso de NT en su propio sistema neuronal. En otros contextos funcionales (como el científico, el sanitario, y el de seguridad y defensa) o incluso en el sistema so-

⁸² VILLAMARÍN LÓPEZ, M. L. (2014), *op. cit.*, p. 147; PÉREZ MANZANO, M. (2023), *op. cit.*, p. 346.

⁸³ PÉREZ MANZANO, M. (2023), *op. cit.*, p. 338.

cial de bienestar (cuando emergen riesgos relevantes para derechos fundamentales o para bienes jurídicos colectivos) el consentimiento individual puede cumplir una *función legitimadora* mucho más modesta. E incluso ninguna. Tal y como se ha descrito ya para el sistema científico (*supra* § 2.1) y el sistema sanitario (*supra* § 3.2), el consentimiento de la persona física es condición *mínima y necesaria* —pero no suficiente— para el uso de NT. En el sistema científico hay, adicionalmente, controles organizativos (por comités éticos u otros órganos administrativos) y requisitos de cualificación profesional de quienes manipulan NT. En el sistema sanitario hay también —además de reservas de manipulación a favor de profesionales sanitarios— intensos controles administrativos sobre la fabricación y comercialización de cualesquiera artefactos de NT. Parte de estos límites y controles administrativos se extienden también al uso de NT de bienestar y cuidado personal, como ocurre con los estimuladores cerebrales no sanitarios. En última instancia, *en cada contexto funcional social* es la ley quien, a la vista de los bienes jurídicos en juego, pondera los riesgos de la NT, y concede mayor o menor valor legitimador al consentimiento⁸⁴. A mi juicio, en el ámbito de la seguridad pública la ley puede asignar muy distintos grados de relevancia legitimadora al consentimiento personal, a la hora de usar NT. Puede exigir *sine qua non* el consentimiento del afectado, y añadir o no otros requisitos adicionales sobre el tipo de NT o sobre el control de su uso por profesionales cualificados; pero en supuestos extraordinarios o muy cualificados también es posible que la ley *prescinda del consentimiento* del afectado. En todo caso, debe ser la ley quien defina la función del consentimiento ante el uso de NT para funciones de seguridad pública.

Tradicionalmente, en el ámbito del *orden público* existen autorizaciones legales genéricas, como las que hoy contiene el art. 14 de la LO 4/2015, de 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana (LOPSC), que directamente autoriza «actuaciones policiales estrictamente necesarias para asegurar la consecución de los fines previstos en esta Ley, mediante resolución debidamente motivada». También el art. 19 LOPSC autoriza «medidas de seguridad extraordinarias», no tipificadas en la propia ley. Ninguna de estas posibles intervenciones policiales precisa del consentimiento de las personas afectadas. Hay que entender que estas autorizaciones legales genéricas solo rigen en supuestos urgentes y de *extraordinaria gravedad*: ante peligros no contemplados y por tanto no ponderables directa y específicamente por la ley⁸⁵. Como hipótesis límite, puede contemplarse algún supues-

⁸⁴ En relación con la investigación de los delitos y el derecho a la intimidad y la integridad neuronal: PÉREZ MANZANO, M. (2023), *op. cit.*, p. 344.

⁸⁵ VELASCO CABALLERO, F. (2020), «Libertades públicas por la COVID-19 durante el estado de alarma», en BLANQUER CRIADO, D., *COVID-19 y derecho público*. Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 81-133 (p. 94 § 17).

to en el que la vida de una persona dependa, con urgencia, de información obtenible a través de aparatos eléctricos o electromagnéticos que registran información neuronal y que infieren hechos probables por medio de sistemas de inteligencia artificial. En un caso así se puede admitir, al amparo de los arts. 14 y 19 LOPSC, la utilización coactiva de aparatos de medición cerebral ocasional y no invasiva. Esta posible intervención administrativa no requeriría de autorización judicial previa, pues el art. 8.6 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa solo contempla tal autorización previa a la restricción de derechos fundamentales para entradas domiciliarias o medidas sanitarias.

Aparte de la autorización extraordinaria de la LOPSC, no existen otras leyes administrativas que genéricamente autoricen la utilización de NT con fines de seguridad. No existe esta autorización, por de pronto, en el art. 6.1.e) RGPD, cuando se refiere al tratamiento de datos de carácter personal para el ejercicio de poderes públicos, sin necesidad de consentimiento del titular de los datos. Pese al amplio alcance del concepto normativo de *tratamiento* en el art. 4.2 RGPD, no se puede sostener que la «recogida» de datos incluya también el registro de las sinapsis neuronales en el interior del cerebro.

7. CONCLUSIONES

1. Actualmente *no existe un marco normativo integral y coherente* que regule la intervención administrativa en la neurotecnología. Las normas que rigen la intervención administrativa en la neurotecnología *están dispersas* entre la legislación sectorial europea (productos sanitarios, inteligencia artificial) y la nacional (sanidad, investigación, seguridad). Ello no obstante, se puede afirmar que el efecto agregado de las distintas normas hoy aplicables satisface suficientemente los mandatos éticos del título XXVI de la Carta de Derechos Digitales. Cuestión distinta es si la respuesta administrativa ante aquellos mandatos éticos es técnicamente correcta, y si resulta siempre proporcionada. Únicamente el mandato de acceso igualitario a las neurotecnologías de aumento cognitivo carece de todo reflejo en las normas sectoriales administrativas.

2. La neurotecnología se está desplegando en *ámbitos funcionales diversos*, y en cada uno de ellos hay también regulaciones diferenciadas. Por ahora, los ámbitos funcionales elementales son: la investigación científica; la sanidad; el bienestar y la mejora cognitiva; y la seguridad pública y la defensa. Cada ámbito presenta riesgos y beneficios específicos que exigen intervenciones administrativas idóneas. Por ejemplo, mientras en sanidad prima la protección del paciente,

en defensa se prioriza la seguridad nacional, lo que implica diferentes niveles y formas de intervención administrativa.

3. Las técnicas de intervención administrativa (normativa, control *ex ante* o *ex post*, fomento financiero y actuación directa) son necesarias para mitigar riesgos, pero deben articularse de forma *proporcionada y coordinada*. Una intervención excesiva puede frenar la innovación y el desarrollo del mercado interior europeo, mientras que una intervención insuficiente puede comprometer derechos fundamentales y la seguridad. Es necesario equilibrar la protección frente a los riesgos con la promoción del desarrollo tecnológico. En este sentido, resulta oportuno revisar los procedimientos de evaluación clínica de los productos neurotecnológicos, pues, en la actualidad, a la vista del estado de la ciencia y la técnica, pudieran ser ya innecesariamente complejos.

4. La aplicabilidad simultánea del Reglamento europeo de Productos Sanitarios (RPS) y el *Reglamento europeo de Inteligencia Artificial* (RIA) genera algunas duplicidades e incoherencias en la evaluación de conformidad de los productos neurotecnológicos. Esta situación incrementa costes y tiempos para fabricantes e investigadores, sin aportar necesariamente mayor seguridad jurídica o mayor protección de derechos fundamentales.

5. A la vista de la creciente relevancia y diversidad funcional de la neurotecnología, resulta aconsejable una *regulación unitaria* que, de un lado, integre y equilibre las distintas formas de intervención administrativa y, de otro lado, acompañe esta intervención con otras respuestas jurídicas (civiles, mercantiles, penales y laborales, fundamentalmente).

6. A fin de graduar la forma e intensidad de la intervención administrativa en la neurotecnología, resulta adecuado servirse del modelo de *clasificación de riesgos* de los que ya se sirven los reglamentos de armonización del mercado interior europeo. Se propone clasificar las actividades y productos neurotecnológicos en niveles de riesgo (alto, medio y bajo) para modular la intensidad de los controles administrativos. Este enfoque permite simplificar controles administrativos en casos de bajo riesgo y concentrar recursos en situaciones de riesgo elevado.

8. BIBLIOGRAFÍA

- AMOEDO-SOUTO, C.A. (2018), «El derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas». *Ius et Scientia*, 4-1, pp. 84-106.
- AMON, A., MARJENIN, T., DUARTE, R.V., GILLIGAN, Ch., THOMSON, S.J., ELDABE, S. y ALESCH, F. (2024), «Regulatory Framework for Implantable Neurostimulation Devices: Comparison of Systems in the US and European Union». *Neuromodulation*, 27, pp. 447-454.

- BUBLITZ, Ch. (2022), «Novel Neurorights: From Nonsense to Substance». *Neuroethics*, 15: 7, pp. 1-16.
- BUBLITZ, Ch., MOLNÁR-GÁBOR, F. y SOEKADAR, S. (2024), «Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies». *Neuron*, 112, pp. 3013-3016.
- CARRILLO DONAIRE, J.A. (2000), *El derecho de la seguridad y de la calidad industrial*. Madrid-Barcelona: Marcial Pons.
- DAVIS, S.E. y SMITH, G.A. (2019), «Transcranial Direct Current Stimulation Use in Warfighting: Benefits, Risks, and Future Prospects», *Frontiers In Human Neuroscience*, 13 (114), pp. 1-18.
- DE MIGUEL BERIAIN, I. (2024), «La aplicabilidad del Reglamento de inteligencia artificial al ámbito salud y especialidades respecto de su cumplimiento». En COTINO, L. y SIMÓN CASTELLANO, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, pp. 337-349.
- DE LA QUADRA-SALCEDO Y FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, T. (2023), «Derechos y libertades y neurotecnologías convergentes aplicadas a la actividad cerebral». *Derecho Digital e Innovación*, 18, pp. 1-20.
- DIÉGUEZ, A. (2024), *Pensar la tecnología*. Madrid: Shackleton.
- GARCÍA ÁLVAREZ, V. (2024), «El concepto europeo de reglamento técnico en el marco del sistema de información previsto por la directiva (UE) 2015/1535». *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 77, pp. 99-134.
- GÓMEZ DE ÁGREDÁ, A. (2024), «La exclusión de los sistemas de inteligencia artificial de seguridad nacional, defensa y militares del Reglamento y el derecho aplicable». En COTINO, L. y SIMÓN CASTELLANO, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 136-148.
- HARPER, E. y MCCAY, A. (2025), «Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation». *The Geneva Academy of International Humanitarian Law and Human Rights*, pp. 1-20.
- HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, G. (2024), «La evaluación clínica de los productos sanitarios en el foco del nuevo reglamento europeo de productos sanitarios». *REC: Interventional Cardiology*, 6 (4), pp. 269-270.
- HERRÁN ORTIZ, A.I. (2023), «A vueltas con los derechos: ¿es tiempo de configurar nuevos derechos constitucionales en España?». *Revista General de Derecho Constitucional*, 38, pp. 139-166.
- IENCA, M., JOTTERAND, F., ELGER, B.S. (2017), «From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology?». *Neuron*, 97, pp. 269-274.
- IENCA, M., JOTTERAND, F., ELGER, B.S. (2017), «From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology?», *Neuron*, 97, pp. 269-274.
- JIMÉNEZ MARTÍN, P. y JIMÉNEZ ASENSIO, R., (2023), «Encuadre competencial, líneas básicas y (algunas) cuestiones aplicativas del Real Decreto 192/2023, de productos sanitarios». *Revista Vasca de Administración Pública*, 127, pp. 163-214.
- JULIÀ-PIJOAN, M. (2023), «La prueba penal de los estados mentales desde la “neurotecnología”: ¿ya es una realidad?». *Política Criminal*, 18 (35), pp. 91-123.
- MARTÍN JIMÉNEZ, B. y RAMIRO AVILÉS, M.A. (2025), «Un estudio comparativo de la legislación autonómica sobre la acreditación de los Comités de Ética

- de la Investigación como parte del principio de buena administración». *Revista Española de Salud Pública*, 99, pp. 1-9.
- LIU, S., LONG, S.-S., LI, F., LUO, X., ZHANG, Y.-Q., HAN, Q. (2025), «Neural basis of transcutaneous electrical nerve stimulation for neuropathic pain relief», *Neuron*, 113 (21), pp.3616-3631. (DOI: 10.1016/j.neuron.2025.08.010).
- LUHMANN, N. (2018), *Systemtheorie der Gesellschaft*, 2.^a ed. Berlín: Suhrkamp.
- MINISTERIO DE DEFENSA (2020), *Estrategia de Tecnología e Innovación para la Defensa* (ETID – 2020), diciembre de 2020.
- MONTES DE OCA ARBOLEYA, R. (2022), «El consentimiento informado en la atención médica». En GARCÍA CASTILLO, Z., COSSIO DÍAZ, J.R y FAJARDO DOLCI, G. *El ejercicio profesional médico y el derecho*. México: Tirant Lo Blanch.
- MOREU CARBONELL, E. (2021), «The Regulation of Neuro-Rights». *European Review of Digital Administration & Law*, 2 (2), pp. 149-162.
- OCHOA CARRILLO, F.J., DUBÓN PENICHE, M. C., GALINDO LEAL, M. Y., «Derechos y obligaciones de los pacientes». En GARCÍA CASTILLO, Z., FAJARDO DOLCI, G. E., COSSIO DÍAZ, J. R. (2002), *El ejercicio profesional médico y el derecho*: México: Tirant lo Blanch, pp. 151-172.
- OLTMANN, E., D'AGOSTO, M., SPITZENBERGER, F. (2025), «Appropriateness of Clinical Data Under Regulation (EU) 2017/745 – A Case Study and Survey». *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 3 de julio de 2025. DOI: 10.1007/s43441-025-00827-6.
- PALMA ORTIGOSA, A. (2024), «La evaluación de la conformidad en el diseño y producción de sistemas basados en inteligencia artificial en el contexto del “Nuevo Marco Legislativo”». En COTINO, L. y SIMÓN CASTELLANO, P., *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, Valencia: Tirant Lo Blanch, pp.427-449.
- PASCUAL-LEONE, A., HORVATH, J. C., ROBERTSON, E. M. (2012), «Enhancement of normal cognitive abilities through noninvasive brain stimulation». En CHEN, R. y ROTHWELL, J.C, *Cortical Connectivity: Brain Stimulation for Assessing and Modulating Cortical Connectivity and Function*. Berlín: Springer, pp. 207-249.
- PÉREZ MANZANO, M. (2023), «Justicia penal y neuroderechos», en CORRAL MARAVER, N. *et al.*, *Libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*. Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 329-348.
- RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, J.M. (2025), «Los hechos en el derecho administrativo del riesgo», *InDret*, 4, pp. 370-411.
- RAMIRO AVILÉS, M.A., MARTÍN JIMÉNEZ, B., ALINA NASTASACHE, M., PLANILLO ROYO, J., RAMÍREZ CARVAJAL, P. (2024), «Gobernanza, cumplimiento normativo e investigación biomédica clínica: el caso de los comités de la investigación de la Comunidad de Madrid». *Revista de Bioética y Derecho*, 61, pp. 139-152.
- RECHE TELLO, N. (2024), *Mens Iura Fundamentalía: la neurotecnología ante la Constitución*. A Coruña: Colex.
- ROMEO CASABONA, C. M., URRUELA MORA, A., DE MIGUEL BERIAIN, I., ARMAZA ARMAZA, E. J., ROMEO MALANDA, S. (2016), *Medical Law in Spain*. Las Rozas: Wolters Kluwer España.

- TAHIRÍ MORENO, J. (2024), «El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud: ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule las neurotecnologías de forma integral?». *Monografías de la Revista Aragonesa de Administración Pública*, XXV, pp.299-328.
- UNESCO (2025), *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025), Noviembre de 2025.
- VAN ROOIJ Y FINE, A. (2021), *Behavioral Code*. Boston: Beacon Press, p. 82.
- VELASCO CABALLERO, F. (2020), «Libertades públicas por la COVID-19 durante el estado de alarma», en BLANQUER CRIADO, D., *COVID-19 y derecho público*. Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 81-133.
- VILLAMARÍN LÓPEZ, M.L. (2014), *Neurociencia y detección de la verdad y del engaño en el proceso penal*. Madrid-Barcelona-Buenos Aires-São Paulo: Marcial Pons.
- WEXLER, A. y REINER, P.B. (2019), «Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies». *Science*, January 18, 3634 (6424), pp.234-235. DOI: 10.1126/science.aav0223.
- YUSTE, R., GOERING, S. *et al.* (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, 551, pp.159-164.
- YUSTE, R. (2025), *Neuroderechos*. Barcelona: Paidós.

9. ANEXOS

CUADRO 1. *Aplicabilidad de reglamentos europeos a tipos de NT*

<i>Tipo de NT</i>	<i>Finalidad</i>	<i>RPS 2017</i>	<i>RIA 2024</i>	
Monitorización/ Registro simple de datos cerebrales (incluidas imágenes) sin sistemas de inteligencia artificial (SIA)	Sanitaria	Clase II a): Evaluación por organismo notificado + investigación clínica	No aplicable	
	No sanitaria: investigación; bienestar; seguridad y defensa.	No aplicable	No aplicable	
Registro de datos cerebrales (incluidas imágenes) + SIA (inferencias biométricas y de emociones)	Sanitaria	Clase II a)	Perfiles negativos injustificados	Prohibida (5.1 c)
			Perfil de identidad	Prohibida (5.1 g)
			Emociones en el trabajo y educación con finalidad médica	Alto riesgo (6.1 b)
			Todas las demás	Alto riesgo (6.1 b. y Anexo III.11 a).
	No sanitaria: investigación; bienestar; seguridad y defensa	No aplicable	Investigación	No aplicable (2.6)
			Defensa	No aplicable (2.3)
			Predicción de delitos	Prohibida (5.1 d)
			Emociones en trabajo y educación sin fin médico o de seguridad y perfiles negativos injustificados	Prohibida (5.1 f y 5.1 b)
			Emociones en trabajo y educación con fines de seguridad sin riesgo importante	Prohibida excepcional (6.3)
			Reconocimiento de emociones (en general)	Alto riesgo (Anexo III.1 c)*
			Perfiles negativos injustificados	Prohibida (5.1 c)
			Perfil de identidad	Prohibida (5.1 g)
			Categorización biométrica (general)	Alto riesgo (Anexo III.1 b)
			Evaluaciones educativas	Alto riesgo (Anexo III.3)
			Evaluaciones laborales	Alto riesgo (Anexo III.4)
			Cumplimiento del derecho: polígrafos, evaluación de riesgos de ser víctima o autor de delitos	Alto riesgo (Anexo III.6)
			Migración, asilo y fronteras: polígrafos, evaluación de riesgos, examen de solicitudes	Alto riesgo (Anexo III.7)

<i>Tipo de NT</i>	<i>Finalidad</i>	<i>RPS 2017</i>	<i>RIA 2024</i>	
Navegación remota (sin SIA)	No sanitaria: ocio, logística, seguridad, defensa.	No aplicable	Cualquier finalidad	No aplicable
Navegación remota (+ SIA)	No sanitaria: ocio, logística, seguridad, defensa.	No aplicable	Defensa	No aplicable (2.3)
			Seguridad	Bajo riesgo
			Ocio, uso económico	Bajo riesgo
Estimulación cerebral eléctrica, magnética o electromagnética (sin SIA)	Sanitaria	Clase II b.	No aplicable	No aplicable
	No sanitaria	Asimilado a clase III	No aplicable	No aplicable
Estimulación cerebral eléctrica, magnética o electromagnética (+ SIA)	Sanitaria	Clase II b	Subliminal perjudicial	Prohibida (5.1 a)
			Otros	Alto riesgo (6.1 b)
	No sanitaria	Asimilado a clase III	Subliminal perjudicial	Prohibida (5.1 a)
			Emociones en trabajo y educación sin fin médico o de seguridad	Prohibida (5.1 f y 5.1 b)
			Emociones en trabajo y educación con fines de seguridad sin riesgo importante	Prohibida excepcionable (6.3)
Estimulación cerebral óptica o sonora	Sanitaria	Clase II b	Subliminal perjudicial	Prohibida (5.1 a)
	No sanitaria	No aplicable	Demás	¿Alto riesgo?

Nota: * Guía de calificaciones (MDCG 2023-5, p.20).