

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 441-516
DOI: 10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/10
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO X

SOBRE LA PUESTA EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS NEUROTECNOLÓGICOS

Beatriz GREGORACI FERNÁNDEZ
Universidad Autónoma de Madrid
beatriz.gregoraci@uam.es

Alma M.^a RODRÍGUEZ GUITIÁN
Universidad Autónoma de Madrid
alma.guitian@uam.es

1. DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO

Es una realidad indiscutible que las neurotecnologías han desbordado el ámbito estrictamente terapéutico y de la investigación. Los dispositivos neurotecnológicos ya forman parte del conjunto de bienes destinados a un uso netamente comercial o de bienestar¹. Algunos

¹ LIGHTART, S. *et al.* (2023), «Minding rights: mapping ethical and legal foundations of neurorights». *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 32-4, p. 462. HUMAN RIGHTS COUNCIL (2024), *Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights*, p. 2. AEPD (2022), «Neurodatos y neurotecnologías. Privacidad y protección de datos personales» <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/neurodatos-y-neurotecnologia-privacidad-y-proteccion-de-datos-personales>.

se emplean para mejorar el rendimiento cognitivo o deportivo², lo que incluye una amplia gama de dispositivos: desde aquellos destinados a la mejora del sueño o la concentración, hasta los que incrementan la relajación. Las neurotecnologías empleadas en tales dispositivos suelen ser no invasivas y funcionan registrando, a título de ejemplo, los niveles de sueño y enviando los resultados a algún otro dispositivo (normalmente un móvil). Distintos de los anteriores son aquellos neurodispositivos puestos a disposición del público que se utilizan en el sector del juego (*neurogaming*). Tales neurodispositivos ofrecen al usuario experiencias de realidad virtual, realidad aumentada o con drones³. Se trata, también, de neurotecnologías no invasivas. Aunque todavía no han entrado en el mercado, es posible que pronto tengamos entre nosotros neurodispositivos que permitirían la comunicación mediante el pensamiento⁴ o el control de ordenadores o dispositivos móviles⁵. Tales neurodispositivos se implantarían en el cerebro por lo que, a diferencia de todos los casos anteriores, constituirían neurotecnologías invasivas. En todos los ejemplos que acabamos de exponer los neurodispositivos emplean los datos de los usuarios provenientes del cerebro (neurodatos), registrándolos para su adecuado funcionamiento y, potencialmente, procesándolos mediante el uso de algoritmos para su posterior utilización o, incluso, comercialización⁶. El presente trabajo se sitúa en este tipo de escenarios y analiza la puesta en el mercado de las neurotecnologías, sin perjuicio de alguna referencia a dispositivos neurotecnológicos con finalidad sanitaria o empleados a propósito de la ejecución de un servicio sanitario.

Conviene hacer tres advertencias preliminares para una adecuada delimitación del objeto de estudio.

La primera es que nuestro análisis se ciñe a aquellas neurotecnologías que han superado el análisis riesgo-beneficio que corresponde realizar a la Administración pública: nos referimos, por tanto, a aquellas neurotecnologías a las que se ha permitido la entrada en el mercado. Sin perjuicio de lo anterior, nos detendremos también en el análisis jurídico de los que podríamos denominar «casos patológicos», es decir, de la entrada ilícita de neurotecnologías en el mercado.

La segunda advertencia es que hemos adoptado un concepto de «puesta en el mercado» más amplio que el normativamente empleado. Conforme a las normas que utilizan esta expresión se entiende

² INFORMATION COMMISSIONER'S OFFICE (2023), *Tech futures: neurotechnology*, p. 12.

³ *Ibid.*, p. 12.

⁴ WALTZ, E. (2023), «The brain implant company going for Neuralink's jugular». *IEEE Spectrum*.

⁵ MAC, R. (2024), «Neuralink implanted a device in a patient's brain, Elon Musk says». *The New York Times*, 29 de enero de 2024.

⁶ INFORMATION COMMISSIONER'S OFFICE (2023), *op. cit.*, p. 12.

por «puesta en el mercado» el acto mediante el cual un bien se ofrece por primera vez para su distribución, comercialización o uso en el mercado, ya sea a título oneroso o gratuito⁷. Dicha definición presupone la intervención de un profesional (el fabricante, el distribuidor o el suministrador, por ejemplo). Aunque la mayoría de los casos que van a ser objeto de nuestro análisis involucran a un profesional (por ejemplo, venta de dispositivos neurotecnológicos en establecimientos abiertos al público), prestaremos igualmente atención a aquellos supuestos en que la comercialización se produce entre particulares, esto es, sin la intervención contractual de ningún profesional (piénsese en una venta por Wallapop, por citar una plataforma conocida de venta entre particulares).

La tercera y última advertencia es que nuestro análisis adopta la perspectiva del derecho privado y, en concreto, del derecho civil, es decir, se centra en las normas y en las categorías jurídico-civiles que dan respuesta a los desafíos específicos de la puesta en el mercado de las neurotecnologías. No vamos, pues, a referirnos a las implicaciones constitucionales, penales o, en general, de carácter sancionador o jurídico público, pues de ellas se ocupan otros capítulos de esta misma obra.

La literatura existente hasta el momento sobre las neurotecnologías (en concreto, sobre su puesta en el mercado) alerta sobre los riesgos ante los que el derecho debe reaccionar. Desde el punto de vista jurídico-civil, cabe identificar los siguientes grupos de problemas.

Primero, los casos de falta de conformidad del dispositivo neurotecnológico. Se analizaría aquí la inquietud de quienes alertan de que muchas de las neurotecnologías que se comercializan no ofrecen, en realidad, las prestaciones con las que se presentan en el mercado (por ejemplo, el dispositivo, comercializado con la promesa de mejorar los niveles de concentración, se revela inepto para alcanzar tal objetivo).

Segundo, la falta de seguridad del producto neurotecnológico. A este propósito, se advierte del desconocimiento sobre los potenciales efectos secundarios o a largo plazo de las neurotecnologías. Lo anterior se traduce en la necesidad de analizar, por un lado, cuáles son las obligaciones de información puestas a cargo del profesional a fin de que el usuario pueda prestar un consentimiento realmente informado sobre el producto que está adquiriendo y que va a usar⁸ y, por otro lado,

⁷ *Vid.* a título de ejemplo, RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (*BOE* núm. 268, de 6 de noviembre de 2009) y, en concreto su art. 3. Y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (*DOUE* núm. 117, de 5 de mayo de 2017), en particular, su art. 2.

⁸ HUMAN RIGHTS COUNCIL (2024), *op. cit.*, p. 8.

cuál es el régimen jurídico aplicable a aquellos casos en que el usuario del dispositivo sufre daños como consecuencia de un problema de seguridad del producto.

Tercero, la puesta en el mercado de los neurodatos y los daños derivados de la infracción de la normativa de protección de datos personales. Es sabido que a través de la puesta en el mercado de las neurotecnologías «[d]ata can be sold to third parties without the knowledge or authorization of users. However, they may be encouraged to exchange their data for the use of services on an allegedly voluntary basis»⁹. En la misma línea, se advierte de que «[c]onsumer neurotechnology companies are already collecting unknown quantities of their users' personal data, which can be stored or even sold with the obvious expectation that they will become decipherable in the future»¹⁰. En definitiva, se advierte de que los datos recopilados a través de los dispositivos neurotecnológicos se almacenan y se venden a terceros, sin que el usuario sea consciente de todo ello.

Puesto que el presente trabajo se incardina en el Convenio sobre la Carta de Derechos digitales y, en concreto, sobre los derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías, no sobraría explicitar la vinculación de los problemas individualizados en los párrafos anteriores con dicho texto y con los neuroderechos.

En particular, el estudio que se desarrolla en las próximas páginas enlaza con la garantía de la autodeterminación individual, soberanía y libertad en la toma de decisiones [xxvi, apartado *b*)], el aseguramiento de la confidencialidad y de la seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos [xxvi, apartado *c*)] y el uso de interfaces persona-máquina susceptibles de afectar a la integridad física o psíquica [xxvi, apartado *d*)];

Desde el punto de vista de los neuroderechos, la respuesta jurídico-civil a los problemas identificados constituiría el desarrollo de los siguientes neuroderechos: la privacidad mental, la identidad personal y el libre albedrío.

2. METODOLOGÍA

Desde Naciones Unidas se ha advertido de la escasa regulación de las neurotecnologías en el sector del consumo. En concreto, se afirma que la regulación es oscura, débil o inexistente¹¹. Dicha constata-

⁹ *Ibid.*, p. 7.

¹⁰ GENSER, J., DAMIANOS, S. y YUSTE, R. (2024), «Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer neurotechnology companies», *NeuroRights foundation*.

¹¹ HUMAN RIGHTS COUNCIL. *op. cit.*, p. 4.

ción ha influido en la elección de la metodología que va a emplearse en el presente trabajo.

Se comenzará verificando si existen normas que dan respuesta a los problemas que se han puesto de manifiesto. En relación con esta primera labor de búsqueda, debe ya advertirse que en España no existe normativa sectorial referida específicamente a las neurotecnologías; por tanto, en caso de localizar normas aplicables a los supuestos analizados, se tratará de reglas que no han sido redactadas específicamente para el sector de las neurotecnologías. Por ello, el siguiente paso consistirá en valorar la adecuación para el sector concreto de las neurotecnologías de la respuesta jurídica localizada y avanzar, en su caso, alguna propuesta *de lege ferenda*. Con esta metodología seguimos una de las recomendaciones del citado informe de Naciones Unidas, que apremia específicamente a los Estados a comprobar que la legislación civil (entre otras) es adecuada para afrontar los desafíos de las neurotecnologías¹².

El análisis de la puesta en el mercado de las neurotecnologías exige distinguir dos escenarios. El primer escenario es el relativo a la contratación que involucra dispositivos neurotecnológicos. El segundo escenario al que debe prestarse atención es aquel en que los neurodatos entran en el mercado. En este sentido, los neurodatos pueden ser objeto de tratamiento, configurarse como la contraprestación de un contrato o como el objeto de intercambio entre empresas. Por otro lado, se constata la relevancia que el régimen jurídico de la indemnización de daños adquiere en cualquiera de los dos escenarios citados.

Todo lo anterior tiene su reflejo en la estructura del trabajo, que se conforma de tres partes. Para las dos primeras partes hemos tomado como punto de referencia los dos escenarios que cabe distinguir en el análisis de la puesta en el mercado de las neurotecnologías: el relativo a la contratación que involucra dispositivos neurotecnológicos y el referido a la entrada de los neurodatos en el mercado.

La tercera parte del trabajo se dedica exclusivamente a los distintos supuestos de responsabilidad civil que pueden llegar a producirse, tanto en relación con los dispositivos neurotecnológicos en sí como por lo que se refiere a los neurodatos.

3. LA PUESTA EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS NEUROTECNOLÓGICOS

La entrada en el mercado de un dispositivo neurotecnológico debe producirse tras haber superado los controles administrativos previos

¹² *Ibid.*, p. 19.

aplicables (entrada lícita en el mercado)¹³. Producida la entrada en el mercado, el legislador pone a cargo del empresario una serie de obligaciones dirigidas a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, obligaciones que en el ámbito de las neurotecnologías adquieren especial relevancia. Nos detendremos en ellas en el § 3.1.

Es posible que un dispositivo neurotecnológico haya entrado en el mercado de manera ilícita (por ejemplo, un dispositivo prohibido circula en el mercado). La protección jurídico-civil que se desencadena en estos casos será objeto de análisis en el § 3.2.

La contratación sobre dispositivos neurotecnológicos (por ejemplo, la compra de un dispositivo neurotecnológico) puede celebrarse entre empresarios (B2B), entre empresarios y consumidores (B2C) o entre particulares (C2C).

En la medida en que este trabajo se enmarca en el artículo XXVI de la Carta de Derechos digitales, dirigido a la protección de las personas físicas en tanto que particulares que obran en su esfera personal y no profesional, solo van a ser objeto de análisis aquellos contratos en los que intervengan particulares en el marco de su esfera personal (B2C o C2C). A esta realidad nos referiremos en el § 3.3.

3.1. Dispositivos neurotecnológicos y protección de la salud y de la seguridad de los consumidores: obligaciones de los empresarios

Por el riesgo que entrañan los dispositivos neurotecnológicos para la salud y la seguridad de las personas, una vez introducidos lícitamente en el mercado, los empresarios que intervengan en la puesta a disposición de estos bienes tendrán que cumplir las obligaciones previstas en el art. 13 TRLGDCU y, en particular: la retirada, suspensión o recuperación mediante procedimientos eficaces cuando el dispositivo «no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas» [art. 13 f) TRLGDCU].

El apartado f) del art. 13 TRLGDCU, que acabamos de reproducir, es la faceta privada del art. 15 TRLGDCU, precepto que impone esta clase de deberes a las administraciones públicas y que debe leerse en conjunción con lo dispuesto en el RD 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos: sus arts. 4 a 6 imponen deberes tanto a los productores como a los distribuidores.

¹³ *Vid.* el capítulo de esta misma obra elaborado por VELASCO CABALLERO, F. «Intervención administrativa en la neurotecnología».

Si los riesgos de seguridad del producto asociados al dispositivo se traducen en la efectiva causación de un daño, entra en juego la responsabilidad del fabricante por productos defectuosos, que será objeto de análisis más adelante.

3.2. La puesta en el mercado ilícita del dispositivo neurotecnológico: la nulidad del contrato

El contrato que recae sobre un dispositivo neurotecnológico cuya comercialización está prohibida (por ejemplo, se vende un dispositivo prohibido) es nulo. Esta es la consecuencia jurídica que se deriva de todos los preceptos del CC potencialmente aplicables a este supuesto.

En primer lugar, el art. 6.3 CC: la celebración del contrato estaría contraviniendo una norma prohibitiva o imperativa que tiene como objeto regular el contenido del intercambio negocial. En segundo lugar, el art. 1255 CC, que prohíbe los contratos contrarios a la ley imperativa y al orden público. La nulidad también se derivaría del art. 1271 CC, que exige que el contrato recaiga sobre cosas «que no estén fuera del comercio de los hombres». Por último, el art. 1275 CC conduciría igualmente a la nulidad: el precepto sería aplicable si la causa del contrato fuera ilícita; a este respecto, cabría entender que la norma que prohíbe contratar sobre determinados dispositivos neurotecnológicos incorpora un valor moral intenso, de forma que su contravención pueda considerarse un atentado a las buenas costumbres; si tenemos en cuenta que el empleo de determinados dispositivos neurotecnológicos podría suponer una disposición de la integridad física o psíquica del particular, lo anterior parece indudable.

El efecto civil de la nulidad del contrato está muy vinculado a la existencia de una norma administrativa que prohíba la comercialización del dispositivo. A este respecto, conviene hacer dos tipos de consideraciones.

Por un lado, el derecho civil necesita apoyarse en la legislación sectorial administrativa que determine los tipos de dispositivos que pueden entrar en el mercado y aquellos que tienen su entrada prohibida.

Por otro lado, no hay que olvidar la advertencia que algún autor¹⁴ ha hecho acerca de la jurisprudencia de la Sala 1.^a del TS sobre el art. 6.3 CC y, en concreto, sobre la descalificación en la práctica de la relevancia civil de todo el derecho sectorial de naturaleza administrativa. Se afirma, en concreto, que solo en contadas ocasiones el Alto Tribunal ha admitido que la infracción de una norma administrativa haya de ser

¹⁴ CARRASCO PERERA, A. (2024), *Derecho de contratos*. P. 691.

relevante en la invalidez del contrato. Creemos que, sin duda alguna, la vulneración de normas que prohíben la entrada en el mercado de determinados dispositivos neurotecnológicos debería incluirse entre el grupo de supuestos en que la infracción de una norma administrativa debe tener relevancia civil y, en concreto, debe conducir a la nulidad del contrato sobre un dispositivo prohibido. Y ello por las razones que siguen.

Quienes se han ocupado de la nulidad del contrato por su carácter ilícito han puesto de manifiesto que no todas las ilicitudes contractuales son iguales¹⁵. Así, se distinguen los contratos que lesionan principios esenciales o derechos fundamentales (p.ej., la dignidad de la persona, la igualdad, la integridad física) de aquellos que infringen reglas imperativas «ordinarias» (p.ej., normativa de competencia, leyes administrativas). Los primeros implicarían una contrariedad al orden público más profunda (atentando contra «buenas costumbres» o valores supra-individuales), mientras que los segundos supondrían una mera ilegalidad en sentido estricto. Esta diferenciación, inspirada en los Principios de Derecho Europeo de Contratos (PECL) y el Draft Common Frame of Reference (DCFR), podría permitir respuestas más matizadas: desde la nulidad radical con sanciones adicionales en casos de violación de principios fundamentales hasta remedios flexibles en supuestos de mera infracción de normas (por ejemplo, moderación de la restitución).

La naturaleza de los dispositivos neurotecnológicos y, en concreto, los riesgos que un dispositivo de estas características prohibido puede llegar a tener para la integridad física y/o psíquica de los usuarios dejan fuera de duda su inclusión en el primer grupo de supuestos. La nulidad del contrato es la ineficacia más radical de todas las previstas en el ordenamiento jurídico privado, por lo que parece adecuado que sea esta la consecuencia vinculada a la celebración de un contrato sobre dispositivos neurotecnológicos cuya comercialización está prohibida. Los casos en que la contravención de normas administrativas no ha llevado a la Sala 1.^a del TS a declarar la nulidad del contrato no son en absoluto comparables a los supuestos que son objeto de análisis en nuestro trabajo¹⁶.

La gravedad de la nulidad se refleja en su régimen jurídico: el contrato no produce efectos jurídicos, la acción para solicitar la declaración (la sentencia del juez es declarativa) de nulidad del contrato es imprescriptible, la legitimación activa es muy amplia, pues corresponde, no solo a los contratantes y a sus herederos, sino a cualquier interesado en que se declare la nulidad. Además, la nulidad tiene efectos automáticos (*ipso iure*) y puede ser declarada de oficio por los tribunales.

¹⁵ INFANTE RUIZ, F. y OLIVA BLÁZQUEZ, F. (2022), «Los contratos ilegales en el derecho privado europeo». *InDret*, 3.

¹⁶ CARRASCO PERERA, A. (2024), *op. cit.*, pp. 728 y 729.

Esta última regla ha sido puesta en duda en algunos casos, pero nunca cuando la celebración de un contrato es contraria al orden público¹⁷.

3.3. Contratos sobre dispositivos neurotecnológicos

Los menores de edad y las personas con discapacidad se encuentran entre los colectivos especialmente vulnerables en el ámbito de las neurotecnologías¹⁸.

Centrados en la puesta en el mercado de los dispositivos neurotecnológicos, procede plantearse si un menor de edad o una persona con discapacidad podrían actualmente celebrar un contrato que recayera sobre tales dispositivos. En otras palabras, ¿puede un menor de edad o una persona con discapacidad adquirir por sí solo un dispositivo neurotecnológico? A esta pregunta, que está relacionada con el consentimiento contractual, dedicaremos el § 3.3.1.

Situados en aquellos casos en que no existe duda acerca de la plena capacidad para celebrar el contrato, los problemas que surgen son de dos tipos.

Primero, el relativo al conocimiento que tiene el adquirente del dispositivo de sus prestaciones (si ayuda a conciliar el sueño, por ejemplo, o a mejorar la concentración) y de los posibles riesgos asociados a su uso (piénsese que, aunque bajo, existe el riesgo de sufrir daños físicos o que los neurodatos recabados van a ser comercializados).

Segundo, los remedios jurídico-civiles con los que cuenta el adquirente cuando el neurodispositivo no tiene las cualidades expresadas conforme al contrato (por ejemplo, a pesar de lo declarado en el folleto publicitario, el dispositivo no ayuda a conciliar el sueño o no mejora el rendimiento cognitivo o deportivo).

La respuesta jurídico-civil a estas cuestiones es muy distinta dependiendo de si una de las partes del contrato es un profesional o no. Al primer grupo de casos nos referiremos en el § 3.3.2; a los segundos, en el § 3.3.3.

3.3.1. *Contratos celebrados por menores o por personas con discapacidad*

Los menores de edad y las personas con discapacidad son dos colectivos que en muchos ámbitos van a ser considerados consumidores

¹⁷ *Ibid.*, p. 691.

¹⁸ HUMAN RIGHTS COUNCIL, *op. cit.*, pp. 10 y 11.

vulnerables, esto es, consumidores que merecen una especial protección por sus características, en este caso, personales (art. 3.2 TRLGDCU).

El concepto de consumidor vulnerable, cuyo origen ha de buscarse en el contrapunto de la noción antecedente de «consumidor medio», entendido como aquel normalmente informado, razonablemente atento y perspicaz, tiene como fundamento y finalidad restaurar el ejercicio de los derechos de los consumidores en condiciones de igualdad ante situaciones de subordinación, indefensión o desprotección, generadas por las circunstancias que justifican su categorización como consumidor vulnerable¹⁹. El art. 8.2 TRLGDCU indica que los derechos de los consumidores vulnerables gozarán de una especial atención, que será recogida reglamentariamente y por la normativa sectorial que resulte de aplicación en cada caso.

Será, pues, en la legislación sectorial donde, en su caso, deberá incorporarse una especial protección para los menores de edad y las personas con discapacidad que adquieran y usen dispositivos neurotecnológicos.

Asumiendo que existan dispositivos neurotecnológicos aptos para ser usados por menores de edad, ¿pueden adquirirlos por sí solos? En otras palabras, ¿se les reconoce capacidad suficiente para prestar el consentimiento contractual o necesitan la intervención de sus representantes legales (titulares de la patria potestad o de la tutela)? La respuesta a esta pregunta debe buscarse en el art. 1263 CC, conforme al cual «[l]os menores de edad no emancipados podrán celebrar aquellos contratos que las leyes les permitan realizar por sí mismos o con asistencia de sus representantes y los relativos a bienes y servicios de la vida corriente propios de su edad de conformidad con los usos sociales». De lo anterior se desprende que un menor de edad podrá celebrar un contrato por sí solo en dos casos: 1) cuando alguna ley lo permita (por ejemplo, en algunos casos de actuaciones artísticas); 2) en relación con los bienes y servicios de la vida corriente propios de su edad de conformidad con los usos sociales.

A falta de una ley que expresamente autorice a los menores a celebrar contratos sobre dispositivos neurotecnológicos, nuestro análisis debe centrarse en el segundo caso, esto es, en determinar si un dispositivo neurotecnológico puede considerarse un bien de la vida corriente propio de los menores de edad de acuerdo con los usos sociales.

A la hora de proceder a dicha calificación debemos tomar en cuenta los siguientes factores: *a)* la naturaleza del bien: debe tratarse de un objeto de uso ordinario, acorde con las necesidades usuales de un

¹⁹ CÁMARA LAPUENTE, S. (2022), «Comentario al art. 3». CAÑIZARES LASO, A. (dir.), ZUMAQUERO GIL, L. (coord.) (2022), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. I, p. 142.

menor; *b*) la entidad económica del bien: su valor económico ha de ser reducido o, en todo caso, proporcionado a la capacidad económica de un menor. Los ejemplos más usuales son los referidos a las compras de comida, ropa, libros, juguetes, entradas a espectáculos juveniles, el uso de transporte público, ocio o cultura adaptada a su edad; *c*) la edad y madurez del menor: debe valorarse la edad concreta del menor contratante y su capacidad natural para comprender el acto, hecho que suele darse en compras rutinarias; *d*) conformidad con los usos sociales: el contrato debe corresponder a prácticas socialmente habituales para menores de esa edad; *e*) interés del menor y tutela parental: en último término, cualquier duda se resolverá atendiendo al interés superior del menor.

No creemos que actualmente un dispositivo neurotecnológico pueda considerarse un bien de la vida corriente conforme a los factores explicados: en particular, ni se trata de un objeto de uso ordinario que responda a las necesidades usuales de un menor, ni la adquisición de este tipo de dispositivos es una práctica socialmente habitual para menores de edad y, en fin, conforme al interés superior del menor, no parece adecuado permitir que puedan acceder por sí solos a la contratación de este tipo de dispositivos.

En relación con las personas discapacitadas y la posibilidad de que puedan adquirir dispositivos neurotecnológicos por sí solas, o, en general, contratar sobre ellos, hay que tener en cuenta que desde la Ley 8/2021, de 2 de junio²⁰, pueden celebrar contratos por sí mismas o con las medidas de apoyo que precisen. Para determinar cuándo pueden celebrar contratos válidamente en general y cuándo pueden celebrar contratos sobre dispositivos neurotecnológicos, en particular, hay que distinguir dos grupos de casos en función de si la persona con discapacidad: *a*) tiene establecida una medida de apoyo; o *b*) no la tiene²¹.

En el primer grupo de casos, es necesario distinguir a su vez dos hipótesis en función de si la medida de apoyo es (1) una curatela no representativa; o (2) una curatela representativa. En la primera hipótesis, la persona con discapacidad podrá celebrar por sí sola el contrato, salvo que esté incluido entre aquellos que indique la resolución judicial para los que se exige la asistencia del curador (art. 269 CC); en la segunda hipótesis, la persona con discapacidad podrá celebrar por sí sola el contrato si, según la resolución judicial de curatela, este tipo de contratos no precisa la asistencia del curador (art. 269 CC).

²⁰ Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica (*BOE* núm. 132, de 03/06/2021).

²¹ CORDERO LOBATO, E. y MARÍN LÓPEZ, J.M. (2023), *Lecciones de derecho civil*, CARRASCO PERERA, A. (dir.), p. 41.

En el segundo grupo de casos (cuando la persona con discapacidad no tenga medidas de apoyo establecidas) esta podrá celebrar el contrato por sí sola o con el apoyo de un guardador de hecho, si lo precisa.

3.3.2. *Contratos celebrados entre profesionales y consumidores*

3.3.2.1. Obligaciones de información a cargo del profesional

Resulta evidente la importancia de que el consumidor que vaya a usar un dispositivo neurotecnológico sea conocedor de los riesgos que su uso entraña y de las características de tal dispositivo.

La legislación de consumo recoge, por un lado, el derecho a la información correcta sobre los bienes y servicios como un derecho básico e irrenunciable de los consumidores y usuarios [art. 8.1 d) TRLGDCU en relación con el art. 10 TRLGDCU] y, por otro lado, el deber de información que grava a los empresarios en la fase precontractual. Esta obligación se articula a través de varios preceptos; algunos de ellos, de aplicación general, y otros, de aplicación específica en algunos tipos contractuales. Nos referiremos aquí a los preceptos que resulten de aplicación a los contratos celebrados sobre dispositivos neurotecnológicos.

Como normas generales, deben tenerse en cuenta los arts. 12.1 y 20 del TRLGDCU.

Conforme al apartado 1 del art. 12 TRLGDCU, corresponde a los empresarios poner en conocimiento previo del consumidor y usuario, por medios apropiados, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios, habida cuenta de su naturaleza, características, duración y de las personas a las que van destinados, conforme al art. 18 (etiquetado) y normas reglamentarias que resulten de aplicación. El art. 20 TRLGDCU, por su parte, establece el mínimo contenido de información precontractual que deben contener las prácticas comerciales que incluyan información sobre las características de los bienes, de modo que el consumidor o usuario tome una decisión contractual lo más informada posible.

La aplicación de dichos preceptos a los supuestos que son objeto del presente trabajo significa que el empresario está obligado a informar previamente al consumidor de los riesgos que puedan provenir de una utilización previsible del dispositivo neurotecnológico en cuestión y que la información precontractual sobre las características de tales dispositivos debe permitir al consumidor prestar su consentimiento de la manera más informada posible.

Entre los 3 primeros preceptos del libro II del TRLGDCU, libro dedicado a los contratos con consumidores, se encuentra el dedicado

a la información que el empresario debe facilitar al consumidor antes de la celebración del contrato (art. 60 TRLGDCU). La información debe ser relevante, veraz y suficiente.

La relevancia significa que debe estribar sobre las condiciones jurídicas y económicas principales del contrato, entre las que se encuentra, explícitamente incluida en la relación ejemplificativa recogida en el apartado 2, la relativa a las características del bien [apartado a)].

La veracidad de la información debe compaginarse con su claridad²², lo que significa que debe poder ser entendida por el consumidor medio, pero también por los consumidores vulnerables.

La suficiencia significa también proporcionalidad, esto es, la información debe ser proporcionada de acuerdo con los fines explicativos y el destinatario.

La obligación de información precontractual a cargo del empresario se reitera en el ámbito de los contratos celebrados a distancia o fuera del establecimiento mercantil (art. 97 TRLGDCU); en este ámbito, además, la información sobre las características de los bienes se considera de especial relevancia, habida cuenta que forma parte de la información precontractual que en todo caso debe facilitarse al consumidor antes de la celebración del contrato cuando la técnica de comunicación a distancia tenga un espacio o tiempo limitados para facilitar la información.

Los prestadores de servicios de la sociedad de la información también asumen una obligación de información precontractual (art. 27 LSSI).

A la vista de todo lo anterior, no se constata, por tanto, una carencia normativa desde el punto de vista de la imposición a los empresarios de la obligación de informar al consumidor a fin de que este pueda prestar un consentimiento informado en general y en el ámbito de la contratación sobre dispositivos neurotecnológicos, en particular. Ahora bien, se ha criticado²³ la inexistencia de una consecuencia sancionadora por la infracción de tales deberes y, en concreto, de los contemplados en el art. 60 TRLGDCU. El incumplimiento, en lo que al supuesto estudiado se refiere, puede consistir en no facilitar la información sobre las características del dispositivo, en que la información proporcionada no sea suficiente o en que no sea veraz. Establecida la infracción del deber de informar, se presenta una dificultad adicional, que viene dada por la posible concurrencia de la responsabilidad precontractual con otros remedios. Y así, habrá que valorar si es posible la anulación

²² RODRÍGUEZ TAPIA, J. M. (2022), «Comentario al art. 60 TRLGDCU», CAÑIZARES LASO, A. (dir.), ZUMAQUERO GIL, L. (coord.) (2022), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. I, p. 883.

²³ CÁMARA LAPUENTE, S. (2011), «Comentario al art. 60 TRLGDCU», *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, pp. 508 a 510.

del contrato por vicios del consentimiento (arts. 1265 y ss. CC); pero también habrá que dilucidar si la violación del deber precontractual de información ha provocado un supuesto de incumplimiento contractual (p. ej., porque se ha proyectado sobre el objeto del contrato), lo que proporcionará a la parte perjudicada el abanico de remedios que le ofrece el ordenamiento jurídico.

Ante estas eventualidades el consumidor podría anular el contrato por vicio del consentimiento (error o, en su caso, dolo); en caso de que la información no fuera veraz podrían desencadenarse las consecuencias propias de la falta de conformidad, a las que nos referimos inmediatamente.

3.3.2.2. Falta de conformidad y remedios

Ante la posibilidad de que el dispositivo neurotecnológico que entra en el mercado no tenga las cualidades que el empresario le atribuye (por ejemplo, se publicita como una herramienta que ayuda a mejorar los niveles de concentración, lo cual se revela incorrecto), entran en juego las normas relacionadas con la falta de conformidad y, en concreto, con la falta de conformidad objetiva [art. 115 *ter* TRLGDCU].

Los dispositivos neurotecnológicos estarían incluidos en el ámbito objetivo de aplicación de estas normas, pues el art. 114 TRLGDCU incluye bienes o suministro de contenidos o servicios digitales, incluyéndose aquellos que tengan por objeto la entrega de soportes materiales que sirvan exclusivamente como portadores de contenidos digitales.

De entre todos los criterios que el art. 115 *ter* TRLGDCU nos ofrece para establecer si el dispositivo neurotecnológico es conforme objetivamente nos interesan los tres siguientes: que sea apto para el uso normal [apartado *a*)]; que se corresponda con la muestra o modelo [apartado *b*)]; y las que se deriven de las declaraciones públicas [apartado *d*)].

La determinación de si el dispositivo neurotecnológico es apto para el uso normal [art. 115 *ter a*) TRLGDCU] requiere tener en cuenta los fines a los que normalmente se destinan dichos dispositivos. El legislador se remite para ello a la normativa vigente o técnica y, de no existir esta, al código de conducta específico existente en la industria del sector. Se ha afirmado que, en definitiva, el legislador se remite, para llenar este criterio de conformidad, a lo que puede esperar un consumidor medio. No está exento de dificultades concretar este concepto jurídico indeterminado en el ámbito de las neurotecnologías: ¿qué puede esperar un consumidor medio de los dispositivos neurotecnológicos que entran en el mercado?

Si el consumidor ha visto una muestra o modelo del dispositivo neurotecnológico, el legislador toma en cuenta este criterio con una doble función²⁴, atributiva y excluyente.

La primera función implica la atribución al consumidor del derecho a requerir que el dispositivo que se le entregue sea del mismo tipo y calidad que la muestra o modelo que tuvo oportunidad de ver antes de la celebración del contrato.

Pero la remisión a la muestra o modelo para determinar la conformidad objetiva del dispositivo significa también que el consumidor no puede invocar faltas de conformidad si conocía o podía conocer a través del examen de la muestra o modelo que el dispositivo carece de las pretendidas cualidades.

En caso de que la muestra o el modelo fueran acompañados de descripciones hechas por el empresario respecto a determinadas características del dispositivo que son contradictorias con las cualidades que resultan de la muestra o del modelo, habrá que interpretar el contrato para determinar qué cualidades le son exigibles.

Las declaraciones públicas realizadas por el empresario son, igualmente, un elemento que se toma en consideración para determinar si el dispositivo es conforme objetivamente con el contrato. Pero para que se produzca esta integración del contrato mediante la publicidad deben cumplirse diversos requisitos. En primer lugar, debe tratarse de una declaración pública; el art. 115 *ter d)* menciona expresamente a modo de ejemplo la publicidad y el etiquetado. En segundo lugar, la declaración pública debe provenir del propio empresario, de un tercero que la haya hecho en su nombre o de otras personas en fases previas de la cadena de transacción (por ejemplo, el fabricante). En tercer lugar, la publicidad que se integra es la informativa, no la persuasiva, referida, por tanto, a las cualidades y otras características del dispositivo. En cuarto lugar, las cualidades y características a las que se refiere son las que el consumidor pueda razonablemente esperar conforme a la naturaleza y finalidad del contrato, las circunstancias del caso y los usos y prácticas de las partes implicadas.

Establecida la falta de conformidad, el consumidor tiene a su disposición un abanico de remedios organizados de manera jerárquica (art. 117 TRLGDCU): se trata de la reparación o sustitución del bien, de manera gratuita y en un plazo razonable, de la reducción del precio o de la resolución del contrato, con posible indemnización de daños y perjuicios en todos los casos; además, puede suspender el pago pendiente del precio hasta que el empresario cumpla con sus obligaciones.

²⁴ MORALES MORENO, A. M. (1998), «Comentario al art. 35», *La compraventa internacional de mercaderías. Comentario a la Convención de Viena (Estudios y comentarios de legislación)*, Díez-PICAZO, L. (dir.), p. 303.

De las numerosas problemáticas que estos preceptos plantean desde el punto de vista jurídico-civil, a efectos del presente trabajo nos vamos a detener en las que previsiblemente pueden llegar a tener más relevancia en relación con los dispositivos neurotecnológicos, a saber: las posibilidades de desvinculación del contrato y el régimen de la indemnización de los daños y perjuicios.

Si, como se desprende del informe del Consejo de Derechos Humanos de la ONU, preocupa que muchas de las neurotecnologías que se comercializan no ofrezcan, en realidad, las prestaciones con las que se presentan en el mercado, el remedio que mejor va a proteger al consumidor en este tipo de supuestos será la resolución del contrato, por ser el que permite la desvinculación. Aunque la resolución entra en juego de manera subsidiaria (art. 119 TRLGDCU), no habría grandes dificultades en que el consumidor la invocara con éxito en un supuesto como el que preocupa a los redactores del mencionado informe: la puesta en conformidad sería imposible, pues el dispositivo no puede en ningún caso llegar a ofrecer las prestaciones con las que se ha presentado en el mercado [lo que cubriría el requisito exigido en el art. 119 a) TRLGDCU] y la falta de conformidad no sería de escasa importancia, pues el problema sería, precisamente, que no es posible ejecutar la prestación principal derivada del contrato (cumpliéndose, así, la exigencia de que la falta de conformidad no sea de escasa importancia, recogida en el art. 119 *ter*.1).

Si, como consecuencia de la falta de conformidad del bien, el consumidor sufre daños, estos serán indemnizables conforme a la legislación civil general (art. 116 TRLGDCU), esto es, de acuerdo con las normas de responsabilidad civil contractual (arts. 1101 y ss. CC) o con el régimen general de la responsabilidad civil extracontractual (art. 1902 CC), en función de que el sujeto demandado sea la otra parte contractual o no. Esta remisión contenida en el TRLGDCU a la normativa general de responsabilidad civil encierra ventajas e inconvenientes para el consumidor: la mayor ventaja es que no existe, *a priori*, una limitación del tipo de daño indemnizable, admitiéndose en nuestro ordenamiento jurídico la indemnización de todo daño patrimonial o extrapatrimonial (incluido el daño moral, aunque con más restricciones en el campo contractual que en el extracontractual), siempre y cuando, naturalmente, se cubran el resto de los requisitos exigidos para atribuir responsabilidad (relación de causalidad entre el daño y la falta de conformidad e imputación subjetiva de responsabilidad). El mayor inconveniente que se deriva para el consumidor de la aplicación de la legislación general de responsabilidad civil es que, de ser aplicable el art. 1902 CC, además del daño y la relación de causalidad con la falta de conformidad, deberá probar la culpa del agente. Nótese que es esta una importante diferencia con la normativa aplicable en caso de falta de seguridad del producto, que, como veremos más adelante, contem-

pla una responsabilidad objetiva²⁵. Previsiblemente, los daños causados por dispositivos neurotecnológicos se derivarán de manera mucho más frecuente de problemas de seguridad que de conformidad. No obstante, lo que no hay que descartar en absoluto es que nos encontremos con supuestos en los que resulte difícil discernir si el daño ha sido causado por un defecto del producto o por su falta de conformidad.

3.3.3. *Contratos celebrados entre particulares*

La proliferación de plataformas que facilitan el contacto entre particulares para la celebración de contratos (i.e. Wallapop) incrementa las posibilidades de que un particular adquiera a otro particular el dispositivo neurotecnológico. En estos casos, no son de aplicación las normas de protección de consumidores, lo que tiene una gran relevancia. Prueba de ello es que la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y comercio electrónico²⁶ (a partir de ahora, LSSI) impone a los prestadores de servicios digitales la obligación de informar sobre si el tercero que ofrece los bienes, servicios o contenidos digitales tiene la condición de empresario o no, con arreglo a su declaración al proveedor del mercado en línea [art. 97 *bis b*) LSSI]; en caso de que se trate de un particular, los prestadores de servicios digitales están obligados a mencionar expresamente que la normativa de protección de consumidores no es de aplicación al contrato [art. 97 *bis c*) LSSI].

Nótese, ante todo, que en este tipo de supuestos el deber de información precontractual no está impuesto por la ley, a diferencia de lo que hemos visto que sucede en el ámbito de la protección de los consumidores. Por ello, la determinación de si existe o no un deber de informar pasa necesariamente por valorar si las circunstancias concretas del caso lo imponen o no, conforme a la buena fe.

Además, los problemas de falta de conformidad del dispositivo deberán encauzarse, en principio, a través del régimen del saneamiento por vicios ocultos, que cuenta con un breve plazo de caducidad (seis meses desde la entrega, art. 1472 CC). Y decimos en principio porque el TS ha declarado que cuando los defectos son tan sustanciales que no satisfacen el interés del comprador protegido por el contrato, se ha incumplido el contrato por la entrega de algo distinto de lo debido (*aliud pro alio*)²⁷, por lo que la mayoría de los casos se resuelven mediante el recurso a los remedios generales frente al incumplimiento, que otorgan al acreedor una protección más completa y diversificada:

²⁵ *Vid.* la tercera parte de este capítulo.

²⁶ BOE núm. 166, de 12 de julio de 2002.

²⁷ Por citar alguna, véase la STS de 5 de marzo de 2018 (ECLI:ES:TS:2018:648).

para empezar, dispone de un plazo mayor para el ejercicio de la pretensión (5 años —art. 1964 CC— frente a 6 meses —art. 1490 CC—); y no se limitan únicamente a la *quantum minoris* o *redhibitoria*: incluyen la pretensión de cumplimiento específico, reparación o sustitución de la prestación; la resolución del contrato y la indemnización en la medida del interés del acreedor-comprador en la prestación, sin requerirle que pruebe la mala fe del deudor-vendedor, como exige el art. 1487 CC.

4. LA PUESTA EN EL MERCADO DE LOS NEURODATOS

Aunque actualmente no existe una regulación específica relativa a los neurodatos, la AEPD los califica de datos personales²⁸, por lo que su régimen jurídico debe buscarse en la normativa aplicable a la protección de datos personales: el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)²⁹ y la LO 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales³⁰.

Algunos autores ya han manifestado que dicho marco normativo es «un molde jurídico inadecuado para los neurodatos»³¹, ya que estos representan una categoría única por algunas de sus características. En primer lugar, por la imposibilidad de anonimizar algunos neurodatos; este hecho permite, por un lado, identificar siempre a la persona (el cerebro) generadora de esos datos³² y, por otro lado, permitiría que los poderes (públicos o privados) influyeran en dicho individuo. En segundo lugar, los neurodatos se relacionan en muchas ocasiones con el subconsciente del individuo, desconocido, pues, para el propio individuo, lo que puede conducir a una explotación de los sesgos cognitivos³³. En tercer lugar, los neurodatos pueden tener implicaciones extraordinariamente

²⁸ AEPD, Neurodatos: privacidad y protección de datos personales (II), disponible en <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/neurodatos-privacidad-y-proteccion-de-datos-personales-ii>.

²⁹ DOUE núm. 119, de 4 de mayo de 2016.

³⁰ BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018.

³¹ GARRIGUES WALKER, A. y GONZÁLEZ DE LA GARCA, L. M. (2024), *Qué son los neuroderechos y cuál es su importancia para la evolución de la naturaleza humana. Reflexiones sobre el derecho, las neurotecnologías y la IA emergentes*, p. 66.

³² Advierten los autores citados en la nota previa a esta de que ciertas formas de neurodatos no permiten la disociación del dato «porque el dato anonimizado sigue conservando de forma autónoma información única que solo produce una determinada o determinadas funciones cerebrales complejas unívocas y genuinas de cada cerebro haciendo identificable al cerebro productor de este y por tanto a la persona generadora de esa o esas señales unívocas individualizadoras», GARRIGUES WALKER, A. y GONZÁLEZ DE LA GARCA, L. M. (2024), *op. cit.*, p. 67.

³³ *Ibid.*, nota 99.

relevantes en lo que atañe a las predicciones de enfermedades o predisposiciones incluso de naturaleza política³⁴.

En aras de la protección de los neurodatos frente a su uso ilícito, hay quienes³⁵ se han hecho eco de la tesis avanzada por Lawrence³⁶, consistente en la protección de los datos personales y mentales mediante un derecho de propiedad. Su tesis se sintetiza en las siguientes palabras:

Como sucede en el copyright o con los derechos de autor en el derecho continental, un derecho de propiedad sobre la privacidad mental o sobre los datos personales proporcionará poderosos incentivos a quienes desean usar esa propiedad para obtener el consentimiento del titular de la misma. Sin el consentimiento expreso, no presunto, del titular del derecho y previa contraprestación económica —si forma parte del interés del titular del derecho— quien haga uso de esa propiedad, sin consentimiento, será un infractor de derechos de propiedad privada y estará sometido a las normas penales y civiles correspondientes a cada tradición jurídica³⁷.

El reconocimiento de un derecho de propiedad sobre los datos personales permitiría, entonces, que su uso estuviera condicionado al consentimiento del interesado y que, en caso de infracción, se desencadenaran las acciones defensivas de la propiedad.

El objeto de esta parte del trabajo es doble: por un lado, se trata de determinar si es conforme a nuestro ordenamiento jurídico la propia puesta en el mercado de los neurodatos; por otro lado, y presupuesta la respuesta afirmativa a la primera pregunta, se analizará el régimen jurídico del mercado de neurodatos, teniendo especialmente presente la propuesta de construir sobre los datos personales en general y sobre los neurodatos en particular, un derecho de propiedad. Téngase en cuenta que el análisis de los daños derivados de la infracción de la normativa de protección de datos se realizará en la tercera parte de este mismo capítulo.

4.1. El mercado de [neuro]datos: la vertiente patrimonial del derecho fundamental a la protección de datos

¿Puede un sujeto disponer de sus datos personales? ¿Puede cederlos a terceros? ¿Puede venderlos, esto es, cederlos a cambio de un

³⁴ *Ibid.*, p. 67.

³⁵ *Ibid.*, p. 74.

³⁶ LAWRENCE, L. (2009), *El código 2.0*, p. 367.

³⁷ En contra de la efectividad de un «copyright» sobre los datos, WEATHERHALL, K. (2025), «IP and Data, IP in Data, IP ad Data». *Data and Private Law*, pp. 189 a 205.

precio? En definitiva, ¿cabe hablar de un mercado de datos personales? La respuesta a esta pregunta está lejos de ser clara a la luz de los diversos textos normativos europeos sobre protección de datos, así como de documentos generados por organismos especializados en protección de datos. Así, algunos parecen proscribir cualquier tipo de disposición sobre los datos personales, mientras que otros, lejos de prohibirla, la alientan.

En el primer grupo de textos incluiríamos el considerando 24 de la Directiva (UE) 2019/770, sobre los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales, en el que podemos leer que «los datos personales no pueden considerarse una mercancía». En la misma línea, el Comité Europeo de Protección de Datos afirma que «[a]unque el interesado pueda prestar su consentimiento al tratamiento de sus datos personales, no puede comerciar con sus derechos fundamentales en virtud de dicho acuerdo»³⁸.

En el segundo grupo de textos, cabe citar el Reglamento (UE) 2022/868, de 30 de mayo de 2022, relativo a la gobernanza europea de datos, en el que podemos leer que «[r]esulta necesario mejorar las condiciones para el intercambio de datos en el mercado interior [...]» (Cdo. 3). Por su parte, el Reglamento (UE) 2023/2854, de 13 de diciembre de 2023, de Datos, reconoce que «[e]n los últimos años, las tecnologías basadas en los datos han tenido efectos transformadores en todos los sectores de la economía. En particular, la proliferación de productos conectados a internet ha aumentado el volumen y el valor potencial de los datos para los consumidores, las empresas y la sociedad. [...]» (Cdo. 1). Añádase a lo anterior que el art. 59.4 TRLGDCU, resultado, precisamente, de la transposición de la citada Directiva (UE) 2019/770³⁹, prevé expresamente que los datos personales operen como contraprestación de un contrato de suministro de contenidos o servicios digitales (lo que no debe llevar a confundir el dato personal con un medio de pago asimilable al dinero⁴⁰). En la propia Carta de Derechos Digitales, en el artículo relativo a los neuroderechos, podemos leer que entre sus objetivos se sitúa «[a]segurar la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos» [énfasis añadido]. En fin, la práctica pone de manifiesto que existe un mercado

³⁸ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019), *Directrices 2/2019 sobre el tratamiento de datos personales en virtud del art. 6, apartado 1, letra b), del RGPD en el contexto de la prestación de servicios en línea a los interesados*, versión 2.0, pp. 16 y 17.

³⁹ Directiva (UE) 2019/770, sobre los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales: art. 3.1.

⁴⁰ *Vid.* Comité Europeo de Protección de Datos, *Directrices 2/2019 sobre el tratamiento de datos personales en virtud del art. 6, apartado 1, letra b), del RGPD en el contexto de la prestación de servicios en línea a los interesados*, versión 2.0, 8 de octubre de 2019, p. 17, nota 30.

de datos personales, no solo porque el titular de los datos personales los cede, sino porque es habitual que el primer cesionario de dichos datos los ceda, a su vez, a terceros, eso sí, agregados con muchos otros datos personales relativos a otros sujetos.

¿Son nulos todos esos contratos por tener como objeto un derecho fundamental (el derecho a la protección de datos de carácter personal, reconocido por el art. 18 CE) y, por tanto, tratarse de un objeto que está fuera del comercio de los hombres (art. 1271 CC)? Parece claro que la respuesta a esta pregunta es negativa. El derecho fundamental a la protección de datos personales en abstracto es ciertamente indisponible; como lo es el derecho fundamental a la propia imagen, por referirnos a un ejemplo similar. Pero estaremos de acuerdo en que existe una vertiente patrimonial de la que el titular puede disponer, dentro de los límites establecidos por la ley, que, como veremos inmediatamente, por regla general se sitúan en el consentimiento del interesado. En definitiva, los datos personales, como la imagen, pueden ser, como regla general, objeto de disposición por su titular.

Sin perjuicio de lo anterior, y siguiendo a quienes han estudiado el mercado de los datos personales⁴¹, hay dos características de su comercialización que hacen de ellos un *bien* con unos rasgos muy singulares: el escaso valor del dato individual *versus* el inmenso valor de los datos agregados; y la posibilidad de duplicación infinita a coste marginal prácticamente nulo (en otras palabras, su falta de consumo por el uso).

4.2. El régimen jurídico del mercado de los neurodatos

Partiendo de la base de que existe un mercado de neurodatos, procede preguntarse ahora por su régimen jurídico, que debe buscarse en la normativa de protección de datos. Conforme a su terminología, «tratamiento» es cualquier operación realizada con los neurodatos o con un conjunto de neurodatos (por ejemplo, recogida, registro, estructura...). Dicho tratamiento puede hacerse con fines médicos, de investigación o comerciales. Los responsables de dicho tratamiento pueden ser sujetos privados, sujetos públicos o sujetos privados con prerrogativas públicas. El presente trabajo se centra en el tratamiento de los neurodatos con fines comerciales por sujetos privados. Siguiendo la terminología empleada por la normativa de protección de datos, «interesado» sería el consumidor o usuario

⁴¹ GÓMEZ POMAR, F. y ARTIGOT GOLOBARDES, M. (en prensa). «Los datos como activo y la contratación sobre datos». En MORALES MORENO, A. M. y GREGORACI FERNÁNDEZ, B. (dirs.), *Aproximación a los datos desde el derecho privado*; GONZÁLEZ OTERO, B. (en prensa) «El marco europeo de acceso e intercambio de datos». En MORALES MORENO, A. M. y GREGORACI FERNÁNDEZ, B. (dirs.), *Aproximación a los datos desde el derecho privado*.

de cuyo cerebro se recogen los neurodatos; y «responsable del tratamiento» el sujeto privado que los usa. La puesta en el mercado de los neurodatos sería, por tanto, su tratamiento por sujetos privados con fines comerciales.

Trabajaremos con tres constelaciones de casos. Un primer grupo estaría constituido por aquellos supuestos en que el tratamiento de neurodatos es necesario para la ejecución del contrato: piénsese en un dispositivo neurotecnológico que emplea los neurodatos para prestar el servicio al que se ha comprometido para la ejecución del contrato (i.e. para monitorizar y mejorar el rendimiento deportivo, se necesita acceder a los neurodatos). En el segundo grupo de casos se incluirían aquellos en que el tratamiento de los neurodatos se emplea como herramienta para obtener un mayor beneficio económico: a título de ejemplo, los neurodatos se emplean para publicidad comportamental o para la mejora del propio producto neurotecnológico. El tercer grupo de supuestos estaría conformado por aquellos en que los neurodatos se ceden a terceros (por ejemplo, a una empresa del mismo grupo).

Las preguntas que procede plantearse son tres. Primera. ¿Permite la legislación vigente tales usos de los neurodatos? Segunda. ¿Qué herramientas jurídico-civiles tiene a su disposición el interesado cuando la entrada en el mercado de los neurodatos se ha producido de manera ilícita? Tercera. Si el tratamiento (lícito) de neurodatos proporciona beneficios económicos al responsable del tratamiento, ¿tiene el interesado algún derecho a recibir parte del beneficio económico que ha generado el tratamiento de sus neurodatos o, lo que es lo mismo, su puesta en el mercado?

4.2.1. *Tratamiento de los neurodatos con fines comerciales*

La respuesta a la primera de las preguntas que nos hemos formulado (¿permite la legislación vigente el uso de los neurodatos con fines comerciales?) depende de la calificación jurídica que otorguemos a los neurodatos dentro de las dos categorías existentes de datos personales: y así, junto a los datos personales en general, existe una categoría de datos especialmente protegidos, recogidos en el art.9 RGPD: se trata de aquellos «que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física».

Los neurodatos podrían llegar a considerarse datos especialmente protegidos por dos vías; por un lado, si los consideramos datos relativos a la salud o datos biométricos dirigidos a identificar de manera

unívoca a una persona física; por otro lado, si tenemos en cuenta que de los datos neuronales pueden llegar a extraerse las opiniones políticas, religiosas o filosóficas, la afiliación sindical, información relativa a la vida sexual o a las orientaciones de una persona física⁴². En todo caso, el encaje de los neurodatos en la categoría de datos especialmente protegidos exige una labor de interpretación del art. 9 RGPD⁴³, que resulta más complicada cuando nos movemos en el escenario de los dispositivos neurotecnológicos puestos en el mercado con una finalidad meramente lúdica, no médica ni de investigación. Es decir, los que son objeto de nuestro estudio. De hecho, hay quien afirma que en este ámbito no pueden considerarse datos relativos a la salud⁴⁴.

Dado que la categorización como datos personales especialmente protegidos no es algo que se desprenda claramente de la ley⁴⁵, nos vemos obligadas a abrir los dos escenarios posibles para estudiar el régimen jurídico de la puesta en el mercado de los neurodatos. En otras palabras, se impone necesariamente la labor de estudiar, por un lado, cuál sería el régimen jurídico si los neurodatos no fueran datos especialmente protegidos y cuál sería si, por el contrario, encajaran en la categoría de datos recogida en el art. 9 RGPD.

4.2.1.1. Primera hipótesis: neurodatos como datos personales no especialmente protegidos

El art. 6 RGPD establece cuáles son las condiciones que determinan que el tratamiento de datos personales sea lícito. Teniendo en cuenta que el presente trabajo se centra en el tratamiento de neurodatos para fines comerciales, de las diversas condiciones contempladas en dicho precepto nos interesan las previstas en el apartado (a) y en el apartado (b), esto es, el consentimiento del interesado y la necesidad del tratamiento para la ejecución de un contrato del que el interesado es parte.

Cuando el tratamiento de los neurodatos se justifica en la voluntad de las partes (la del interesado y la del responsable del tratamiento),

⁴² Aunque existen dudas sobre la calificación jurídica como neurodato de estos datos, *vid. infra*.

⁴³ RAIMEY, S. *et al.* (2020), «Is the european data protection regulation sufficient to deal with emerging data concerns relating to neurotechnology?». *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 7, núm. 1, January-June, pp. 13 a 16, en particular, p. 16.

⁴⁴ GARRIGUES WALKER, A. y GONZÁLEZ DE LA GARCA, L. M. (2024), *op. cit.*, p. 73.

⁴⁵ La AEPD ha indicado que los neurodatos son datos personales, que podrían llegar a calificarse de datos de especial protección. AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2022), *Neurodatos y neurotecnología: privacidad y protección de datos personales*. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/neurodatos-y-neurotecnologia-privacidad-y-proteccion-de-datos-personales>.

estamos ante la celebración de un contrato entre el interesado y el responsable del tratamiento, contrato cuyo objeto es, precisamente, el tratamiento de datos personales. Este tipo de pactos se establecen a propósito de la celebración de otro contrato, con el que no debe confundirse. Lleva razón, por ello, el Comité Europeo de Protección de Datos cuando afirma que «[e]s importante distinguir entre aceptar las condiciones del servicio al celebrar un contrato y prestar el consentimiento en el sentido del art. 6, apartado 1, letra a) [...]»⁴⁶. Y así, por ejemplo, una cosa es consentir la celebración del contrato por el que un sujeto adquiere un dispositivo neurotecnológico y otra cosa es consentir que, en el marco de dicho contrato, se consienta la cesión de los datos personales para su tratamiento con fines comerciales (por ejemplo, para cederlos a una empresa del mismo grupo).

Antes de continuar con el análisis del consentimiento, no podemos dejar de hacer notar al lector que si una de las razones por las que quiere construirse un derecho de propiedad sobre los neurodatos es la necesidad del consentimiento del interesado para su tratamiento, esta exigencia ya está cubierta por la normativa aplicable en nuestro país.

El apartado 11 del art. 4 RGPD recoge los requisitos que debe reunir dicho consentimiento para que se entienda válidamente prestado: consentimiento del interesado, indica el precepto citado, es «toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca». La finalidad de dichos requisitos es asegurar que al interesado se le ofrece «control y una capacidad real de elección con respecto a si desea aceptar o rechazar las condiciones ofrecidas o rechazarlas sin perjuicio alguno»⁴⁷. A continuación, analizaremos brevemente cada uno de los requisitos mencionados en el precepto.

Son cinco los grupos de casos en que se considera que el consentimiento no se ha prestado libremente: a) la inclusión de la cesión en una parte no negociable de las condiciones generales; b) la situación de desequilibrio entre el responsable del tratamiento y el interesado; c) la supeditación de la ejecución del contrato a la cesión de los datos personales, cuando esta no es necesaria para la ejecución del contrato; d) la prestación del consentimiento por una influencia o presión inadecuada ejercida sobre el interesado; e) la falta de disociación de los

⁴⁶ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019), *Directrices 2/2019 sobre el tratamiento de datos personales en virtud del art. 6, apartado 1, letra b) del RGPD en el contexto de prestación de servicios en línea a los interesados*. Versión 2.0., p. 8 https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22019-processing-personal-data-under-article-61b_es.

⁴⁷ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020), *Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, de protección de datos*. Versión 1.1., p. 5. https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf.

finés del tratamiento, lo que no proporciona al interesado libertad para elegir qué fines acepta.

Que el consentimiento deba ser específico busca garantizar un nivel de control y transparencia para el interesado. Las obligaciones del responsable del tratamiento en relación con este requisito son tres: *a)* la especificación del fin como garantía contra la desviación del uso; obligación que se relaciona con el art. 5.1b) RGPD que exige la determinación de un fin específico, explícito y legítimo para la actividad del tratamiento prevista; *b)* la disociación entre las solicitudes de consentimiento; con ello lo que se pretende es permitir que el interesado pueda optar por cada fin y *c)* una clara separación entre la información relacionada con la obtención del consentimiento para las actividades de tratamiento de datos y la información relativa a otras cuestiones; con ello se pretende que los interesados conozcan las diferentes opciones que tienen.

El consentimiento tiene que ser informado, lo que se vincula muy directamente con el principio de transparencia (art. 5 RGPD). Lo que se busca es que se comprenda qué se está autorizando, para lo cual deben constar, al menos, los siguientes extremos: *a)* la identidad del responsable del tratamiento; si hay varios responsables o si los datos se van a transferir o van a ser procesados por otros responsables del tratamiento que van a basarse en el consentimiento original, se debe nombrar a todas estas organizaciones; *b)* el fin de cada una de las operaciones de tratamiento para las que se solicita el consentimiento; *c)* el tipo de datos que van a recogerse y utilizarse; *d)* la existencia del derecho a retirar el consentimiento; *e)* la información sobre el uso de los datos para las decisiones automatizadas de conformidad con el art. 22.2.c) cuando sea pertinente; *f)* la información sobre los posibles riesgos de transferencia de datos debido a la ausencia de una decisión de adecuación y de garantías adecuadas.

Por último, el consentimiento debe ser inequívoco, lo que significa que tiene que haber una acción o declaración, esto es, debe resultar evidente que el interesado ha dado su consentimiento. Y así, no sería inequívoco si se usan casillas de aceptación ya marcadas o si se considera consentimiento el silencio o la inactividad del interesado.

Si el tratamiento de los neurodatos es necesario para la ejecución de un contrato en que el interesado es parte o para la aplicación a petición de este de medidas precontractuales, no es necesario el consentimiento del interesado para que dicho tratamiento sea lícito. Y así, la recogida y análisis de los datos neuronales para que el usuario del dispositivo neurotecnológico conozca o mejore su rendimiento deportivo no necesitaría del consentimiento para que el tratamiento fuera lícito. Obsérvese que, en este tipo de supuestos, la prestación principal del contrato consiste en el tratamiento de los datos neuronales y que

el RGPD está pensando también (o fundamentalmente) en casos donde son prestaciones accesorias las que necesitan de los datos personales para ser ejecutadas⁴⁸.

La aplicación de las reglas anteriores a las constelaciones de casos propuestas (asumiendo que los neurodatos fueran datos personales sin más, esto es, no especialmente protegidos) nos conduciría a la conclusión de que la validez de su cesión exigiría que el interesado prestara el consentimiento de manera libre, específica, informada e inequívoca cuando la finalidad de la cesión fuera su empleo como herramienta para obtener un mayor beneficio económico o cuando se fueran a ceder a terceros [art. 6.1 a) RGPD]. Sin embargo, cuando el dispositivo neurotecnológico empleara los neurodatos para prestar el servicio al que se ha comprometido, el consentimiento no sería necesario, pues el tratamiento sería necesario para la ejecución del contrato [art. 6.1.b) RGPD].

4.2.1.2. Segunda hipótesis: neurodatos como categoría especial de datos

Si los neurodatos se categorizan como una categoría especial de datos personales, la licitud del tratamiento o, a nuestros efectos, la puesta en el mercado de los neurodatos, estaría mucho más limitada.

Así, el art. 9 RGPD prohíbe expresamente su tratamiento, salvo que concurra alguna de las circunstancias que el propio precepto prevé en su apartado 2. De todas ellas, la única que podría vincularse con el tratamiento para fines comerciales es la prevista en el apartado (a): «el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más fines especificados, excepto cuando el derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado».

Por tanto, la puesta en el mercado de los neurodatos sería posible únicamente si ha habido un consentimiento explícito, salvo que el derecho de la Unión o de los Estados miembros prevea que dichos datos son indisponibles: la indisponibilidad de los datos personales de categoría especial es, precisamente, lo que significa que el interesado no pueda «levantar la prohibición» (por utilizar la expresión empleada en el texto).

⁴⁸ Así se desprende de los ejemplos que aparecen en COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019), *op. cit.*: un interesado compra artículos en un comercio minorista en línea, el interesado desea pagar con tarjeta de crédito y recibir los productos en su domicilio. Para poder ejecutar el contrato, el minorista debe tratar los datos de la tarjeta de crédito y la dirección de facturación del interesado con el fin de realizar el pago y los datos del domicilio del interesado con el fin de realizar la entrega.

Son tres las cuestiones que procede abordar: primera, qué diferencia al consentimiento explícito del art. 9 RGPD del consentimiento libre, específico, informado e inequívoco del art. 4.11 RGPD; segunda, si el derecho español ha establecido que la prohibición de tratamiento de los datos personales de categoría especial no puede ser levantada por el consentimiento del interesado; y tercera, si sería posible el tratamiento de neurodatos cuando ello fuera necesario para la ejecución de un contrato.

El carácter explícito del consentimiento está relacionado con la forma en que se expresa dicho consentimiento⁴⁹. Y así podríamos afirmar que, si el contrato de cesión de datos personales recae sobre datos especialmente protegidos, este será un contrato formal. La formalidad exigida no es, ni mucho menos, un documento público, como ponen de manifiesto los ejemplos que el CEPD nos ofrece: forma escrita; en el contexto digital o en línea, bastaría rellenar un impreso electrónico, enviar un correo electrónico o cargar un documento escaneado con su firma o utilizando una firma electrónica; la verificación del consentimiento en dos fases (recibe un correo electrónico notificándole la intención del responsable del tratamiento de tratar datos categorizados como especiales y se solicita el consentimiento por ejemplo mediante el envío de un correo que contenga las palabras «Estoy de acuerdo» y tras ello un enlace de verificación en el que debe hacer clic o un mensaje de SMS con un código de verificación).

En relación con la segunda de las cuestiones que planteábamos, es importante señalar que España ha hecho uso de la posibilidad prevista en el art. 9.1.a) RGPD, esto es, ha establecido que algunas categorías especiales de datos no son disponibles por el interesado. En concreto, el art. 9.1 LOPDGDD establece que «[a] los efectos del art. 9.2.a) del Reglamento (UE) 2016/679, a fin de evitar situaciones discriminatorias, el solo consentimiento del afectado no bastará para levantar la prohibición del tratamiento de datos cuya finalidad principal sea identificar su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico». La exégesis del párrafo reproducido arroja tres observaciones importantes: primera, que no todas las categorías especiales de datos personales son indisponibles; segunda, que no basta para declarar indisponible el neurodato el que sea posible extraer de él la ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico, sino que es necesario, además, que esa sea la finalidad principal del tratamiento del neurodato; y tercera, que la razón que subyace a la prohibición del tratamiento en estos casos es evitar la discriminación.

⁴⁹ COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2020), *op. cit.*, p. 20.

Y por lo que se refiere a la tercera y última de las cuestiones pendientes, el tratamiento de los neurodatos derivado de su necesidad para la ejecución del contrato no legitimaría por sí solo su tratamiento, sino que necesitaría un consentimiento explícito del interesado.

4.2.2. *Entrada ilícita de los neurodatos en el mercado: herramientas jurídico-civiles a disposición del interesado*

Es de sobra conocido que, a pesar de las cautelas del legislador y de los requisitos exigidos para que el consentimiento se entienda válidamente prestado (*vid. supra* art. 11 RGPD), estas fórmulas se han revelado completamente ineficaces, lo que da lugar a cesiones ilimitadas de datos.

Es, por tanto, perfectamente realista la hipótesis en la que los neurodatos extraídos de un dispositivo neurotecnológico se ceden a terceros sin el consentimiento del interesado. Puesto que nos encontraríamos ante un tratamiento ilícito de datos personales, el interesado podría, por un lado, tomar medidas de carácter jurídico público (reclamar ante una autoridad de control, en nuestro caso, la AEPD, autoridad que se ocuparía de sancionar al sujeto infractor); por otro lado, adoptar medidas de carácter jurídico privado. En este sentido, el art. 79.1 RGPD reconoce que «[s]in perjuicio de los recursos administrativos o extra-judiciales disponibles, incluido el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control en virtud del art. 77, todo interesado tendrá derecho a la tutela judicial efectiva cuando considere que sus derechos en virtud del presente Reglamento han sido vulnerados como consecuencia de un tratamiento de sus datos personales».

Las herramientas de tutela jurídico-civil que tiene a su disposición el interesado en caso de entrada ilícita en el mercado de los neurodatos son de tres tipos: en primer lugar, la indemnización de los daños y perjuicios reconocida en el art. 82 RGPD y que será analizada específicamente en el apartado v.2 del presente trabajo; en segundo lugar, la declaración de abusividad de aquellas cláusulas no negociadas individualmente (condiciones generales de la contratación, en la mayoría de los casos) que contemplan el consentimiento del interesado para el tratamiento de sus neurodatos en contra de las previsiones del RGPD; en tercer lugar, cabe preguntarse si existe algo parecido a la tutela jurídico-real que recibe el propietario de un bien para defender su derecho de propiedad: como anticipábamos al comienzo de esta parte, existe una propuesta de reconocer un derecho de propiedad sobre los datos personales en general y los neurodatos en particular para reforzar su protección.

Las acciones defensivas de la propiedad, de carácter real, oponibles, por tanto, frente a terceros, permitirían recuperar la posesión de la

que el dueño ha sido indebidamente privado (acción reivindicatoria), obtener la declaración del dominio (acción declarativa) o la declaración de inexistencia de gravamen o derecho real (acción negatoria). No cabe hablar de posesión de los neurodatos, al tratarse de bienes intangibles y lo más parecido a una acción reivindicatoria en el campo de los datos personales es una acción que permitiera al interesado recuperar el control sobre sus datos. En este sentido, el RGPD legitima al interesado para interponer acciones de supresión, limitación y oposición al tratamiento, frente al responsable del tratamiento.

El art. 17.1.d) reconoce el derecho del interesado a obtener del responsable del tratamiento sin dilación indebida la supresión de los datos personales que le conciernan cuando los datos personales hayan sido tratados ilícitamente. Obsérvese que la efectividad de dicha acción estaría muy limitada si la obligación de supresión no alcanzara al tercero (o terceros) al que se han cedido indebidamente los datos personales, lo que podría conseguirse si el precepto se interpretara en el sentido de que es el responsable del tratamiento quien debe asumir la obligación de exigir a dicho tercero la supresión.

El art. 18.1.b) prevé el derecho a obtener del responsable del tratamiento la limitación del tratamiento cuando el tratamiento sea ilícito y el interesado se oponga a la supresión de los datos personales y solicite en su lugar la limitación de su uso.

El art. 21 prevé que cuando el tratamiento tenga por objeto la mercadotecnia directa, el interesado tendrá derecho a oponerse en todo momento al tratamiento de los datos personales que le conciernan, incluida la elaboración de perfiles en la medida en que esté relacionada con la citada mercadotecnia.

4.2.3. *El lucro derivado de la puesta en el mercado de los neurodatos*

Se ha afirmado que hay «una red muy densa y poderosa de organizaciones que se enriquecen con el uso de los datos: Google, META, Apple, Amazon, Microsoft (The Big Five Tech companies), etc. [...] que obtienen un lucro injusto y desmedido extraído de los titulares de derechos de a un franco, parafraseando a Pareto. Y si hiamos más fino a las grandes corporaciones que usan los datos personales como materia prima gratuita pensemos en Meta, en Google, en Facebook y miles de corporaciones menores, en el caso de los datos mentales serán también las grandes corporaciones farmacéuticas y bio-sanitarias, así como las que se dediquen a usos lúdicos»⁵⁰.

⁵⁰ GARRIGUES WALKER, A. y GONZÁLEZ DE LA GARCA, L. M. (2024), *op. cit.*, p. 81.

Recordemos, igualmente, que uno de los objetivos buscados con el reconocimiento de un derecho de propiedad sobre los neurodatos estriba en permitir a los interesados exigir una remuneración por su uso.

Pero obsérvese que nada impide que la cesión de los datos personales sea onerosa⁵¹. El problema no es, por tanto, que los interesados no puedan exigir una remuneración por el uso de sus neurodatos. Los problemas son otros dos: por un lado, que apenas existe la percepción social de que el dato pueda tener un valor patrimonial y, por otro lado, que el dato aisladamente considerado tiene un valor mucho menor que agregado a otros muchos. Puede llegar, entonces, a tener sentido, para estos casos, una gestión colectiva de los datos, como apuntan algunos autores⁵².

5. ANÁLISIS DEL REMEDIO INDEMNIZATORIO POR DAÑOS DERIVADOS DE LA PUESTA EN EL MERCADO DE DISPOSITIVOS NEUROTECNOLÓGICOS

No puede ignorarse el hecho de que en la actualidad las neurotecnologías se han hecho accesibles a los ciudadanos. En particular, muchas de las destinadas al bienestar y cuidado personal y a la mejora individual de capacidades pueden adquirirse online por un precio no elevado. Ello sin duda aumenta la posibilidad de causación de daños potenciales a las personas. No obstante, las normativas existentes, ya sean europeas, ya nacionales, de seguridad o comercialización de productos, aplicables también a la neurotecnología, al prever autorizaciones, certificaciones de conformidad y cargas informativas sobre la producción o el uso de los dispositivos, reducen la causación de daños y, por tanto, el juego del remedio indemnizatorio, que siempre interviene *ex post*. El objeto del presente epígrafe es, por una parte, la individualización de dos hipótesis concretas de daños que con frecuencia podrían presentarse a raíz de la puesta en el mercado de dispositivos neurotecnológicos. Por otra parte, el estudio de la protección que a través del remedio de la indemnización de daños y perjuicios podría proporcionarse al usuario final de aquellos, y que está previsto en dos normativas actualmente existentes, la relativa a la responsabilidad por productos defectuosos (a nivel europeo y nacional) y la relativa a la responsabilidad por infracciones de la normativa de protección de datos personales (en este caso solo a nivel europeo al no desarrollarse tal remedio por el legislador nacional). Desde luego ha de puntualizarse que ninguna

⁵¹ De hecho, en el caso Cambridge Analytic, los interesados que cumplimentaban la encuesta recibían uno o dos euros por hacerlo. ALONSO VIGIL, C. (2024), *Protección de datos en la esfera privada. Retos y perspectivas del marco legislativo europeo*.

⁵² GARRIGUES WALKER, A. y GONZÁLEZ DE LA GARCA, L. M. (2024), *op. cit.*, p. 80.

de las citadas normativas se refiere de modo expreso a la neurotecnología, pero, a nuestro juicio, aun así, las mismas serían perfectamente aplicables en este ámbito.

La conclusión que aquí se avanza es que, a día de hoy, ambas normativas constituyen instrumentos válidos dadas las actuales condiciones de desarrollo tecnológico y científico de los dispositivos neurotecnológicos. No obstante, la ausencia de pronunciamientos judiciales que resuelvan litigios sobre la materia, al menos en el ordenamiento español, conduce necesariamente a tener que reflexionar sobre casos hipotéticos y no reales. La inicial adecuación de las normativas existentes de responsabilidad por productos defectuosos y de protección de datos personales no obsta a que dentro del presente informe se incluyan ciertas propuestas de reforma para aspectos puntuales. En tales propuestas de reforma se ha intentado tomar en consideración el necesario equilibrio al que debería tenderse entre los diferentes intereses en juego, esto es, entre los de los operadores económicos que actúan en el mercado y los usuarios finales de este tipo de dispositivos, teniendo en cuenta, además, que no todos los productos neurotecnológicos implican el mismo nivel de riesgo y de peligrosidad. En cualquier caso, tampoco puede obviarse que en el momento actual no existe certeza absoluta sobre la totalidad de los riesgos y perjuicios que puede entrañar su uso para las personas.

5.1. Daños derivados de dispositivos neurotecnológicos defectuosos

5.1.1. Normativa aplicable

Para el análisis de los daños ocasionados por dispositivos neurotecnológicos defectuosos hay que partir de dos normativas que durante un tiempo van a coexistir. La primera, a nivel nacional, es el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios (en adelante TRLGDCU)⁵³. En particular, interesan los artículos 128 a 134, que se ocupan de las disposiciones comunes a la responsabilidad por bienes o servicios defectuosos, y los artículos 135 a 146, que contemplan disposiciones específicas en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. La segunda normativa es la Directiva (UE) del Parlamento Europeo 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE (en adelante Dir. 2024/2853)⁵⁴. Tal Directiva se aplicará

⁵³ BOE núm. 287, de 30/11/2007.

⁵⁴ DOUE núm. 2853, de 18/11/2024.

a los productos puestos en el mercado a partir del día 9 de diciembre de 2026, que constituye además la fecha límite para la transposición de la misma por los Estados miembros. A continuación, en los siguientes epígrafes se hará mención únicamente de aquellos aspectos de la regulación normativa europea que sean de interés por su especial incidencia en los dispositivos neurotecnológicos, realizándose al mismo tiempo las oportunas referencias al TRLGDCU.

5.1.2. *Régimen de la responsabilidad y sujetos beneficiarios del mismo*

El tenor literal de la Dir. 2024/2853 no deja lugar a dudas sobre los sujetos protegidos en la misma, que son de modo exclusivo las personas físicas. Así, su art. 1 afirma que «La presente Directiva establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos [...]» y «El objetivo de la presente Directiva es contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas». No obstante, no puede entenderse que la restricción de su ámbito subjetivo a las personas físicas reoriente la finalidad expresa perseguida por esta normativa, que, como señalan con claridad tanto el citado art. 1 como el Cdo. 1.º, no es otra que el buen funcionamiento del mercado interior, garantizando que no se falsee la competencia y no se obstaculice la circulación de mercancías⁵⁵. Dicha restricción de su tutela a las personas físicas representa una clara novedad respecto a la normativa anterior (Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos⁵⁶) (en adelante Dir. 85/374), dándose ahora con la nueva directiva la paradoja de que personas jurídicas que puedan poseer la condición de consumidor, como asociaciones o comunidades de vecinos, quedarían fuera de la cobertura de los daños sufridos en sus bienes, aunque no se usen de modo exclusivo con fines profesionales. En cualquier

⁵⁵ En este sentido BORGHETTI, J.-S. (2023a), «Adapting Product Liability to Digitalization: Trying Not to Put New Wine Into Old Wineskins». En LOHSSE, S., SCHULZE, R. y STAUDENMAYER, D. (eds). *Liability for AI*. Baden-Baden: Nomos/Hart, p. 135. No obstante lo apuntado, es preciso puntualizar que el propósito no confesado de la normativa es la contribución a integrar un incipiente derecho europeo de daños, aunque, debido a la ausencia de un título competencial para ello por parte de la Unión Europea, aquella alude de forma expresa a otras justificaciones, como la protección de los consumidores o el correcto funcionamiento del mercado interior. En este último sentido GÓMEZ LIGÜERRE, C. (2025). «La nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos». *La Ley Unión Europea*, núm. 133, p. 4.

⁵⁶ DOCE núm. 120, de 7/8/1985.

caso, para el tema concreto del que aquí se informa, los daños sufridos por el uso de dispositivos neurotecnológicos defectuosos, carece de relevancia tal exclusión al ser imposible que las personas jurídicas, por su naturaleza, sean destinatarias de los mismos.

Tanto el art.4 de la Dir. 85/374 como el art.139 TRLGDCU señalan que el demandante debe probar el defecto, el daño y el nexo causal entre ambos. En idéntico sentido se pronuncia el art. 10.1 de la Dir. 2024/2853. Ya con las anteriores normativas europea y nacional se planteaba en la práctica una gran dificultad de prueba relativa a los mencionados presupuestos. Por ello los tribunales españoles han venido facilitando tanto la prueba del defecto como de la relación de causalidad con diferentes instrumentos, bien mediante el recurso al principio de disponibilidad y facilidad probatoria (art. 217.7 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil⁵⁷) (en adelante LECiv), bien a través de la prueba de presunciones (art. 386 LECiv), aceptando la suficiencia de la existencia de indicios sólidos⁵⁸. La Dir. 2024/2853 incorpora normas muy novedosas dirigidas a facilitar la carga de la prueba del defecto y de la relación de causalidad en atención, según explica el Cdo. 42, a la complejidad técnica y científica de los nuevos productos introducidos en el mercado y a la posición de asimetría en la que se encuentra el perjudicado frente al operador económico respecto al modo de fabricación de un producto y a su funcionamiento. Desde luego tales características son perfectamente aplicables a los dispositivos neurotecnológicos, sobre todo a aquellos que utilizan sistemas de inteligencia artificial (IA en adelante), como las interfaces cerebro-computadora.

En particular, el art. 9 de la Dir. 2024/2853 introduce la obligación de carácter recíproco para demandante y demandado de facilitar el acceso a las fuentes de prueba, lo que resulta muy novedoso respecto a otros textos normativos europeos. Tal petición de acceso debe llevarse a cabo mediante una motivación razonada en la que conste una prueba indiciaria de los hechos en que se basa la reclamación y la viabilidad de su ejercicio. La facilitación del acceso a las fuentes de prueba ha de limitarse a aquello que sea necesario y proporcionado, y debe garantizarse la protección de la información confidencial y de los secretos comerciales (elementos de gran relevancia para los operadores económicos en el sector de la neurotecnología). Además, en el art. 10 de la nueva Directiva se incluyen un conjunto de presunciones. Así,

⁵⁷ BOE núm. 7, de 08/01/2000.

⁵⁸ GONZÁLEZ BELUCHE, P. (2025), «La nueva Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: sus principales aportaciones». *La Ley Unión Europea*, núm. 132, La Ley 281/2025, p. 12 y SANTOS MORÓN, M. J. (2022a), «La responsabilidad por daños causados por productos y servicios defectuosos». En SANTOS MORÓN, M. J. y MATO PACÍN, M. N. *derecho de consumo: visión normativa y jurisprudencial actual*. Madrid: Tecnos, pp. 141-142.

de acuerdo con el art. 10.2, el juez puede presumir el carácter defectuoso del producto en tres casos: cuando el demandado no haya cumplido su deber de exhibición documental de acuerdo con el ya citado art. 9; cuando el demandante acredite que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad exigidos en el derecho de la Unión Europea o nacional cuyo objeto sea la protección contra el riesgo del daño sufrido por el perjudicado y, por último, cuando el actor demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento manifiesto del producto, tanto durante un uso razonablemente previsible del mismo como en circunstancias normales. Además, el apartado tercero del precepto prevé la presunción del nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya verificado que el producto es defectuoso y el daño producido sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión.

De gran interés igualmente para los productos neurotecnológicos es el art. 10.4 de la Dir. 2024/2853. Así, el juez nacional presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambos requisitos, cuando, a pesar de la revelación de información por parte del demandado prevista en el art. 9, resulte especialmente difícil para el perjudicado, sobre todo por la complejidad técnica o científica del caso, probar cualquiera de los elementos anteriores. Debido a la asimetría informativa existente entre el operador económico y el demandante, debe exigirse a este último, en caso de que sus dificultades se refieran a la prueba del carácter defectuoso del producto, que acredite únicamente que es probable que el producto fuera defectuoso o, en el supuesto de que sus dificultades se circunscriban a la prueba del nexo causal, que acredite solo que el carácter defectuoso del producto es una causa probable del daño. Si se requiriera la prueba de un alto grado de probabilidad peligraría la efectividad del derecho a la indemnización. Según el Cdo. 48 de la citada Directiva, la complejidad técnica o científica debe determinarse por los órganos judiciales *ad casum*, debiendo tomarse en consideración para ello diversos factores, entre los que se hallan, entre otros, la naturaleza compleja del producto (como sería, por ejemplo, el supuesto de un producto neurotecnológico sanitario innovador), la de la tecnología utilizada (como el aprendizaje automático en el caso de sistemas de IA) y la del nexo causal (como sería la relación entre un producto neurotecnológico y la aparición de una enfermedad, o una relación que requiriera para su acreditación que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de IA, por ejemplo, en una interfaz cerebro-computadora). Como se desprende de la regulación apuntada, en realidad no hay en sentido estricto una inversión de la carga de la prueba, y se busca lograr con ello un reparto equitativo del riesgo entre el operador económico y el perjudicado. El operador económico conserva su derecho a refutar cualquiera de las presunciones citadas.

5.1.3. *Concepto de producto y de producto defectuoso.*

Respecto a la vigente normativa española de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos, es indudable que dentro de su ámbito objetivo estarían los productos neurotecnológicos que no llevan incorporado un sistema de IA. Pero podría dudarse de si los sistemas de IA pueden considerarse producto en cuanto que el art. 136 TRLGDCU, que desarrolla el art. 2 de la Dir. 85/374, considera producto «cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas o la electricidad». En realidad, el problema parece circunscribirse únicamente a la aplicación del concepto de producto a bienes intangibles, como el *software* que no está incorporado a un bien corpóreo (por ejemplo, asistentes virtuales), porque en caso de que sí lo esté, como sucede con los productos neurotecnológicos con sistemas de IA integrados, hay un consenso doctrinal en la idea de que el conjunto de la estructura física y el programa informático se considera como un bien mueble y, por consiguiente, como un producto⁵⁹.

En cualquier caso, la Dir. 2024/2853 despeja las dudas suscitadas por la anterior normativa y explicita ya con claridad en su art. 4.1 que los programas informáticos son producto, con la consecuencia de una clara ampliación del concepto de producto. Y en su Cdo. 13 se refiere, como un ejemplo de programas informáticos, a los sistemas de IA. En él se afirma también que los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos o pueden integrarse en otros productos como componentes y causar daños al ejecutarse⁶⁰. Se considera, además, que un desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA en el sentido del art. 3 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (en adelante RIA), debe ser tratado como fabricante⁶¹. Por tanto, la protección dada al perjudicado por los daños causados por un sistema de IA inte-

⁵⁹ EVANGELIO LLORCA, R. (2024), «Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación». En MORENO MARTÍNEZ, J.A. y FEMENÍA LÓPEZ, P.J. (coords). Madrid: Dykinson, pp. 167-168. Aunque en su opinión con el TRLGDCU también podrían incluirse como productos los programas de ordenador sin soporte material.

⁶⁰ El art. 4. 4) de la Directiva 2024/2853 define el componente como «cualquier artículo, ya sea tangible o intangible, materia prima o servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones». En la Dir. 85/374 no se hace referencia al término componente, pero sí al equivalente de «parte integrante» de un producto acabado (art. 3) y en el TRLGDCU se alude al «elemento» de un producto terminado [art. 138.1.b)].

⁶¹ DOUE núm. 1689, de 12/07/2024. El art. 3. 3) del RIA define proveedor como «una persona física o jurídica, autoridad pública, órgano u organismo que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general o para el que se desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA

grado en un dispositivo neurotecnológico será mayor al poder reclamar una indemnización tanto al fabricante del producto final como al del componente que haya causado el defecto del producto, y la responsabilidad entre ambos es de carácter solidario.

En relación con el defecto del producto, requisito necesario para el nacimiento de la responsabilidad, cabe definirlo como la falta de seguridad que el producto ofrece respecto a lo que se esperaba de él. Y ello aparece como denominador común tanto en el art. 137 TRLGDCU como en el art. 7 de la Dir. 2024/2853. El apartado 1 de este último precepto en concreto afirma que «Un producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del derecho de la Unión o nacional». Hay en la Dir. 2024/2853 una primera novedad a la anterior directiva y al TRLGDCU, que consiste en la explicitación de cuál debe ser el parámetro de esta expectativa legítima de seguridad; así, el público general y no la víctima concreta del daño⁶². En relación con dicha expectativa legítima de seguridad no es lo mismo desde luego la clase de producto ante la que nos encontremos. El Cdo. 30 de la Dir. 2024/2853 señala en este sentido que ciertos productos, como los productos sanitarios de soporte vital (tal ejemplo podría extenderse perfectamente a los neurotecnológicos de uso terapéutico), llevan consigo un riesgo especialmente elevado de daños para las personas y, por consiguiente, generan expectativas de seguridad también muy elevadas⁶³. La seguridad que el público en general puede esperar de un producto se sigue valorando con las tres mismas circunstancias que preveía la Dir. 85/374, esto es, presentación del mismo, uso razonablemente previsible y momento de su puesta en circulación, aunque tales circunstancias han sido matizadas en la nueva Directiva, a las que a continuación me referiré⁶⁴. Y,

de uso general y lo introduzca en el mercado o ponga en servicio el sistema de IA con su propio nombre o marca, previo pago o gratuitamente».

⁶² Véase el Cdo. 30. La doctrina, no obstante, así lo venía entendiendo ya a pesar del silencio de la normativa anterior. Sobre ello véase MACÍ MORILLO, A. (2022), «Comentario al art. 137 TRLGDCU». En CAÑIZARES LASO, A. (dir), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. II. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 2000.

⁶³ Esta afirmación que realiza el Cdo. 30 es una concreción de la doctrina del TJUE en los asuntos acumulados *Boston Scientific Medizintechnik GmbH contra AOK Sachsen-Anhalt -Die Gesundheitskasse y otros* (Asunto C-503/13) y *Betriebskrankenkasse RWE* (Asunto C-504/13), TJUE (Sala Cuarta), Sentencia de 5 de marzo de 2015 (TJCE 2015/107), referida a marcapasos y desfibriladores automáticos implantables.

⁶⁴ En cualquier caso, tal enumeración de la anterior normativa se venía entendiendo por la doctrina de forma unánime como una lista abierta, de modo que debían valorarse no solo las tres citadas circunstancias sino todas las del caso concreto. De hecho, el propio art. 137.1 TRLGDCU recoge la expresión «[...] teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación». En este sentido SALVADOR CODERCH, P. y RAMOS GONZÁLEZ, S. (2008), «Capítulo IV: Defectos de producto». En SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F. (coords), *Tratado de*

además, se incluyen otras circunstancias pensadas fundamentalmente para los daños causados por productos digitales. Así, por ejemplo, debe tenerse en cuenta el efecto en la seguridad de la capacidad de autoaprendizaje de un programa informático tras su introducción en el mercado o puesta en servicio [art. 7.2.c)]. En este sentido señala el Cdo. 32 que un fabricante que diseñe un producto con la capacidad de desarrollar un comportamiento inesperado debe seguir siendo responsable de todo comportamiento que cause daños⁶⁵.

En relación con la presentación del producto como uno de los factores relevantes a la hora de valorar el carácter defectuoso, señala el Cdo. 31 de la Dir. 2024/2853 que la simple enumeración de todos los efectos secundarios imaginables de un producto dentro de las advertencias o información proporcionada por el operador económico no le exonera de responsabilidad si el producto resulta ser defectuoso en función de la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar según todas las circunstancias. Por ejemplo, si se trata de un dispositivo neurotecnológico y la relación riesgo-beneficio no es aceptable, la información sobre todos sus efectos secundarios no permitiría eliminar su carácter defectuoso⁶⁶. Para la delimitación del estándar de seguridad también debe considerarse como otro factor el uso razonablemente previsible del producto [art. 7.2.b)], que incluye ahora ya de forma expresa «el uso indebido pero razonable en las circunstancias», que la nueva directiva ejemplifica en el Cdo. 31 como «el comportamiento previsible de un usuario de maquinaria derivado de una falta de concentración o el comportamiento previsible de determinados grupos de usuarios, como los niños». Ello es perfectamente aplicable, sin duda, a los dispositivos neurotecnológicos que pueden utilizarse con los empleados en el ámbito laboral o con los estudiantes en el ámbito del aprendizaje. En todo caso cabe

responsabilidad civil del fabricante. Madrid: Thomson Civitas, p. 153. De modo similar ha de interpretarse el art. 7.2 de la nueva Directiva.

⁶⁵ SOLÉ FELIU, J. (2025). «De nuevo sobre el defecto de producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *ADC*, fasc. III, pp. 1279-1280, apunta la dificultad que puede implicar en la práctica distinguir los errores intrínsecos de la característica inherente a todo sistema de IA de autoaprendizaje propio que no presupongan un diseño defectuoso (que, a su juicio, entra dentro de la tolerabilidad permitida desde la perspectiva de la expectativa de seguridad) de aquellos casos en que el defecto sí exista.

⁶⁶ Se ha apuntado que el test de las expectativas de seguridad del público acogido de forma expresa por la Dir. 2024/2853 no excluye el análisis del riesgo-utilidad, usualmente manejado en los ordenamientos anglosajones, en particular en su versión más amplia que consiste en la comparación global de los beneficios generales del producto con sus riesgos globales. Sobre ello MARTÍN CASALS, M. (2024), «Líneas generales de la nueva Directiva europea de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *Actualidad Jurídica*, núm. 50, Universidad del Desarrollo, pp. 59-60. Véase también en este sentido BORGHETTI, J.-S. *et al.* (2021), «Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems». *European Review of Private Law*, vol. 29, núm. 1, p. 131.

afirmar que un uso ajeno a la naturaleza y funciones de un producto neurotecnológico no sería razonable y, aunque sea previsible, queda excluido de las expectativas de seguridad legítimas⁶⁷. E, igualmente, se mencionan como otro criterio para la determinación de la seguridad del producto las necesidades específicas del grupo de usuarios destinatarios finales del producto [art. 7.2.h)]⁶⁸. Por ejemplo, la consideración de las características del cerebro de los menores, caracterizado por su plasticidad y la falta de desarrollo completo de la corteza prefrontal con las funciones ligadas a la misma hasta los 25-30 años, conduce a sostener, como mínimo, que las expectativas de seguridad de los dispositivos neurotecnológicos dirigidos o que puedan usar personas de dicha franja de edad han de ser más elevadas⁶⁹. De hecho, se mantiene que las neurotecnologías en niños y jóvenes, dadas las citadas características de vulnerabilidad de sus cerebros, pueden tener especiales impactos a largo plazo⁷⁰. También es interesante aludir, como un criterio relevante para valorar si la seguridad de un producto era la que legítimamente cabía esperar, no solo al momento de la puesta en circulación del producto (recogido ya en el art. 137.1 TRLGDCU), sino también al momento en el que el producto deja de estar bajo el control del fabricante en caso de que este haya conservado dicho control tras la puesta en circulación [incorporado *ex novo* por el art. 7.2.e) de la Dir. 2024/2853]. Ello puede aplicarse perfectamente a la robótica, la tecnología digital y la IA, por tanto, a productos neurotecnológicos con sistemas de IA integrados, donde el continuo mantenimiento y actualización exige una responsabilidad del operador económico más allá de la puesta en circulación⁷¹.

⁶⁷ En este sentido con carácter general en relación al TRLGDCU MACÍA MORILLO, A. (2022), *op. cit.*, pp. 2006-2007.

⁶⁸ Así lo venían entendiendo ya con la anterior normativa SALVADOR CODERCH, P. y RAMOS GONZÁLEZ, S. (2008), *op. cit.*, p. 152. SOLÉ FELIU, J. (2025), *op. cit.*, p. 1298, propone, en virtud de una interpretación coherente con los antecedentes de tal precepto (es una concreción de la doctrina del TJUE referida a que los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables son productos de los que, por su función, los pacientes pueden esperar requisitos de seguridad particularmente elevados), que el alcance del artículo 7.2.h) debería restringirse a productos específicamente dirigidos a velar por la salud humana.

⁶⁹ Sobre las bases del neurodesarrollo y la madurez consúltese Gobierno de España. *Informe del Comité de Personas Expertas para el desarrollo de un entorno digital seguro para la juventud y para la infancia*, 2024, pp. 17-24 (<https://www.juventudeinfancia.gob.es>). Manifestación de la preocupación por la creciente intersección existente entre los derechos de la infancia y la neurotecnología, ofreciendo un análisis de sus riesgos y oportunidades, son dos informes de UNICEF, *Neurotechnology and Children's Rights-Preparing for the Future*, July 2025 y *Neurotechnology and Children*, June 2024 (ambos en <https://www.unicef.org>) [1/12/2025].

⁷⁰ INTERNATIONAL WORKING GROUP ON DATA PROTECTION IN TECHNOLOGY (IWGDPT) (2025), *Working Paper on Emerging Neurotechnologies and data protection*, p. 29.

⁷¹ Ya venía sugiriendo la incorporación de un nuevo precepto más adaptado a los productos y servicios digitales TWIGG-FELSNER, C. (2021), «Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age». *ELI Innovation Paper Series*. Vienna: European Law Institute, pp. 7-8.

Pero el art. 7.1 Dir. 2024/2853 no considera solo que estemos ante un producto defectuoso cuando el producto no cumpla con las expectativas de seguridad del público en general, sino que ahora añade, como novedad frente al art. 6 de la Directiva anterior, que el producto también es defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que se exige asimismo en el derecho de la Unión o nacional, debiendo valorarse, además, para determinar el estándar de seguridad los requisitos de seguridad del producto pertinentes [art. 7.2.f)]. En coherencia con lo dispuesto en el citado art. 7.1, el art. 10.2.b) de la Dir. 2024/2853 presume ya el carácter defectuoso del producto cuando el demandante demuestre que el mismo no cumple los requisitos obligatorios de seguridad del producto establecidos en el derecho de la Unión o nacional que tengan por objeto proteger contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada. Esta afirmación reviste gran importancia en la medida en que se introduce por la nueva Directiva una clara ligazón entre las normativas de seguridad y de responsabilidad, de modo que el incumplimiento de normas de seguridad previstas para la evitación de daños cubiertos por la Directiva permite derivar el defecto del producto cuando tales daños se materializan. En la UE contamos con varias normativas de seguridad del producto, como el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios (en adelante RPS) (con el complemento en el derecho español del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios)⁷² y con el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la Seguridad General de los Productos (RSGP)⁷³. En relación con el RPS es interesante puntualizar, respecto al tema objeto del presente trabajo, que el mismo recoge un concepto amplio de producto sanitario, que incluiría cualquier dispositivo neurológico que incorpore alguna finalidad médica⁷⁴ y, además, algunos productos que no persiguen fines médicos y que se mencionan en el anexo XVI (art. 1.2). Respecto a estos últimos, en el número 6 del citado anexo literalmente se mencionan los «Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro», que el Cdo. 12 RPS considera productos asimilados a los sanitarios al implicar riesgos para la salud. Fuera ya de estos productos sanitarios

⁷² Respectivamente publicadas en *DOUE* núm. 117, de 5/5/2017 y *BOE* núm. 69, de 22/3/2023.

⁷³ *DOUE*, núm. 135, de 23/5/2023.

⁷⁴ Aquí se incluirían tanto los dispositivos que registran y miden señales neuronales (incluidos programas informáticos) dirigidos al diagnóstico, prevención o tratamiento de patologías e incapacidades de personas concretas, como los estimuladores neuronales con finalidad médica, como aquellos dirigidos a tratar patologías (alzhéimer y depresiones) o a paliar dolores. Remito al trabajo de VELASCO CABALLERO, F. «Intervención administrativa en la neurotecnología», § 54.

en sentido estricto y de los productos asimilados, que se rigen por las disposiciones del RPS, quedarían bajo la cobertura del ya citado RSGP los dispositivos que captan y registran información neuronal, cuando dicha información, o la manera en que se mide o procesa, carece de finalidad médica inmediata, por ejemplo, dispositivos que se limitan a registrar o medir emociones o preferencias⁷⁵. En cualquier caso, a los daños causados tanto por productos sujetos al RPS como a los sujetos al RSGP se les aplicará la normativa de responsabilidad por productos defectuosos. Por supuesto, desde el año 2024 también a las anteriormente citadas normativas de seguridad han de añadirse los requisitos exigidos en el RIA para aquellos productos neurotecnológicos que cuenten con sistema de IA, lo que da lugar a problemas de duplicación de normativas y de duplicación de controles administrativos. Así, por ejemplo, dentro del concepto tan amplio de producto sanitario del RPS, que abarca programas informáticos destinados a fines médicos [arts. 2.4) y Cdo. 19 RPS], se podrían incluir los sistemas de IA regulados en el RIA⁷⁶.

Con la anterior normativa de responsabilidad por productos defectuosos, la doctrina se planteaba si el cumplimiento de todas las normas de seguridad que lleva a la calificación de un producto como seguro excluye su posible configuración como defectuoso en cuanto que en ese caso dicho producto no estaría falto de seguridad, debiendo entonces remitirse al perjudicado a la normativa general de responsabilidad civil para reclamar una indemnización en caso de que el producto le hubiera causado daños. Se apuntó, como un posible criterio para llegar a una solución, si cabe legítimamente esperar que el productor adopte en el caso concreto medidas de seguridad adicionales o complementarias a las legalmente exigidas por la normativa, y se concluyó que si la respuesta fuera afirmativa se podría estimar defectuoso un producto inicialmente seguro. Pero, claro, tal conclusión llevaría a preguntarse si en este caso se estaría exigiendo un régimen de responsabilidad por culpa cuando la normativa adopta uno de responsabilidad objetiva para la responsabilidad del fabricante por los productos defectuosos⁷⁷.

⁷⁵ Remito para más detalle al trabajo de VELASCO CABALLERO, F. «Intervención administrativa en la neurotecnología», §§ 58 y 59.

⁷⁶ En el RIA no se alude expresamente a la neurotecnología, salvo en el Cdo. 29, que se refiere a la prohibición de las interfaces cerebro-máquina, con la excepción de las prácticas lícitas en el contexto de un tratamiento médico conforme a derecho. Se matiza con posterioridad tal prohibición en el documento *Commission Guidelines on Prohibited Artificial Intelligence Practices*, publicado por la Comisión Europea el 4 de febrero de 2025, que permite las interfaces máquina-ordenador, aunque no tengan fines terapéuticos, si están diseñadas de forma segura y respetuosa con la privacidad y la autonomía individual. Véase <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act> [1/12/2025].

⁷⁷ Véase sobre ello MACÍA MORILLO, A. *op. cit.*, p. 1998-1999, señalando a la vez la disparidad de opiniones en la doctrina al respecto.

La Dir. 2024/2853 no resuelve tampoco el citado interrogante, habiéndose mantenido con carácter predominante que la falta de seguridad puede darse con independencia de que el producto cuente con las autorizaciones pertinentes para su fabricación y comercialización, así como de que cumpla con las prescripciones legales aplicables⁷⁸. Así, entre otros argumentos se alude a que la prueba del cumplimiento de la normativa sobre seguridad de productos por parte de los operadores económicos no es una circunstancia que estos puedan alegar para eludir su responsabilidad, tal y como es corroborado por el hecho de que tal posibilidad no se prevé por el legislador comunitario entre las causas de exoneración de responsabilidad recogidas en el artículo 11 de la Dir. 2024/2853. A lo que se añade que las normas sobre seguridad de los productos son fruto del acuerdo del legislador en un determinado momento y su actualización, en caso de que llegue, no siempre va a darse a la vez que el avance del conocimiento científico y técnico⁷⁹.

Por último, en línea con lo ya establecido en el art.6.2 de la Dir. 85/374 y con el art.137 TRLGDCU, el art.7.3 Dir. 2024/2853 afirma que un producto no se considera defectuoso por el solo motivo de que un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras para un producto, ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, o se introduzca en el mercado o se haya puesto en servicio con posterioridad. La justificación del citado precepto es perfectamente pertinente para los productos neurotecnológicos, en los que el avance científico y técnico es constante. Así, el Cdo. 35 justifica tal precepto tanto en la posibilidad de dar una amplia oferta a los consumidores como en el fomento de la innovación.

5.1.4. *Sujetos responsables.*

El art.8 de la Dir. 2024/2853, que sustituye la expresión «sujetos responsables» por «operadores económicos», incorpora nuevos responsables y establece una responsabilidad en cascada con el doble objetivo de que se reclame al sujeto más cercano al perjudicado y de que este no se vea obligado a demandar a sujetos situados fuera del territorio de la Unión Europea, lo cual favorece, por supuesto, también a la persona perjudicada por un dispositivo neurotecnológico (en la medida en que las sedes de buena parte de las grandes empresas neurotecno-

⁷⁸ En este sentido, refiriéndose a los productos sanitarios, EVANGELIO LLORCA, R. (2024), *op. cit.*, p.176. Señala que tal tesis constituye la posición mayoritaria en la doctrina MARTÍN CASALS, M. (2024), *op. cit.*, p.59. La STJUE, Sala quinta, Sentencia de 1 de agosto de 2025, C-666/2023, CM, DS c. VOLKSWAGEN, A. G. (JUR 2025\213730), considera que el consumidor tiene derecho a ser indemnizado por el fabricante por los daños causados por un dispositivo de desactivación de un vehículo a pesar de que cuente con la concesión por la autoridad nacional competente de una homologación de tipo CE.

⁷⁹ SOLÉ FELIU, J. (2025), *op. cit.*, p. 1270.

lógicas se encuentran, además de en Europa, en EE.UU.)⁸⁰. El primer y principal responsable de los daños sigue siendo el fabricante del producto terminado, que además lo hará de forma solidaria con el fabricante de los componentes del producto final cuando este último sea el causante del defecto⁸¹. La nueva definición de fabricante [art. 4.10)] puede conducir a que la responsabilidad alcance a un número mayor de sujetos, dado que se considera como fabricante a cualquier persona física o jurídica que «(a) desarrolla, fabrica o produce un producto, (b) tiene un producto diseñado o fabricado o que, al poner su nombre, marca u otros elementos distintivos en dicho producto, se presenta como su fabricante, o (c) desarrolla, fabrica o produce un producto para su propio uso», si bien los apartados b y c vienen a consolidar doctrina ya mantenida por el TJUE. Igualmente, como novedad, se equipara con el fabricante a quien introduce modificaciones sustanciales en el producto fuera del control del fabricante originario y que, con posterioridad, lo comercializa o pone en servicio (art. 8.2). Para la comprensión del concepto de modificación sustancial, según el art. 4.18) habrá de estarse a lo que estima sustancial la normativa nacional o europea aplicable en materia de seguridad de productos y, si no se ha establecido nada al respecto, ha de considerarse como tal la que implique un cambio en el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, no previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante y, además, la que implique un cambio en la naturaleza del peligro, genere un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo.

Si el fabricante está establecido fuera de la Unión Europea (situación, como se ha indicado, muy probable en relación con los dispositivos neurotecnológicos), sin perjuicio de su responsabilidad, responde el importador de un producto o de un componente defectuoso que sí lo está y haya introducido el producto en el mercado europeo⁸² y también, *ex novo* y de forma solidaria con el fabricante y el importador, el representante autorizado del fabricante, es decir, aquella persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que haya recibido

⁸⁰ Se critica que la nueva Directiva no haya garantizado que todo perjudicado pueda reclamar a un potencial demandado en su propio país y se considera, por tanto, que hubiera sido mejor opción colocar al distribuidor o a las plataformas en un lugar más preferente en la cascada de lo que ahora están, como se verá más adelante. En este sentido Borghetti, J-S. (2023b), «Taking Product Liability Seriously: How Can the Product Liability Directive Effectively Contribute to Consumer Protection?». *French Journal of Legal Policy*, núm. 1, pp. 159 ss.

⁸¹ Como novedad, el proveedor de un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de modo que su falta impediría al producto realizar una o varias de sus funciones, adquiere la condición de fabricante de un componente [artículos 4(3) y 4(4) Directiva 2024/2853].

⁸² Esta responsabilidad del importador de productos no comunitarios, que se equipara al fabricante (también en el art. 138.1 TRLGDCU), se introdujo por la Dir. 85/374 con el objetivo de impedir que un ciudadano europeo fuera perjudicado si en el país de origen del producto hubiera un régimen de responsabilidad menos favorable al de la Directiva. Véase SANTOS MORÓN, M. J. (2022a), *op. cit.*, p. 136.

un mandato escrito del fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas [art. 4.11)]. En caso de que ninguno de los anteriores operadores económicos (fabricante, importador y representante autorizado) tenga su sede en la Unión Europea, los perjudicados podrán dirigirse contra otro operador económico, también introducido como nuevo responsable por la Dir. 2024: el prestador de servicios logísticos. Es toda persona física o jurídica que ofrece, dentro de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad del mismo. De dichos servicios se excluyen los postales, los de paquetería y los de transporte de mercancías [art. 4.13)]. Esta nueva figura responde a la realidad creciente de la venta de productos defectuosos en línea y es relevante igualmente en la temática objeto del presente trabajo en la medida en que, en las condiciones permitidas por el legislador, la adquisición de productos neurotecnológicos siga este cauce, bien por parte de profesionales y centros sanitarios, bien por particulares. Los sujetos que venden productos en línea pueden encargarse ellos mismos del embalaje y de su envío, pero con frecuencia dependen de prestadores de servicios logísticos, sobre todo cuando venden a través de plataformas minoristas en línea.

En caso de que no pueda identificarse a ninguno de los operadores económicos anteriormente citados, tal y como ya estaba previsto en la Directiva anterior y en el TRLGDCU, el responsable será el distribuidor, salvo que en el plazo de un mes facilite al perjudicado el nombre del operador económico responsable o del que, a su vez, le suministró el producto [arts. 8.3 y 4.14) de la Dir. 2024/2853]. Y como última novedad, de utilidad también en el caso de la venta en línea de productos neurotecnológicos, se considera responsables a las plataformas en línea, actores intervinientes en los nuevos modelos de negocios. Se les hará responder si actúan como fabricantes, importadores, representantes autorizados o prestadores de servicios logísticos, en las mismas condiciones que a estos últimos [arts. 4.16) y Cdo. 38]. Pero no responderán cuando actúen como simples intermediarias en la venta de productos entre comerciantes y consumidores, salvo que presenten el producto o permitan de otra forma la transacción específica de modo que un consumidor medio pueda creer que el producto es suministrado por la propia plataforma en línea o por un comerciante que actúa bajo su autoridad o control (arts. 8.4 y Cdo. 38). En este último caso se les hará responder como distribuidores cuando no identifiquen al operador económico pertinente establecido en la Unión Europea.

Cabe apuntar una última cuestión que no viene resuelta en ninguna de las dos directivas sobre responsabilidad por productos defectuosos, ni en la anterior ni en la nueva. Podría plantearse a quién se pueden dirigir los pacientes que sufren daños derivados del uso de dispositivos neurotecnológicos por los profesionales sanitarios en la prestación

del servicio, pero cuyo origen se debe a un defecto del producto y no a la mala praxis del profesional médico. Es indudable que el paciente perjudicado podrá dirigirse al fabricante para reclamar una indemnización en virtud de la Dir. 2024/2853, pero la duda se suscita en si, además, podrá demandar al hospital o a la clínica y, en particular, con qué fundamento normativo. Resulta evidente que el fundamento de la responsabilidad del hospital o clínica no podría ser la normativa de productos defectuosos con base en una interpretación extensiva de los sujetos contemplados en la misma⁸³. Se ha defendido en el ámbito de la medicina privada que la demanda al hospital o centro por el paciente se encauce en virtud del art. 148 TRLGDCU, que establece un sistema de responsabilidad objetiva para los servicios sanitarios. En este sentido se argumenta que el paciente sometido a una intervención médica u hospitalaria ha de contar con la «garantía» de que el material, los utensilios, etc., empleados son lo bastante seguros como para evitar riesgos añadidos a los derivados típicamente del tratamiento o intervención⁸⁴. Ahora bien, en este extremo parece existir un trato diferenciado entre el ámbito de la medicina privada y la pública, de modo que la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo sostiene, para este último ámbito y a partir de su sentencia de 21 de diciembre de 2020⁸⁵, que el paciente debe dirigirse de modo exclusivo al fabricante. Conforme a dicha sentencia la Administración sanitaria —cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*— no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la AEMPS, por lo que la responsabilidad debe recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para

⁸³ Claras en este sentido las SSTJUE, Sala Gran Sala, de 10 de enero de 2006, C-402/2003, *Skov c. Bilka*, (TJCE 2006/3) y, con posterioridad, Sala Gran Sala, de 21 de diciembre de 2011, C-495/2010, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Thomas Dutrueux, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura* (TJCE 2011/423).

⁸⁴ SANTOS MORÓN, M. J. (2017), «La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: el art. 148 TRLC». *ADC*, fasc. i, p. 148. Refuerza su argumentación, además, en la mencionada STJUE 21 de diciembre de 2011, que, en relación con la Dir. 85/374, señala que esta última no se opone a que un Estado miembro establezca un régimen que prevea que un prestador de servicios incurre en responsabilidad por los daños ocasionados por un producto defectuoso, incluso sin culpa, siempre que se reconozca al sujeto que sufre el daño y/o a dicho prestador de servicios la facultad de exigir la responsabilidad del productor basándose en dicha directiva. El problema es que la Dir. 2024 no contempla como perjudicados más que a personas físicas, de modo que el centro u hospital que desembolse el total de la indemnización al paciente en virtud del art. 148 TRLGDCU solo podría dirigirse al fabricante en virtud de las normas generales de la responsabilidad extracontractual, debiendo probar la culpa de este último. Sobre ello véase ALKORTA IDÍAKEZ, I. (2025). *La regulación de los productos sanitarios con inteligencia artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 159-160.

⁸⁵ RJ 2020/5615.

autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello⁸⁶.

5.1.5. *Daños indemnizables*

La Dir. 2024/2853 permite cubrir la indemnización tanto de daños patrimoniales como extrapatrimoniales. Comenzando por el primer gran bloque de los perjuicios patrimoniales, son objeto de indemnización según su art. 6.1.a), en primer lugar, los derivados de la muerte o lesiones corporales (tanto el daño emergente como el lucro cesante; así, gastos médicos, gastos funerarios o pérdida de ingresos) [en idéntico sentido el art. 9 a) de la Dir. 85/374]. Este primer tipo de intereses protegidos a los que alude el precepto, la vida o la integridad, es de gran relevancia en el caso de los daños ocasionados por defecto de diseño de productos neurotecnológicos invasivos que pueden provocar, por ejemplo, el fallecimiento de una persona, heridas dentro del cerebro o afectación del funcionamiento neuronal que lleve consigo limitación de la movilidad. Igualmente podría pensarse en fuertes dolores de cabeza provocados por el uso continuado, durante varias horas al día, de un dispositivo no invasivo (diadema, por ejemplo), riesgo del que no ha advertido el fabricante en las instrucciones de uso del producto y que impide trabajar a la persona que los sufre, ocasionándole, además de una pérdida de ingresos, una serie de gastos médicos. O cabe hacer referencia a quemaduras en el cuero cabelludo causadas por un defecto de diseño de un aparato de estimulación magnética transcraneal (forma no invasiva de estimulación de la corteza cerebral con el objetivo de modificar la actividad de los circuitos neuronales del sistema nervioso como tratamiento para ciertas enfermedades).

Como aparente novedad la Directiva 2024/2853 alude explícitamente a los daños a la salud psicológica. El Cdo. 21 deja claro que, en aras de la seguridad jurídica, solo se indemnizarán los «daños a la salud psicológica reconocidos y certificados médicamente que afecten al estado de salud general de la víctima y que puedan requerir terapia o tratamiento médico», añadiendo que, para su identificación, puede acudir, entre otros indicadores, a la «Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud» (CIE-11)⁸⁷.

⁸⁶ La consecuencia de tal doctrina es que se obligaría a un paciente a que reclame a un fabricante cuya identidad desconoce por el daño causado por un producto que él no ha elegido. Sobre ello MARTÍN CASALS, M. (2023), «Sobre la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en la prestación de servicios sanitarios». *Responsabilidad civil, seguro y tráfico: cuaderno jurídico*, núm. 84, p. 20. Ejemplificativa de la línea actual de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, más ventajosa para el paciente, es la STS de 4 de diciembre de 2007 (RJ 2008/251).

⁸⁷ MARTÍN CASALS, M. (2024), *op. cit.*, p. 63, apunta que un buen instrumento igualmente para averiguar si la perturbación psicológica se encuentra reconocida como enfermedad es el

En realidad, con la inclusión de la salud psicológica no puede hablarse de tal novedad. Así, el actual término «lesiones corporales», que sustituye al de «daños personales» del art. 129 TRLGDCU, no supone un cambio sustantivo: ambos conceptos engloban tanto daños físicos como psíquicos, tal y como aclara el propio Cdo. 21. Como parece derivarse de la Dir. 2024/2853, la misma solo está pensando en el derecho a la integridad psíquica vinculado a la salud mental⁸⁸. Por ello resulta difícil mantener hoy por hoy que los daños causados por neurotecnologías defectuosas que no deriven de una lesión de la salud psicológica vayan a poder estar cubiertos por la normativa de productos defectuosos. Sí lo estaría, a mi juicio, la estimulación cerebral que provoca agresividad, ansiedad o fuerte depresión; consecuencias de las que no hubiera informado correctamente el operador económico cuando se conocía ya la posibilidad de este efecto secundario. Pero más difícil se presenta la cobertura por la Directiva del caso de una intervención tecnológica en el cerebro que cambia determinadas preferencias de una persona o que le borra o incorpora ciertos recuerdos. Probablemente en este último caso estaría más en juego el derecho a la identidad personal, si bien tal derecho no suele estar reconocido de forma individualizada y expresa en las constituciones⁸⁹.

En segundo lugar, conforme a la Dir. 2024/2853 y en línea con lo previsto en la anterior normativa, no se indemnizan los perjuicios patrimoniales derivados de la lesión del propio producto defectuoso, incluido ahora el daño provocado por un componente defectuoso integrado en ese producto o interconectado con él por el fabricante de ese producto o bajo su control y, por último, los derivados de la

DSM-5-TR (2023) de la *American Psychiatric Association*, usado a nivel internacional para diagnosticar los trastornos mentales de la edad adulta y de la niñez y adolescencia. Ahora bien, señala el citado autor que, en caso de posible divergencia, ha de preferirse el CIE-11.

⁸⁸ Como ha señalado ANDORNO, R. (2025), «Analysis of the existing European human rights framework concerning the human rights issues raised by neurotechnologies and their applications». Report commissioned by the Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO). Council of Europe, pp. 16-17, el derecho a la integridad psíquica no ha jugado un papel muy importante en la normativa europea de derechos humanos y, por consiguiente, su finalidad y significado aún permanecen vagos. Es verdad que tanto el art. 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea como el art. 17 del Convenio de los Derechos de las Personas con Discapacidad mencionan el derecho a la integridad psíquica junto con la integridad física, pero el primero principalmente es entendido como un derecho a la salud mental. Por su parte, el TEDH se ha referido a la integridad psíquica asociándola al derecho a la vida privada del art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH) o a la prohibición de tratos inhumanos o degradantes del art. 3 CEDH. Véase <https://www.ibme.uzh.ch/en/Biomedical-Ethics/News/20251110Andorno.html> [1/12/2025].

⁸⁹ PÉREZ MANZANO, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional*, núm. 41, p. 165, defiende que el derecho a la identidad personal y neurológica merece una protección específica singular, cualitativamente distinta a la que se otorga a los derechos a la intimidad, la integridad física y moral y el derecho al libre desarrollo de la personalidad, dentro de los cuales en ocasiones se entiende comprendido el derecho a la identidad personal y neurológica.

lesión a los bienes utilizados de forma exclusiva con fines profesionales. Pero los daños materiales a cualesquiera otros bienes distintos de la persona física de los anteriormente mencionados sí se indemnizan [art. 6.1 b)]. Si es una novedad sustancial la cobertura de los daños a bienes de uso mixto (para fines profesionales y privados), tal y como afirma el Cdo. 25 de la nueva Directiva. Frente a ello, el vigente art. 129 TRLGDCU, siguiendo a la Directiva 85/374, solo cubre los daños materiales que afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado, dando lugar al problema de diferenciar cuál de los dos usos del bien es el principal. Como ejemplo cabe mencionar la explosión e incendio de un dispositivo neurotecnológico a causa de un defecto de diseño al incumplir el fabricante una norma de seguridad, que, además de provocar quemaduras severas al perjudicado, origina graves desperfectos en el ordenador que este tenía en su casa para uso privado y profesional.

En tercer lugar, se indemnizan también, como novedad en la Directiva 2024/2853 y por la creciente relevancia y valor de los activos inmateriales, los perjuicios patrimoniales derivados de la destrucción o corrupción de datos no utilizados para fines profesionales. Así, en el ejemplo anteriormente citado, imaginemos que debido al incendio del dispositivo neurotecnológico se destruyen archivos digitales que había en el disco duro del ordenador. Según el Cdo. 20 de la Directiva, la destrucción o corrupción de datos no da lugar de modo automático a una pérdida material indemnizable si la víctima puede recuperar los datos sin coste; así, cuando hay una copia de seguridad de los datos o los mismos pueden descargarse de nuevo. Ahora bien, es preciso hacer un par de puntualizaciones. La primera es que en el fondo no estamos ante una novedad de calado de la Directiva, en la medida en que los datos para fines privados normalmente solo darán lugar a daños morales, siendo criticable que queden fuera los datos destinados a fines profesionales (que son los que poseen realmente mayor valor económico). Si se justifica en la idea de que los remedios propios del derecho de contratos serán los adecuados en este último caso, se está obviando que la posición contractual de un profesional puede ser tan asimétrica respecto del fabricante o suministrador de un producto como la de un consumidor⁹⁰. Por su parte el Cdo. 22 afirma expresamente que esta exclusión de la reparación de los datos utilizados con fines profesionales, aunque solo sea en parte, persigue «hacer

⁹⁰ En este sentido GÓMEZ LIGÜERRE, C. (2025), «La nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos». *La Ley Unión Europea*, núm. 133, p. 9. También cuestiona que solo sea indemnizable la pérdida de datos para usos no profesionales SPINALDER, G. (2023), «Different approaches for Liability of Artificial Intelligence-Pos and Cons». En LOHSSE, S., SCHULZE, R. y STAUDENMAYER, D. (eds). *Liability for AI*. Baden-Baden: Nomos/Hart, p. 49.

frente a un posible riesgo de litigio en un número excesivo de casos». La segunda puntualización es que la destrucción o corrupción de datos ha de distinguirse de las fugas de datos o de la infracción de la normativa de protección de datos, de modo que estas últimas quedan fuera del ámbito de la Dir. 2024/2853 al no dar lugar a un bien tangible o intangible, rigiéndose por la normativa de protección de datos (Cdo. 20).

En cuanto al segundo gran bloque de daños indemnizables según la Dir. 2024/2853, los daños morales, solo se reparan los derivados de la lesión de los intereses protegidos por el art. 6.1 de tal Directiva (por ejemplo, el dolor provocado por la muerte o por una lesión corporal causadas por un dispositivo neurotecnológico) y además únicamente en la medida en que dichos daños morales puedan ser indemnizados con arreglo al derecho nacional (art. 6.2). Se trata, sin duda, de una discordancia en el régimen de difícil justificación en una directiva de armonización máxima. Cabe mencionar dos posibles razones para la inclusión de dicho régimen; así, la disparidad existente en los diversos ordenamientos europeos respecto a la reparación del daño extrapatrimonial y la fuerte oposición ejercida por los operadores económicos⁹¹. En el actual ordenamiento español el art. 129 TRLGDCU no excluye los daños morales expresamente, pero la exclusión se desprende del art. 128.2 al remitir este último precepto su reparación al ejercicio de las acciones de responsabilidad contractual o extracontractual a que hubiere lugar, bien generales, bien sectoriales⁹². La Dir. 85/374 disponía en su art. 9 *in fine* que «El presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los daños inmateriales», interpretándose en dicho momento por el legislador español que la reparación de los perjuicios extrapatrimoniales o morales no podía llevarse a cabo en el marco de la Directiva, sino con fundamento en normas nacionales. Se ha mantenido, con razón, que en realidad el legislador comunitario solo pretendía no obligar a ningún Estado miembro a tener que indemnizar los perjuicios extrapatrimoniales si su propio ordenamiento interno no lo hacía⁹³. En el momento de la promulgación de la anterior directiva, efectivamente, había una gran disparidad normativa en Europa sobre la reparación de los daños extrapatrimoniales, ya que, por ejemplo, en Alemania no se indemnizaron en las hipótesis de responsabilidad objetiva hasta el año 2002, y tampoco los derivados

⁹¹ En este sentido GÓMEZ LIGÜERRE, C. (2025), *op. cit.*, p. 9 y CANNARSA, M. (2024), «AI, Consumers and Tort Law». En DiMATTEO, L.A., PONCIBÓ, C. y HOWELLS, G. (eds). *AI and Consumer Law. Comparative Perspectives*. Cambridge: University Press, p. 121.

⁹² Aunque se excluyen del TRLGDCU, los tribunales tienden a ordenar la reparación de los daños morales, a veces incluso invocando las reglas generales como fundamento de la indemnización, pero sin entrar a analizar si había un comportamiento negligente por parte del operador económico. Véase SANTOS MORÓN, M. J. (2022a), *op. cit.*, p. 144.

⁹³ GÓMEZ POMAR, F. (2008), «Ámbito de protección de la responsabilidad de producto». En SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F. (ed). *Tratado de Responsabilidad Civil del fabricante*, Cizur Menor: Thomson Civitas, pp. 668-669.

del fallecimiento hasta 2017⁹⁴. Habrá que esperar a la transposición española de la Dir. 2024/2853, pero parece muy probable que el legislador nacional permita ya la reparación de los daños morales en virtud del cauce de la normativa interna de desarrollo de productos defectuosos⁹⁵.

Por último, la Dir. 2024/2853 indica en su Cdo. 24 que quedan fuera de su cobertura las pérdidas económicas propiamente dichas y los ataques a la intimidad o a la discriminación, remitiéndose para ellos a otros regímenes de responsabilidad. Carece de lógica la exclusión de los daños causados por lesión de los derechos a la intimidad o a la no discriminación si pensamos en los dispositivos neurotecnológicos que usan sistemas de IA, como serían en nuestro caso las interfaces cerebro-computadora, en la medida en que con frecuencia tales dispositivos pueden, por ejemplo, invadir la privacidad de las personas. Si la Directiva nueva contempla ya los daños causados por sistemas de IA defectuosos, y la IA no solo es un riesgo para la salud y seguridad de las personas sino para otros derechos fundamentales, como la privacidad, la dignidad o la igualdad y no discriminación, no se entiende el contenido del citado Cdo. 24⁹⁶.

5.1.6. *Causas de exoneración de responsabilidad del operador económico*

La Dir. 2024/2853 mantiene la previsión de la anterior Dir. 85/374 (art. 7 y su desarrollo en el art. 140 TRLGDCU) de que los hoy denominados operadores económicos puedan exonerarse de responsabilidad en determinados supuestos, encontrándose su justificación en la búsqueda del equilibrio en el reparto de riesgos entre perjudicado y operador económico, constituyendo dichas causas de exoneración una contrapartida al régimen más severo de responsabilidad objetiva previsto para este último. Las circunstancias eximentes específicas del art. 11 de la nueva Directiva, que han de acreditarse por el sujeto potencialmente responsable, son en esencia las ya contempladas en el art. 7 de la Dir. 85/374, aunque la nueva norma realiza ciertos ajustes para adaptar dichas causas de exoneración de responsabilidad a la era digital. Así, por ejemplo, en el mundo analógico la puesta en circulación del pro-

⁹⁴ Sobre el contexto del derecho comparado véase MARTÍN CASALS, M. (2022), «Comentario al art. 128 TRLGDCU». En CAÑIZARES LASO, A. (dir). *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. II. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 1898-1899.

⁹⁵ HOWELLS, G. (2005), «Product Liability –a history of harmonisation». En FAIRGRIEVE, D. (ed). *Product Liability in Comparative Perspective*. Cambridge: University Press, p. 210, ya proponía con la anterior Directiva que sería útil que la reparación de los daños no patrimoniales en este ámbito se extendiera en todos los ordenamientos.

⁹⁶ Sobre ello consúltese CANNARSA, M. *op. cit.*, pp. 121 y 123 y KOCH, B.A. (2024), «Product Liability on the way to the Digital Age». *Journal of European Tort Law*, vol. 15, núm. 2, p. 115.

ducto suponía la pérdida de control del fabricante sobre el mismo, y en el mundo digital o circular dicho control puede mantenerse tras la introducción en el mercado del producto o la puesta en servicio. De este modo los fabricantes podrán seguir siendo responsables de las deficiencias originadas tras dicho momento como resultado de programas informáticos o servicios conexos que se hallen bajo su control, ya sea en forma de actualizaciones o mejoras o de algoritmos de aprendizaje automático. Se entiende que tales programas informáticos o servicios conexos se encuentran bajo el control del fabricante cuando él hace el suministro directamente o cuando autoriza o de cualquier manera consiente su suministro a un tercero (Cdo. 50). Ello sin duda reviste interés, en particular, para las interfaces cerebro-ordenador.

Especialmente relevante para la temática del presente trabajo es la muy discutida cláusula de exoneración por riesgos del desarrollo, prevista en el art. 11.1.e) de la Dir. 2024/2853, que juega a favor de los operadores económicos si demuestran «que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el periodo en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso»⁹⁷. Aunque ya el art. 15.1.b) de la Dir. 85/374 dejaba margen para que los Estados miembros optasen, al transponerla, por no contemplar esta causa de exoneración, finalmente el legislador español decidió admitirla con la excepción hoy recogida en el vigente art. 140.3 TRLGDCU, que señala que no pueden alegar la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo los productores de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano⁹⁸. Por consiguiente, a la luz de dicha normativa los fabricantes de dispositivos neurotecnológicos, ya sean de uso médico o no, pueden invocar dicha causa para exonerarse de responsabilidad. Como se ha apuntado, esta opción legislativa se traduce en la colocación sobre los perjudicados de los riesgos desconocidos que deriven de la innovación tecnológica⁹⁹.

⁹⁷ La nueva Directiva no parece haber seguido las sugerencias previas incluidas en el Informe del *Expert Group on Liability and New Technologies*, encargado por la Comisión Europea, que señalaba que en este ámbito no debería existir una exoneración por riesgos del desarrollo, pensando especialmente en defectos derivados de tecnologías emergentes. Consúltase European Commission: Directorate-General for Justice and Consumers. (2019), *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies*, p. 6.

⁹⁸ PARRA LUCÁN, M.A. (2015), «Comentario al art. 140 TRLGDCU». En Bercovitz Rodríguez-Cano, Rodrigo (coord.). *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias*. Cizur Menor: Thomson Reuters Aranzadi, p. 2033, critica el diferente trato recibido por los productos sanitarios respecto a los medicamentos, en especial, si se piensa en los productos sanitarios que pueden llevar consigo riesgos relevantes para la salud o para la vida de las personas, como, por ejemplo, los implantables activos (marcapasos).

⁹⁹ En este sentido, refiriéndose con carácter general a los riesgos derivados del avance de nuevas tecnologías (robótica, domótica, nanotecnología, inteligencia artificial) SOLÉ FELIÚ, J.

El art. 18 de la Dir. 2024/2853 permite a los Estados miembros, siempre que informen a la Comisión Europea, no solo mantener las medidas ya existentes en sus ordenamientos consistentes en la prohibición a fabricantes de la invocación de la cláusula de los riesgos del desarrollo y adoptadas en virtud de la directiva anterior, sino que, además, podrán modificar dichas medidas o introducir nuevas medidas, con la condición de que las mismas estén limitadas a categorías específicas de productos, resulten justificadas por objetivos de interés público y sean proporcionadas, esto es, adecuadas para garantizar la consecución de los fines perseguidos sin exceder de lo que sea necesario para alcanzarlos¹⁰⁰. En este sentido el legislador español tendrá la posibilidad, cuando transponga la nueva Directiva, de proponer que no juegue esta causa de exoneración en el caso de los dispositivos neurotecnológicos. En el horizonte deberá valorarse el equilibrio necesario de todos los intereses en juego, entre ellos la innovación y, por supuesto, la tutela de la persona. A mi juicio, ello al menos deberá pasar por distinguir, dentro del género de los dispositivos neurotecnológicos, aquellos que impliquen un alto nivel de riesgo para las personas, en particular, para su salud, que es lo que permitirá cumplir los requisitos exigidos por el citado art. 18 de la Dir. 2024/2853.

Por último, el art. 13.2 de la Dir. 2024/2853 afirma que la responsabilidad del operador económico podrá reducirse o anularse cuando el daño sea causado conjuntamente por el carácter defectuoso del producto y por la culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que la persona perjudicada sea responsable. Realmente más que de culpa del perjudicado debería hablarse de contribución causal a la producción del daño. Esta idea venía contemplada también en el art. 145 TRLGDCU y en el art. 8.2 de la Dir. 85/374. Por ejemplo, piénsese en el fallecimiento de un menor de siete años de edad a causa de un defecto de información del fabricante del producto de consumo neurotecnológico, que, debido a la plasticidad y vulnerabilidad intrínseca del cerebro de dichos menores, debió advertir expresamente del riesgo severo que para su salud implicaba su uso. Pero seguramente cabe mantener que los progenitores contribuyeron al hecho lesivo al vulnerar su deber de velar por la seguridad y la salud de los hijos menores de edad, recogido en el art. 154 del CC, permitiendo a su hijo utilizar dicho dispositivo sin control durante varias horas al día¹⁰¹.

(2022), «Comentario al art. 140 TRLGDCU». En CAÑIZARES LASO, A. (dir.). *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. II. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 2071.

¹⁰⁰ SEÑALA GÓMEZ LIGÜERRE, C. (2025), *op. cit.*, p. 6, que habrá que esperar a la manera en que interpretará el TJUE tales limitaciones a la libertad de los legisladores nacionales.

¹⁰¹ Más extensamente sobre ello en RODRÍGUEZ GUTIÁN, A.M. «Análisis del remedio indemnizatorio en el ámbito de la neurotecnología», pendiente de publicación en el *ADC*, 2026. *Vid.* también, BUBLITZ, C. *et al.* (2025), «A Moratorium on Implantable Non-Medical Neurotech Until Effects on the Mind are Properly Understood». *Neuroethics*, vol. 18, núm. 46, p. 6 (<https://doi.org/10.1007/s12152-025-09612-6>), donde proponen prohibir las neurotecnologías implanta-

5.1.7. *Plazo de prescripción y plazo de caducidad*

Como en la anterior Dir. 85/374 (art. 10) y el TRLGDCU vigente (art. 143), el art. 16 de la Dir. 2024/2853 mantiene el plazo de prescripción de tres años de la acción para reclamar una indemnización; cuyo cómputo comienza a partir del día en que el perjudicado tuvo conocimiento, o debería haberlo tenido razonablemente, de los daños, el carácter defectuoso del producto y de la identidad del operador económico, pudiendo interrumpirse o suspenderse dicho plazo de acuerdo con las disposiciones de cada ordenamiento nacional que regulen estas cuestiones. Igualmente, la Dir. 2024/2853 sigue manteniendo en su art. 17.1 un plazo de preclusión general de diez años (que denomina erróneamente plazo de caducidad, como ya hizo la normativa anterior) que actúa como límite para que puedan ser responsables los operadores económicos, cuyo cómputo se inicia, bien a partir de la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso que haya causado el daño; bien, en el caso de productos modificados sustancialmente, desde la fecha de comercialización o puesta en servicio tras su modificación sustancial. Ello sin perjuicio, por una parte, de las demandas ya interpuestas dentro de ese plazo de diez años y pendientes de resolución y, por otra parte, de la posibilidad abierta de poder reclamar los daños por los perjudicados a los operadores económicos en virtud de las normas generales de la responsabilidad civil extracontractual, de acuerdo con un régimen de responsabilidad por culpa.

Pero la gran novedad que ahora se introduce es la inclusión en el art. 17.2 de la Dir. 2024/2853 de un plazo de preclusión superior de 25 años en el supuesto de daños corporales latentes, con el fin de evitar, según el Cdo. 57, que se restrinja de forma injustificada la posibilidad de solicitar una indemnización cuando los síntomas de una lesión corporal sean, según pruebas médicas, de aparición lenta y se descubran mucho después. El plazo de preclusión único de diez años recogido en la Dir. 85/374 se cuestionó ya, a propósito de enfermedades provocadas por la exposición al amianto, en la STEDH, sección 2.^a, de 11 de marzo de 2014, Howald Moor y otros c. Suiza¹⁰². La Dir. 2024/2853 se ha acercado ahora a la solución adoptada por el legislador alemán en la reforma del BGB a través de la *Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts*, que entró en vigor en 2002, cuando en el § 199 (2) del citado cuerpo normativo se establece un plazo de 30 años para las acciones de reclamación de daños por lesiones a la vida, a la integridad física, a la salud o a la libertad¹⁰³. No obstante, hay opiniones

bles de consumo en menores de edad dado el desarrollo del cerebro infantil, a menos que pueda demostrarse que están libres de riesgos.

¹⁰² TEDH 2014/12.

¹⁰³ https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_199.html [1/12/2025].

partidarias de que hubiera sido mejor elección por parte del legislador comunitario la supresión sin más del plazo de preclusión en el caso de las acciones por daños personales¹⁰⁴. Sin duda este plazo de preclusión amplio para daños corporales latentes reviste gran utilidad en el caso de los ocasionados por las neurotecnologías, entre otras razones porque todavía se desconocen a día de hoy tanto los riesgos concretos y efectos secundarios que sobre la integridad física y psíquica podrían causar dichos dispositivos, como el momento exacto de su aparición. En cualquier caso, es mejor opción, a mi juicio, la fijación de un plazo de preclusión limitado, como el establecido por la vigente directiva, que su supresión, y ello en aras del necesario equilibrio de intereses entre operadores económicos y perjudicados que siempre ha buscado el legislador en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos.

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

5.2.1. Planteamiento introductorio

Este epígrafe se circunscribe exclusivamente al análisis del remedio de la indemnización de daños y perjuicios previsto en el art. 82 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (en adelante RGPD)¹⁰⁵, cuyo apartado primero tiene el siguiente tenor literal: «Toda persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales o inmateriales como consecuencia de una infracción del presente Reglamento tendrá derecho a recibir del responsable o el encargado del tratamiento una indemnización por los daños y perjuicios sufridos»¹⁰⁶. La LO 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (en adelante LOPDPGDD), sin embargo, no ha adaptado y desarrollado a nivel interno el citado art. 82 RGPD¹⁰⁷. Hay que precisar que cuando

¹⁰⁴ MARTÍN CASALS, M. (2024), *op. cit.*, p. 69.

¹⁰⁵ DOUE 4/05/2016.

¹⁰⁶ Con anterioridad esta acción estaba prevista en el art. 23 de la hoy derogada Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L281/31, de 23/11/1995).

¹⁰⁷ BOE núm. 294, de 6/12/2018. Este silencio difiere de la hoy derogada LO 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, cuyo art. 19, que transpuso el art. 23 de la ya citada Directiva 95/46/CE, sí recogía tal medida indemnizatoria, como se verá más adelante.

el art. 82 RGPD se refiere a los daños derivados de una vulneración del RGPD, dicha afirmación debe complementarse con lo dispuesto en el Cdo. 146 de este texto normativo, que aclara que un tratamiento de datos personales en infracción del propio Reglamento incluye también la vulneración de las normativas de los derechos de los Estados miembros en desarrollo del RGPD.

Dada la finalidad del presente apartado, que es el análisis exclusivo del art. 82 RGPD, no se va a profundizar en determinadas cuestiones, sin duda polémicas, que van a ser tratadas en otro trabajo de la presente obra colectiva, limitándome simplemente a mencionarlas a continuación¹⁰⁸. Así, uno de los debates que se están produciendo en el momento actual es si, de cara a la protección frente a inmisiones no consentidas en la actividad cerebral y en el sistema nervioso y la recolección y difusión de datos neuronales o mentales, bastaría la normativa de protección de datos como una pieza más añadida a la proporcionada por ciertos derechos fundamentales como la privacidad, recogidos en los textos normativos europeos y constitucionales¹⁰⁹, o bien sería preciso el reconocimiento de un nuevo derecho humano a la privacidad mental¹¹⁰. Y un segundo debate se desdobra, al menos, en otros dos. En primer lugar, existen divergencias acerca del propio concepto de neurodato, en particular, si debe restringirse a la información obtenida de forma inmediata mediante la medición de la actividad del sistema nervioso central y periférico a través del uso de las neurotecnologías (concepto estricto de neurodato¹¹¹), o bien si tal concepto ha de incluir, además de lo señalado anteriormente, las inferencias basadas de modo directo en tal información, como las señales emocionales o las preferencias (concepto

¹⁰⁸ CASTILLO, J. «Sobre la eficacia protectora del derecho a la protección de datos frente a la neurotecnología». Consúltase ampliamente también en RODRÍGUEZ GUITIÁN, A. M. «Análisis del remedio indemnizatorio en el ámbito de la neurotecnología», *ADC*, pendiente de publicación en 2026.

¹⁰⁹ El informe del Parlamento Europeo del año 2024 rechaza la configuración de nuevos neuroderechos como una categoría jurídica autónoma, afirmando que los derechos ya consagrados en el marco de la normativa europea (como el Convenio Europeo de Derechos Humanos y la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea) podrán constituir un marco de tutela legal adecuado frente a los riesgos de las neurotecnologías. Véase EUROPEAN PARLIAMENT (2024), *The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges*, p. 63]. Por su parte, PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 156, aboga por una prudencia en la consagración *ex novo* de neuroderechos, prefiriendo acudir, siempre que sea posible, al desarrollo jurisprudencial evolutivo de los derechos tradicionales.

¹¹⁰ A título ejemplificativo, tal es la recomendación de ANDORNO, R. (2025), *op. cit.*, pp. 9-13 y 21.

¹¹¹ Mantenido por la *American Medical Association* en su Resolución de 503, de 11 de junio de 2025, *Entitled Safeguarding Neural Data Collected by Neurotechnologies*. Señala expresamente que en el concepto datos neuronales no se incluyen ni «data inferred from nonneural information» ni «data inferred from nonneural information gathered by biosensors (including biometric devices), as this is a distinct category of data with its own independent qualities and regulatory needs». Consúltase en <https://www.ama-assn.org> [1/12/2025].

amplio de neurodato¹¹²). En segundo lugar, las dudas se suscitan igualmente sobre si los neurodatos deberían considerarse como una categoría especial de datos personales con un estatuto jurídico específico (así, en el caso europeo el art. 9.1 RGPD alude a los datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física)¹¹³, o bien deberían estimarse como meros datos personales¹¹⁴.

5.2.2. *Infracciones de la normativa de protección de datos llevadas a cabo en la actualidad en el ámbito de la neurotecnología*

Guido Girardi contra Emotiv, Inc. constituye el primer caso a nivel mundial en el que un usuario ha tenido éxito en su demanda frente a una compañía neurotecnológica, Emotiv. Esta es una empresa estadounidense que vende y comercializa productos de encefalografía portátil directamente a consumidores en Chile. Pero la demanda interpuesta por el afectado en abril de 2022 no iba dirigida a solicitar una indemnización de daños y perjuicios a la compañía, sino a que Emotiv eliminara los datos cerebrales del usuario que estaban en su poder y a que, además, se abstuviera de continuar comercializando el producto en Chile mientras no se modificaran las políticas de privacidad de la citada empresa. El demandante adquiere a través de la web de la empresa un producto neurotecnológico con finalidad no terapéutica sino de mejora del bienestar, y crea una cuenta en la nube de datos de la empresa para grabar y acceder a sus datos personales. Después de aceptar los términos y condiciones de la empresa, pudo comprobar que la licencia gratuita no permitía exportar los registros

¹¹² Sostenido por el European Data Protection Supervisor (EDPS)-Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). (2024), *TechDispatch Neurodata*, p. 4.

¹¹³ En esta línea de propuesta RAINEY, S. *et al.* (2020), «Is the European Data Protection Regulation sufficient to deal with emerging data concerns relating to neurotechnology?». *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 7, núm. 1, pp. 1-19. En España el novedoso art. 29 del Anteproyecto de la Ley de Salud Digital de Cantabria señala que en el ámbito del Sistema Autonómico de Salud se aplicarán a los neurodatos las garantías establecidas para las categorías especiales de datos del RGPD y de la LOPDPGDD.

¹¹⁴ Se ha afirmado que las emociones, pensamientos o recuerdos no son necesariamente en sí mismos datos sensibles salvo que, por ejemplo, revelen información acerca del estado de salud o de las creencias políticas, religiosas o sexuales. Véase IENCA, M. y MALGIERI, G. (2022), «Mental data protection and the GDPR». *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 9, p. 10 (<https://doi.org/10.1093/jlb/ljac006>). Por su parte, PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 161, considera que, aunque no toda la información extraída del cerebro es sensible (recuerdos, emociones), la imposibilidad técnica de distinguir hoy entre los distintos tipos de datos del cerebro avala que sean clasificados en su conjunto como una categoría de datos sensibles.

de los datos cerebrales, quedándose grabados y guardados en la nube de la empresa. Según la política de privacidad, Emotiv podía retener esa información cerebral para fines de investigación científica e histórica, incluso en caso de revocación y cierre de la cuenta por parte del usuario. El 9 de agosto de 2023 la Corte Suprema de Chile dicta sentencia condenando a Emotiv a que elimine la información del demandante, exhortando igualmente a la autoridad aduanera y de salud chilenas a evaluar los antecedentes de la comercialización del producto y su impacto en la integridad y privacidad de los consumidores, y ello en virtud de la normativa de protección constitucional de la actividad cerebral (art. 19 de la Constitución de Chile)¹¹⁵. Por tanto, la Corte Suprema entiende que este tipo de productos de uso no terapéutico debe sujetarse a la más estricta normativa de seguridad de los productos sanitarios¹¹⁶.

Todavía no se ha llegado a dictar en España una sentencia de condena a la reparación de los daños causados al usuario por infracción de la normativa de protección de datos personales por parte de una empresa neurotecnológica ex art. 82 RGPD. Pero podría pensarse en casos muy similares al sucedido en Chile; de hecho, seguramente los mayores desafíos para la privacidad de los usuarios proceden de los dispositivos neurotecnológicos de consumo no invasivos, que pueden adquirirse en el mercado por un precio asequible y que no se hallan sujetos a la más estricta normativa de seguridad de productos sanitarios. Así, como se ha mantenido, la información neuronal puede ser usada para inferir estados mentales y puede proporcionar un conocimiento de la condición neurológica y psicológica de una persona¹¹⁷. Por ejemplo, específicos patrones de actividad cerebral podrían revelar signos incipientes de la enfermedad de Alzheimer o una predisposición a trastornos de salud mental. Es claro que tal información podría ser de gran valor a efectos de un temprano diagnóstico y tratamiento médico, pero igualmente posee claras implicaciones en la privacidad de las personas. Imaginemos que una empresa, en un caso análogo al de *Girardi v. Emotiv, Inc.*, cede a otras empresas, sin conocimiento y autorización del interesado, los datos registrados, almacenados y procesados de la actividad cerebral de este, que desvelan la existencia de una enfermedad neurológica incipiente. Sigamos imaginando que una de dichas empresas resulta ser en la que trabaja esta persona que, tras conocer la empresa tal información, es despedida de su empleo. A la vez, el particular afectado tiene el temor de que las otras empresas a las que se han cedido sus datos sin su

¹¹⁵ Sentencia de la Sala Tercera de la Corte Suprema de Chile, de 9 de agosto de 2023, asunto *Girardi contra Emotiv* (ROL: 105065-2023) (disponible en: https://juris.pjud.cl/busqueda?Corte_Suprema)

¹¹⁶ Ampliamente comentada la citada sentencia por cuarenta expertos en SÁNCHEZ, M. et al. (eds). (2024), *En defensa de los neuroderechos*. Fundación Kamanau, pp.275.

¹¹⁷ En este sentido ANDORNO, R. (2025), *op. cit.*, p.9.

consentimiento puedan también usar dicha información de forma indebida, por ejemplo, para no concederle un préstamo hipotecario o para no permitirle la cobertura completa de un seguro médico privado.

El caso hipotético que acaba de proponerse no está lejos de la realidad: se ha denunciado que la cesión de datos por una empresa neurotecnológica a terceras personas sin autorización del afectado es una práctica habitual hoy en el ámbito de las neurotecnológicas que dirigen sus productos al consumo privado (y, por tanto, sin finalidad terapéutica)¹¹⁸. La fundación dirigida por Rafael Yuste, *Neurorights Foundation*, ha hecho un análisis de las treinta empresas líderes en el sector en el que se describe el frecuente incumplimiento de las políticas de privacidad por las mismas. Por ejemplo, además de la ya citada cesión de datos a terceros sin consentimiento del afectado, se describe que muchas de ellas no tienen política de privacidad pública antes de la adquisición del bien por el consumidor; y, entre las que sí la tienen, las disposiciones relativas a la recogida y conservación de los datos son ambiguas, e igualmente carecen de claridad en cuanto a los derechos del consumidor, entre otros, la revocación del consentimiento y la petición de eliminación de los datos¹¹⁹. Todos los comportamientos denunciados constituyen, sin duda, infracciones de las normativas europea y nacional de protección de datos, tanto del RGPD como de la LOPDPGDD y, por supuesto, podrían dar lugar a demandas de daños ex art. 82 RGPD.

Lo que sí requiere, por supuesto, el ejercicio de la acción de daños en virtud del art. 82 RGPD es la calificación de los neurodatos, al menos, como datos personales, siendo irrelevante a estos efectos la discusión sobre si pueden calificarse, además, como datos sensibles,

¹¹⁸ Los dispositivos no implantables de consumo, que usan de modo mayoritario escáneres de EEG, pueden capturar terabytes de datos neuronales por cada usuario y solo una pequeña parte son empleados para los fines del producto. Véase GENSER, J. (2025), «Neurotechnology & Privacy: The Battle for your Brain is Here». *Washington Lawyer*, May/June, p. 33.

¹¹⁹ GENSER, J. et al. (2024), *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies*, Neurorights Foundation, 100 pp. En la práctica y desde luego no restringido al ámbito de la neurotecnología, la autorización que otorga el usuario para el tratamiento de sus datos personales, o bien se incluye en las condiciones o términos de uso de la empresa, o bien, de modo más frecuente, se incluye en la denominada política de privacidad, que, aunque aparezca en principio como independiente, forma parte de las condiciones generales que rigen el contrato celebrado (no obstante, tal y como se deriva del art. 7 RGPD, el consentimiento contractual ha de diferenciarse del consentimiento al tratamiento de los datos). Incluso aunque el consumidor lea detenidamente la política de privacidad, dicha lectura no resulta de gran ayuda en la mayoría de las ocasiones en cuanto es usual que esté redactada de modo que el usuario no pueda llegar a conocer qué datos exactamente van a ser tratados por el empresario ni para qué finalidades. Y, en caso de que sí se especifiquen los fines del tratamiento, normalmente se da el consentimiento en bloque y no de forma separada para cada fin, al contrario de lo que establecen los artículos 5 y 6 RGPD. Sobre ello SANTOS MORÓN, M. J. (2022b), «Consumidor y nuevas tecnologías: privacidad y protección de datos». En SANTOS MORÓN, M. J. y MATO PACÍN, M. N. *Derecho de consumo: visión normativa y jurisprudencial actual*. Madrid: Tecnos, p. 304.

en cuanto el citado precepto no distingue la naturaleza concreta de los datos dentro de su ámbito objetivo. En este sentido, el ya citado informe elaborado en 2024 por el *European Data Protection Supervisor* y la Agencia Española de Protección de Datos, *TechDispatch Neurodata*, no duda de su calificación como datos personales a partir de la definición tan amplia que proporciona de los mismos el art. 4.1) RGPD: «toda información sobre una persona física identificada e identificable» [...] se considerará persona física toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente [...]». Como regla general los neurodatos se recogen de personas identificadas, bien porque se identifican ellas mismas (para el uso no terapéutico de los dispositivos neurotecnológicos, dirigidos a la mejora del bienestar o calidad de vida), bien porque los encargados de gestionar los sensores para la recogida de datos son los que las identifican (así, para usos médicos de tales dispositivos). Se llega a afirmar en el citado informe que, aunque la persona no se identifique durante la recogida de datos, seguiría siendo identificable en cuanto existe evidencia científica de que los neurodatos permiten identificar de forma única a las personas¹²⁰.

5.2.3. *Análisis del remedio indemnizatorio del art. 82 del Reglamento General de Protección de Datos*

5.2.3.1. Algunas consideraciones generales sobre el régimen de responsabilidad del art. 82 RGPD

El art. 82 RGPD, que, como se ha mencionado ya, no se ha desarrollado por la LOPDPGDD, regula ciertos aspectos, como los tipos de daños que pueden reclamarse, los sujetos responsables y el carácter solidario de la responsabilidad. En relación con los tipos de daños, el apartado primero del citado precepto alude a la expresión «daños y perjuicios materiales o inmateriales». El RGPD toma como punto de partida un principio de reparación integral del daño, recogiendo su Cdo. 146 el derecho del perjudicado a recibir una «indemnización total y efectiva por los daños y perjuicios sufridos». En cuanto a los sujetos legitimados pasivamente señala dicho apartado primero del art. 82 RGPD al responsable y al encargado del tratamiento. El responsable del tratamiento se define en el art. 4.7 RGPD como la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que,

¹²⁰ EDPS-AEPD. (2024), *op. cit.*, p. 4. En el mismo sentido se pronuncia el Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas. Véase UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS COUNCIL (2025), *Foundations and principles of regulation of neurotechnologies and the processing of neurodata from the perspective of the right to privacy*, p. 6 (A/HCR/58/58). No obstante, se han planteado ciertas dudas de que los datos neuronales puedan encajar en la definición de datos personales del RGPD, sobre todo en el caso de anonimizarse. Así, IENCA, M. *et al.*, (2022), «Towards a Governance Framework for Brain Data». *Neuroethics*, vol. 15, núm. 20, p. 6.

solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento. El encargado del tratamiento es, conforme al art. 4.8 RGPD, toda persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento. En el ámbito de la neurotecnología con fines de bienestar o mejora de capacidades individuales será sencillo identificar y probar quiénes son los sujetos demandados, en cuanto lo usual es que el demandante haya podido consentir el tratamiento de los datos personales y estar vinculado contractualmente con el responsable. Es discutible cuando estamos ante administraciones públicas demandadas (caso típico del uso de la neurotecnología con pacientes en hospitales públicos) si, ante el silencio del precepto, se podría interponer la demanda por la vía del art. 82 RGPD o bien habría que utilizar el cauce de la normativa sustantiva sobre responsabilidad patrimonial de la administración pública¹²¹. Lo que parece claro en todo caso es que el procedimiento sí debería sustanciarse ante la jurisdicción contencioso-administrativa en cuanto el art. 82.6 RGPD remite a las legislaciones nacionales para la determinación del órgano judicial competente ante el que interponer dicha acción¹²².

Según lo dispuesto en el art. 82.2 RGPD, el responsable que participe en la operación de tratamiento responderá frente al titular de los datos de los daños y perjuicios causados, en caso de que dicha operación no cumpla lo dispuesto por el Reglamento. En cambio, un encargado solo responderá de los daños y perjuicios causados por el tratamiento cuando no haya cumplido con las obligaciones del Reglamento dirigidas específicamente a los encargados del tratamiento o haya actuado al margen o en contra de las instrucciones legales del responsable. Según el apartado 4 del art. 82 RGPD la responsabilidad entre responsable y encargado que hayan participado en la misma operación de tratamiento es solidaria, y se prevé en la esfera interna una acción de regreso por parte del sujeto que haya pagado el total de la indemnización frente al otro u otros responsables en función de su parte¹²³.

¹²¹ Señala MORENO MARTÍNEZ, J.A. (2021), «El impacto del Reglamento General de Protección de Datos en el régimen de responsabilidad civil (art. 82 RGPD): Su posible desarrollo por el derecho interno y problemática de coexistencia con otros mecanismos protectores». En ATAZ LÓPEZ, J. y COBACHO GÓMEZ, J.A. (coords). *Cuestiones clásicas y actuales del derecho de daños: Estudio en homenaje al profesor Don Roca Guillamón*. Vol 3. Cizur Menor: Aranzadi, pp. 520-521, que la mejor opción para esclarecer este extremo hubiera sido recoger en la actual LOPDPGDD lo dispuesto por la anterior LO 15/1999 de Protección de Datos en su art. 19.2: «Cuando se trate de ficheros de titularidad pública, la responsabilidad se exigirá de acuerdo con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones públicas».

¹²² GUILBERT VIDAL, M.R. (2024), «Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD». En MORENO MARTÍNEZ, J.A. y P.J. Femenía López (coords). *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*. Madrid: Dykinson, p. 342.

¹²³ «Cuando más de un responsable o encargado del tratamiento, o un responsable y un encargado hayan participado en la misma operación de tratamiento y sean, con arreglo a los

En cuanto a la persona legitimada activamente para reclamar la indemnización, el art. 82.1 RGPD se refiere a «toda persona», que necesariamente ha de ser una persona física en cuanto son las únicas destinatarias de dicha normativa de protección de datos (lo afirma con claridad el art. 1 RGPD). Ahora bien, otras personas que no sean titulares de los datos tratados de manera directa pueden sufrir igualmente daños de forma indirecta, debiendo probar que el tratamiento de datos con vulneración de la normativa incidió también en sus propios datos personales¹²⁴. Cabría citar un ejemplo de ello en el ámbito de la neurotecnología: pudiera darse el caso de que la empresa difundiera sin consentimiento del titular del tratamiento información extraída de la actividad cerebral que revele signos incipientes del padecimiento de una enfermedad hereditaria, pudiendo ello afectar a sus dos progenitores o a uno de ellos. Por otra parte, de modo excepcional las personas jurídicas podrán tener legitimación activa para la interposición de acciones en nombre del interesado en el supuesto del art. 80 RGPD (esto es, que se trate de una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro constituida conforme al derecho del Estado miembro, cuyos fines estatutarios sean de interés público y que actúe en el ámbito de protección de los derechos y libertades de los interesados en materia de protección de datos). Pero en ningún caso podrán ejercitar la acción de daños ex art. 82 RGPD en nombre propio por un doble motivo: además de porque no pueden ser titulares de datos personales en virtud del ámbito subjetivo del Reglamento, porque la neurotecnología obviamente no es aplicable a las personas jurídicas.

El art. 82.1 RGPD no regula otras cuestiones, como el plazo de prescripción de la acción o la naturaleza contractual o extracontractual de la misma, pudiendo aplicarse en ambas hipótesis, dependiendo de la naturaleza de la relación existente entre el titular de los datos y el responsable y el encargado del tratamiento. E igualmente nada se recoge de modo expreso sobre el régimen objetivo o subjetivo de responsabilidad, siendo este un extremo bastante discutido a nivel doctrinal. Por una parte, el TJUE afirma que se trata de un sistema de responsabilidad subjetiva con presunción *iuris tantum* de la culpa del responsable

apartados 2 y 3, responsables de cualquier daño o perjuicio causado por dicho tratamiento, cada responsable o encargado será considerado responsable de todos los daños y perjuicios, a fin de garantizar la indemnización efectiva del interesado». El art. 30.2 de la LOPDPDGD afirma, en caso de ejercicio de la acción del art. 82 RGPD, una regla de responsabilidad solidaria entre responsable y encargado del tratamiento, además de entre estos y sus representantes en la UE. En relación con ello, interesante también en relación con el objeto del presente trabajo, es la obligación del responsable o encargado de designar un representante cuando la empresa neurotecnológica responsable o encargada no tenga sede en la UE y esté realizando tratamientos de datos personales de interesados que sí residan en ella y cuyas actividades estén relacionadas con la oferta de bienes o servicios a dichos interesados (art. 27 RGPD).

¹²⁴ En este sentido RUBÍ PUIG, A. (2018), «Daños por infracciones del derecho de protección de datos personales. El remedio indemnizatorio del art. 82 RGPD». *RDC*, vol. v, núm. 4, pp. 60-61.

del tratamiento, sosteniendo que un régimen de responsabilidad objetiva no garantizaría el equilibrio buscado por el RGPD entre los intereses de los responsables del tratamiento de datos personales (y, por tanto, el desarrollo de la economía digital) y un nivel adecuado de protección de las personas físicas¹²⁵. No obstante, se ha afirmado con acierto que el RGPD incluye a veces obligaciones de resultado y en otras ocasiones obligaciones de medios. En los casos en que el responsable o encargado del tratamiento están obligados a obtener un resultado y no lo cumplen, la existencia de la infracción normativa es, obviamente, independiente de la valoración de su diligencia. Es decir, su responsabilidad no depende de que se hayan adoptado o no medidas «apropiadas» para obtener el resultado deseado¹²⁶. Por ejemplo, en el caso hipotético mencionado en un epígrafe anterior, la solicitud del consentimiento del interesado por parte de la empresa neurotecnológica para que la información extraída de su actividad cerebral y de su sistema nervioso pueda cederse a terceras empresas es una obligación de resultado. Igual sucede cuando las empresas neurotecnológicas no incluyen en su política de privacidad información o una información clara acerca de los derechos existentes a favor del titular de los datos, como el derecho de acceso, de rectificación o supresión del tratamiento¹²⁷. Por el contrario, si la obligación es de medios el responsable del tratamiento o, en su caso, el encargado podrán exonerarse de responsabilidad acreditando que actuaron con la diligencia debida y, por consiguiente, tal prueba de la diligencia debida excluye la existencia de una infracción de la normativa de protección de datos.

¹²⁵ SSTJUE, Sala Tercera, 14 de diciembre de 2023, asunto C-340/2021, VB c. Natsionalna agentsia za prihodite (JUR 2023/440264) y, Sala Tercera, de 21 de diciembre de 2023, asunto C-667/2021, ZQ c. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein (JUR 2023/449592). En los tribunales españoles consúltese la SAP de Madrid, sección 20.^a, sentencia 273/2024 de 28 de junio de 2024 (JUR 2024/308163). Favorables también a esta tesis FEILER, L. *et al.* (2018), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*. UK: Globe Law and Business, p. 290 (a su juicio, el responsable no incurriría en culpa si puede demostrar que ha implementado todas las medidas organizativas y técnicas apropiadas a fin de garantizar y poder acreditar que el tratamiento es conforme al RGPD, tal y como señala su art. 24) y BUSTO LAGO, J. M. (2022), «La responsabilidad civil y su función de tutela del derecho a la protección de datos personales: una visión desde el derecho de la Unión Europea». *REJUR*, vol. 5, núm. 10, pp. 34-35, que mantiene que la razón que subyace a la inversión de la carga de la prueba de la culpa es que el tratamiento de datos es una actividad peligrosa, siendo aceptada en la medida en que es útil desde el punto de vista social y económico. La previsión de un sistema de responsabilidad subjetiva es el sistema por el que el legislador alemán ha optado expresamente en el § 83 de la *Bundesdatenschutzgesetz* de 30 de junio de 2017, https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/_83 [1/12/2025].

¹²⁶ En este sentido SANTOS MORÓN, M. J. (2024), «Reflexiones en torno a la jurisprudencia del TJUE sobre la acción indemnizatoria del art. 82 RGPD (asuntos C-300/21; C-340/21; C-456/22; C-667/21; C-687/21; C-741/21)». *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 16, núm. 2, p. 1420.

¹²⁷ No obstante, es cierto, como señala VAN ALSENOY, B. (2016), «Liability under EU Data Protection Law. From Directive 95/46 to the General Data Protection Regulation». *JPIPITEC*, vol. 7, núm. 3, p. 282, que pocas obligaciones pueden calificarse como de resultado en el RGPD.

A favor de un sistema de responsabilidad objetiva cabe sostener ciertos argumentos. El art. 82 RGD no menciona en ningún momento el requisito de la culpa¹²⁸. En particular, el apartado tercero del citado precepto afirma que el responsable (o el encargado del tratamiento) podrá exonerarse de responsabilidad «si demuestra que no es en modo alguno responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios». Como puede apreciarse, la norma plantea las causas de exoneración de la responsabilidad desde un punto de vista causal y no de la culpa. El demandado deberá acreditar que, a pesar de haber incumplido un deber legal que le incumbía, los daños causados al afectado no eran de aquellos que la norma lesionada buscaba evitar y que se debieron a una causa externa que él no podía ni debía controlar. Igualmente cabe aludir para la defensa de un sistema de responsabilidad objetiva al argumento histórico, en la medida en que ya la derogada Directiva 95/46/CE establecía un régimen de responsabilidad de esta clase: así, su Cdo. 55 señalaba como causas de exoneración de la responsabilidad los supuestos de fuerza mayor y de culpa exclusiva de la víctima¹²⁹. Se mantiene que el actual art. 82 RGD sigue la misma línea que el art. 23.2 de la Directiva 95/46 (el cual afirma que «El responsable del tratamiento podrá ser eximido parcial o totalmente de dicha responsabilidad si demuestra que no se le puede imputar el hecho que ha provocado el daño»), solo que ahora con el añadido de la expresión «en modo alguno».

Por último, podría plantearse como una cuestión dudosa la compatibilidad entre el art. 82 RGD y otras acciones indemnizatorias en la medida en que las empresas neurotecnológicas, cuando llevan a cabo vulneraciones de la normativa de protección de datos de las que derivan daños al usuario, podrían incurrir además en intromisiones ilegítimas en el derecho a la intimidad de este. Por ejemplo, la difusión no consentida a terceros de información extraída de la actividad cerebral relativa al padecimiento de una enfermedad neurológica incipiente supondría una intromisión ilegítima en el citado derecho fundamental. El usuario podría entonces ejercitar la acción indemnizatoria del art. 9.2.c) de la LO 1/1982 de 5 de mayo de Protección al Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen junto con la del art. 82 RGD. Al no ser el art. 9 de la LO 1/1982 desarrollo del RGD, es posible considerar ambas como acciones compatibles;

¹²⁸ MARTÍN FABA, J. M. (2024), «Novedades en materia de indemnización y protección de datos personales». *Revista CESCO, de Derecho de Consumo*, núm. 49, 2024, p. 141, señala que la introducción de la culpa del responsable del daño como requisito para el nacimiento de su responsabilidad no deriva del RGD y su mantenimiento por el TJUE solo genera confusión.

¹²⁹ Ampliamente RUBÍ PUIG, A. (2018), *op. cit.*, pp. 78-79. Explica que se rechazó durante la tramitación de la Directiva 95/46/CE la propuesta de la Comisión, la cual era partidaria de que un responsable del tratamiento pudiera exonerarse si acreditaba la adopción de medidas adecuadas.

por tanto, cabría la acumulación de diferentes pretensiones de daños y la posibilidad incluso de obtener una indemnización superior al daño efectivamente sufrido¹³⁰. Cosa distinta es que el uso reiterado de un determinado remedio por sus indudables ventajas, que esté previsto en el ordenamiento interno de un Estado miembro, pudiera poner en peligro el principio de efectividad y equivalencia del derecho de la Unión Europea, de modo que ello conduzca finalmente a la no utilización en la práctica del art. 82 RGPD¹³¹. En este sentido, en el ordenamiento español no debería ignorarse que la medida de la responsabilidad civil recogida en el art. 9 de la LO 1/1982 incorpora un tratamiento muy ventajoso para el demandante, en cuanto que el apartado tercero de tal precepto presume el daño con la sola acreditación de la intromisión ilegítima en tal derecho. Sólida doctrina considera que la presunción, no obstante, se refiere solo al daño moral y no al patrimonial¹³².

5.2.3.2. ¿Bastaría para poder indemnizar al interesado la mera infracción de la normativa reguladora de la protección de datos, ya sea comunitaria o nacional?

Volviendo de nuevo al supuesto hipotético en el ámbito de la neurotecnología, la citada cuestión implica plantearse si sería suficiente para poder indemnizar el daño sufrido al titular de los datos la acreditación de la infracción de la normativa consistente en la cesión de la información extraída de la actividad cerebral de dicho interesado a terceras empresas sin contar con su consentimiento. Ante todo, es preciso señalar que hay obligaciones en la normativa de protección de datos, europea y nacional, por cuyo incumplimiento no podría pedirse responsabilidad por el daño causado en la medida en que tales normas no tuvieran como finalidad evitar el daño sufrido por el titular de los datos. Un caso claro son tanto aquellas de carácter instrumental como las que van dirigidas a la autoridad de control, como, por ejemplo, la exigencia de nombramiento de un delegado de protección de datos (artículos 37 RGPD

¹³⁰ Admitiendo que en el derecho nacional puede haber disposiciones que permitan fijar una indemnización superior a la reparación total y efectiva prevista en el art. 82.1 RGPD, consúltase la STJUE, Sala Tercera, Sentencia de 20 de junio de 2024, C-590/2022, AT y BT c. PS GbR y otros (JUR 2024/176001).

¹³¹ Consúltase RUBÍ PUIG, A. (2024), «Inteligencia artificial generativa y daños por infracciones normativas del derecho de protección de datos personales. Un análisis a partir de la jurisprudencia reciente del TJUE sobre el art. 82 RGPD». En MORENO MARTÍNEZ, J.A. y FEMENÍA LÓPEZ, P.J. (coords). *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*. Madrid: Dykinson, p. 982.

¹³² MARTÍN CASALS, M. (1990), «Indemnización de daños y otras medidas judiciales por intromisión ilegítima contra el derecho al honor». En SALVADOR CODERCH, P. (dir). *El Mercado de las ideas*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, p. 385. Tal presunción obedece tanto a la dificultad de la prueba y cuantificación del daño moral como a los costes tan elevados que supondría la obtención de la información para llevarla a cabo.

y 34 LOPDPGDD). Respecto a la cuestión planteada en el presente epígrafe el TJUE se ha pronunciado en sentido negativo en varias decisiones, no relativas al ámbito de los neurodatos, manteniendo que el art. 82 RGPD señala con claridad los tres requisitos necesarios para que surja responsabilidad: la infracción normativa, el daño y la relación de causalidad¹³³. Una puntualización sobre ello. La doctrina mantenida por el TJUE guarda coherencia, sin duda, con la función compensatoria y no punitiva que sostiene en sus decisiones sobre el art. 82 RGPD, señalando, además, como idea complementaria, que para la fijación de la cuantía indemnizatoria solo ha de atenderse al perjuicio efectivamente sufrido por el interesado y no al grado de gravedad de la infracción cometida por el responsable¹³⁴. No obstante, el TJUE parece olvidar, al menos en relación con el daño moral, que el carácter doloso o gravemente negligente de la conducta del demandado puede incrementar el daño extrapatrimonial sufrido por el titular de los datos y ello puede reflejarse, desde luego, en la cuantía de la indemnización¹³⁵.

5.2.3.3. El temor del titular de los datos al uso indebido de los mismos por un tercero no autorizado, ¿puede constituir por sí solo un dato inmaterial indemnizable?

Este tipo de daño sí podría ser muy frecuente respecto a la información extraída de la actividad cerebral o del sistema nervioso con el empleo de dispositivos neurotecnológicos, tanto en los casos de divulgación no consentida de tales datos a otras empresas como en los supuestos de brechas de seguridad por no haber adoptado, por ejemplo, el responsable o el encargado del tratamiento las medidas de seguridad apropiadas conforme al estándar de diligencia y los criterios previstos en el art. 32 RGPD, cuyo apartado 1.º señala que: «Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar

¹³³ SSTJUE, Sala Tercera, 4 de mayo de 2023, C-300/2021, UI c. Österreichische Post AG (JUR 2023/79); Sala Tercera, de 11 de abril de 2024, C-741/2021, GP c. Juris GmbH (JUR 2024/106581); Sala Tercera, de 25 de enero de 2024, C-687/21, BL c. MediaMarktSaturn (JUR 2024/466865); 20 de junio de 2024 (C-590/2022) (ya citada) y, Sala Octava, de 4 de octubre de 2024, asunto C-507/2023, A c. Pateretaju tiesibu aizsardzibas centrs (JUR 2024/367730). Se ha señalado por RUBÍ PUIG, A. (2018), *op. cit.*, p. 82, que, aunque la acreditación de tales requisitos corresponda al demandante, ello no es incompatible, ni con que en virtud del principio de disponibilidad probatoria del art. 217 LECiv pueda desplazarse en determinados casos la carga de la prueba al demandado, ni con que puedan aplicarse las teorías generales de inversión de la carga de la prueba tales como la doctrina de los daños *in re ipsa*.

¹³⁴ STJUE de 4 de octubre de 2024, C-507/2023.

¹³⁵ SANTOS MORÓN, M. J. (2024), *op. cit.*, p. 1414.

un nivel de seguridad adecuado al riesgo», enumerando a continuación el precepto una lista no cerrada de medidas (la seudonimización y el cifrado de datos personales; la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento; la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico; un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento).

Así como los tribunales españoles son reticentes a indemnizar situaciones de exposición a un mero riesgo, requiriendo la prueba de un daño claro y cierto, el TJUE ha sostenido que el temor de una persona a un potencial uso indebido de datos por terceros «puede constituir, por sí solo, un daño o perjuicio inmaterial» a efectos del art. 82 RGPD¹³⁶. La argumentación que sustenta la decisión del TJUE es que el tenor literal de este último precepto, junto con lo dispuesto en los Cdos. 85 y 146 RGPD, conducen a adoptar una acepción amplia del concepto de daño o perjuicio inmaterial, buscando garantizar un nivel elevado de protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de sus datos personales. Ahora bien, también puntualiza el TJUE que deberá comprobarse por la autoridad judicial que tal temor puede considerarse fundado atendiendo a las circunstancias específicas del caso concreto y del interesado¹³⁷. De nuevo dos puntualizaciones. La primera es que parece claro que no estaremos ante un riesgo real sino meramente hipotético cuando se ha acreditado que ningún tercero ha tenido conocimiento de los datos¹³⁸. La segunda reflexión es sobre el temor del afectado, en particular sobre el umbral del mismo que va a exigirse. Además del distinto nivel de sentimiento que pueden tener las personas, ha de añadirse que, si no hay testigos o documentación que acredite la entidad de dicho temor, el principal elemento de prueba será finalmente la gravedad de los hechos. Ello conducirá a que, obviamente, no se acaben indemnizando las situaciones menos graves y, por tanto, a una contradicción con la propia doctrina sostenida por el TJUE, de carácter muy discutible, según la cual no es posible supeditar la indemnización por los daños inmateriales al requisito de que los daños y perjuicios sufridos hayan alcanzado una cierta gravedad,

¹³⁶ A título ejemplificativo, la ya citada STJUE 14 de diciembre de 2023, C-340/2021. Sostiene, por el contrario, VAN ALSENOY, B. (2016), *op. cit.*, p.p. 277, que las reglas generales en materia de daños también son aplicables en el art. 82 RGPD, entre otras, la exigencia de un daño real.

¹³⁷ SSTJUE de 14 de diciembre de 2023, C-340/2021 y 20 de junio de 2024, C-590/2022.

¹³⁸ Este es el caso resuelto en la ya citada STJUE de 25 de enero de 2024, C-687/2021, en el que el comprador de un electrodoméstico recibe en el mostrador, por error del empleado, el contrato y la documentación de la compraventa de otro comprador. Se consideró como hecho acreditado que el primero solo tuvo media hora de tiempo en su poder la citada documentación.

pudiéndose reparar daños mínimos¹³⁹. El TJUE sustenta tal doctrina en el peligro de que los jueces nacionales dicten decisiones dispares en este extremo menoscabando así el fin de lograr un nivel uniforme de protección para todos los ciudadanos de la Unión Europea.

La última cuestión problemática es la fijación del quantum indemnizatorio en este tipo de casos, que reviste gran complejidad. Como el art. 82 RGPD no aclara los criterios de la cuantía indemnizatoria, el TJUE señala que tal cuantía deberá fijarse por el juez nacional según los criterios de las normas internas de cada Estado miembro, respetando los principios de equivalencia y de efectividad del derecho de la Unión Europea¹⁴⁰. Entre otros factores posibles a tomar en consideración para la fijación de la cuantía indemnizatoria, se hallan el tipo de dato sobre el que se teme un uso indebido (es evidente que no es lo mismo el conocimiento del nombre o domicilio de una persona, que suele ser inocuo, que el caso de la información neuronal, en muchos casos formada por datos sensibles, como la salud); el tiempo que ha estado accesible el dato para terceros y, por último, el número de potenciales sujetos que pudieran hacer un uso indebido de los datos (por ejemplo, no es equiparable el hecho de que la información neuronal sobre una persona se haya cedido por el responsable del tratamiento a unas pocas empresas identificadas, que el hecho de que se haya producido una brecha de seguridad o un ciberataque por falta de medidas de seguridad que haya dejado expuestos los datos personales en Internet durante un tiempo prolongado)¹⁴¹.

6. CONCLUSIONES

Primera. Las normas actualmente existentes sobre protección de consumidores y contratación civil cubren adecuadamente los principales aspectos derivados de la puesta en el mercado de dispositivos neurotecnológicos. Ahora bien, en una posible legislación sectorial sobre dispositivos neurotecnológicos, convendría prestar especial atención a las

¹³⁹ A título ejemplificativo de tal doctrina la STJUE de 25 de enero de 2024, C-687/2021. Señala tal consecuencia RUBÍ PUIG, A. (2024), *op. cit.*, p. 976.

¹⁴⁰ SSTJUE de 4 de mayo de 2023, C-300-2021 y 4 de octubre de 2024, C-507/2023. Esta última sentencia mantiene que incluso la presentación de una disculpa por el demandado puede constituir una reparación adecuada del daño moral sufrido como consecuencia de la infracción del RGPD, siempre que tal forma de reparación pueda compensar de modo íntegro el perjuicio sufrido por el interesado.

¹⁴¹ Sobre la complejidad en la práctica de la fijación de la cuantía indemnizatoria y los posibles criterios a tener en cuenta véase MARTÍN FABA, J. M. (2024), *op. cit.*, p. 141. Incidiendo en el mismo extremo OYARZÚN VARGAS, F. (2025). «Sobre la función, los presupuestos, el criterio de imputación y los daños resarcibles de la acción indemnizatoria del artículo 82 RGPD. Sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de abril de 2024, asunto C-741/21: GP y juris GmbH», *La Ley Unión Europea*, pp. 10-11.

siguientes dos cuestiones: en primer lugar, la necesaria inclusión en dicha legislación de los menores de edad y las personas con discapacidad en la categoría de consumidores vulnerables; en segundo lugar, la concreción de cuáles son las legítimas expectativas de un consumidor en cuanto a las prestaciones que cabe esperar de un dispositivo neurotecnológico con fines exclusivamente comerciales, a efectos de poder construir con mayor solidez los casos de falta de conformidad objetiva.

Segunda. En el ámbito de la entrada en el mercado de los neurodatos las modificaciones legislativas que se consideran necesarias son, al menos, tres.

En primer lugar, se impone la necesidad de establecer claramente a qué categoría de datos personales pertenecen los neurodatos, pues su régimen jurídico, en cuanto a su puesta en el mercado, es radicalmente distinto. Las opciones posibles parecen dos: 1) repensar la categoría de datos especialmente protegidos para dar cabida claramente a los neurodatos; 2) crear una nueva categoría de datos que dé entrada única y exclusivamente a los neurodatos.

En segundo lugar, el legislador debería tomar una primera e importante decisión a la hora de construir el régimen jurídico de los neurodatos: si, desde el punto de vista patrimonial, son indisponibles, disponibles o disponibles solo en algunos casos. La inseguridad jurídica existente en la materia puede abocar a que los interesados dispongan de sus datos neuronales con el mero consentimiento y que dicha disposición se considere lícita.

En tercer lugar, y a la vista de los riesgos de cesiones ilimitadas de neurodatos, el legislador debería reforzar la protección jurídico civil del titular de los neurodatos mediante reglas de propiedad (y no simplemente de responsabilidad) que permitan que la acción o los efectos de esta alcancen a los terceros a quienes el responsable del tratamiento ha cedido ilícitamente los datos.

Tercera. Para las hipótesis concretas de daños que puede sufrir una persona física en el ámbito de la neurotecnología constituye un instrumento válido, a la luz del desarrollo científico y tecnológico existente en la actualidad, el remedio indemnizatorio incluido tanto en la normativa de responsabilidad por productos defectuosos como en la normativa de protección de datos personales ante las infracciones de la misma llevadas a cabo por la empresa responsable o, en su caso, encargada del tratamiento de dichos datos. Aunque ninguna de las citadas normativas se refiere de modo expreso a la neurotecnología, a nuestro juicio, las mismas serían perfectamente aplicables en este ámbito con ciertas puntualizaciones o propuestas de mejora.

Cuarta. Dentro de la Directiva (UE) del Parlamento Europeo 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por daños

causados por productos defectuosos se prevén medidas muy pertinentes acordes con la complejidad técnica y científica de los dispositivos neurotecnológicos y con la posición de asimetría de la persona física perjudicada frente al operador económico respecto al modo de fabricación del producto y a su funcionamiento. A la vez el legislador comunitario tiene en consideración el necesario equilibrio entre los diferentes intereses en juego de los mencionados sujetos. Así, entre las medidas novedosas se hallan diversos mecanismos de facilitación de la prueba del defecto del producto y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño. Interesante es igualmente la ligazón expresa que hace la Directiva entre las normativas de seguridad y de responsabilidad, presumiendo el carácter defectuoso de un producto cuando el demandante demuestre que este último no cumple los requisitos obligatorios de seguridad del producto establecidos en el derecho de la Unión o nacional cuyo objeto sea la protección contra el riesgo del daño sufrido por el perjudicado. No obstante, hubiera sido deseable que el legislador comunitario se hubiera pronunciado sobre si el cumplimiento de todas las normas de seguridad que lleva a la calificación de un producto como seguro excluye su posible configuración como defectuoso en cuanto que en ese caso dicho producto no estaría falto de seguridad. Igualmente, la directiva también incrementa el número de operadores económicos responsables, siendo de particular interés para la realidad frecuente de la adquisición en línea de productos neurotecnológicos la inclusión *ex novo* de nuevas figuras como los prestadores de servicios logísticos y las plataformas en línea. La Dir. 2024/2853 contempla ya los daños causados por sistemas de inteligencia artificial defectuosos, de modo que si la IA integrada en un producto neurotecnológico (por ejemplo, interfaces cerebro-ordenador) implica un riesgo no solo para la salud y seguridad de las personas, sino para otros derechos fundamentales, como la privacidad o la igualdad y no discriminación, es criticable que los daños derivados de las lesiones a estos últimos derechos queden excluidos de su ámbito objetivo. Sería deseable, a la vez, que el legislador nacional que transponga la directiva prevea que la indemnización por los daños morales derivados de la lesión a los intereses protegidos por dicha norma pueda reclamarse ya en virtud de la misma, sin tener que acudir, como sucede en la actualidad, a otras acciones distintas de responsabilidad, generales o sectoriales. En la referida transposición el legislador español tendrá igualmente la posibilidad de proponer la exclusión de la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo en el caso de los dispositivos neurotecnológicos, valorando para ello el necesario equilibrio de todos los intereses en juego (innovación y tutela de la persona). Ello deberá pasar por distinguir, dentro de los citados dispositivos neurotecnológicos, aquellos que impliquen un alto nivel de riesgo para las personas, en particular, para su salud. También constituye un acierto del legislador comunitario, de gran relevancia en el ámbito de la neurotecnología por la ausencia actual de total cer-

teza sobre sus peligros y riesgos, la inclusión de un plazo especial de preclusión de la responsabilidad del operador económico de 25 años en el supuesto de daños corporales latentes, con el fin de evitar que se restrinja de forma injustificada la posibilidad de solicitar una indemnización cuando los síntomas de una lesión corporal sean, según pruebas médicas, de aparición lenta y se descubran mucho después.

Quinta. El art. 82 RGPD, sin reflejo en la normativa española que desarrolla la materia, permite a la persona física titular de los datos personales la reclamación de una indemnización por los daños materiales e inmateriales sufridos por la vulneración de la normativa de protección de datos por parte del responsable y/o encargado del tratamiento. Dicha vulneración es muy frecuente en el ámbito de la neurotecnología, debiéndose requerir para la aplicación del art. 82 la calificación de los neurodatos, al menos, como datos personales, siendo irrelevante a estos efectos la discusión sobre si pueden calificarse, además, como datos sensibles, en cuanto el citado precepto no distingue la naturaleza concreta de los datos dentro de su ámbito objetivo. El art. 82.1 RGPD no regula ciertas cuestiones, cuya aclaración sería deseable por el legislador, como el plazo de prescripción de la acción, la naturaleza contractual o extracontractual de la misma y el carácter objetivo o subjetivo del régimen de la responsabilidad, siendo este último extremo bastante discutido a nivel doctrinal.

El temor de una persona física a un uso indebido de sus datos personales por terceros no autorizados podría ser muy frecuente en el ámbito de la neurotecnología, tanto en los casos de divulgación no consentida de datos neuronales del interesado a otras empresas por parte del responsable y/o encargado del tratamiento, como en los supuestos de brechas de seguridad por no haber adoptado estos últimos las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo. Aunque no referidas de forma expresa al citado ámbito, el TJUE ha sostenido en sus decisiones judiciales que el temor de una persona a un potencial uso indebido de sus datos por terceros puede constituir, por sí solo, un daño o perjuicio inmaterial a efectos del art. 82 RGPD, puntualizando que deberá comprobarse por la autoridad judicial que tal temor resulta fundado atendiendo a las circunstancias específicas del caso concreto y del interesado. Otra cuestión problemática, respecto de la que sería conveniente una intervención del legislador, es la fijación de los criterios para determinar el quantum indemnizatorio en estos supuestos. Entre tales criterios cabe mencionar el tipo de dato sobre el que se teme un uso indebido (no es lo mismo el conocimiento del nombre de una persona que la información neuronal, con frecuencia formada por datos sensibles, como la salud); el tiempo que ha estado accesible el dato para terceros y, por último, el número de potenciales sujetos que pudieran hacer un uso indebido de los datos (es muy diferente la cesión no autorizada de la informa-

ción neuronal a un número pequeño de empresas, que el hecho de que se haya producido una brecha de seguridad o un ciberataque por falta de medidas de seguridad que dejen los datos personales expuestos en Internet durante un tiempo prolongado).

7. REFERENCIAS

- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2023), *Neurodatos: privacidad y protección de datos personales (II)*. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/neurodatos-privacidad-y-proteccion-de-datos-personales-ii>.
- (2022), *Neurodatos y neurotecnología: privacidad y protección de datos personales*. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/blog/neurodatos-y-neurotecnologia-privacidad-y-proteccion-de-datos-personales>.
- ALKORTA IDÍAKEZ, I. (2025). *La regulación de los productos sanitarios con inteligencia artificial*. : Valencia: Tirant lo Blanch
- ALONSO VIGIL, C. (2024), *Protección de datos en la esfera privada. Retos y perspectivas del marco legislativo europeo*. <https://diposit.ub.edu/items/fcb8c74-4196-41a6-b541-dce6633a1bab>.
- AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION (2025), «Entitled Safeguarding Neural Data Collected by Neurotechnologies», <https://www.ama-assn.org> [1/12/2025].
- ANDORNO, R. (2025), «Analysis of the existing European human rights framework concerning the human rights issues raised by neurotechnologies and their applications». Report commissioned by the Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO). Council of Europe, pp. 1-26, <https://www.ibme.uzh.ch/en/Biomedical-Ethics/News/20251110Andorno.html>.
- ARENAS RAMIRO, M. y ORTEGA GIMÉNEZ, A. (dirs.) (2023), *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales (en relación con el RGPD)*. Madrid. Sepin.
- BORGHETTI, J.-S. (2023a), «Adapting Product Liability to Digitalization: Trying Not to Put New Wine Into Old Wineskins». En LOHSSE, S., SCHULZE, R. y STAUDENMAYER, D. (eds). *Liability for AI*. Baden-Baden: Nomos/Hart, pp. 129-164.
- (2023b), «Taking Product Liability Seriously: How Can the Product Liability Directive Effectively Contribute to Consumer Protection?». *French Journal of Legal Policy*, núm. 1, dec., pp. 136-181.
- BORGHETTI, J.-S, SANTOS SILVA, M., FAIRGRIEVE, D., DEL OLMO GARCÍA, P., KEIRSE, A., MACHNIKOWSKI, P., RAJNERI, E., SCHMON, C., ULFBECK, V., VALLONE, V. y ZECH, H. (2021), «Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems». *European Review of Private Law*. vol. 29, núm. 1, pp. 91-132.
- BUBLITZ, C., CHANDLER, J. A., MOLNÁR-GÁBOR, F., SOSA NAVARRO, M., KELLMAYER, P. y SOEKADAR, S. R. (2025), «A Moratorium on Implantable Non-Medical Neurotech Until Effects on the Mind are Properly Understood». *Neuroethics*, vol. 18, núm. 46, pp. 1-9, <https://doi.org/10.1007/s12152-025-09612-6>.
- BUSTO LAGO, J. M. (2022), «La responsabilidad civil y su función de tutela del derecho a la protección de datos personales: una visión desde el derecho de la Unión Europea». *REJUR*, vol. 5, núm. 10, pp. 1-60.

- CÁMARA LAPUENTE, S. (2011), «Comentario al art. 60 TRLGDCU», *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Madrid, Colex.
- CANNARSA, M. (2024), «AI, Consumers and Tort Law». En DiMATTEO, L.A., PONCIBÓ, C. y HOWELLS, G. (eds). *AI and Consumer Law. Comparative Perspectives*. Cambridge: University Press, pp. 116-128.
- CAÑIZARES LASO, A. (dir.), ZUMAQUERO GIL, L. (coord.) (2022), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. I y II. Valencia. Tirant lo Blanch.
- CARRASCO PERERA, A. (2024), *Derecho de contratos*. Madrid. Aranzadi La Ley.
- CLIFFORD, D., HO LAU, K. y PATERSON, J.M. (2025), *Data and Private Law*. Dublin. Hart Studies in Private Law.
- Comité europeo de protección de datos (2020), *Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, de protección de datos. Versión 1.1.* https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf.
- COMITÉ EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS (2019), *Directrices 2/2019 sobre el tratamiento de datos personales en virtud del artículo 6, apartado 1, letra b) del RGPD en el contexto de prestación de servicios en línea a los interesados. Versión 2.0.* https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22019-processing-personal-data-under-article-61b_es.
- CORDERO LOBATO, E. y MARÍN LÓPEZ, J.M. (2023), *Lecciones de derecho civil*, CARRASCO PERERA, A. (dir.), Madrid. Tecnos.
- DEL CASTILLO VÁZQUEZ, I.C. (2021), «Consentimiento (Comentario al artículo 4.11 RGPD)». *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales*. Navarra. Civitas.
- «Requisitos del consentimiento utilizado como fundamento jurídico para el tratamiento de los datos de carácter personal (Comentario al artículo 7 RGPD y al artículo 6 LOPDGDD)». *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales*. Navarra. Civitas.
- DAVARA RODRÍGUEZ, M.A. (2021), «Tratamiento (Comentario al artículo 4.2 RGPD)». *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales*. Navarra. Civitas.
- EUROPEAN COMMISSION: DIRECTORATE-GENERAL FOR JUSTICE AND CONSUMERS (2019), *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies*, <https://data.europa.eu/doi/10.2838/573689> [1/12/2025].
- EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR (EDPS) y AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (AEPD) (2024), *TechDispatch Neurodata*, <https://edps.europa.eu> y <https://www.aepd.es> [1/12/2025].
- EUROPEAN PARLIAMENT (2024), *The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges*, [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2024\)757807](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2024)757807) [1/12/2025].
- EVANGELIO LLORCA, R. (2024), «Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación». En MORENO MARTÍNEZ, J.A. y FEMENÍA LÓPEZ, P.J. (coords). Madrid: Dykinson, pp. 149-222.

- FEILER, L., FORGÓ, N. y WEIGL, M. (2018), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*. UK: Globe Law and Business.
- GARRIGUES WALKER, A. y GONZÁLEZ DE LA GARZA, L.M. (2024), *Qué son los neuroderechos y cuál es su importancia para la evolución de la naturaleza humana. Reflexiones sobre el derecho, las neurotecnologías y la IA emergentes*. Madrid: Aranzadi.
- GENSER, J., DAMIANOS, S. y YUSTE, R. (2024), *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies*, Neurorights Foundation, <https://www.neurorightsfoundation.org/research/reports>.
- GENSER, J. (2025), «Neurotechnology & Privacy: The Battle for your Brain is Here». *Washington Lawyer*, May/June, pp. 32-34. <https://washingtonlawyer.dcbarr.org/mayjune2025/index.php#/p/Cover1> [1/12/2025]
- GOBIERNO DE ESPAÑA (2024), *Informe del Comité de Personas Expertas para el desarrollo de un entorno digital seguro para la juventud y para la infancia*, <https://www.juventudeinfancia.gob.es> [1/12/2025]
- GÓMEZ LIGÜERRE, C. (2025), «La nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos». *La Ley Unión Europea*, núm. 133, pp. 1-13.
- GÓMEZ POMAR, F. (2008), «Ámbito de protección de la responsabilidad de producto». En SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F. (eds). *Tratado de Responsabilidad Civil del fabricante*, Cizur Menor: Thomson Civitas, pp. 657-718.
- GÓMEZ POMAR, F. y ARTIGOT GOLOBARDES, M. (en prensa). «Los datos como activo y la contratación sobre datos». En MORALES MORENO, A. M. y GREGORACI FERNÁNDEZ, B. (dirs), *Aproximación a los datos desde el derecho privado*, Madrid: BOE.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (2021), «Categorías especiales de datos personales: los datos de origen étnico o racial, los datos genéticos, los datos biométricos, los datos relativos a la salud, los datos relativos a la vida sexual y la orientación sexual (Comentario al artículo 9.1 RGPD)». *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales*. Navarra. Civitas.
- GONZÁLEZ BELUCHE, P. (2025), «La nueva Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: sus principales aportaciones». *La Ley Unión Europea*, núm. 132, LA LEY 281/2025.
- GONZÁLEZ OTERO, B. (en prensa). «El marco europeo de acceso e intercambio de datos». En MORALES MORENO, A. M. y GREGORACI FERNÁNDEZ, B. (dirs.), *Aproximación a los datos desde el derecho privado*, Madrid: BOE.
- GUILABERT VIDAL, M. R. (2024), «Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD». En MORENO MARTÍNEZ, J. A. y FEMENÍA LÓPEZ, P. J. (coords). *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*. Madrid: Dykinson, pp. 319-352.
- HERRERA-FERRÁ, K. et al. (2025), *Neuroética, neurotecnología e IA*.
- HOWELLS, G. (2005), «Product Liability – a history of harmonisation». En FAIRGRIEVE, D. (ed). *Product Liability in Comparative Perspective*. Cambridge: University Press, pp. 202-218.

- HUMAN RIGHTS COUNCIL (2024), *Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights*.
- IENCA, M. y MALGIERI, G. (2022), «Mental data protection and the GDPR». *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 9, pp. 1-19, <https://doi.org/10.1093/jlb/Isac006>.
- IENCA, M. *et al.*, (2022), «Towards a Governance Framework for Brain Data». *Neuroethics*, vol. 15, núm. 20, pp. 1-14.
- INFANTE RUIZ, F. y OLIVA BLÁZQUEZ, F. (2022), «Los contratos ilegales en el derecho privado europeo». *InDret*, 3.
- INFORMATION COMMISSIONER'S OFFICE (2023), *Tech futures: neurotechnology*, <https://efaidnbmninnibpcajpcglclefindmkaj/https://ico.org.uk/media2/about-the-ico/research-and-reports/ico-tech-futures-neurotechnology-0-1.pdf>.
- INTERNATIONAL WORKING GROUP ON DATA PROTECTION IN TECHNOLOGY (IWGDPT) (2025), *Working Paper on Emerging Neurotechnologies and data protection*, <https://www.iwgdp.org> [1/12/2025]
- ISAAC, T. y COSTAS, M. (2024), «Between science fact and science-fiction: innovation and ethics in neurotechnology», *Geneva Academy of International Humanitarian Law and Human Rights*.
- KOCH, B.A. (2024), «Product Liability on the way to the Digital Age». *Journal of European Tort Law*, vol. 15, núm. 2, pp. 109-125.
- LESSIG, L. (2009), *El código 2.0*. Madrid. Traficantes de sueños.
- LIGHTHART, S. *et al.* (2023), «Minding rights: mapping ethical and legal foundations of neurorights», *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32-4, p. 462.
- MACÍA MORILLO, A. (2022), «Comentario al art. 137 TRLGDCU». En CAÑIZARES LASO, A. (dir), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. II. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 1993-2012.
- MARTÍN CASALS, M. (1990), «Indemnización de daños y otras medidas judiciales por intromisión ilegítima contra el derecho al honor». En SALVADOR CODERCH, P. (dir). *El Mercado de las ideas*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, pp. 382-410.
- (2022), «Comentario al art. 128 TRLGDCU». En CAÑIZARES LASO, A. (dir). *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, tomo II. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 1891-1909.
- (2023), «Sobre la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en la prestación de servicios sanitarios». *Responsabilidad civil, seguro y tráfico: cuaderno jurídico*, núm. 84, pp. 15-23.
- (2024), «Líneas generales de la nueva Directiva europea de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *Actualidad Jurídica*, núm. 50, Universidad del Desarrollo, pp. 35-76.
- MARTÍN FABA, J.M. (2024), «Novedades en materia de indemnización y protección de datos personales». *Revista CESCO, de Derecho de Consumo*, núm. 49, 2024, pp. 131-147.
- MORALES MORENO, A.M. (1998), «Comentario al artículo 35». En DÍEZ-PICAZO, L. (dir.), *La compraventa internacional de mercaderías. Comentario a la Convención de Viena (Estudios y comentarios de legislación)*.
- MORENO MARTÍNEZ, J.A., (2021), «El impacto del Reglamento General de Protección de Datos en el régimen de responsabilidad civil (art. 82 RGPD): Su posible desarrollo por el derecho interno y problemática de coexistencia

- con otros mecanismos protectores». En ATAZ LÓPEZ, J. y COBACHO GÓMEZ, J.A. (coords), *Cuestiones clásicas y actuales del derecho de daños: Estudio en homenaje al profesor Don Roca Guillamón*, vol. 3, Cizur Menor: Aranzadi, pp. 515-567.
- OYARZÚN VARGAS, F. (2025), «Sobre la función, los presupuestos, el criterio de imputación y los daños resarcibles de la acción indemnizatoria del artículo 82 RGD. Sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de abril de 2024, asunto C-741/21: GP y juris GmbH». *La Ley Unión Europea*, pp. 1-21.
- PARRA LUCÁN, M.A. (2015), «Comentario al artículo 140 TRLGDCU». En BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias*. Cizur Menor: Thomson Reuters Aranzadi, pp. 2030-2066.
- PÉREZ MANZANO, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional*, núm. 41, pp. 136-190.
- RAINEY, S., MCGILLIVRAY, K., AKINTOYE, S., FOTHERGILL, T., BUBLITZ, C. y STAHL, B. (2020), «Is the European Data Protection Regulation sufficient to deal with emerging data concerns relating to neurotechnology?». *Journal of Law and the Biosciences*, Vol. 7, núm. 1, pp. 1-19.
- RODRÍGUEZ GUITIÁN, A. M. (2026), «Análisis del remedio indemnizatorio en el ámbito de la neurotecnología». *Anuario de Derecho Civil*, pendiente de publicación.
- RODRÍGUEZ TAPIA, J. M. (2022), «Comentario al art. 60 TRLGDCU», CAÑIZARES LASO, A. (dir.), ZUMAQUERO GIL, L. (coord.) (2022), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. I.
- RUBÍ PUIG, A. (2018), «Daños por infracciones del derecho de protección de datos personales. El remedio indemnizatorio del art. 82 RGD». *RDC*, vol. v, núm. 4, pp. 53-87.
- RUBÍ PUIG, A. (2024), «Inteligencia artificial generativa y daños por infracciones normativas del derecho de protección de datos personales. Un análisis a partir de la jurisprudencia reciente del TJUE sobre el artículo 82 RGD». En MORENO MARTÍNEZ, J.A. y FEMENÍA LÓPEZ, P.J. (coords). *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*. Madrid: Dykinson, pp. 949-991.
- SALVADOR CODERCH, P. y RAMOS GONZÁLEZ, S. (2008), «Capítulo IV: Defectos de producto». En SALVADOR CODERCH, P. y GÓMEZ POMAR, F. (coords), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*. Madrid: Thomson Civitas, pp. 135-220.
- SÁNCHEZ, M., COLOMBARA, C. y MONTI, N. (eds). (2024), *En defensa de los neuroderechos*. Fundación Kamanau (<https://kamanau.org>).
- SANTOS MORÓN, M.J. (2017), «La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: el artículo 148 TRLC». *ADC*, fasc. I, pp. 119-163.
- (2022a), «La responsabilidad por daños causados por productos y servicios defectuosos». En SANTOS MORÓN, M.J. y MATO PACÍN, M.N. *Derecho de consumo: visión normativa y jurisprudencial actual*. Madrid: Tecnos, pp. 133-153.

- (2022b), «Consumidor y nuevas tecnologías: privacidad y protección de datos». En SANTOS MORÓN, M.J. y MATO PACÍN, N. *Derecho de consumo: visión normativa y jurisprudencial actual*. Madrid: Tecnos, pp.303-321.
- (2024), «Reflexiones en torno a la jurisprudencia del TJUE sobre la acción indemnizatoria del art. 82 RGPD (asuntos C-300/21; C-340/21; C-456/22; C-667/21; C-687/21; C-741/21)». *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 16, núm. 2, pp. 1405-1423.
- SEMPERE SAMANIEGO, F.J. (2021), «La licitud del tratamiento. (Comentario al artículo 6 RGPD y al artículo 8 LOPDGGD y Disposición adicional duodécima LOPDGGD)». *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales*. Navarra. Civitas.
- SOLÉ FELIÚ, J. (2022), «Comentario al art. 140 TRLGDCU». En CAÑIZARES LASO, A. (dir.). *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, t. II. Valencia: Tirant lo Blanch, pp.2049-2085.
- (2025), «De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». *Anuario de Derecho Civil*, fascículo III, pp. 1253-1318.
- SPINDLER, G. (2023), «Different approaches for Liability of Artificial Intelligence-Pros and Cons». En LOHSSE, S., SCHULZE, R. y STAUDENMAYER, D. (eds). *Liability for AI*. Baden-Baden: Nomos/Hart, pp.41-95.
- TWIGG-FELSNER, C. (2021), «Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age». *ELI Innovation Paper Series*. Vienna: European Law Institute, pp.1-11.
- UNICEF (2025), *Neurotechnology and Children's Rights-Preparing for the Future*, <https://www.unicef.org> [1/12/2025]
- (2024), *Neurotechnology and Children*, <https://www.unicef.org> [1/12/2025].
- UNITED NATIONS HUMAN RIGHTS COUNCIL (2025), *Foundations and principles of regulation of neurotechnologies and the processing of neurodata from the perspective of the right to privacy*, pp. 1-12 (A/HCR/58/58), <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g25/000/83/pdf/g2500083.pdf> [1/12/2025].
- VAN ALSENOY, B. (2016), «Liability under EU Data Protection Law. From Directive 95/46 to the General Data Protection Regulation». *JPIPITEC*, vol. 7, núm. 3, pp.271-288.
- WALTZ, E. (2023), «The brain implant company going for Neuralink's jugular», *IEEE Spectrum*.
- WEXLER, A. y REINER, P.B. (2019), «Oversight of direct to consumer neurotechnologies», *Science*, vol. 363, núm. 6424.
- VV.AA. (2021), *Comentarios a la Nueva Ley de Protección de Datos. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales*. Madrid. Dilex.

Pronunciamientos judiciales

Tribunal Europeo de Derechos Humanos

STEDH, sección 2.^a, de 11 de marzo de 2014, *Howald Moor y otros c. Suiza* (TEDH 2014/12).

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

TJUE, Sala Gran Sala, Sentencia de 10 de enero de 2006, C-402/2003, *Skov c. Bilka* (TJCE 2006/3).

TJUE, Sala Gran Sala, Sentencia de 21 de diciembre de 2011, C-495/2010, *Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Thomas Dutrueux, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura* (TJCE 2011/423).

TJUE, Sala Cuarta, Sentencia de 5 de marzo de 2015, asuntos acumulados *Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt -Die Gesundheitskasse y otros* (Asunto C-503/13) y *Betriebskrankenkasse RWE* (Asunto C-504/13) (TJCE 2015/107).

TJUE, Sala Tercera, Sentencia 4 de mayo de 2023, C-300/2021, *UI c. Österreichische Post AG* (JUR 2023/79).

TJUE, Sala Tercera, Sentencia de 14 de diciembre de 2023, asunto C-340/2021, *VB c. Natsionalna agentsia za prihodite* (JUR 2023/440264).

TJUE, Sala Tercera, Sentencia de 21 de diciembre de 2023, asunto C-667/2021, *ZQ c. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein* (JUR 2023/449592).

TJUE, Sala Tercera, Sentencia de 25 de enero de 2024, C-687/21, *BL c. MediaMarktSaturn* (JUR 2024/466865).

TJUE, Sala Tercera, Sentencia de 11 de abril de 2024, C-741/2021, *GP c. Juris GmbH* (JUR 2024/106581).

TJUE, Sala Tercera, Sentencia de 20 de junio de 2024, C-590/2022, *AT y BT c. PS GbR y otros* (JUR 2024/176001).

TJUE, Sala Octava, Sentencia de 4 de octubre de 2024, asunto C-507/2023, *A c. Pateretaju tiesibu aizsardzibas centrs* (JUR 2024/367730).

TJUE, Sala Quinta, Sentencia de 1 de agosto de 2025, C-666/2023, *CM, DS c. Volkswagen, A. G.* (JUR 2025/213730).

Tribunal Supremo español

Sala de lo Civil

STS de 4 de diciembre de 2007 (RJ 2008/251).

Sala de lo contencioso-administrativo.

STS 21 de diciembre de 2020 (RJ 2020/5615).

Audiencias Provinciales

SAP de Madrid, sección 20.^a, sentencia 273/2024 de 28 de junio de 2024 (JUR 2024/308163).