

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 517-569
DOI: 10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/11
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO XI

SOBRE EL ALCANCE Y LÍMITES JURÍDICO-SANITARIOS EN EL USO DE LA NEUROTECNOLOGÍA¹

Andrea MACÍA MORILLO
Universidad Autónoma de Madrid
andrea.macia@uam.es

1. INTRODUCCIÓN

Actualmente resulta indudable el alto interés que ofrece la neurotecnología en el ámbito de la salud. Dentro de este concepto se engloban diversos dispositivos de naturaleza electrónica, óptica, magnética, acústica o química dirigidos a dos objetivos: simplemente examinar la actividad del cerebro o alterarla². Ambos objetivos resultan de gran interés en el campo médico, donde las aplicaciones de esta tecnología tienen un amplio potencial. La tecnología para examinar el cerebro, que permite observar su morfología, así como monitorizar, registrar y medir sus señales y obtener información, tiene una aplicación directa, clara e inmediata en materia de prevención y diagnóstico de desórdenes neurológicos. Igualmente, la tecnología para influir sobre el cerebro

¹ Parte del presente capítulo ha sido publicado en la *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm.62, 2026, bajo el título «El consentimiento informado en el marco de la neurotecnología».

² Ver esta definición en YUSTE, R. y DE LA QUADRA-SALCEDO, T. (2023), «Neuro-Rights and New Charts of Digital Rights: A Dialogue Beyond the Limits of the Law», *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 30-1, p. 21.

y los procesos neuronales, que permite activar, restaurar, rehabilitar y aumentar funciones del sistema nervioso, tiene también un alto potencial terapéutico³. En este sentido, se habla de que estos avances pueden revolucionar el tratamiento de muchas enfermedades y discapacidades: desde lesiones cerebrales y parálisis, hasta dolor crónico, adicciones, depresión profunda, alzhéimer, epilepsia o esquizofrenia. De hecho, ya lo están haciendo en diversas aplicaciones clínicas para las que se han autorizado⁴, algunas de las cuales llevan usándose hace ya tiempo. Con todo, debe tenerse muy presente que una cosa son las aplicaciones reales ya aprobadas para uso clínico y otra los posibles usos o desarrollos que se prevé o augura que puedan producirse en el futuro y, por tanto, aun sin confirmar si se producirán o no en la práctica o cuándo se producirán⁵.

Aunque las primeras son mucho más reducidas de lo que augura el potencial de los segundos, ello no debe llevar a descartar la importancia del tema. Es más, el continuo desarrollo de esta tecnología, así como su alto potencial y propensión a extender sus efectos más allá de los objetivos terapéuticos perseguidos, hacen que surjan unas dudas

³ Una panorámica de las técnicas existentes puede encontrarse en IENCA, M. (2021), «Common human rights challenges raised by different applications of neurotechnologies in the biomedical fields», Informe encargado por el Comité de bioética del Consejo de Europa, pp. 11-21, así como en el anexo del informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), «Efectos, oportunidades y retos de la neurotecnología en relación con la promoción y la protección de todos los derechos humanos», pp. 24-26 o el informe de la AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2024), «TechDispatch sobre Neurodatos», pp. 2-3. En concreto, se incluyen aquí entre las primeras, el EEG, la RMf, la electrocorticografía (ECoG) y la tomografía por emisión de positrones (PET). Entre las segundas se cuentan la optogenética, la estimulación magnética transcraneal (TMS), la estimulación transcraneal de corriente directa (tDCS) o las interfaces cerebro computadora (BIC).

⁴ A modo de ejemplo, la FDA estadounidense ha aprobado la estimulación cerebral profunda para el tratamiento del temblor esencial, distonía y comportamiento obsesivo compulsivo, así como epilepsia y párkinson resistentes a medicación; ver DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2025), «Los neuroderechos como instrumento de protección del individuo frente a los avances de la neurociencia y neurotecnología: cuando más puede ser peor», *Revista de Derecho Político*, vol. 123, p. 46. Igualmente, la estimulación magnética transcraneal se ha aprobado para el uso de la depresión resistente a la medicación: HENDRIKS, S. *et al.* (2019), «Ethical challenges of risk, informed consent and posttrial responsibilities in human research with neural devices. A review», *JAMA Neurology*, vol. 76:12, p. 1507.

⁵ En palabras de BUBLITZ, J. C. (2022), «Novel neurorights: from nonsense to substance», *Neuroethics*, vol. 15:7, p. 8, debe distinguirse entre resultados de investigación, hipótesis subyacentes, implicaciones más amplias de las hipótesis, en caso de que se verifiquen, y predicciones sobre trayectorias futuras. Esta misma idea está presente en IENCA, M. (2021), *op. cit.*, pp. 21-27, así como en el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO (2021), «Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the ethical issues of neurotechnology», pp. 20 y 23; y el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), *op. cit.*, p. 3. De hecho, los propios YUSTE, R. y GOERING, S. (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI», *Nature*, vol. 551, p. 160, admiten que pueden pasar años o incluso décadas hasta que las interfaces cerebro computadora y otras neurotecnologías sean parte de nuestra vida diaria.

y prevenciones que no se manifiestan con respecto a otros avances científicos. De hecho, a diferencia de las técnicas tradicionales de estudio y tratamiento de las enfermedades neurológicas y psiquiátricas, se dice que los avances neurotecnológicos — actuales y proyectados — incrementan exponencialmente las posibilidades de acceso directo al cerebro y de manipulación de los procesos y actividades neuronales⁶, en especial en combinación con el uso de la IA o de la percepción multimodal computerizada⁷, lo que puede incidir de manera relevante sobre la intimidad, integridad e identidad mental del sujeto.

Siendo por ello muchos los que alertan en los últimos tiempos sobre el potencial impacto de la neurotecnología respecto de la propia entidad del ser humano y su mente, una constante presente en la mayor parte de los autores y estudios que abordan esta materia es rebajar el nivel de alarma y prevención en relación con su uso en el ámbito sanitario⁸. Ello resulta plenamente comprensible y lógico si se tiene en cuenta que precisamente el objetivo de la aplicación clínica es el origen y finalidad principal de muchas de las investigaciones actualmente en marcha⁹; pero también — y sobre todo — si se tiene en cuenta que el ámbito sanitario se caracteriza por un mayor sometimiento a controles y supervisión, que actúan como límites generales o barreras de exclusión de prácticas no toleradas ni tolerables¹⁰. Por tanto, la admisión de una

⁶ A ello se refieren, entre otros, IENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology», *Life Sciences, Society and Policy*, vol. 13: 5, pp. 9 y 10; PÉREZ MANZANO, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos», *Revista General de Derecho Constitucional*, vol. 41, p. 138 o DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2025), *op. cit.*, p. 51.

⁷ Bajo este término se incluyen distintos sistemas informáticos y digitales que utilizan algoritmos para analizar datos pasivos y continuos de comportamiento recolectados sobre pacientes fuera del ámbito clínico y que manifiestan un alto potencial para ayudar a comprender el funcionamiento del cerebro, así como en el ámbito predictivo de las enfermedades neuronales. Ver HURLEY, M. E. (2024), «Ethical considerations for integrating multimodal computer perception and neurotechnology», *Frontiers in Human Neuroscience*, vol. 18:1332451, p. 2.

⁸ Como muestra, el informe de la OCDE (2019), «Recommendation of the Council on OECD Legal Instruments Responsible Innovation in Neurotechnology», p. 3, refleja la preocupación por la implementación de estas tecnologías en diversos ámbitos, entre los que no se incluye el sanitario. Lo que preocupa (*ibid.*, p. 5) es el paso de las tecnologías desarrolladas en el campo de la salud a otros campos.

⁹ Ver al respecto el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO (2021), *op. cit.*, p. 6, que se refiere a que la neurotecnología se desarrolló y se usa tradicionalmente para fines relacionados con la salud. Por ese motivo, el primero de los principios para la Investigación responsable en neurotecnología que contiene el informe de la OCDE (2019), *op. cit.*, p. 6, se relaciona con los desafíos en el marco de la salud y recomienda, primero y principalmente, promover las aplicaciones benéficas de la neurotecnología para la salud, así como la investigación y el desarrollo en este campo.

¹⁰ Señala a este respecto DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2025), *op. cit.*, p. 47, que queda sujeto a un escrutinio ético-legal muy estricto sobre su seguridad y eficacia. Hacen también referencia a los mayores controles en este ámbito el informe de la OCDE (2019), *op. cit.*, p. 5 y el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), *op. cit.*, p. 5.

mayor libertad para las aplicaciones médicas de la neurotecnología, o la menor preocupación generalizada sobre su uso en este ámbito no debe llevar a una ausencia absoluta de límites o a que, por así decirlo, «todo valga». Por el contrario, puede interpretarse como una remisión a las reglas generales, que ya establecen unos límites y suponen un control suficiente.

Otra cosa es identificar cuáles son estos límites y si deben revisarse para el supuesto concreto de la neurotecnología o establecer alguna regulación especial adicional. Subrayamos, no obstante, el «si» condicional, puesto que una visión de conjunto de esta problemática muestra que la mayor parte de los problemas que suscitan los usos clínicos de las neurotecnologías no son distintos de los problemas que plantean otras tecnologías u otros avances médicos¹¹. Ello no impide, sin embargo, que deba hacerse la comprobación, a fin de detectar dónde se encuentran las peculiaridades y, en su caso, proponer una regla especial que las acoja de manera adecuada, o que pueda aprovecharse este análisis para establecer una regla que satisfaga las necesidades puestas de relieve en el ámbito médico por estas tecnologías o por otras. Este es, de hecho, el enfoque de este informe y al que se va a dedicar su desarrollo, con especial atención al campo del consentimiento informado y, en menor medida, de la responsabilidad médica. Vaya por delante, no obstante, la dificultad que supone tratar de manera conjunta la neurotecnología, dada la variedad de dispositivos, su distinto objetivo y grado de influencia sobre los procesos neuronales, así como sus posibles riesgos. Ello llevará a que en ocasiones debamos hacer puntualizaciones dirigidas en especial a algunos de ellos y no a todos.

2. EL ÁMBITO DE LO SANITARIO

Como presupuesto previo al análisis planteado, es necesario definir cuál es el ámbito de lo sanitario en el que las aplicaciones de la neurotecnología parecen suscitar menores alarmas y prevenciones, ya que no existe una definición al respecto en el ordenamiento. Como idea general, y por contraposición a otros ámbitos —como el de la investigación—, el uso sanitario de las neurotecnologías se identifica *prima facie* con el uso clínico, e implica un acto médico relacionado con el diagnóstico o tratamiento de enfermedades o condiciones de salud en un paciente. Esta idea aparentemente nítida se emborrona, no obstante, cuando se pasa de la zona del blanco y negro a la zona de los grises y se plantean cuestiones tales como si puede definir por sí solo el acto médico el hecho de que actúe un profesional sanitario o cuál

¹¹ Coinciden con esta valoración tanto IENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), *op. cit.*, p. 9, como BUBLITZ, J. C. (2022), *op. cit.*, p. 8 o DE ASÍS, R. (2022), *Derechos y tecnologías*, Madrid: Dykinson, p. 143.

es el concepto de enfermedad y, frente a ello, si no deben integrarse también en el ámbito sanitario las actuaciones de profesionales sanitarios en el contexto de la medicina voluntaria o de mejora.

En una primera aproximación, existen tres criterios para identificar el elemento que lleva a la identificación del ámbito sanitario: el carácter del dispositivo como producto sanitario, la finalidad diagnóstica o terapéutica que persigue y su aplicación por parte de un profesional sanitario. Debe plantearse si son alternativos (disyuntivos), cumulativos o si la delimitación del ámbito sanitario es una mezcla de todos ellos.

Comenzando por la clasificación como producto sanitario, debe afirmarse que, ciertamente, gran parte de los dispositivos neurotecnológicos con finalidad clínica actuales —y futuros— van a quedar sometidos a la regulación de productos sanitarios, conforme al concepto amplio del art. 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios (en adelante, Reglamento 2017/745). Sobre esta realidad, por tanto, una primera alternativa es identificar el ámbito sanitario por la calificación como «producto sanitario» del dispositivo neurotecnológico aplicado en un caso concreto, lo que implica su sometimiento a una serie de rigurosos controles previstos en la citada normativa dirigidos a establecer un adecuado equilibrio de riesgos y beneficios a los que se refiere extensamente el anexo I del Reglamento 2017/745¹². Esta alternativa, no obstante, se enfrenta al problema de que en el fondo remite a un criterio empírico que falsamente proporciona una definición. De hecho, la pregunta previa habrá sido la de si el dispositivo en cuestión debe ser calificado de «producto sanitario» y si, por tanto, debe verse sometido para su uso a los controles propios de ese tipo de productos. Esto lleva a determinar si va dirigido a alguno de los fines enumerados en el citado art. 2.1 y, por tanto, lleva a trasladar la cuestión de lo que es sanitario a la determinación de esas finalidades.

Esta es, de hecho, la segunda alternativa para definir el ámbito de lo sanitario, centrada en el objetivo o finalidad clínica de la actuación llevada a cabo sobre un sujeto. De acuerdo con el art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, LBRAP), se considera intervención en el ámbito de la sanidad «toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación». Ahora bien, el problema que ofrece este criterio es que pone el foco de la definición en la enfermedad, lo que restringe excesivamente el concepto de lo sanitario y de la salud. En concreto, deja fuera otro tipo de in-

¹² En esta línea, el art. 28 del Anteproyecto de Ley de salud digital de Cantabria establece que «Toda neurotecnología deberá someterse a evaluación científica, ética y clínica con carácter previo a su aplicación en pacientes, en los términos previstos en la normativa vigente».

tervenciones referidas al bienestar (como salud en sentido amplio¹³) o que, frente a la medicina «necesaria o curativa», entran dentro de lo que se califica generalmente de medicina «voluntaria o satisfactiva»¹⁴, cuya inclusión en el ámbito sanitario no suele ponerse en cuestión. Consiguientemente, excluir del ámbito sanitario un dispositivo neurotecnológico porque no tenga finalidad clínica puede plantear dudas; al menos, será más que cuestionable cuando su aplicación se desarrolle por un profesional médico, o cuando haya sido calificado como «producto sanitario»¹⁵, por mucho que no se pueda apreciar en esos casos una finalidad diagnóstica o terapéutica.

A ese primer problema se añade la propia dificultad de identificar lo que es la enfermedad fuera de las zonas del blanco y negro. Concretamente, la diferencia entre un dispositivo neurotecnológico de mejora y un dispositivo de terapia puede ser discutida y discutible en muchas zonas grises, desde el momento en que el propio concepto de «enfermedad», frente al de «salud», puede ser objeto de debate. Pese a que la distinción teórica entre mejora y terapia parece clara¹⁶, en la práctica no lo es tanto. El problema, según De Asís, reside en que realmente no hay un consenso para definir lo que es «normal» o supuestamente común a los seres humanos, y en que lo que para algunos

¹³ Este concepto amplio es empleado por el informe de la OCDE (2019), *op. cit.*, p. 6. Igualmente, entre nuestros autores, véase GÓMEZ PAVÓN, P. (2013), *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil*, 3.ª ed., Barcelona: Bosch, p. 83 y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2025), *op. cit.*, pp. 47 y 49-50.

¹⁴ Como define, por todos, ARENAS ALEGRÍA C. (2008), «El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de la administración. Especialidades en la medicina satisfactiva y su relación con la garantía de resultado», en ADROHER y DE MONTALVO (dirs.), *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*, Cizur Menor: Thomson-Aranzadi, p. 134, la primera persigue la curación del paciente, por lo que la actividad que se realiza resulta necesaria; en la medicina satisfactiva, en cambio, se persigue un resultado de manera voluntaria.

¹⁵ Debe tenerse en cuenta que, conforme a su art. 1.2, el Reglamento 2017/745 también le resulta de aplicación a determinados grupos de productos para los que el fabricante declare una finalidad únicamente estética u otra finalidad no médica —debido a su gran similitud con los productos sanitarios en cuanto a su funcionamiento y riesgo—, que aparecen listados en el anexo XVI. Entre ellos, concretamente en el número 6, se menciona de forma expresa: «Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro. Como, por ejemplo, un equipo de estimulación eléctrica transcraneal para mejorar el rendimiento cognitivo». Esto engloba varios dispositivos neurotecnológicos del ámbito del bienestar que, aunque sean no invasivos, tienen facultad de influir sobre procesos neuronales, quedando excluidos aquellos cuyas funciones se limitan a la captación de señales cerebrales (por ejemplo, para su traducción en comandos de una máquina con fines lúdicos).

¹⁶ Como señala DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2025), *op. cit.*, pp. 78-79, mejorar supone potenciar nuestras capacidades más allá del nivel típico de la especie o del rango de funcionamiento estadísticamente normal. La terapia, por el contrario, se centraría en el uso de la neurotecnología para tratar a personas con enfermedades o discapacidades conocidas, en un intento por restaurarlos a un estado normal de salud y condición física.

puede ser mejora se convierte en terapia para otros¹⁷. Basar, por tanto, la definición del ámbito sanitario en un concepto centrado en la finalidad clínica del uso de los dispositivos neurotecnológicos puede conducir a incertidumbres por la propia dificultad de identificación de tal finalidad.

La tercera alternativa para clasificar el ámbito sanitario se centra en la identificación de los sujetos que intervienen en él, determinando que la participación de un profesional sanitario (de la medicina, la enfermería, terapeuta, etc.) es lo que permite calificar de acto médico al desarrollado¹⁸. No en vano, las profesiones sanitarias se encuentran fuertemente reguladas y la actuación en el ámbito médico está sometida a una barrera de titulación. Por tanto, quien interviene en el campo de la salud debe ser un profesional sanitario, cuyas funciones están atribuidas por la ley, en un reparto de trabajo que persigue la mejor atención del paciente y la adaptación de las enseñanzas recibidas a las competencias que se pueden ejercitar¹⁹. La cuestión entonces es si la intervención de un profesional médico es suficiente para calificar su actuación como incluida en el ámbito sanitario y, al contrario, si quedan fuera de tal ámbito las actuaciones llevadas a cabo por otro tipo de sujetos.

Trasladando esta pregunta al contexto de la neurotecnología, no ofrece problemas la inclusión en el ámbito sanitario de todos los dispositivos que se califican de «invasivos», pues su implantación requiere de un procedimiento quirúrgico que, necesariamente, debe llevarse a cabo por un profesional médico con asistencia de otros profesionales sanitarios. Sin embargo, si el dispositivo es «no invasivo», comienzan las dudas respecto a su inclusión en el ámbito médico, puesto que no siempre —o no necesariamente— va a ser aplicado por un profesional sanitario²⁰. Tal duda, no obstante, no debería plantearse si la finalidad

¹⁷ DE ASÍS, R. (2022), *op. cit.*, pp. 27, 29, 153, 167-168, 172, 190-191 y 195-196. Un ejemplo claro de esta dificultad se manifiesta en relación con la discapacidad, donde hemos asistido a la evolución del modelo médico (que identifica la discapacidad como una condición o enfermedad que ha de ser curada) al modelo social (que se centra en la situación o barreras que dificultan el ejercicio de los derechos por parte de las personas con discapacidad), consagrado en la Convención de Nueva York de 13 de diciembre de 2006. Ello puede llevar a cuestionar si las intervenciones médicas en estos casos son terapéuticas —como se ha propugnado durante mucho tiempo, para legitimarlas (*ibid.* pp. 167 y 173)— o de mejora.

¹⁸ Ver este criterio de identificación del tratamiento médico por razón del sujeto igualmente en GÓMEZ PAVÓN, P. (2013), *op. cit.*, pp. 78-79 y 84.

¹⁹ Conforme al art. 4.2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, «el ejercicio de una profesión sanitaria, por cuenta propia o ajena, requerirá la posesión del correspondiente título oficial que habilite expresamente para ello [...]». Además de esa limitación de acceso, las funciones dentro de ese campo se encuentran también distribuidas. Ver el art. 6.2.a de la citada norma para las funciones que pueden desempeñar los médicos, el 7.2.a para los enfermeros y el 7.2.c para los terapeutas ocupacionales.

²⁰ AFIRMAN YUSTE, R., GENSER, J. y HERRMANN, S. (2021), «It's time for neuro-rights. New human rights for the age of neurotechnology», *Horizons. Journal of international relations and*

del uso es clínica (diagnóstica o terapéutica) y si el dispositivo es calificado como producto sanitario.

Esto nos lleva a sentar la conclusión de que la definición de lo sanitario viene de la combinación de los criterios indicados como alternativos. Mientras que uno solo de estos criterios puede no ser suficiente para calificar el acto realizado con un dispositivo neurotecnológico como integrado en el ámbito sanitario, la concurrencia de dos de ellos despeja tales dudas. Nótese que esto introduce siempre en la calificación de lo sanitario al menos un elemento reglado (la cualidad del profesional actuante o la calificación del dispositivo como producto sanitario), lo que conlleva un nivel de control, supervisión y garantía que justifica que las prevenciones o alarmas sean aquí menores, al menos en esta primera fase de planteamiento de una potencial limitación de las neurotecnologías.

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL ÁMBITO SANITARIO

3.1. El consentimiento como criterio legitimador

3.1.1. *La regla general: exigencia de consentimiento informado en el marco de la aplicación sanitaria de la neurotecnología*

El art. 3 LBRAP define el consentimiento como: «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud». Se enuncia en la citada norma como uno de los principios básicos, que debe preceder toda actuación en el ámbito de la sanidad (art. 2.2 y 8.1); no en vano, se entronca con principios tan fundamentales de la persona como su dignidad y libre desarrollo de la personalidad, así como el derecho a la integridad física y moral. No cabe, pues, duda de que debe ser también el principio o punto de partida para la aplicación de neurotecnología en el ámbito sanitario. No es esta, de hecho, una cuestión debatida e, incluso, se afirma de forma expresa en este contexto en algunos instrumentos que se ocupan del tema. Notablemente, tal es el caso del informe del Comité Asesor del Consejo de Derechos Humanos de la ONU, que insta a los Estados a que garanticen el derecho a elegir o rechazar el tratamiento que deseen con pleno conocimiento de sus riesgos y beneficios en el marco de las neurotecnologías e incluye entre sus recomendaciones a los Estados miembros que aseguren «que el consen-

sustainable development, vol. 18, p. 157, que aunque tales dispositivos pueden usarse para los mismos propósitos que los invasivos, caen a menudo fuera del ámbito sanitario y su regulación.

miento sea siempre previo, libre, informado, real, transparente y efectivo y que nunca se dé por supuesto en ninguna neurointervención»²¹.

Aunque podamos plantearnos la necesidad de repetir y subrayar esta exigencia en relación con el uso médico de las neurotecnologías, la mención expresa a este requisito sirve para disipar las posibles dudas que pudieran existir, a partir de las críticas que ha suscitado entre algunos autores acudir a este criterio en este contexto concreto. Concretamente, Rollnert Liern se ha cuestionado que el inconsciente humano pueda tratarse jurídicamente bajo el paradigma de la autonomía de la voluntad, entendiéndolo que el individuo no podría tener poder de decisión sobre sus procesos internos cerebrales que quedarían fuera de su volición, no siendo posible, por tanto, prestar el consentimiento para el tratamiento de neurodatos²². Nótese, no obstante, que gran parte de las prevenciones formuladas por el autor no se centran en el consentimiento como criterio legitimador de las intervenciones neurotecnológicas en el ámbito sanitario, sino en el contexto de la cesión de datos neuronales, que plantea problemas diferentes. En el marco concreto del tratamiento sanitario, de hecho, estas críticas son discutidas y la mayoría de los autores afirman el consentimiento como criterio legitimador y base de protección suficiente de los derechos de los pacientes²³.

Se alude ocasionalmente, no obstante, también a la idea de que el consentimiento no es aquí igual al de otros actos médicos, por el hecho de que el uso de algunos de estos dispositivos neurotecnológicos —en general, los que integran IA— conlleva a veces la necesidad de una continua renovación y revisión del consentimiento prestado inicialmente, ante las sucesivas actualizaciones y reajustes necesarios, así como ante el propio aprendizaje del dispositivo para su adaptación a las necesidades del paciente neurológico, situación esta que los distingue —aparentemente— del resto de intervenciones clínicas sobre los pacientes (*from one time to always on*). No en vano, se trata de dispositivos que se insertan en el cerebro humano y que se mantienen dentro de él, frente a actuaciones médicas de un solo acto²⁴.

²¹ Informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), *op. cit.*, pp. 9 y 22. Igualmente, una referencia al consentimiento informado se encuentra en el Proyecto chileno de ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías, cuyo art. 3 prohíbe «cualquier intromisión o forma de intervención de conexiones neuronales o intrusión o a nivel cerebral mediante el uso de neurotecnología, interfaz cerebro computadora o cualquier otro sistema o dispositivos, *que no tenga el consentimiento libre, expreso e informado*, de la persona o usuario del dispositivo, *inclusive en circunstancias médicas*» (la cursiva es nuestra).

²² ROLLNERT LIERN, G. (2024), *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*, Madrid: Dykinson, p. 161.

²³ Por todos, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2025), *op. cit.*, p. 69 nota 64 y p. 73.

²⁴ Estas preocupaciones las pone de relieve HURLEY, M. E. (2024), *op. cit.*, p. 6. Por su parte, VAISHNAV, N. H. y CHIONG, W. (2018), «Informed consent for the human research subject with a neurologic disorder», *Seminars in Neurology*, vol. 38, p. 544, recoge la propuesta de un

Esta visión de los actos médicos relativos a dispositivos neurotecnológicos es, sin embargo, sesgada, en la medida en que olvida que también existen otros dispositivos con iguales características fuera del ámbito de la neurología (v. gr., marcapasos o bombas de insulina). Si bien es cierto que en todos ellos —y no solo en los dispositivos neurotecnológicos— el parámetro del consentimiento presenta un perfil distinto al de los actos médicos de intervención única, eso no significa que no se trate de circunstancias que no hayan sido ya tenidas en cuenta en nuestro ordenamiento y que sea necesario, por tanto, realizar una adaptación específica para estas situaciones. En concreto, el art. 8.3 LBRAP establece que «el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos». Pese a que el precepto no estaba pensado concretamente para este tipo de casos²⁵, su tenor literal deja la puerta abierta a la necesidad de obtener el consentimiento para cada uno de los cambios que se produzcan durante la situación de implantación del dispositivo neurotecnológico. De hecho, es unánime la interpretación doctrinal que afirma que el consentimiento no es un acto único, sino que debe mantenerse a lo largo del tratamiento médico y modularse como corresponda a las circunstancias subsiguientes²⁶.

Otra cosa es que pueda ser necesario o conveniente hacer algunas adaptaciones para facilitar la prestación del consentimiento en los supuestos de actos médicos dinámicos o tratamientos continuados —estén relacionados o no con la neurotecnología—, o que se deba re-

proceso de consentimiento evolutivo, que conlleva la reevaluación de la capacidad de consentir en múltiples momentos temporales predeterminados.

²⁵ Su objetivo probablemente se centraba más bien en excluir la posibilidad de recabar un consentimiento general o indefinido. Ver al respecto DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007), *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2.ª ed, Valladolid, Lex Nova, p. 301.

²⁶ Aunque ARENAS ALEGRÍA, C. (2008), *op. cit.*, pp. 128-129, pone de relieve que, frente a lo establecido por el anterior art. 10.5 LGS (que exigía que la información fuera completa y continuada), la actual LBRAP ha evitado la referencia temporal, la referencia al proceso continuado de consentimiento se encuentra abundantemente tanto entre nuestros autores (ver GUERRERO ZAPLANA, J. [2004], *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y leyes autonómicas*, Valladolid: Lex Nova, pp. 95-96; GALÁN CORTÉS, J. C. [2022], *Responsabilidad civil médica*, 8.ª ed., Cizur Menor: Civitas, p. 902 o ROMEO MALANDA, S. [2022], «Consentimiento informado (I)», en Romeo Casabona (dir.), *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*, 2.ª ed., Madrid: Dykinson, p. 95), como fuera de nuestras fronteras (entre otros, ROBERTSON, F. C., MATHIESEN, T. y BROEKMAN, M. L. D. [2019], «Informed consent for neurosurgical innovation», en BROEKMAN (ed.), *Ethics of Innovation in Neurosurgery*. E-book: Springer, p. 12 o ELMAHDI, A. y SMITH, D. [2024], «Interventions and strategies for enhancing the consent process in neurosurgery. A systematic review of the literature», *British Journal of Neurosurgery*, vol. 3, p. 4).

flexionar sobre cómo arbitrar medios para plasmar ese consentimiento evolutivo, adaptado a las circunstancias que se vayan desarrollando en la atención de ciertos pacientes (plataformas *on-line*, aplicaciones de móviles...). Ahora bien, esto no supone negar el consentimiento como principio general, sino adaptar a las circunstancias del paciente concreto —neurotecnológico o no— el proceso de consentimiento; es decir, no requiere necesariamente una revisión de las normas existentes al respecto, sino de las prácticas clínicas en relación con cómo recabar el consentimiento.

3.1.2. *Excepciones al principio del consentimiento informado*

Siendo la regla general la prestación de consentimiento por el paciente como principio legitimador de la actuación médica, las normas reguladoras del consentimiento establecen excepciones o límites a este principio, que debemos valorar si se encuentran justificados en el marco de las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología o si necesitan una revisión o adaptación. En concreto, el art. 9.2 LBRAP contempla dos supuestos: «a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la LO 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas. b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él».

Por lo que respecta al primer límite, las cautelas que establece la norma para permitir la exclusión del consentimiento («razones sanitarias», «establecidas por la ley» y «comunicación a la autoridad judicial») son a nuestro juicio suficientes para frenar la potencial imposición por parte del poder público de desarrollos éticamente cuestionables de estas tecnologías en pro de «un mundo mejor». Debe tenerse en cuenta que, como señala Pérez Manzano, una parte de los temores que suscita el uso de las neurotecnologías en el tratamiento, por ejemplo, de los delincuentes es desorbitada, en la medida en que otros tratamientos psicológicos actuales también producen efectos en el funcionamiento del cerebro del que los recibe y se admiten sin discusión²⁷. Pero incluso aunque se considerase que el uso sanitario impuesto de dispositivos neurotecnológicos es cualitativamente

²⁷ PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 173. La autora exige cobertura legal y la autorización judicial para la limitación no consentida de los derechos a la integridad e intimidad mental (*ibid.*, p. 163), requisitos ya contemplados por el art. 9.2.a) LBRAP (aunque ha de admitirse que este prevé la autorización judicial *ex post* y solo para el supuesto de internamiento forzoso).

distinto a esos otros tratamientos —por su efecto más intenso o rápido—, la limitación de derechos de los pacientes en esos casos, sobre la prioridad que se otorga a los intereses colectivos, queda adecuada y suficientemente sometida en la norma —como en el resto de las intervenciones médicas— al principio general de la proporcionalidad²⁸, con las cautelas y garantías ya indicadas²⁹.

Por lo que respecta al segundo límite, referido a las situaciones de urgencia —esto es, de riesgo inmediato y grave³⁰—, no vemos tampoco razón para establecer en nuestro contexto una regla diferente que particularice o excluya aquí la excepción a la regla del consentimiento tal como está formulada en el art. 9.2.b LBRAP. Igualmente, consideramos aconsejable mantener la interpretación estricta del presupuesto habilitador de la intervención sanitaria sin consentimiento —la situación de «riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo»— para los usos sanitarios de la neurotecnología³¹. Otra cosa es la duda de si —en el contexto actual de la aplicación clínica real de los dispositivos neurotecnológicos en el ámbito sanitario— se puede producir hoy un supuesto en el que se plantee un riesgo de ese calibre —inmediato y grave— y cuyo tratamiento —de acuerdo con la *lex artis*— exija el uso de un dispositivo neurotecnológico³². Con todo, si tal hipótesis —hoy aparentemente lejana— se concretara en la práctica, consideramos justificada y proporcionada la regla legalmente establecida de prescindir del consentimiento del paciente incapaz de prestarlo por sí mismo y de ponderar con mayor peso los bienes de la integridad física o psíquica del enfermo por encima de otros posibles derechos afectados (en este caso, potencialmente, los relativos a su identidad, integridad e intimidad mental).

²⁸ Se ha de comprobar, por tanto, si la medida limitadora persigue un fin legítimo, si es adecuada y proporcionada a ese fin y si es necesaria y legal. Ver ROVIRA VIÑAS, A. (2007), *Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado*, Cizur-Menor: Thomson-Aranzadi, pp. 180-181, con referencia a la doctrina constitucional.

²⁹ Otra cosa es el debate sobre si deben protegerse como derechos absolutos algunos de los propios del ámbito de la neurotecnología y cuáles son los límites de la posible injerencia del Estado en pro de los intereses colectivos (ver, PÉREZ MANZANO, M. [2024], *op. cit.*, pp. 145-146 o 176), pero ése no es un debate propio del ámbito sanitario, sino general.

³⁰ Aunque CADENAS OSUNA, D. (2018), *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, Madrid, BOE: Colección Derecho Privado, p. 295, prefiere el término de «emergencia», es más común el término de «urgencia». Ver, entre otros, ROVIRA VIÑAS, A. (2007), *op. cit.*, p. 183; GÓMEZ PAVÓN, P. (2013), *op. cit.*, p. 116 o GALÁN CORTÉS, J. C. (2022), *op. cit.*, p. 850.

³¹ Esta interpretación restrictiva de la excepción que dispone el citado art. 9.2.b LBRAP, se encuentra, por todos, en DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007), *op. cit.*, p. 345 o ROVIRA VIÑAS, A. (2007), *op. cit.*, p. 184. Como indica este último, no basta con que la intervención «sea conveniente».

³² En el contexto del riesgo para la salud psíquica, afirma GÓMEZ PAVÓN, P. (2013), *op. cit.*, p. 117, que resulta difícil imaginar una intervención médica indispensable para preservarla. Frente a ello, VAISHNAV, N. H. y CHIONG, W. (2018), *op. cit.*, p. 543, refieren el caso de los pacientes que sufren derrames, donde la ventana terapéutica está más limitada y pueden existir situaciones de urgencia.

3.1.2.1. Límites a la autonomía de la voluntad del paciente

El principio del consentimiento como legitimador de la actuación sobre la integridad física y psíquica del paciente no solo tiene un aspecto negativo —de limitación o control frente a las injerencias sobre su cuerpo y mente—, sino que puede examinarse también en una faceta positiva, como manifestación de la autonomía de la voluntad y, consiguientemente, de autodeterminación de derechos. El paciente, por tanto, no solo consiente o se somete a los procedimientos clínicos propuestos por los profesionales sanitarios, sino que también puede ejercitar su voluntad para acceder a ellos.

Dado el alto potencial que se vaticina a las intervenciones sobre el cerebro humano con dispositivos neurotecnológicos y su posible impacto sobre la identidad e intimidad mental de los individuos, esta segunda faceta positiva del consentimiento —como autonomía de la voluntad— hace surgir la cuestión de si existe o debe imponerse algún límite a la aplicación de esas tecnologías en el ámbito sanitario. Por supuesto que una parte importante de los límites vendrá impuesta por las normas administrativas y penales —cuando las haya—, en la medida en que tipifiquen la sanción del uso de algunos tipos de neurotecnologías o excluyan algunas finalidades (en su caso, por ejemplo, de medicina voluntaria o satisfactiva); pero, en ausencia o más allá de esos límites, debemos plantearnos si se puede o debe imponer también alguna limitación a la voluntad del paciente incluso en el ámbito clínico: ¿debe permitirse, por ejemplo, que para superar un síndrome de estrés postraumático el paciente pretenda el borrado de sus recuerdos aunque eso cambie esencialmente su forma de ser hacia el futuro y su continuidad psicológica? O, de forma más general, ¿está justificado el uso de neurotecnología para la cura del paciente cuando implique de forma segura una injerencia directa e importante sobre su identidad como persona, su sentido de agencia o su intimidad mental³³?

A favor de una respuesta positiva a este tipo de preguntas juega, por un lado, el propio interés del paciente de preservar su salud como objetivo principal. Partiendo de la base de que, en la hipótesis planteada, el efecto indeseado —la alteración de la identidad e integridad mental del paciente— no es el principalmente buscado con la intervención neurotecnológica, sino un efecto colateral o secundario, debe entenderse que, en un contexto sanitario, el propio criterio médico —conforme a la *lex artis*— interviene siempre para la propuesta

³³ Algo de estas reflexiones se encuentra en PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 165, cuando afirma que sería legítima cierta protección paternalista del Estado frente a determinadas decisiones individuales de alteración de los procesos neuronales aunque fueran conscientemente queridas, si bien también señala que es evidente que no habría problema en admitir cualquier alteración neuronal consentida con fines terapéuticos (*ibid.*, p. 166).

del procedimiento en sí, con una valoración de los riesgos frente a los potenciales beneficios que conlleve el acto médico³⁴. Igualmente, se pueden tener en cuenta argumentos relativos a otros ámbitos en los que se admite la autonomía del sujeto para aceptar inferencias reales o potenciales sobre su vida e integridad física (v. gr., las prácticas sexuales masoquistas, el deporte de contacto), así como relativos a otras intervenciones sanitarias que también tienen incidencia sobre la personalidad del paciente (por ejemplo, a través de medicamentos), por no olvidar la propia determinación del sujeto para rechazar el tratamiento salvador (art. 2.4 LBRAP) o, incluso, solicitar la terminación de la vida, en el contexto de la eutanasia (LO 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia; en adelante, LO 3/2021).

Frente a ello, en contra de esta libertad y plena autonomía del paciente, juega la existencia de límites al principio del consentimiento que persiguen la salvaguarda de un interés mayor. A fin de cuentas, la lógica del consentimiento como principio legitimador de la actuación médica pivota no solo en torno a la autonomía del sujeto, sino también a la protección de sus derechos, que —en la medida en que puedan entrar en conflicto con los de otros sujetos— pueden verse sometidos a limitación conforme al principio de ponderación ya aludido. Más allá de los límites que acabamos de ver en el apartado anterior, un ejemplo claro de estas limitaciones lo encontramos en el art. 13 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (en adelante, Convenio de Oviedo), que, aun reconociendo con amplitud las intervenciones en el genoma humano con fines terapéuticos, impone un límite por encima del cual no prima ni el consentimiento del sujeto ni el propio fin terapéutico de la intervención propuesta³⁵. En esta línea, se ponen ocasionalmente en contacto los límites de la edición genética con los de ciertas aplicaciones de las neurotecnologías³⁶; la divergencia o distinción respecto de los límites al consentimiento en otros ámbitos sanitarios quedaría justificada por la singularidad del cerebro, como órgano constitutivo de la identidad³⁷.

³⁴ Indica a este respecto el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), *op. cit.*, p. 9, cómo en el ámbito médico se realiza una integración de los riesgos en el contexto del beneficio esperado por la intervención.

³⁵ «Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia».

³⁶ Aluden en concreto a la relación entre ambos campos tanto IENCA, M. (2021), *op. cit.*, pp. 8, 69 y 73, como el informe de la AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2024).

³⁷ Señala PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 160, que la reflexión sobre la legitimidad de las injerencias en la intimidad e integridad mental no puede realizarse con los mismos argumentos utilizados tradicionalmente para legitimidad de las injerencias en la integridad e

La cuestión es cuál puede ser ese interés mayor o preponderante frente al del paciente. Sin duda, este límite puede ser más sencillo de admitir cuanto menor sea el carácter curativo de la intervención sanitaria —en el contexto, por tanto, de la medicina voluntaria o en la zona de grises de la distinción entre terapia y mejora—, así como cuando existan alternativas médicas al uso de los dispositivos neurotecnológicos de efectos indeseados. Igualmente, podría plantearse una mayor tolerancia a la imposición de límites a la voluntad del paciente cuando —en paralelo al supuesto contemplado por el art. 13 del Convenio de Oviedo— la intervención sanitaria sobre el sujeto pueda tener efectos que se transmitan a su descendencia (si ello es posible en este campo).

Fuera de esos ámbitos, sin embargo, la cuestión es más compleja; pero eso no significa que no se puedan encontrar esos otros intereses preponderantes también en el ámbito clínico. Aunque se tratará sin duda de casos límite, podría darse esa situación en todos aquellos casos en los que la intervención clínica con uso de neurotecnología supusiera de forma segura la pérdida del paciente de aquello que lo identifica como persona; de su propia condición humana³⁸. Algo de esta idea se encuentra en el art. 29 del Anteproyecto de Ley de salud digital de Cantabria, cuyo apartado 1 dispone que: «En todo caso, la aplicación de las neurotecnologías en salud deberá: a) Garantizar el control de cada persona sobre su propia identidad. b) Garantizar la autodeterminación individual, soberanía y libertad en la toma de decisiones. c) Asegurar la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos [...]». Aunque se trata de una redacción que recuerda mucho a la de los neuroderechos, indirectamente está estableciendo amplios límites en cuanto a lo que se puede hacer «en el ámbito de la salud», dadas las altas garantías exigidas para la aplicación de la neurotecnología³⁹.

Es cierto que esta valoración será difícil de realizar en la práctica y que su trascendencia —la limitación de la voluntad del sujeto y la

intimida física, sino que ha de incorporar la propia singularidad del cerebro como objeto de dicha injerencia.

³⁸ En esta misma línea se puede identificar el énfasis que coloca en la dignidad humana el informe del COMITÉ ASesor DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), *op. cit.*, pp. 5-6, cuando señala que se debe evaluar «si la aplicación de las neurotecnologías contribuye a la cosificación y la instrumentalización de las personas; si pueden menoscabar su autonomía alterando los fundamentos de sus procesos y estados mentales y evaluar si suponen un obstáculo para la capacidad de autonomía individual».

³⁹ Quizá en este sentido se puede entender también la previsión de la Ley francesa núm. 2021-1017, de 2 de agosto de 2021, *relative à la bioéthique*, que crea el siguiente artículo en el *Code de la Santé Publique* (1151-4): «Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale et présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret, après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme».

imposición de límites a sus derechos en el contexto sanitario— es alta, pero consideramos que puede estar justificada por la salvaguarda del orden público y de los intereses del conjunto de los seres humanos en el mantenimiento de lo que nos hace personas. Con todo, como se trataría de una importante limitación de derechos fundamentales —tales como la vida o la integridad física—, debería quedar sometida a garantías tales como la valoración del caso por parte de un comité ético —que ponderase los beneficios terapéuticos frente a los efectos distorsionantes de pérdida de la condición humana— o, incluso, la autorización judicial para los casos más graves (donde lo que esté en juego en el acto médico necesario sea la vida del paciente, por ejemplo).

3.2. La información en el ámbito de las neurotecnologías

Como es sabido, para que el consentimiento tenga virtualidad jurídica tiene que ser informado; es decir, requiere que el sujeto conozca el alcance de las prácticas que consiente, por lo que todo lo desconocido o inconsciente en el momento en que se presta el consentimiento queda fuera de su alcance legitimador⁴⁰. Esta exigencia, que debe trasladarse sin lugar a duda al campo de las intervenciones con dispositivos neurotecnológicos en el ámbito sanitario, plantea, sin embargo, dos cuestiones específicas, que han de examinarse con atención para ver si es necesario hacer alguna adaptación respecto de la doctrina general.

Por un lado, en relación fundamentalmente con los dispositivos neurotecnológicos dirigidos a modular o manipular los procesos neuronales, se plantea el problema de la novedad de muchas de estas tecnologías, unida al hecho de que no siempre se conoce su repercusión o efectos reales sobre el cerebro a medio o largo plazo. Esto obliga a valorar cuál debe ser el contenido de la información que se ha de proporcionar a los pacientes neurológicos y a analizar si el propio hecho de la incertidumbre es un obstáculo para emplear en este campo el criterio del consentimiento informado como principio legitimador. Por otro lado, en relación fundamentalmente con los dispositivos neurotecnológicos de monitorización del cerebro y de las señales neuronales, así como de obtención de información procedente del cerebro, el estadio incipiente de desarrollo de estas tecnologías incrementa el riesgo de que su uso dé lugar a hallazgos inesperados (*incidental findings*), respecto de los que se plantea cómo funciona el consentimiento inicialmente prestado por el paciente. Veámoslas por separado.

⁴⁰ Por todos, PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 173.

3.2.1. *La incertidumbre y el contenido de la información*

Afirma Rollnert Liern que, si el consentimiento informado presupone que el individuo tiene capacidad para tomar decisiones libres y competentes, difícilmente pueden cumplirse estas condiciones respecto de la aplicación de neurotecnologías con efectos desconocidos a largo plazo; no puede haber consentimiento informado, por tanto, si la información de que se dispone es incompleta⁴¹. Aunque el autor centra este problema en relación con los datos neuronales que pueden proporcionar los dispositivos neurotecnológicos fuera del ámbito sanitario, es cierto que —aparentemente— la problemática puede trasladarse a este otro ámbito, haciendo surgir una cierta duda sobre el cumplimiento de las exigencias del consentimiento informado y, por ende, de su papel legitimador de la intervención en la integridad física o psíquica de los pacientes.

De hecho, aún no se conoce el verdadero alcance de la neurotecnología, puesto que, por un lado, se trata de aplicaciones relativamente recientes y en estado de desarrollo, y, por otro —de lo que se conoce— se han constatado ya algunos efectos secundarios derivados del uso de ciertos dispositivos, cuyo alcance es todavía desconocido y de los que tampoco se sabe si son intrínsecos a la técnica en sí o meramente aislados y circunstanciales⁴². Concretamente, más allá de efectos tales como dolores de cabeza, dificultades en el habla o parestesias, que pueden ser solucionados a veces con ajustes en los dispositivos, diversos estudios muestran que algunas neurotecnologías —sobre todo de tipo invasivo— pueden generar un sentimiento de extrañeza y falta de familiaridad con uno mismo (sentimiento de agencia e identidad alterado) o producir cambios en el comportamiento del individuo (impulsividad creciente y agresividad)⁴³.

No es este, sin embargo, un problema único o específico de la neurotecnología, aunque sí lo sea el tipo de riesgos y de efectos secundarios que pueden desencadenarse aquí, asociados a facetas de la persona como tal individuo y a su propia identidad. De hecho, por mucho que se trate de un riesgo importante y por mucho que el efecto secundario potencial y desconocido sea muy grave, no es un riesgo que no esté igualmente presente en cualquier innovación tecnológica o en otros

⁴¹ Ver ROLLNERT LIERN, G. (2024), *op. cit.*, p. 160.

⁴² Hace referencia a la incertidumbre sobre los efectos potenciales de estas neurotecnologías a largo plazo el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), *op. cit.*, p. 9. En concreto, HENDRIKS, S. *et al.* (2019), *op. cit.*, p. 1508, relatan efectos irreversibles de larga duración «in rare cases», que no se entienden muy bien y son variables e impredecibles.

⁴³ Una referencia, entre otros, en IENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), *op. cit.*, p. 20; YUSTE, R. y GOERING, S. (2017), *op. cit.*, p. 162 o HENDRIKS, S. *et al.* (2019), *op. cit.*, p. 1508.

ámbitos de la biomedicina⁴⁴. Es más, no debe olvidarse que, en el contexto sanitario, los controles y supervisiones existentes de acceso e implantación de los productos sanitarios anteriormente mencionados actúan como límite para minimizar o reducir tales riesgos. A fin de cuentas, la aprobación de un dispositivo —neurotecnológico o de otro tipo— como «producto sanitario» conlleva un riguroso y complejo proceso de informes y ensayos clínicos dirigidos a lograr el mayor conocimiento posible sobre los efectos del producto, que van acompañados de un seguimiento posterior; la aprobación definitiva depende, además, de que se supere de manera positiva el equilibrio o balance entre riesgos y beneficios que el producto ofrece para los objetivos clínicos. Lo mismo ocurre con la actuación del profesional sanitario, cuyo juicio clínico aplicado a la elección del procedimiento de diagnóstico o de la terapia se basa igualmente en una valoración de los riesgos y beneficios para el concreto paciente. Por ello, es de esperar en este marco que los productos neurotecnológicos aplicados a los pacientes sean solo aquellos cuyos beneficios superan a los riesgos que ofrecen; de lo contrario, los controles y supervisiones del ámbito médico deberían haber actuado para excluir su aplicación clínica. De no haber ocurrido así, habrá que acudir en última instancia a la responsabilidad, como veremos más adelante.

Nótese, en todo caso, que lo dicho no supone afirmar que solo lleguen al campo sanitario dispositivos neurotecnológicos carentes de riesgos o de efectos secundarios, sino que supone partir de la idea de que tales riesgos serán bajos o que, en todo caso, se verán superados por el potencial efecto beneficioso para el paciente⁴⁵. El riesgo y la incertidumbre, por tanto, existen y son innegables, pero ello no lleva a excluir la validez del consentimiento prestado en este marco, como tampoco se excluye en supuestos paralelos de otras tecnologías punteras o de otras disciplinas médicas.

La clave en este punto reside en la información que se proporciona al paciente, que —junto al contenido ordinario— debe centrarse aquí específicamente en la propia existencia de las incertidumbres. Que no se conozcan todavía —científicamente— de forma precisa cuáles son los efectos reales de estos avances punteros no exime, pues, al médico responsable de informar al paciente de que existe ese marco de incertidumbre. Se debe comunicar, por tanto, expresamente el carác-

⁴⁴ Así lo afirma DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2025), *op. cit.*, p. 69 nota 64, que, criticando las afirmaciones de ROLLNERT LIERN, sostiene que las incertidumbres en este ámbito no son mayores a las presentes en otros.

⁴⁵ Prueba de que el riesgo existe y de que es grande es que, como indican ROTENBERG, A. *et al.* (2025), «A liability framework for high-risk neuro devices. A no-fault compensation scheme may help balance innovation and patient protection», *Science*, vol. 388: 6752, p. 1136, solo se acude actualmente al uso clínico de algunos de estos dispositivos en situaciones límite, como recurso subsidiario (*second-line treatment*) y tras haberse explorado alternativas menos invasivas.

ter novedoso o experimental de la tecnología —neurológica o de otro tipo— cuya aplicación se propone para el acto médico a desarrollar, a fin de que el paciente pueda valorar e integrar en su consentimiento la incertidumbre que deriva del desconocimiento de los posibles efectos de tal aplicación⁴⁶. Aunque puede ser cierto que, como señalan Robertson, Mathiesen y Broekman, la información sobre la novedad o inexperiencia previa del facultativo sobre el procedimiento o terapia propuestos puede actuar como desincentivo del consentimiento del paciente —creando el círculo vicioso de impedir ganar esa experiencia y poder superar la fase de novedad y falta de consolidación—⁴⁷, se trata de una información sumamente relevante en este contexto y que aporta un factor que debe poder valorar el paciente de forma consciente a la hora de determinar su voluntad.

Es cierto, en todo caso, que determinar el contenido de la información es uno de los aspectos más complejos y difíciles de precisar en el proceso de consentimiento y que no existe un acuerdo claro sobre la extensión precisa de la información que se debe proporcionar⁴⁸. A fin de cuentas, las normas que se refieren al contenido de la información contienen categorías abstractas, que se deben adaptar y completar en atención a cada paciente y sus necesidades, lo que determinará en el caso concreto el volumen de información que se deba proporcionar en relación con cada una de las categorías contempladas por la ley⁴⁹. Precizando algo más, en relación con la información previa al consentimiento, el art. 10.1 LBRAP enumera como contenido: «a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) Las contraindicaciones». Como puede apreciarse, esta regulación se centra fundamentalmente en las consecuencias seguras y en los riesgos —particulares del paciente o generales— asociados a la intervención proyectada⁵⁰.

⁴⁶ Esto resulta especialmente importante en la medida en que, como indican ROBERTSON, F. C., MATHIESEN, T. y BROEKMAN, M. L. D. (2019), *op. cit.*, p. 17, existe una creencia errónea generalizada a cerca de que lo «innovador» es sinónimo de «mejor» y «superior».

⁴⁷ ROBERTSON, F. C., MATHIESEN, T. y BROEKMAN, M. L. D. (2019), *op. cit.*, pp. 16, 17 y 20.

⁴⁸ Por todos, EMALDI CIRIÓN, A. (2008), «La investigación biomédica: pilares sobre los que se asienta», en ADROHER/DE MONTALVO (dirs.), *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*, Cizur Menor: Thomson-Aranzadi p. 929; p. 929, así como los citados ROBERTSON, F. C., MATHIESEN, T. y BROEKMAN, M. L. D. (2019), *op. cit.*, pp. 12 y 14.

⁴⁹ Ver al respecto MACÍA MORILLO, A. (2020), «El daño derivado de la falta de información médica», en Herrador Guardiola (dir.), *Derecho de daños*, Madrid: Lefebvre, pp. 551-554.

⁵⁰ De forma específica para las neurotecnologías, el art. 1.c) del Proyecto chileno de ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías se refiere a la información a los usuarios de neurotecnologías «sobre sus potenciales consecuencias negativas y efectos secundarios».

En el contexto concreto de los dispositivos neurotecnológicos, el desconocimiento —por la novedad e inexperiencia sobre la técnica— de cuáles pueden ser esas consecuencias o riesgos no debe llevar a omitir tal información, sino, más bien al contrario, debe llevar a comunicar al paciente los resultados preliminares existentes, así como la información de la que se disponga en el momento del acto médico. La recomendación, por tanto, es a favor de la mayor transparencia posible y de la mayor precisión posible cuanto mayor sea el riesgo de la intervención proyectada⁵¹. Todo ello, por supuesto, contrapesado o en el marco de la información de la evolución de la enfermedad, frente a la alternativa de no someterse a tratamiento alguno⁵².

Junto a las anteriores afirmaciones —trasladables a cualquier acto médico que involucrara el uso de una tecnología novedosa—, como contenido específico del deber de información en el marco de la neurotecnología se suele incluir acertadamente por los autores la información relativa a los posibles riesgos y efectos secundarios conocidos que se producen a nivel cognitivo o emocional, así como los que inciden sobre la identidad, personalidad o agencia del paciente como consecuencia de la aplicación del dispositivo neurotecnológico⁵³. Como ponen de relieve Yuste y Goering, aunque los formularios de consentimiento informado se suelen centrar en los riesgos físicos del procedimiento quirúrgico o de la aplicación del dispositivo de que se trate, en este ámbito existe una dimensión que va más allá de lo puramente corporal y sobre la que también debe extenderse la información, puesto que se trata igualmente de un efecto real o potencial derivado del acceso al cerebro⁵⁴. Así, de hecho, se propone en el art. 5 del Proyecto chileno de ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías, cuando se indica de forma amplia que «todo formulario donde se solicite consentimiento para la intervención, invasiva o no, de neurotecnologías, interfaz cerebro computadora u otro dispositivo, debe indicar los posibles efectos físicos de su aplicación, *los eventuales efectos cognitivos y emocionales de los mismos*, los derechos y deberes, normas sobre privacidad y protección de la información, medidas de seguridad adoptadas y contraindicaciones» (la cursiva es nuestra).

⁵¹ Igualmente, ROBERTSON, F.C., MATHIESEN, T. y BROEKMAN, M.L.D. (2019), *op. cit.*, p. 20.

⁵² Los autores destacan, de hecho, la importancia de cómo comunicar la información. Como muestra, WISGALLA, A. y HASFORD, J. (2022), «Four reasons why too many informed consents to clinical research are invalid: a critical analysis of current practices», *BMJ open*, vol. 12, pp. 2 y 3.

⁵³ Ver el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO (2021), *op. cit.*, p. 15.

⁵⁴ YUSTE, R. y GOERING, S. (2017), *op. cit.*, p. 162. Igualmente, DE ASÍS, R. (2022), *op. cit.*, p. 135.

Puede y debe discutirse, por último, si los riesgos de los que ha de informarse son solo los típicos [o, como dice el art. 10.1.c) LBRAP: «los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención»], o si, en atención a la gravedad de la injerencia potencial de estas tecnologías en el ámbito íntimo y cognitivo del sujeto y en su propia identidad como persona, ha de cambiarse aquí la regla general y ampliar la información también a los riesgos atípicos, que no son incluidos en el mencionado precepto. Debe precisarse antes, no obstante, qué se entiende por «típico» y «atípico», puesto que no es lo mismo asociar ambos conceptos a un referente relativo a la frecuencia de aparición del riesgo (típicos son los frecuentes y atípicos los infrecuentes), que asociarlos a la previsibilidad o inherencia al acto médico en cuestión (típicos son los inherentes y atípicos los ajenos e imprevisibles)⁵⁵. Cuando —como es de sobra conocido— la jurisprudencia amplía el deber de información en el marco de la medicina voluntaria o satisfactiva y exige la información sobre los riesgos atípicos⁵⁶, debe entenderse que está remitiéndose al segundo de los referentes y exigiendo la información de todo riesgo inherente al acto médico (riesgo patognomónico⁵⁷), por infrecuente que sea. Esta misma idea, ínsita en el tenor literal del art. 10.1.c) LBRAP, debe trasladarse al ámbito de las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología. Otra cosa excedería del ámbito de lo razonable, puesto que no puede exigirse extender el deber de información a riesgos ajenos e imprevisibles respecto de la concreta intervención sanitaria que se va a llevar a cabo; no se puede informar de lo que no se conoce ni se puede prever. La respuesta a la pregunta de sobre «qué» se debe informar se debe contestar, pues, con claridad acotando la información a los riesgos típicos, como inherentes o previsibles⁵⁸.

Distinta es, sin embargo, la determinación de «cuánto» debe extenderse la información sobre tales riesgos y si ha de abarcar todos los riesgos previsibles e inherentes o solo algunos de ellos. Ahí es donde tiene sentido la distinción propia de la medicina voluntaria o satisfactiva respecto de la medicina curativa y necesaria⁵⁹. Para la primera, donde

⁵⁵ Véase esta determinación y la discusión en MACÍA MORILLO, A. (2020), *op. cit.*, pp. 549-550.

⁵⁶ Por todos, DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007), *op. cit.*, p. 384.

⁵⁷ Ver GALÁN CORTÉS, J.C. (2022), *op. cit.*, p. 970.

⁵⁸ Aludiendo con claridad al criterio de previsibilidad o inherencia como referente de la tipicidad o atipicidad, GALÁN CORTÉS, J.C. (2022), *op. cit.*, pp. 966 y 969 y BERROCAL LANZAROT, A.I. (2018), «Consentimiento por representación en el ámbito sanitario: diversos instrumentos para su aplicación», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, vol. 8, p. 165 nota 15. En nuestra opinión, es más correcto establecer este criterio, dejando la valoración sobre la relevancia o irrelevancia del riesgo al paciente, que es quien decide; ver MACÍA MORILLO, A. (2020), *op. cit.*, p. 550.

⁵⁹ Más extensamente en MACÍA MORILLO, A. (2020), *op. cit.*, pp. 553-554.

la decisión del paciente no debe sopesar un elemento terapéutico, la determinación de su voluntad ha de contar con la información más exhaustiva posible sobre los riesgos previsibles asociados al acto médico proyectado⁶⁰. Para la segunda, en cambio, no se requiere ese mismo nivel de detalle, que puede ser contraproducente —por excesivo—⁶¹, y basta con que el volumen de la información se adapte a las circunstancias del paciente, en una interpretación más estricta del adjetivo «probable» que califica los riesgos en el art. 10.1.c) LBRAP⁶².

Trasladadas estas ideas al contexto concreto de la aplicación sanitaria de las neurotecnologías, es claro que la interpretación de la información más exhaustiva para los actos de medicina voluntaria se debe aplicar al posible uso de neurotecnología en el ámbito sanitario sin finalidad clínica que mencionamos anteriormente en el apartado II, sea de «productos sanitarios para uso no médico» aplicados por profesionales sanitarios o sea de uso de la neurotecnología para mejora en el marco de la medicina satisfactiva. La duda, sin embargo, es si el alto potencial de injerencia de estos dispositivos en la esfera íntima e identitaria del sujeto exige que también se deba predicar igualmente tal extensión del volumen de la información sobre los riesgos típicos para todo uso clínico de la neurotecnología. Debe tenerse en cuenta a este respecto que establecer como regla general la información exhaustiva sobre todos los riesgos, sean o no frecuentes, puede crear una alarma innecesaria, producir un exceso de información al paciente y contribuir a desincentivar la prestación del consentimiento informado; supondría, además, establecer para estos casos una regla diferente a la del resto de los actos médicos, no exentos tampoco de importancia ni de gravedad en cuanto a los potenciales riesgos atípicos asociados (*v. gr.*, la muerte). Ambos argumentos aconsejan no cambiar la interpretación actualmente general sobre el contenido de la información en relación con los riesgos. Lo que sí podría proponerse, como solución intermedia —sugerida también por algunos autores para el ámbito de la medicina curativa⁶³—, es extender en todo caso la información a los riesgos típicos que, aunque infrecuentes, tuvieran una especial incidencia o gravedad sobre la propia identidad e intimidad del paciente.

⁶⁰ Según GALÁN CORTÉS, J.C. (2022), *op. cit.*, pp. 996-997, cuanto menos necesaria sea una intervención, mayor rigor resultará exigible en la información. En igual sentido, ARENAS ALEGRÍA, C. (2008), *op. cit.*, pp. 136-137.

⁶¹ En palabras de ROMEO MALANDA, S. (2022), *op. cit.*, p. 95, tan inadecuada es la información por defecto, como por exceso, ya que, en este último caso, el paciente puede resultar abrumado y ser incapaz de asumirla toda, llegando incluso a generarle miedo o ansiedad.

⁶² Por todos, BERROCAL LANZAROT, A.I. (2018), *op. cit.*, p. 168 y la jurisprudencia que cita. En una línea similar, SCHMITZ, D. y REINACHER, P. (2006), «Informed consent in neurosurgery. Translating ethical theory into action», *Journal of Medical Ethics*, vol. 32, p. 498.

⁶³ En concreto, GUERRERO ZAPLANA, J. (2004), *op. cit.*, pp. 91 y 195 y ROMEO MALANDA, S. (2022), *op. cit.*, p. 95, proponen informar siempre sobre los riesgos graves, aunque sean infrecuentes.

3.2.2. *La posibilidad de hallazgos inesperados (incidental findings)*

Especialmente en relación con los dispositivos neurotecnológicos de prevención o diagnóstico, cuya función se centra en observar las estructuras cerebrales y, sobre todo, medir las señales neuronales y extraer o captar la información que en general deriva del cerebro, se plantea la problemática relacionada con la obtención de hallazgos inesperados y en qué medida quedan cubiertos por el consentimiento del paciente. Preocupa especialmente la obtención de datos neuronales no consentidos, así como de información privada (pensamientos, recuerdos, sentimientos) que el sujeto no quiere que se conozca públicamente⁶⁴.

Si bien una parte de esta preocupación entra todavía dentro del mundo de las hipótesis y predicciones, pues no se han llegado a desarrollar por el momento dispositivos capaces de obtener con fiabilidad información de tal calibre, lo que no se descarta en la actualidad es que la obtención de datos neuronales a través de algunos de los dispositivos neurotecnológicos ya existentes se extienda a más información de la perseguida por la finalidad diagnóstica o preventiva consentida por el paciente. Concretamente, el estado actual de la técnica no permite una extracción focalizada de datos que haga posible limitar la información que se recibe del cerebro, excluyendo otras informaciones no buscadas⁶⁵. Esto plantea un aparente problema desde el punto de vista del consentimiento como legitimador del acto médico realizado con uso de algunos de los dispositivos neurotecnológicos, puesto que dicho acto puede extender sus efectos y su injerencia sobre el paciente más allá de lo que este ha consentido.

Ello, sin embargo, no lleva tampoco a negar el valor del consentimiento como principio legitimador de la aplicación clínica de la neurotecnología, como no lo hace en ninguno de los demás campos en los que existe una alta probabilidad de hallazgos inesperados (piénsese, por ejemplo, en la genética). El consentimiento legitima la intervención y el objetivo perseguido por el acto médico respecto del que se ha informado al paciente; otra cosa es qué ocurre con los hallazgos que inesperadamente se descubren con ocasión de tal intervención. Al respecto, la clave o solución reside de nuevo en incluir en la información que se proporciona con antelación la advertencia de la posibilidad de que

⁶⁴ Según ROLLNERT LIERN, G. (2024), *op. cit.*, p. 160, el problema reside en que la información cerebral incluye datos provenientes del subconsciente que incluso pueden ser obtenidos accidentalmente, sin intencionalidad por parte del responsable del tratamiento neurológico. Preocupaciones similares las manifiestan IENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), *op. cit.*, p. 14.

⁶⁵ Indica PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 161, que las técnicas actuales de lectura y recolección de datos neurológicos realizan amplios barridos de datos indirectos.

se produzcan hallazgos inesperados⁶⁶, solución que contempla expresamente el art. 47.4.º de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en relación con este tipo de hallazgos en el marco de los análisis genéticos. A partir de ahí, en la medida en que el paciente consienta el acto tras dicha información previa, habrá asumido el riesgo de tales descubrimientos, cuyo contenido deberá comunicársele de forma íntegra. Esto será así salvo que haya hecho uso de su derecho a no ser informado (contemplado en el art. 4.1 LBRAP, que se refiere a que «toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada»).

En aquellos casos en los que no se hubiera llevado a cabo la información previa sobre la posibilidad de que se produjeran hallazgos inesperados —y, por tanto, el paciente no hubiera tenido la oportunidad de asumir o recibir esta información no buscada directamente con el acto médico proyectado—, la cuestión que ha de resolverse es hasta dónde debe extenderse el deber de información de los profesionales sanitarios sobre lo que se descubra con ocasión de la práctica del acto médico. Conforme al art. 4.1 LBRAP («Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley»), podemos interpretar que deberá transmitirse toda la información obtenida de manera incidental cuando se refiera al ámbito de la salud del paciente; es decir, cuando se trate de un «hallazgo médico»⁶⁷. Esto no evita que existan situaciones en las que se plantee la duda respecto de la trascendencia para la salud del paciente de ciertas informaciones obtenidas incidentalmente (por ejemplo, el descubrimiento incidental de un recuerdo reprimido de haber sufrido abusos en la infancia, ¿es una información que se refiere a la salud del paciente?), pero habrá de dejarse al criterio médico la valoración de esa incidencia.

3.3. La forma de prestación del consentimiento ¿garantía reforzada?

Una cuestión que resulta también relevante en relación con el consentimiento informado en este contexto del uso sanitario de las neurotecnologías tiene que ver con la forma de prestar el consentimiento.

⁶⁶ Ver el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO (2021), *op. cit.*, p. 23.

⁶⁷ En esa línea, en el marco del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, el Considerando 67 y el art. 61.5 se refieren al deber de comunicación de «hallazgos significativos» que se produzcan en el contexto del uso secundario de los datos de salud.

Aunque frecuentemente se ha atendido a la cuestión de la forma como una garantía del profesional sanitario (fundamentalmente, de prueba del cumplimiento de sus obligaciones de información y de legitimación de la actuación que va a desarrollar), la forma de prestar el consentimiento es también relevante para lograr el objetivo de que el paciente tome conciencia de la trascendencia del acto que se va a realizar sobre su integridad física y pueda formar, por tanto, de manera consciente su voluntad. Esto es tanto más necesario cuanto mayor es el riesgo de la intervención.

Sobre esta idea, podemos interpretar que la regulación actual exige adecuadamente la forma escrita como forma de prestación del consentimiento para la aplicación sanitaria de dispositivos neurológicos. Si bien la lectura del art. 8.2 LBRAP pudiera llevar a pensar que la exigencia del consentimiento escrito queda limitada al supuesto de dispositivos neurotecnológicos invasivos, cuya implantación requiere cirugía («El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente»), quedando el resto sometidos a la regla general de consentimiento verbal, la regla del consentimiento escrito para todos estos dispositivos —invasivos y no invasivos— se confirma a partir del tenor literal del art. 10.2 LBRAP («El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente»)⁶⁸. De hecho, así se prevé expresamente en el art. 16-14 del *Code Civil* francés para los dispositivos neurotecnológicos de imagen («Le consentement *exprès* de la personne doit être recueilli *par écrit* préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. *Le consentement mentionne la finalité de l'examen*» [la cursiva es nuestra]), introducido por el art. 18 de la Ley francesa núm. 2021-1017, de 2 de agosto de 2021, *relative à la bioéthique*.

La exigencia de consentimiento escrito conlleva además indirectamente que el consentimiento debe ser expreso y que no cabe aquí su manifestación tácita (como prevé también el citado precepto francés)⁶⁹. A ello se añade que el consentimiento debe ser específico, para cada una de las actuaciones (art. 8.3 LBRAP), lo que excluye

⁶⁸ De forma general, GUERRERO ZAPLANA, J. (2004), *op. cit.*, pp. 88-89; GÓMEZ PAVÓN, P. (2013), *op. cit.*, p. 108 y CADENAS OSUNA, D. (2018), *op. cit.*, p. 271, ligan la exigencia de consentimiento escrito a la trascendencia de las actuaciones para la vida y salud del paciente.

⁶⁹ Como señala CADENAS OSUNA, D. (2018), *op. cit.*, p. 277, la literalidad del art. 8 LBRAP excluye en general la validez del consentimiento tácito.

un consentimiento genérico. Con esto —escrito, expreso y específico— terminan, no obstante, las garantías que establece en general la regulación sobre la autonomía del paciente respecto de la forma de prestación del consentimiento.

Ahora bien, la injerencia que suponen estas tecnologías en un ámbito tan íntimo de la persona como es su mente y sus procesos psíquicos, unida a sus graves —potenciales o reales— riesgos o efectos secundarios de cara a la identidad misma del sujeto y sus capacidades cognitivas, puede llevar a justificar un procedimiento incrementado de garantías en la prestación del consentimiento, que incluya obligaciones positivas del médico responsable, a través de las cuales se asegure el hecho de que el consentimiento se emita con libertad y conciencia, al menos para el caso de los dispositivos de tipo invasivo, que son los que suponen un riesgo mayor⁷⁰. Como ocurre en la actualidad con frecuencia y es objeto de abundante crítica, la mera exigencia de un consentimiento escrito puede fácilmente caer en la práctica rutinaria —y cuestionable— de formularios de consentimiento⁷¹. Estos no solo presentan graves carencias en cuanto a su formulación e incluso sobre el mismo formato⁷², sino que a menudo se le ofrecen al paciente sin explicación personalizada ni reflexión previa alguna, para que se limite a firmarlos⁷³. Frente a ello, la importancia de los potenciales riesgos y efectos secundarios derivados del uso clínico de estas tecnologías exige procedimientos personalizados que garanticen la información real al paciente y una formación consciente de su voluntad⁷⁴.

En este sentido, un ejemplo en nuestro ordenamiento lo constituye la LO 3/2021 —en el contexto del procedimiento a seguir cuando exista una solicitud de prestación de ayuda para morir—, cuyo art. 8.1 regula un proceso en el que el médico responsable debe acompañar al paciente en la toma de decisión con información personalizada, seguido de un periodo de reflexión tras el cual hay una segunda entrevista

⁷⁰ Favorables en general al establecimiento de obligaciones positivas en el marco del consentimiento informado, WISGALLA, A. y HASFORD, J. (2022), *op. cit.*, pp. 3 y 4.

⁷¹ Entre otros, DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007), *op. cit.*, p. 302; GALÁN CORTÉS, J. C. (2022), *op. cit.*, pp. 931, 933 y 935 o ROMEO MALANDA, S. [2022], *op. cit.*, pp. 98-99.

⁷² Es frecuente la crítica a la extensión desmesurada de los formularios de consentimiento informado en el ámbito de la neurología; ver, entre otros, ROBERTSON, F. C., MATHIESEN, T. y BROEKMAN, M. L. D. (2019), *op. cit.*, p. 14; MIRZA, B. A., *et al.* (2021), «The use of e-consent in surgery and application to neurosurgery: a systematic review and meta-analysis», *Acta Neurochirurgica*, vol. 165, p. 3174. En el ámbito nacional, igualmente, ROMEO MALANDA, S. (2022), *op. cit.*, p. 98 o GUERRERO ZAPLANA, J. (2004), *op. cit.*, pp. 100-101.

⁷³ Ponen de relieve la poca atención prestada a la exigencia de tiempo de reflexión y maduración de la información tanto GUERRERO ZAPLANA, J. (2004), *op. cit.*, pp. 96-97, como GALÁN CORTÉS, J. C. (2022), *op. cit.*, p. 903.

⁷⁴ Proponiendo igualmente un incremento de las garantías en este campo, PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 161, así como el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO (2021), *op. cit.*, pp. 15 y 37, que enfatiza la necesidad personalizar la información al paciente.

ta⁷⁵. Aunque reproducir íntegramente tal procedimiento puede resultar quizá excesivo, consideramos que sí deberían trasladarse algunos de sus elementos al contexto de estas tecnologías, al menos en los dispositivos de carácter invasivo de mayor riesgo. Concretamente, consideramos que bastaría con incluir expresamente el requisito de una información individualizada proporcionada por el médico responsable en una entrevista con el paciente, así como un necesario tiempo de reflexión.

Entendemos, no obstante, que esta exigencia no es exclusiva de los usos clínicos de los dispositivos neurotecnológicos invasivos, sino que debería igualmente extenderse a otras actuaciones en el ámbito médico de riesgo equiparable, en el sentido previsto por el ya citado art. 8.2 LBRAP⁷⁶. Para ello, si bien no es necesario reformar expresamente su tenor literal (puesto que tanto las tecnologías aquí tratadas como el resto de intervenciones médicas de alto riesgo ya se engloban suficientemente en los conceptos de «intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente»), quizá sí podría incluirse un nuevo apartado en el art. 10 LBRAP con una redacción similar a la siguiente: «3. En los casos en que la información deba prestarse por escrito, el médico responsable deberá proporcionársela al paciente en una entrevista personalizada, en la que pueda resolver las dudas y preguntas del paciente. El consentimiento del paciente solo podrá prestarse válidamente tras un periodo de reflexión adecuado». No se nos escapa, con todo, la dificultad que señala Galán Cortés de implementar tal exigencia en el contexto de un sistema sanitario como el nuestro, a menudo sobrecargado y escaso de medios⁷⁷.

Para finalizar con este apartado, llamamos la atención hacia diversas iniciativas de implementar un proceso digital de prestación del consentimiento, que se están desarrollando en el marco de la neurocirugía como vía para mejorar la satisfacción del paciente con el proceso

⁷⁵ Artículo 8.1: «Una vez recibida la primera solicitud de prestación de ayuda para morir a la que se refiere el art. 5.1.c), el médico responsable, en el plazo máximo de dos días naturales (...), realizará con el paciente solicitante un proceso deliberativo sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos, asegurándose de que comprende la información que se le facilita. [...]

Transcurrido el plazo previsto en el art. 5.1.c) y una vez recibida la segunda solicitud, el médico responsable [...] retomará con el paciente solicitante el proceso deliberativo al objeto de atender, en el plazo máximo de cinco días naturales, cualquier duda o necesidad de ampliación de información que se le haya planteado al paciente tras la información proporcionada después de la presentación de la primera solicitud, conforme al párrafo anterior».

⁷⁶ Se trata, de hecho, de una reclamación general de nuestros autores, que inciden tanto en la necesidad de una información individualizada (por todos, GUERRERO ZAPLANA, J. [2004], *op. cit.*, pp. 100-101), como en la necesidad de separar información y consentimiento, otorgando un plazo para reflexión (entre otros, CADENAS OSUNA, D. [2018], *op. cit.*, p. 290).

⁷⁷ GALÁN CORTÉS, J. C. (2022), *op. cit.*, pp. 917-918.

de consentimiento y, sobre todo, su comprensión real de la información recibida, motivo por el que esas alternativas resultan especialmente interesantes en el contexto aquí analizado. Como relatan Mirza *et al.*, el apoyo en recursos digitales (*v. gr.*, vídeos pregrabados, programas de ordenador, aplicaciones de móvil, presentaciones de Power Point, webs de información, libros interactivos, animaciones interactivas, plataformas específicas de consentimiento)⁷⁸ incrementa de forma significativa la satisfacción del paciente, en comparación con las prácticas estándar, lo que puede redundar en reducir la ansiedad previa a la intervención, e igualmente incrementa su grado de comprensión⁷⁹. Son técnicas, no obstante, que no se adaptan por igual a todo tipo de paciente, por lo que los autores recomiendan en todo caso complementarlas con la entrevista personalizada⁸⁰. Se trata, por tanto, de vías que se pueden explorar en el futuro en el contexto aquí analizado, para avanzar hacia un verdadero proceso de consentimiento informado, si bien se debe proceder con cautela.

3.4. El sujeto legitimado para prestar el consentimiento

3.4.1. *La condición del paciente en general como persona vulnerable y su capacidad para consentir*

La regla general establecida en el art. 8.1 LBRAP es que —como no puede ser de otra forma— el consentimiento debe ser prestado por el afectado; esto es, en nuestro caso, por el paciente que va a ser sometido al acto médico de aplicación de un dispositivo neurotecnológico. En este campo, no obstante, los autores señalan frecuentemente que los pacientes de enfermedades mentales (*v. gr.*, alzhéimer, epilepsia, ictus) son unos de los más vulnerables, porque su enfermedad afecta al procesamiento de información o a su capacidad de participar en la toma de decisiones de alto nivel⁸¹. Así, según Schmitz y Reinacher, muchos de los pacientes en neurocirugía se encuentran incapaces de comprender su situación de forma suficiente como para poder tomar decisiones, y menos aún consentir⁸².

Ante esta realidad, hemos de partir de la afirmación de que, cuando se produzca una de esas situaciones, no cabe duda de que habrá que pa-

⁷⁸ MIRZA, B. A. *et al.* (2021), *op. cit.*, pp. 3153 y 3174. Igualmente, para el Reino Unido, ELMAHDI, A. y SMITH, D. (2024), *op. cit.*, p. 5.

⁷⁹ MIRZA, B. A. *et al.* (2021), *op. cit.*, pp. 3165, 3173, 3174, 4175 y 3176.

⁸⁰ En este sentido, MIRZA, B. A. *et al.* (2021), *op. cit.*, pp. 3175-3176; WISGALLA, A. y HASFORD, J. (2022), *op. cit.*, p. 4 y ELMAHDI, A. y SMITH, D. (2024), *op. cit.*, pp. 1, 3 y 4.

⁸¹ Alerta especialmente el informe del COMITÉ ASesor DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), *op. cit.*, pp. 9, 11-13 y 22, sobre las garantías que se han de extremar para que estas personas no se vean sometidas a coacciones sobre el uso de ese tipo de dispositivos.

⁸² SCHMITZ, D. y REINACHER, P. (2006), *op. cit.*, p. 497.

sar a las reglas de consentimiento por representación que contempla el art. 9.3 LBRAP, que veremos más adelante. Con todo, que algunos pacientes se encuentren en tales condiciones no supone afirmar que todos ellos sean incapaces de tomar decisiones. Piénsese, por ejemplo, en la aplicación de dispositivos neurotecnológicos no invasivos de imagen, que puede producirse frecuentemente con carácter preventivo y en pacientes que no han desarrollado aún una enfermedad neurológica.

Es cierto que el consentimiento aquí prestado por tales pacientes se produce frecuentemente en un contexto de necesidad y de vulnerabilidad general, que viene determinado por la existencia de una enfermedad que amenaza su vida o integridad física o psíquica, así como por el miedo a tal dolencia. Esto, sin embargo, no distingue al paciente sometido a una intervención con dispositivos neurotecnológicos del resto de pacientes: el paciente, en general, se encuentra en situación de vulnerabilidad⁸³. Y, pese a ello, se ha aceptado ampliamente que el consentimiento que presta es un consentimiento «libre», puesto que, conforme garantizan nuestras normas (arts. 4, 8 y 10 LBRAP), se emite por el paciente que conoce el acto al que se va a someter, su trascendencia, riesgos, contraindicaciones y posibles alternativas⁸⁴. Las circunstancias internas —sean presiones sociales, necesidades, miedos o preferencias— que le lleven a adoptar una u otra decisión sobre esa base (su contexto) las integra en su decisión, como en general las integra en cualquier otra decisión de la vida diaria. Consiguientemente, hemos de entender que la condición de vulnerabilidad de los pacientes por razón de la enfermedad ya está internalizada y convenientemente valorada por la persona que decide y que no le resta libertad; es un factor más que tiene en cuenta para adoptar su decisión. En ese sentido, las decisiones en el ámbito médico también son libres⁸⁵. Ahora bien, complementando y reforzando lo establecido en el apartado anterior, para que esto sea realmente así, el paciente debe disponer de un tiempo para realizar esta integración de factores e interiorización de las circunstancias. El tiempo de reflexión anteriormente propuesto evita decisiones rápidas e impulsivas en las que predomina el contexto de necesidad, miedo o angustia.

Descartada, por tanto, la peculiaridad de los pacientes por su propia condición como tales, hay autores que pretenden poner de relieve otras

⁸³ En palabras de CHANDLER, J.A. (2013), «Autonomy and the unintended legal consequences of emerging neurotherapies», *Neuroethics*, vol. 6, p. 258, la situación real de los pacientes no responde necesariamente al modelo ideal de paciente independiente y autónomo, sino que se ve influida por diversos factores sociales.

⁸⁴ Solo se entiende, por tanto, como consentimiento «no libre» el viciado, aplicando a este respecto la teoría de los vicios del consentimiento y el límite de las coacciones. Ver al respecto, CADENAS OSUNA, D. (2018), *op. cit.*, p. 268 y ROMEO MALANDA, S. (2022), *op. cit.*, p. 92.

⁸⁵ Ver un desarrollo más extenso de esta idea en ROVIRA VIÑAS, A. (2007), *op. cit.*, pp. 158-159.

peculiaridades propias o específicas de los pacientes sometidos al uso de dispositivos neurotecnológicos frente al resto de los pacientes. Así, por un lado, Robertson, Mathiesen y Broekman señalan que en este campo el paciente puede verse influido en gran medida por terminología y nociones erradas sobre el resultado, ya que el término «innovación» es percibido ocasionalmente como positivo, y se confía instintivamente en el innovador como experto en el campo⁸⁶. Por otro lado, Chandler hace alusión a determinadas presiones normativas indirectas derivadas de las consecuencias negativas de no someterse a algunas de las aplicaciones clínicas de la neurotecnología, que funcionan en cierto modo como «carga» sobre el paciente, condicionando su consentimiento⁸⁷.

Consideramos, no obstante, que las peculiaridades señaladas por estos autores no son tales y que no requieren, por tanto, una regla específica para este campo. Por una parte, lo referido al término de «innovación» se comparte con otras tecnologías punteras en distintos ámbitos de la medicina (piénsese, por ejemplo, en el deslumbrante panorama que les ofrece a los enfermos la nanotecnología, la robótica o la medicina personalizada de precisión); basta, por tanto, con lo que ya indicamos anteriormente en el apartado III.2.1 para todos los avances tecnológicos respecto de la necesidad de incluir la información sobre su carácter novedoso. Por otra parte, las presiones sociales o normativas indirectas son, simplemente, unas de las múltiples presiones que afectan a la decisión de una persona de someterse a tratamiento médico y que integra en su proceso de toma de decisión⁸⁸.

3.4.2. *Las situaciones de falta de capacidad y el consentimiento por representación*

Para que el paciente pueda emitir válidamente su consentimiento, debe ser capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia [art. 9.3.a) LBRAP]; es decir, debe estar en condiciones de entender los hechos básicos que rodean a la decisión, aplicarlos a su propia situación, procesar esa información de manera lógica y expresar sus preferencias⁸⁹. Más allá de que la constatación de la condición

⁸⁶ ROBERTSON, F. C., MATHIESEN, T. y BROEKMAN, M. L. D. (2019), *op. cit.*, p. 18.

⁸⁷ CHANDLER, J. A. (2013), *op. cit.*, pp. 253-258: entre otros, el principio de mitigación del daño en la responsabilidad civil o situaciones de crisis familiar que impulsan a los padres a adoptar ciertas decisiones respecto de sus hijos, para evitar una valoración negativa de sus funciones paternas.

⁸⁸ De hecho, el propio CHANDLER, J. A. (2013), *op. cit.*, p. 259, afirma que aceptamos rutinariamente como paciente autónomo al que adopta decisiones hechas bajo varias formas de presión social y no nos arriesgamos a minar la autonomía del paciente rechazando paternalistamente sus decisiones hechas sobre formas de presión o restricción ubicuas.

⁸⁹ Esos cuatro puntos (*understanding, appreciation, reasoning y express a choice*) son puestos de relieve como decisivos por los autores fuera de nuestras fronteras; v. gr., VAISHNAV,

de falta de capacidad no es sencilla y que resulta, de hecho, una dificultad a la que generalmente —no solo en este campo, por tanto— se enfrentan los profesionales sanitarios bajo cuyo juicio clínico recae esta valoración, esta situación conduce a los supuestos en los que la ley prevé la prestación del consentimiento por representación.

En atención, no obstante, a los peculiares riesgos y efectos secundarios que plantean las neurotecnologías en su aplicación en el contexto sanitario, debe valorarse si es necesario realizar alguna matización respecto de las previsiones generales que contempla el art. 9.3 LBRAP. Concretamente, la norma prevé tres circunstancias que desarrolla en sendos apartados: *a)* la situación de quien transitoriamente se encuentra privado de capacidad para consentir; *b)* la situación de quien se encuentra privado de tal capacidad de forma estable; y *c)* la situación de los menores. Veámoslo por separado.

3.4.2.1. Paciente transitoriamente incapaz de consentir

Por lo que respecta, en primer lugar, al caso previsto por el art. 9.3.a) LBRAP, referido a que la persona «no sea capaz de tomar decisiones [...] o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación»⁹⁰, hemos de plantearnos si la mejor solución en este contexto es acudir al consentimiento por representación, solución ya de por sí criticable en este ámbito en el que los bienes afectados son de tipo altamente personal⁹¹. Ello resulta especialmente dudoso en el marco del uso sanitario de la neurotecnología, sobre todo cuando el contexto en el que se plantea este supuesto normativo no es un supuesto de urgencia [puesto que para tales casos rige la regla

N. H. y CHONG, W. (2018), *op. cit.*, p. 540 y FARISCO, M., LAUREYS, S. y EVERS, K. (2015), «Externalization of consciousness. Scientific possibilities and clinical implications», *Current Topics in Behavioral Neurosciences*, vol. 19, p. 214. Entre nuestros autores, se hace referencia también en general a la necesidad de apreciar en el paciente un criterio cognitivo y otro volitivo; ver, entre otros, GUERRERO ZAPLANA, J. (2004), *op. cit.*, p. 81 o ROVIRA VIÑAS, A. (2007), *op. cit.*, pp. 149-150.

⁹⁰ Debe señalarse que la identificación de este supuesto es controvertida, puesto que un sector minoritario (GONZÁLEZ CARRASCO, M.^aC. [2021], «La prestación del consentimiento informado en materia de salud en el nuevo sistema de apoyos de ejercicio de la capacidad», *Derecho Privado y Constitución*, vol. 39, p. 227) identifica el referente de este caso en el sujeto incapaz natural (es decir, el que no había sido sometido a un procedimiento de incapacitación antes de la reforma de la ley 8/2021). La mayoría, no obstante, coincide con la clasificación aquí propuesta, que ubica en este precepto al sujeto transitoriamente privado de conocimiento o voluntad: por todos, GUERRERO ZAPLANA, J. (2004), *op. cit.*, pp. 81-82; BERROCAL LANZAROT, A. I. (2018), *op. cit.*, p. 194 o VIVAS TESÓN, I. (2022), «Consentimiento informado (II)», en Romeo CASABONA (dir.), *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*, 2.^a ed., Madrid: Dykinson, pp. 125-126.

⁹¹ Muestra de ello PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 170, que pone de relieve los problemas éticos de dejar las decisiones en manos de terceros que representen la voluntad de quienes no pueden prestarla por sí solos. En igual sentido, GÓMEZ PAVÓN, P. (2013), *op. cit.*, p. 120.

del art. 9.2.b) LBRAP, a la que ya nos referimos en el apartado III.1.2]. En concreto, dada la gravedad de las potenciales consecuencias unidas al uso de algunos de estos dispositivos —especialmente los invasivos—, y dado que no se trata de una situación urgente —de vida o muerte inminente—, nos planteamos si no sería mejor esperar y excluir de aquí un posible consentimiento por representación, introduciendo una salvedad a la regla del art. 9.3.a) LBRAP para el campo de la neurotecnología.

Tras la reforma introducida en el ámbito civil por la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica (en adelante, Ley 8/2021), es cierto que puede discutirse si la función del representante en el ámbito de la salud debe ser sustituir al representado en la toma de las decisiones que este hubiera adoptado, de poder hacerlo por sí mismo (su voluntad presunta, a la que remite el art. 249 II CC), o si debe obrar en pro del «mayor beneficio para la vida o salud del paciente», conforme sigue diciendo el art. 9.6 LBRAP⁹². Ahora bien, sea cual sea el criterio que se tome como referente a este respecto, el sentido de la actuación del representante en el contexto de las aplicaciones neurotecnológicas no es en absoluto claro en el supuesto de hecho del art. 9.3.a LBRAP. No existiendo una amenaza inminente a la vida o salud del paciente, debe tenerse en cuenta que la intervención que se plantea sobre su integridad física —la requerida por la aplicación de un dispositivo neurotecnológico invasivo— puede conllevar importantes riesgos y efectos colaterales sobre la propia identidad e integridad mental del paciente. Esto hace que no resulte claro ni fácil determinar en ese contexto ni su voluntad presunta ni cuál es el mayor beneficio para su vida o salud; de ahí la necesidad de obrar con una mayor cautela y la menor claridad de la legitimación de la actuación de un representante en sustitución del paciente.

Por ello, consideramos que, en el contexto delimitado por el art. 9.3.a) LBRAP, debería excluirse el consentimiento por representación para las aplicaciones de dispositivos neurotecnológicos de alto riesgo —especialmente, los invasivos— y esperarse a que el paciente salga de la situación transitoria que le impide prestar por sí mismo el consentimiento. Es el profesional sanitario quien deberá valorar tanto la situación de capacidad del paciente como la inminencia del riesgo para su vida o salud de no llevarse a cabo el acto médico de aplicación del dispositivo neurotecnológico (y, por tanto, cuánto se debe

⁹² Ver este debate en MACÍA MORILLO, A. (2025), «Adaptación de las principales normativas del derecho biomédico a los cambios en materia de capacidad jurídica de las personas con discapacidad», en ARMAZA *et al.* (coords.), *Del derecho penal al bioderecho. Homenaje a Carlos María Romeo Casabona*, Granada: Comares, pp.471-473. Por nuestra parte, nos inclinamos por la primera opción (*ibid.*, p.477), al igual que otros autores que analizan el tema, tales como GALÁN CORTÉS, J. C. (2022), *op. cit.*, p. 853 o BERROCAL LANZAROT, A.I. (2018), *op. cit.*, p. 193.

esperar), teniendo en cuenta la interpretación estricta del concepto de urgencia —ya referida en el anterior apartado III.1.2— que puede llevar a aplicar la regla de excepción al consentimiento en el marco del art. 9.2.b) LBRAP.

3.4.2.2. Paciente con discapacidad

Distinto es, lógicamente, el caso contemplado en el art. 9.3.b) LBRAP, referido a situaciones de falta de capacidad permanente, donde tal espera no parece tener sentido. Se debe partir, no obstante, de señalar que, tras la entrada en vigor de la citada Ley 8/2021, que suprime el proceso de modificación judicial de la capacidad (o incapacitación) y convierte en excepcionales las situaciones de representación de las personas con discapacidad (art. 249.III CC), se impone la necesidad de una reforma completa de este precepto⁹³. No en vano, el tenor literal de la norma en su redacción actual contradice el espíritu y la letra de la mencionada norma.

Con todo, y sea cual sea el cariz que vaya a tomar esa reforma —cuando finalmente se acometa, y si se acomete—, lo cierto es que esta debe contemplar una solución para la situación de las personas con discapacidad cuyas condiciones les impidan —como establece el art. 9.3.a) LBRAP— «hacerse cargo de su situación» en el ámbito médico. De lo contrario, situaría a estos pacientes en un limbo en el que no podría adoptarse ninguna medida sanitaria, al carecer ellos de capacidad para hacerlo por sí mismos y no preverse quién actuase en su nombre. Dado que, en la lógica actual de la LBRAP, esta solución es la de la representación —que, en relación con las cuestiones médicas, recaería sobre quien tuviera atribuidas para el paciente las funciones de curador representativo—, es difícil imaginar que una futura reforma fuera a cambiar ese criterio y fuera a establecer una solución diferente, que se separara a su vez de la prevista en el apartado c) para los menores de edad⁹⁴. Por nuestra parte, y por lo que respecta al objeto concreto de este informe, no hay tampoco razón alguna que justifique proponer aquí una solución diferente para el caso concreto del uso sanitario de la neurotecnología en este tipo de pacientes con discapacidad.

Por lo que respecta, en cambio, a las personas con discapacidad cuya condición sí les permita hacerse cargo de su situación médica, consideramos que —tanto para las aplicaciones neurotecnológicas como para cualquier otra actuación en el ámbito médico— deberán

⁹³ VER MACÍA MORILLO, A. (2025), *op. cit.*, pp. 470-471 y 476-478.

⁹⁴ Favorables en general de mantener la referencia al representante en las situaciones en las que se haya establecido esa medida de apoyo, por ejemplo, ELIZARI URTASUN (pp. 354-355) o TORRELLES TORREA (p. 88), aunque subrayando lo excepcional de la medida.

entenderse englobadas en la regla general del art. 8.1 LBRAP (prestación personal del consentimiento), sin perjuicio de que se deba precisar en la norma la posibilidad de que deban actuar con el auxilio de los apoyos que precisen⁹⁵.

3.4.2.3. Paciente menor de edad

Por último, en relación con el caso de los menores, ha de señalarse que actualmente el art. 9.3.c) LBRAP establece la representación para los que «no sean capaces intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención». Esto obliga a distinguir entre la situación de los menores maduros y los menores no maduros.

Por lo que respecta a los primeros —los menores capaces intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención médica—, la norma les permite decidir por sí mismos el sometimiento a todo tipo de actos médicos, quedando amparados en la regla general del art. 8.1 LBRAP. Esta idea —que encuentra su paralelo general en el art. 162 CC— se refuerza en el art. 9.4 I LBRAP para los emancipados y los mayores de 16 años [«Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación»)], si bien debe subrayarse que la remisión al apartado c) lleva a exigir que tengan también suficiente madurez⁹⁶. Con todo, esa regla general de exclusión de la representación para los emancipados y los menores maduros de 16 años —y habría que entender igualmente para todo menor maduro— se exceptúa en el art. 9.4 II LBRAP para los casos en que «se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo», supuestos en los que solo se oír y tendrá en cuenta la opinión del menor.

Al trasladar este panorama normativo al contexto del uso sanitario de la neurotecnología sobre menores de edad maduros, una pregunta previa que ha de resolverse —pero cuya respuesta corresponde al legislador— es si el principio de protección del interés superior del menor podría justificar la imposición de límites normativos que excluyeran la aplicación sanitaria de algunos dispositivos neurotecnológicos —los de mayor potencial de manipulación neuronal y de alteración, directa o colateral, de la esencia de la propia persona—⁹⁷, al menos

⁹⁵ Más extensamente, MACÍA MORILLO, A. (2025), *op. cit.*, pp. 471 y 476. La idea de reconocer a las personas con discapacidad la posibilidad de adoptar por sí mismas decisiones en materia de salud se puede encontrar también en ROVIRA VIÑAS, A. (2007), *op. cit.*, p. 166; CADENAS OSUNA, D. (2018), *op. cit.*, pp. 213 y 223 o BERROCAL LANZAROT, A. I. (2018), *op. cit.*, p. 198.

⁹⁶ Igualmente, BERROCAL LANZAROT, A. I. (2018), *op. cit.*, pp. 206-207.

⁹⁷ Como indica ROMEO MALANDA, S. (2022), *op. cit.*, pp. 103-104, el Estado tiene la obligación de garantizar la protección de los menores, lo que puede justificar la adopción

hasta que se supere la mayoría de edad [limitación que, por ejemplo, existe para la eutanasia, *ex* art. 5.1.a) LO 3/2021] o, incluso, el umbral físico en el que se pierde la plasticidad cerebral⁹⁸. El alto potencial diagnóstico y terapéutico de estas tecnologías obliga, no obstante, a adoptar esta decisión con un cuidadoso análisis del equilibrio entre riesgos y beneficios, que probablemente se decante por los segundos en la mayor parte de los supuestos.

En todo caso, mientras tal decisión no se adopte y se permita el uso de dispositivos neurotecnológicos sobre menores en el ámbito sanitario, la siguiente cuestión que hay que resolver es la de si debe mantenerse en esos actos médicos concretos la regla general de consentimiento prestado directamente por el menor maduro, o si es necesario cambiar aquí tal regla, justificando la limitación en su interés superior, conforme establece el art. 2.1 II de la LO 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del CC y de la Ley de Enjuiciamiento Civil (en adelante LOPJM). En este punto, aunque ciertamente el riesgo es grande, no encontramos justificación suficiente para introducir una limitación paternalista que no se impone, en cambio, en la posibilidad de que estos menores maduros decidan por sí solos si someterse a otras intervenciones médicas. La madurez debe considerarse, por tanto, que es justificación suficiente para que su consentimiento y voluntad deban respetarse como principio rector que guíe las intervenciones que afecten a su salud física y psíquica, igual que se admite para las personas mayores de edad. No hay que olvidar que el mencionado art. 2.1 II LOPJM establece una interpretación restrictiva de las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores y que la regla de prestación del consentimiento directo por parte de los menores maduros se adoptó bajo la vigencia ya de dicha norma, ponderando suficientemente lo que se debía considerar que era el interés superior del menor en este campo médico.

El límite a esta regla sería, pues, solo el que contempla en general el ya mencionado art. 9.4 II LBRAP, para el caso de que la actuación médica supusiera un grave riesgo para la vida o salud del menor a juicio del facultativo, supuesto en el que prima el interés superior del menor sobre su autonomía y se atribuye normativamente la decisión a los representantes legales. La duda aquí, no obstante, es si esta excepción puede llegar a convertirse en la regla general en el marco

de disposiciones que limiten su capacidad, incluso en el ámbito de sus derechos de la personalidad. El interés superior del menor, recogido en el art. 2 LOPJM se constituye aquí en el criterio rector.

⁹⁸ Indica el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO (2021), *op. cit.*, p. 12, que las experiencias tempranas impactan en la estructura y función del cerebro en desarrollo, afectando a la salud, aprendizaje y comportamiento del resto de la vida. Esa plasticidad neuronal se sitúa entre los 5 y los 30 años, según el informe de la AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2024), *op. cit.*, p. 17.

de la neurotecnología y si, por tanto, de la mano de la indeterminación relativa del supuesto de hecho contemplado en la norma⁹⁹, unida a la consideración del grave riesgo que tales dispositivos comportan para el desarrollo mental futuro del menor —que se podría englobar en un concepto de salud «psíquica»—, se puede invertir aquí en la práctica la regla general. Consideramos, no obstante, que se debe mantener en este punto una interpretación restrictiva de la excepción prevista, dado que se trata de una limitación de derechos¹⁰⁰, y que, por tanto, no se podrá aplicar por defecto en este campo ni extenderse la limitación a todo dispositivo neurotecnológico, aunque sin duda sí podrá ser aplicada a los que conlleven un mayor riesgo de alteración de la integridad e identidad mental del menor.

Frente al caso de los menores maduros, en cambio, la problemática relativa al legitimado para prestar el consentimiento se reduce sensiblemente para los menores no maduros, respecto de los que, conforme a la regla del 9.3.c) LBRAP, rige el principio de prestación del consentimiento por parte de sus representantes legales. De hecho, no parece haber razones para dudar que tal regla deba mantenerse en el contexto clínico —es decir, en el supuesto de que la intervención persiga un fin preventivo, diagnóstico o terapéutico para la promoción de la salud del menor—, pues, en el contexto de una intervención médica clínicamente indicada por un facultativo que ya ha sopesado adecuadamente los riesgos y beneficios implicados en el acto médico propuesto, ello se corresponde con el interés superior del menor, que debe guiar aquí el criterio de los representantes.

Si acaso, el problema se podría plantear respecto de esos menores en relación con las intervenciones médicas de mejora —con la dificultad ya señalada anteriormente en el apartado II en cuanto a su identificación en las zonas grises— y de medicina voluntaria o satisfactiva. Para estas, la actuación de los representantes legales de los menores sigue quedando legitimada en la regla general del art. 9.3.c) LBRAP, si bien extremando la necesidad de constatar que persigue el «mayor beneficio para la vida o salud del paciente» (art. 9.6 LBRAP) y la protección del interés superior del menor (art. 2 LOPMJ). En ese marco y con esos límites, no encontramos razones para cambiar aquí esta regla y excluir el posible consentimiento de los representantes legales de los menores a este tipo de intervenciones relacionadas con dispositivos neurotec-

⁹⁹ Señala en concreto ROMEO MALANDA, S. (2022), *op. cit.*, p. 106, que puede ser complejo definir qué es una «actuación de grave riesgo», pues tanto podría referirse al riesgo de la intervención médica para la salud del paciente, como a la gravedad de la enfermedad en sí misma. En la misma línea, ROVIRA VIÑAS, A. (2007), *op. cit.*, p. 173.

¹⁰⁰ Coincide con esta interpretación restrictiva CADENAS OSUNA, D. (2018), *op. cit.*, pp. 237-238, quien, no obstante, pone de relieve que en la práctica los médicos suelen exigir también el consentimiento de los representantes legales, en el contexto de una medicina defensiva.

nológicos¹⁰¹. Aunque es cierto que la aplicación de tales dispositivos puede conllevar un alto riesgo de afectación a la evolución neuronal del menor —y, consiguientemente, a su propio desarrollo como persona—, podríamos señalar que no es un riesgo nuevo o especial, ya que esta misma situación se permite conforme a la organización general de nuestro sistema, donde se atribuye a los representantes legales de los menores la facultad de adoptar decisiones con influencia directa o indirecta sobre su desarrollo como personas (piénsese en las elecciones que se adoptan sobre el tipo de educación pública o privada, las actividades extraescolares, etc.). Es cierto, como ya vimos al comienzo de estas páginas, que en este caso la influencia puede ser directa y mayor¹⁰², pero eso es algo que tendrá que sopesarse para valorar en su conjunto si la intervención propuesta de mejora de la salud o de medicina voluntaria responde o no al mayor beneficio para la salud del menor y, en definitiva, a su superior interés¹⁰³.

3.5. La revocación del consentimiento

El principio del consentimiento informado presupone la autodeterminación del paciente y esto incluye su derecho a redefinir, rectificar o revocar sus preferencias¹⁰⁴. En ese sentido, el art. 8.5 LBRAP establece que: «El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento». Ahora bien, aunque tal facultad de revocación se reitera por algunos textos para el campo concreto de la neurotecnología en el ámbito sanitario¹⁰⁵, ha de señalarse que es posible que en este contexto la materialización de la revocación sea difícil o, incluso, imposible. Piénsese, por ejemplo, en la implantación de un dispositivo de interfaz cerebro-computadora o de electrodos de estimulación cerebral profunda cuya retirada pueda conllevar graves riesgos para la vida o la integridad física del paciente; o en determinados efec-

¹⁰¹ En igual sentido, afirma PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 170, que «la respuesta será sin duda positiva si se trata de un proceso terapéutico que pretende que el menor pueda alcanzar niveles de normalidad en aquellas habilidades y capacidades que de forma natural o accidental le han sido negadas». Por ejemplo, la autorización parental para un implante coclear.

¹⁰² Así lo ponen de relieve los informes del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), *op. cit.*, p. 12 y del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO (2021), *op. cit.*, p. 22.

¹⁰³ Para BERROCAL LANZAROT, A. I. (2018), *op. cit.*, p. 209, tal interés se debe identificar con la protección de su vida y salud y las consecuencias futuras que cualquier decisión referida a dichos bienes jurídicos se puede derivar, unida al carácter irreversible de ciertas actuaciones médicas.

¹⁰⁴ Ver DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007), *op. cit.*, p. 309 y EMALDI CIRIÓN, A. (2008), *op. cit.*, p. 934.

¹⁰⁵ En concreto, así lo hace actualmente el art. 16-14 del *Code civil* francés, referido a las técnicas neurotecnológicas de imagen cerebral, donde se afirma que el consentimiento: «est révocable sans forme et à tout moment».

tos sobre la integridad o identidad mental del sujeto derivados del uso de una de estas tecnologías que sean irreversibles. Nótese, no obstante, que con esta advertencia no pretendemos implicar que esa situación solo se produzca respecto de la aplicación de estas tecnologías y que no se produzca igualmente en relación con otros procedimientos o actos médicos; por el contrario, es una circunstancia relativamente común en el ámbito médico¹⁰⁶. Con todo, esto no significa que no se deba tener en cuenta y que no se deba prever por parte del paciente y del profesional médico.

La forma adecuada para llevar a cabo tal previsión reside una vez más en la información previa proporcionada al paciente, en la que se deberá incluir —si tal es el caso— la advertencia respecto de los efectos total o parcialmente irreversibles del procedimiento o acto médico con uso de neurotecnología para el que se solicita su consentimiento, así como de los riesgos derivados de tal reversión. Si, en esas circunstancias, el paciente interioriza el riesgo y presta su consentimiento, habrá asumido de forma voluntaria y consciente la limitación fáctica de su facultad de revocación.

Lo que sí puede resultar —en cambio— específico de las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología en relación con la revocación del consentimiento tiene que ver con la posible incidencia de estos dispositivos sobre la identidad del sujeto, sus comportamientos o su forma de ser. Pensando en el uso de dispositivos neurotecnológicos que pasen a integrarse en el cuerpo del paciente (v. gr., interfaz cerebro-computadora, implantes), y sobre la idea de la posible disrupción de la continuidad psicológica del individuo que puede causar eventualmente el uso de tales dispositivos —potencialmente y conforme a lo ya constatado por la ciencia—, habría que plantearse en qué medida el sujeto mismo puede condicionar o limitar sus propias actuaciones posteriores en el ámbito sanitario respecto de su consentimiento original¹⁰⁷.

Hay que recordar en este sentido las llamadas «instrucciones previas», cuya relevancia en el ámbito de las enfermedades neurológicas y psiquiátricas se suele poner en general de relieve, sobre todo en las de tipo degenerativo¹⁰⁸. Como es sabido, el art. 11 LBRAP establece que: «Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente,

¹⁰⁶ En esa línea, señala en general ROMEO MALANDA, S. (2022), *op. cit.*, p. 100, que la modificación de la decisión del paciente solo puede hacerse «si ello resulta materialmente posible».

¹⁰⁷ Se plantea así el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO (2021), *op. cit.*, p. 14, si las decisiones tomadas antes de la intervención permanecen tras algunos cambios y cómo ello puede llevar a reformular el consentimiento originario.

¹⁰⁸ Ver al respecto VAISHNAV, N. H. y CHIONG, W. (2018), *op. cit.*, p. 541, para el alzhéimer.

sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas». Aunque de la redacción del precepto resulta patente que este instrumento no está pensado para un supuesto como el aquí planteado —de posible cambio del «yo» del paciente—, sino como aplicación específica en el ámbito de la salud de los llamados «poderes preventivos», podría plantearse la creación de algún mecanismo similar que pudiera servir de límite *ex ante* impuesto por el paciente a través del cual dispusiera su deseo de revocar o revertir el procedimiento que ha causado el cambio en su personalidad.

Es patente, no obstante, la dificultad de arbitrar un instrumento de este tipo, sobre todo en consideración de aquellos casos en los que, tras el procedimiento sanitario en cuestión, el paciente —aunque con la modificación en su personalidad o en su continuidad psicológica— mantenga la capacidad para conocer la trascendencia de sus actos y, en estas circunstancias, decida privar de validez las disposiciones anteriormente formuladas. Otra cosa sería dar mayor validez a la voluntad del pasado frente a la voluntad presente del sujeto, cosa que no se admite en general en el derecho (piénsese, por ejemplo, en el testamento), ni tampoco en concreto en el marco de las instrucciones previas¹⁰⁹. La hipótesis planteada se queda, por tanto, como un mero ejercicio teórico sin materialización práctica posible.

4. INCIDENCIA DE LA NEUROTECNOLOGÍA EN EL MARCO DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA

Como se ha puesto ya suficientemente de relieve en las páginas anteriores, aunque las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología son potencialmente muchas y altamente beneficiosas en cuanto a su situación real y previsión actual, los posibles riesgos que conllevan son igualmente altos. Es, por tanto, posible que, frente al objetivo clínico o de mejora de la salud perseguido por el paciente a través del acto sanitario que hace uso de este tipo de dispositivos, no se obtenga el resultado perseguido o este vaya acompañado de algún efecto secundario o colateral indeseado y perjudicial para su vida o integridad física o psíquica. Es aquí donde entra en juego la responsabilidad civil, como institución para restablecer el equilibrio de intereses afectados cuando

¹⁰⁹ Refiriéndose a la posibilidad de revocar las instrucciones previas por la voluntad posterior, BERROCAL LANZAROT, A. I. (2018), *op. cit.*, p. 189 y VIVAS TESÓN, I. (2022), *op. cit.*, p. 175. Esta última indica con claridad que se debe estar al último documento otorgado.

concurran los requisitos que establece el ordenamiento para que surja un deber de reparación¹¹⁰.

En este sentido, debe finalizarse este informe analizando si han de cambiarse o matizarse de alguna forma las reglas que regulan en nuestro ordenamiento la responsabilidad civil para adaptarlas a la situación de las neurotecnologías en el ámbito sanitario. Para ello, hacemos la advertencia de que no vamos a centrarnos específicamente en el elemento de la relación de causalidad, ya que no ofrece a nuestro juicio una entidad particular en este campo, más allá de los problemas generales de dificultad de la prueba asociados a todas las intervenciones médicas, como sector técnico y tecnificado en el que el damnificado es lego en la materia. Los dispositivos neurotecnológicos comparten sin duda ese rasgo de tecnicidad propio de cualquier acto médico, por lo que no requieren un comentario específico al respecto, sin perjuicio de que se pueda remitir en este punto al principio de facilidad probatoria y a las diversas doctrinas jurisprudenciales de facilitación de la prueba que ya de por sí se aplican en general en el marco de la responsabilidad médica.

Los elementos de la imputación subjetiva de la responsabilidad y del daño sí requieren —en cambio— un mayor comentario, al que vamos a dedicar las páginas finales de este informe para apuntar las cuestiones clave o sobre las que hay que reflexionar en esta materia. Téngase presente, no obstante, que se trata de una materia que prácticamente no ha sido tratada por parte de la doctrina especializada.

4.1. El criterio de imputación subjetiva del daño

4.1.1. *La responsabilidad por culpa como regla general frente a la responsabilidad objetiva*

Es de sobra conocido que en el ámbito sanitario impera de manera generalizada el principio general de la responsabilidad por culpa o negligencia consagrado en el Código Civil (arts. 1101 y 1902). Frente a las tendencias extendidas en otros ámbitos hacia la objetivación de la responsabilidad —movidas por el criterio del *favor victimae*—, en el campo de la responsabilidad médica se reitera de manera prácticamente uniforme la idea de que la incertidumbre de los procesos biológicos y del funcionamiento del cuerpo humano no permite imponer a los profesionales médicos la obligación de alcanzar el resultado de curación perseguido por el enfermo ni de controlar el desarrollo o evolución

¹¹⁰ La intervención de la responsabilidad civil en este campo es, de hecho, relativamente frecuente, por su alto riesgo de mortalidad, como relatan ELMAHDI, A. y SMITH, D. (2024), *op. cit.*, p. 2, para la neurocirugía.

de la enfermedad o dolencia tratada¹¹¹. Sin embargo, la irrupción de los grandes avances neurotecnológicos en este ámbito siembra la duda respecto de si deba mantenerse aquí también ese criterio, por un lado, y, por otro, respecto de cómo fijar el parámetro del comportamiento diligente. Veámoslo por separado.

4.1.1.1. El posible cambio hacia un criterio de responsabilidad objetiva

Como es sabido, la responsabilidad objetiva, como criterio de imputación de responsabilidad alternativo al criterio tradicional de responsabilidad por culpa o negligencia, surge en el contexto de actividades que suponen un especial riesgo de producir daños, pero que son socialmente toleradas por los beneficios que conllevan. Es por ello el criterio de imputación subjetiva de responsabilidad empleado por nuestro legislador en contextos tales como la circulación de vehículos a motor, la energía atómica, la navegación aérea o los productos defectuosos. Ahora bien, como excepción frente al criterio general de imputación subjetiva de responsabilidad, se trata de un criterio que debe ser establecido por el legislador, allí donde se desee aplicar. Este debe ponderar cuidadosamente —a la hora de adoptar esa opción normativa— las consecuencias derivadas de la mayor carga que una responsabilidad de ese tipo impone sobre el sujeto al que se le imputa el riesgo de la actividad y cómo todo ello repercute sobre la sociedad y los individuos (*v. gr.*, incremento de costes, desincentivación del desarrollo de esas actividades, etc.).

No cabe duda de que el ámbito de los avances neurotecnológicos podría ser un potencial candidato para el establecimiento de una regla especial de responsabilidad objetiva, a la vista, en primer lugar, de lo ya indicado en páginas anteriores sobre su elevado potencial beneficioso unido a los grandes e importantes riesgos que conlleva para la identidad e integridad mental de los sujetos¹¹². En segundo lugar, su alto grado de experimentalidad lo sitúa en la actualidad en un ámbito próximo a otros en los que se ha optado ya por un sistema

¹¹¹ Esta afirmación se ha recuperado incluso para la medicina voluntaria o satisfactiva, donde, actualmente, la imputación al profesional del resultado perseguido se hace depender de que se haya obligado a ello o corresponda a expectativas razonables del paciente. Ver al respecto SANTOS MORÓN, M. J. (2018), «La responsabilidad médica (en particular en la medicina “voluntaria”): una relectura desde el punto de vista contractual», *InDret*, vol. 2018-1, pp. 9-15.

¹¹² Puede tenerse en cuenta a este respecto la iniciativa de ROTENBERG, A. *et al.* (2025), *op. cit.*, pp. 1136-1138, que proponen un sistema de garantía específico para los dispositivos neurotecnológicos de alto riesgo, a imagen del establecido para la compensación de daños generados por vacunas. Nótese, no obstante, que su propuesta se enmarca en un contexto propio del derecho estadounidense, en el que se excluyen aquí las reclamaciones por la vía de los productos defectuosos, conforme a la doctrina *Riegel*.

de responsabilidad objetiva —o, al menos, de inversión de la carga de la prueba—, como es el establecido en nuestro ordenamiento para los ensayos clínicos. Concretamente, en ese contexto, el art. 69.1 del Reglamento 2017/745 establece la obligación para los Estados miembros de velar «por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en una investigación clínica realizada en su territorio, *en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar* que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y el alcance del riesgo» (la cursiva es nuestra). A partir de ahí, el art. 10.1 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante, RD 1090/2015) y el art. 33 del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (en adelante, RD 192/2023), presumen, «salvo prueba en contra», que los daños que afecten a la salud, respectivamente, del sujeto del ensayo o de la investigación clínica durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo o de la investigación. Finalmente, en tercer lugar, podría pensarse que la opción por un sistema de responsabilidad objetiva reduce el riesgo de la práctica de una medicina defensiva que algunos autores atribuyen ya a los profesionales médicos en este ámbito¹¹³, al no depender ya la responsabilidad del facultativo del comportamiento concreto desarrollado, sino de la atribución de un ámbito de riesgo.

Ahora bien, frente a estos argumentos, son grandes las dudas que suscita el cambio sugerido, comenzando por la relativa a identificar cuál sería el sujeto al que se le debería atribuir la responsabilidad. Imputar esta carga sobre los profesionales sanitarios que opten por aplicar este tipo de tecnologías al diagnóstico o tratamiento del enfermo no solo pierde el foco de la imputación del daño a quien obtiene el beneficio por la práctica de la actividad generadora de riesgos (*ubi emolumentum ibi onus*), sino que desincentiva indudablemente el uso de ese tipo de técnicas, con el consiguiente perjuicio para los pacientes; lejos de evitar, por tanto, la práctica de una medicina defensiva, la consagra. Imputársela, en cambio, a los productores de los dispositivos neurotecnológicos impone sobre estos una carga que se traduce —de manera clara y prácticamente inmediata—, por un lado, en un incremento en el coste de la actividad (por la internalización del riesgo y la repercusión sobre el usuario del coste de indemnizar los daños), así como, por otro, de nuevo en la desincentivación de la entrada en ese ámbito de actividad, reduciéndose

¹¹³ Entre otros, ELMAHDI, A. y SMITH, D. (2024), *op. cit.*, p. 2.

la innovación y la producción¹¹⁴. Requiere, por tanto, una seria reflexión del legislador, similar a la ya realizada en otros campos, tales como el de productos defectuosos o —aunque aún está por concretar— la IA, para equilibrar adecuadamente los intereses en conflicto.

Junto a esa objeción de partida, podrían plantearse igualmente otras. En primer lugar, una vez más, surge la duda de si está justificado realmente establecer una diferencia para las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología frente a otras aplicaciones médicas igualmente novedosas, experimentales y de alto riesgo. De adoptarse, por tanto, el cambio hacia un criterio objetivo de imputación subjetiva, ello solo tendría sentido si se extendiera igualmente a todas ellas¹¹⁵. Al mismo tiempo, en segundo lugar, podría argumentarse que no cabe la equiparación de la aplicación sanitaria de las neurotecnologías al supuesto referido de la responsabilidad incrementada en el contexto de los ensayos clínicos, puesto que, precisamente, la aplicación de estos dispositivos en el ámbito sanitario se produce tras su autorización como «producto sanitario», a la que solo se accede, precisamente, como ya mencionamos anteriormente, una vez que ha quedado demostrado que los riesgos son menores o que los beneficios superan tales riesgos¹¹⁶. Consecuentemente, el grado de experimentalidad —y, por ende, de riesgo— es aquí menor, no justificándose de forma directa la equivalencia de los supuestos. Finalmente, en tercer lugar, debe tenerse presente que la existencia de un sistema de responsabilidad objetiva no es garantía de una indemnización en todo caso, ya que, salvo que otra cosa se establezca —en cuyo caso ya no se hablaría de responsabilidad, sino más bien de garantía legal¹¹⁷—, en ese contexto no se responde por fuerza mayor. Esta última puntualización resulta especialmente importante en el supuesto aquí planteado, donde ya hemos indicado que muchos de los riesgos que se pueden materializar como daño son absolutamente desconocidos —y, por tanto, ajenos al ámbito de control del responsable— en el momento en el que lleva a cabo su actuación. Por tanto, sería discutible en muchos casos la posible imputación de responsabilidad por los daños derivados de riesgos desconocidos conforme al estado de la ciencia¹¹⁸.

¹¹⁴ Ver la tabla comparativa de ROTENBERG, A. *et al.* (2025), *op. cit.*, p. 1137.

¹¹⁵ Así lo hacen ROTENBERG, A. *et al.* (2025), *op. cit.*, p. 1136, incluyendo también en su propuesta otros dispositivos médicos de alto riesgo.

¹¹⁶ HENDRIKS, S. *et al.* (2019), *op. cit.*, p. 1508. Aunque puede existir una previa fase clínica de aplicación del producto a pacientes a fin de constatar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (art. 61.1 Reglamento 2017/745), esta forma parte de la fase de ensayo y queda cubierta por la normativa sobre ensayos clínicos (ver RD 1090/2015 y arts. 30 a 34 RD 192/2023, en desarrollo del título VI del Reglamento VI 2017/745).

¹¹⁷ Tal es, de hecho, el sistema que proponen ROTENBERG, A. *et al.* (2025), *op. cit.*, p. 1136-1138.

¹¹⁸ En ese sentido, en el ámbito de la responsabilidad patrimonial del Estado, de naturaleza objetiva, prevé el art. 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector

No es clara ni concluyente, por tanto, la argumentación a favor del establecimiento de una regla especial de responsabilidad objetiva en este ámbito, y parecen, de hecho, más convincentes a nuestro juicio los argumentos en contra frente a los que se pueden alegar a favor. Ahora bien, si pese a ello se optara por un cambio de sistema de imputación subjetiva de responsabilidad para este contexto, consideramos conveniente acompañar en todo caso tal sistema objetivo con la imposición de un seguro obligatorio de responsabilidad civil para el sujeto que se identificase como responsable. Aunque ello repercutiría, sin duda, sobre el coste del servicio —tal como se ha indicado—, contribuiría, por un lado, a garantizarle a la víctima del daño el cobro de la indemnización y, por otro, a descargar en alguna medida al responsable.

4.1.1.2. La definición del parámetro de la *lex artis* en este campo

En el contexto actual de ausencia de una norma especial que imponga un criterio de responsabilidad objetiva en este ámbito, la valoración de la posible imputación de responsabilidad al profesional médico que causa un daño en el uso de un dispositivo neurotecnológico se debe basar en su comportamiento culpable o negligente. Esto supone que el facultativo responde cuando su comportamiento desarrollado en el acto médico no se adaptó al parámetro de conducta del profesional medio en el caso concreto —*mala praxis*—, o, lo que es lo mismo, no fue conforme a la *lex artis ad hoc*¹¹⁹. No cabe duda a este respecto de que la implantación en el ámbito sanitario y el creciente uso de la neurotecnología en este contexto pueden llevar a una modificación de los estándares de cuidado, a los que los médicos deban adaptar sus prácticas¹²⁰.

Es necesario puntualizar, no obstante, que la determinación de ese parámetro puede resultar especialmente compleja en relación con algunos de los usos sanitarios de la neurotecnología o en relación con algunos de los dispositivos concretos, en la medida en que nos encontremos en su fase inicial de experimentación —o, incluso, en el campo de los estudios e hipótesis—, o al menos mientras que no se cuente con un *corpus* práctico suficiente y con estudios contrastados y acreditados que permitan sentar cuál es el proceder recomendado por la cien-

Público, la exoneración de responsabilidad por fuerza mayor, lo que se completa en el art. 34 con la conocida cláusula relativa a los riesgos del desarrollo.

¹¹⁹ Como indica, por todos, SOLÉ FELIU, J. (2022), «Estándar de diligencia médica y valor de los protocolos y guías de práctica clínica en la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios», *Revista de Derecho Civil*, vol. IX: 3, p. 6, la *lex artis* actúa como un modelo de conducta ideal, a modo de parámetro de referencia para valorar si la actuación del profesional fue negligente a los efectos de declarar su responsabilidad civil.

¹²⁰ Sobre la adaptación de los comportamientos de los profesionales sanitarios a las nuevas tecnologías y la valoración del parámetro de lo exigible, ver CHANDLER, J.A. (2013), *op. cit.*, p. 255.

cia médica. No hay que olvidar que la medicina es una ciencia en la que tienen un papel preponderante la estadística y las probabilidades, y estas son difíciles de establecer cuando el universo sobre el que sentar la pauta o norma es reducido¹²¹. A ello se une, igualmente, que el constante desarrollo y avance en la materia hace que sea difícil establecer un ámbito consolidado de conocimientos sobre el que plantear el comportamiento exigible desde la perspectiva del conocimiento científico en el que se apoya este ámbito médico concreto¹²².

En este sentido, debe tenerse en cuenta, además, que la novedad de la tecnología dificultará la existencia de protocolos o guías de práctica clínica que orienten al profesional sanitario respecto de la práctica aconsejada o aconsejable, o incluso, sobre la conveniencia de acudir a este tipo de procedimientos como alternativa diagnóstica o terapéutica para el paciente en cuestión. Aunque ciertamente la práctica médica no exige como requisito o presupuesto previo la existencia de una guía o protocolo que marque una pauta —y allí donde existen, el médico puede divergir en su práctica respecto del protocolo, si ello está justificado por el caso concreto¹²³—, también es sabido que este tipo de documentos ayuda a consolidar las prácticas médicas, al tiempo que sirve de parámetro sobre el que determinar indiciariamente la adecuación o falta de adecuación a la *lex artis* del comportamiento del facultativo¹²⁴.

Por todo ello, aunque de nuevo no se trata de una peculiaridad que solo se presente en la aplicación sanitaria de las neurotecnologías —sino que es común a todo ámbito médico marcado por el avance científico y técnico—, debe ponerse de relieve como conclusión de este apartado que la imputación de responsabilidad se encuentra plagada de dificultades respecto a la identificación del comportamiento negligente en este ámbito.

¹²¹ El informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO (2021), *op. cit.*, p. 23, pone de relieve que algunos estudios publicados sobre estos avances relatan casos de un único paciente.

¹²² Destacan YUSTE, R. y DE LA QUADRA-SALCEDO, T. (2023), *op. cit.*, p. 16, el problema que supone el hecho de que se trate de una tecnología en constante cambio. Como ya indicamos en MACÍA MORILLO, A. (2021), «El parámetro de la *lex artis* de los profesionales médicos en tiempos de COVID-19», *Revista de Derecho Patrimonial*, vol. 54, pp. 126-128, en este contexto de avance científico, la definición de la *lex artis* debe apoyarse en los conocimientos consolidados.

¹²³ Por todos, MACÍA MORILLO, A. (2021), *op. cit.*, pp. 133-134.

¹²⁴ Debe recordarse aquí el art. 4.7.b) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, «Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo». Ayudan, por tanto, al profesional a la adopción de decisiones clínicas y le proporcionan una cierta seguridad jurídica; ver MACÍA MORILLO, A. (2021), *op. cit.*, pp. 130-131. Sobre el valor orientativo de estas guías para determinar la diligencia del médico en el plano jurídico, ver también SOLÉ FELIU, J. (2022), *op. cit.*, pp. 40-44.

4.2. La identificación del daño indemnizable

La aplicación de dispositivos neurotecnológicos en el ámbito sanitario plantea potencialmente un amplio campo de producción de daños, que van desde los daños más «tradicionales» que puedan producirse a raíz de la propia cirugía de implantación de los dispositivos «invasivos» —en el aspecto físico o psicológico¹²⁵—, por el propio dispositivo implantado¹²⁶, o por su carácter defectuoso (del que ya trata otro de los informes que sirven de base a este Libro Blanco, al que nos remitimos aquí), hasta daños más novedosos y propios de estas tecnologías en sí. Estos últimos son, quizá, los que resultan de mayor interés para el objetivo aquí perseguido, pues plantean lo que es propio y específico de la neurotecnología. Aunque su manifestación no es propia o exclusiva del uso sanitario de los dispositivos neurotecnológicos, sí es cierto que pueden manifestarse a través de dicho uso, en la medida en que las intervenciones médicas aquí planteadas se dirigen específicamente a la observación o manipulación de la actividad neuronal.

Dentro de tales daños propios de las neurotecnologías con manifestación en el campo médico, podemos incluir desde daños derivados de un posible *hackeo* o toma de control —por parte de un tercero— del dispositivo implantado, hasta los ya referidos anteriormente en múltiples ocasiones como riesgos y efectos colaterales o secundarios relacionados con la incidencia sobre la identidad, integridad e intimidad mental del paciente. Dejando para el derecho penal el problema del posible *hackeo* —donde el elemento sanitario se presenta solo como el medio que puede dar ocasión a las conductas de otros sujetos—, algo más hay que centrarse en los daños que pueden producirse por razón del uso sanitario de la neurotecnología sobre el aspecto identitario del paciente (su integridad mental, su continuidad psicológica) y su intimidad mental (acceso a procesos cognitivos, extracción y divulgación de la información neuronal y mental), así como sobre la propia identidad mental y libertad de pensamiento¹²⁷. Una técnica, por ejem-

¹²⁵ Señalan IENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), *op. cit.*, p. 17, que las intrusiones en el cerebro pueden resultar no solo en una violación de su privacidad mental, sino tener también un impacto directo en su funcionamiento neuronal, resultando en daños directos. Entre los daños físicos, mencionan ROTENBERG, A. *et al.* (2025), *op. cit.*, p. 1136, hemorragias intracraneales, convulsiones o accidentes cerebro vasculares o incluso la muerte. En el aspecto psicológico, se refiere DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2025), *op. cit.*, p. 45, a niveles considerables de estrés y miedo.

¹²⁶ HENDRIKS, S. *et al.* (2019), *op. cit.*, p. 1507, recogen el riesgo de infección, necrosamiento, erosión y migración o fractura de algún elemento del dispositivo, a lo que añaden IENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), *op. cit.*, p. 19, el posible rechazo del dispositivo implantado.

¹²⁷ Resumiendo lo que se ha ido apuntando en páginas precedentes, el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), *op. cit.*, pp. 8-9, califica de riesgos intrínsecos a estas tecnologías que puedan afectar la salud mental y provocar alteraciones en la personalidad, el equilibrio psicológico o el sentido de propia identidad de una persona.

plo, de estimulación neuronal profunda para tratar el comportamiento obsesivo-compulsivo limitará los pensamientos e impulsos del paciente, produciendo una injerencia, por tanto, en su libertad de pensamiento; la implantación de un dispositivo de interfaz cerebro-computadora a un paciente con parálisis puede alterar su personalidad, distorsionar su sentido del yo y su sentimiento de agencia; una RMf permite extraer un amplio volumen de los procesos neuronales que proporcionan una importante información que puede acercar a conocer aspectos íntimos del paciente¹²⁸.

Otra cosa es que todo esto haya sido consentido. De hecho, en la medida en que estos efectos secundarios o riesgos fueran conocidos y el paciente los hubiera asumido a través de su consentimiento informado, o en la medida en que se tratara de riesgos desconocidos o ajenos y el paciente hubiera recibido información sobre las incertidumbres propias de este campo —en las condiciones a las que ya hicimos referencia en el anterior apartado III—, su materialización en un caso específico no conllevará responsabilidad del profesional sanitario¹²⁹. Ya vimos que el consentimiento juega, pues, un papel clave como criterio de legitimación de la intervención sobre el paciente y como elemento para imputar a este el riesgo de los daños¹³⁰. La responsabilidad respecto de tales riesgos, por tanto, quedará limitada a aquellos casos en los que no haya existido información con anterioridad al acto médico, debiendo haber existido esta, o en los que —directamente— no haya existido consentimiento¹³¹.

Ahora bien, incluso en ese contexto, para calificar de daños esas posibles incidencias sobre la integridad e identidad mental del sujeto o su intimidad, debe exigirse algo más que la simple afectación. Como pone de relieve Pérez Manzano, los niveles de afectación del cerebro son muy diversos, de modo que solo las afectaciones de una cierta intensidad o calidad, que están por delimitar, deberían ser jurídicamente relevantes¹³². Esto plantea un problema de identificación del daño

¹²⁸ En este sentido, afirman IENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), *op. cit.*, p. 17, que el ámbito médico no es una excepción a la posible aplicación del derecho a la integridad mental. Advierte igualmente de estos efectos DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2025), *op. cit.*, p. 45.

¹²⁹ Igualmente, PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 173, sostiene que esos efectos colaterales, si son conocidos, pueden ser asumidos por el afectado y pueden entenderse que constituyen un daño menor frente a los efectos individuales positivos que comporta el tratamiento terapéutico. Sobre el papel del consentimiento informado y la asunción del riesgo por parte del paciente, por todos, GALÁN CORTÉS, J. C. (2022), *op. cit.*, p. 823 y ROMEO MALANDA, S. (2022), *op. cit.*, p. 97.

¹³⁰ Véase no obstante la crítica en SCHMITZ, D. y REINACHER, P. (2006), *op. cit.*, p. 497, a cómo ese papel del consentimiento ha llevado a que todo el proceso se focalice en la protección del profesional médico, más que en lograr la autonomía del paciente.

¹³¹ Así, IENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), *op. cit.*, p. 18, acotan el posible marco de la responsabilidad al daño producido por la alteración no autorizada de los procesos neuronales.

¹³² PÉREZ MANZANO, M. (2024), *op. cit.*, p. 171.

jurídicamente indemnizable que es propio en general de los daños morales, categoría en la que se deberían clasificar los daños aquí aludidos (al no corresponder en absoluto su naturaleza a la de daño patrimonial). La posible solución a este problema pasa de nuevo por una decisión del legislador, que establezca normativamente la identificación del daño, al igual que se hace, por ejemplo, en el art.9.3 de la LO 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen («La existencia de perjuicio se presumirá siempre que se acredite la intromisión ilegítima. La indemnización se extenderá al daño moral»). Ahora bien, se trata de nuevo de una solución cuya justificación específica para este ámbito —en comparación con otros daños morales en el contexto médico— no es patente y respecto de la que, en todo caso, se deberá valorar su oportunidad.

Junto a esto, el carácter moral de los daños aquí indicados conlleva igualmente los consabidos problemas relativos a su prueba y, sobre todo, su cuantificación. Una vez más, la solución a este problema llega de la mano del legislador, a través del establecimiento de tablas de cuantificación o de disposiciones similares a las de los artículos 10.3 del RD 1090/2015 y 33.3 del RD 192/2023, que regulan una base de cuantificación del daño («El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250 000 euros por persona sometida a ensayo clínico [o investigación clínica], pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por ensayo clínico [o investigación clínica] y anualidad de 2 500 000 euros»). Con todo, la implementación normativa de esta solución es harto compleja, por no hablar de que debe existir para ello una oportunidad política que es difícil que concorra. Piénsese, por ejemplo, a este respecto, el largo tiempo que se lleva reclamando desde el ámbito asegurador y médico la fijación de un baremo sanitario similar al que existe en el ámbito de la indemnización de los daños causados por vehículos a motor (Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, recientemente reformado por la Ley 5/2025, de 24 de julio), sin que exista todavía una norma en este sentido.

5. CONCLUSIONES

1. La utilización de la neurotecnología en el ámbito médico suscita menos cautelas y prevenciones que en otros ámbitos, dado el mayor sometimiento a controles y supervisión existente. Entendemos que se

produce el uso de un dispositivo neurotecnológico en el ámbito sanitario cuando concurren al menos dos de los siguientes criterios: la calificación del dispositivo utilizado como «producto sanitario», la finalidad clínica del acto de aplicación del dispositivo neurotecnológico y la intervención de un profesional sanitario.

2. El consentimiento informado debe mantenerse como criterio legitimador de las intervenciones neurotecnológicas en el ámbito sanitario, sin que sea necesario establecer previsiones especiales en este contexto. Podría ser conveniente, no obstante, en algunos casos en los que el tratamiento es prolongado o debe adaptarse a nuevas circunstancias, revisar las prácticas relativas a la solicitud y prestación del consentimiento, a fin de facilitar un consentimiento evolutivo.

3. No es necesario tampoco establecer reglas especiales o modificar las existentes en relación con las excepciones actualmente contempladas frente al principio del consentimiento informado, pues la normativa actual ofrece garantías suficientes que se pueden trasladar a la situación de estas nuevas tecnologías.

4. La autonomía de la voluntad del paciente se puede y debe limitar en presencia de intereses preponderantes. Si bien esto es más claro en supuestos de medicina voluntaria o en supuestos de mejora, en última instancia se puede llegar incluso a excluir la aplicación de las neurotecnologías en el ámbito sanitario en casos extremos en los que se ponga en riesgo la pérdida de la identidad humana por el hecho del tratamiento sanitario. Es aconsejable, no obstante, recabar en estos casos la autorización de un comité ético o, en los casos más graves, la autorización judicial.

5. El desconocimiento o incertidumbre sobre los riesgos y efectos secundarios de ciertos dispositivos neurotecnológicos sobre el cerebro humano y sobre la identidad e intimidad del individuo no excluye la validez del consentimiento como criterio legitimador de la intervención sanitaria, siempre que se informe al paciente de la propia incertidumbre existente en torno a estas técnicas, de su carácter experimental o novedoso, así como de la existencia de riesgos —especialmente, de los que afectan a su identidad, intimidad e integridad mental—, aportándose la información sobre los conocidos hasta ese momento como inherentes al dispositivo en cuestión (típicos). El volumen de la información proporcionada sobre tales extremos se deberá adaptar a las características de la intervención (voluntaria o necesaria), debiéndose incluir en todo caso la información sobre los riesgos graves, aunque sean infrecuentes.

6. Se debe informar también sobre la posibilidad de hallazgos inesperados en el uso de estas técnicas —en especial, las de diagnóstico—, a fin de que el paciente decida si desea o no que se le comuni-

quen. En caso de que no se hubiera incluido tal información, se deberán comunicar al paciente todos los hallazgos que tengan trascendencia médica, de acuerdo con la valoración del médico actuante.

7. El consentimiento ha de prestarse por escrito, y ser expreso y específico para la intervención concreta proyectada sobre la salud del paciente. En el caso de los dispositivos neurotecnológicos invasivos, se deben completar las garantías con un proceso personalizado de información que incluya la entrevista con el médico responsable y un periodo de reflexión previo a la prestación del consentimiento, garantías que se deberían extender a todos los supuestos del art. 8.2 LBRAP.

8. Las reglas generales sobre quién es el sujeto legitimado para la prestación del consentimiento deben mantenerse para el uso de dispositivos neurotecnológicos en el ámbito sanitario. Sería conveniente, no obstante, excluir en este campo la regla del art. 9.3.a LBRAP relativa a la prestación de consentimiento por representación para los sujetos transitoriamente incapaces, siendo preferible esperar a que presten por sí mismos el consentimiento cuando recuperen la capacidad. Para las personas con discapacidad, es necesaria una reforma general de la norma que adapte su situación al nuevo régimen introducido por la Ley 8/2021.

9. Si bien debe mantenerse el principio de que el consentimiento es revocable, deberá informarse al paciente de los casos en que no quepa la opción de revertir el procedimiento o tal reversión sea compleja o conlleve riesgos excesivos, a fin de que su consentimiento a la práctica de la actuación sanitaria integre este riesgo.

10. La responsabilidad por los daños producidos en el ámbito de la aplicación sanitaria de las neurotecnologías es una responsabilidad por culpa o negligencia. Un posible cambio de tal regla para el ámbito del uso sanitario de estos dispositivos debe venir de la mano del legislador, que ha de valorar cuidadosamente los argumentos en contra. De hecho, no existen razones claras que impongan tal cambio de paradigma o justifiquen una especialidad limitada a las neurotecnologías.

11. La aplicación de las normas de responsabilidad al contexto de los daños causados por el uso sanitario de la neurotecnología se enfrenta a serios problemas de identificación del parámetro de comportamiento exigido (*lex artis*), así como de identificación y cuantificación de los daños, más allá de los daños generales que puedan producirse por los procedimientos quirúrgicos o los defectos de los productos y dispositivos neurotecnológicos. Se debe valorar la justificación y oportunidad de establecer aquí reglas de identificación y cuantificación del daño.

6. BIBLIOGRAFÍA

- AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (2024), «TechDispatch sobre Neurodatos», <https://www.aepd.es/guias/neurodatos-aepd-edps.pdf> [28/11/2025].
- ARENAS ALEGRÍA, C. (2008), «El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de la Administración. Especialidades en la medicina satisfactiva y su relación con la garantía de resultado». En ADROHER y DE MONTALVO (dirs.). *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*. Cizur Menor: Thomson-Aranzadi, pp. 127-140.
- BERROCAL LANZAROT, A. I. (2018), «Consentimiento por representación en el ámbito sanitario: diversos instrumentos para su aplicación». *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, vol. 8, pp. 156-212.
- BUBLITZ, J. C. (2022), «Novel neurorights: from nonsense to substance». *Neuroethics*, vol. 15:7, pp. 1-15.
- CADENAS OSUNA, D. (2018), *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*. Madrid, BOE: Colección Derecho Privado.
- CHANDLER, J. A. (2013), «Autonomy and the unintended legal consequences of emerging neurotherapies». *Neuroethics*, vol. 6, pp. 249-263.
- COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU (2024), «Efectos, oportunidades y retos de la neurotecnología en relación con la promoción y la protección de todos los derechos humanos», <https://docs.un.org/es/A/HRC/57/61> [28/11/2025].
- COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO (2021), «Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the ethical issues of neurotechnology», <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378724> [28/11/2025].
- DE ASÍS, R. (2022), *Derechos y tecnologías*. Madrid: Dykinson.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (2025), «Los neuroderechos como instrumento de protección del individuo frente a los avances de la neurociencia y neurotecnología: cuando más puede ser peor». *Revista de Derecho Político*, vol. 123, pp. 41-82.
- DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (2007), *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*. 2.^a ed. Valladolid: Lex Nova.
- ELMAHDI, A. y SMITH, D. (2024), «Interventions and strategies for enhancing the consent process in neurosurgery. A systematic review of the literature». *British Journal of Neurosurgery*, vol. 3, pp. 1-6.
- EMALDI CIRIÓN, A. (2008), «La investigación biomédica: pilares sobre los que se asienta». En ADROHER y DE MONTALVO (dirs.). *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*. Cizur Menor: Thomson-Aranzadi, pp. 927-941.
- FARISCO, M., LAUREYS, S. y EVERS, K. (2015), «Externalization of consciousness. Scientific possibilities and clinical implications». *Current Topics in Behavioral Neurosciences*, vol. 19, pp. 205-222.
- GALÁN CORTÉS, J. C. (2022), *Responsabilidad civil médica*. 8.^a ed. Cizur Menor: Civitas.
- GÓMEZ PAVÓN, P. (2013), *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil*. 3.^a ed. Barcelona: Bosch.

- GONZÁLEZ CARRASCO, M.^a C. (2021), «La prestación del consentimiento informado en materia de salud en el nuevo sistema de apoyos de ejercicio de la capacidad». *Derecho Privado y Constitución*, vol. 39, pp. 213-247.
- GUERRERO ZAPLANA, J. (2004), *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y leyes autonómicas*. Valladolid: Lex Nova.
- HENDRIKS, S. *et al.* (2019), «Ethical challenges of risk, informed consent and posttrial responsibilities in human research with neural devices. A review». *JAMA Neurology*, vol. 76:12, pp. 1506-1514.
- HURLEY, M. E. *et al.* (2024), «Ethical considerations for integrating multi-modal computer perception and neurotechnology». *Frontiers in Human Neuroscience*, vol. 18:1332451, pp. 1-15.
- IENCA, M. (2021), «Common human rights challenges raised by different applications of neurotechnologies in the biomedical fields». Informe encargado por el Comité de Bioética del Consejo de Europa, <https://rm.coe.int/report-final-en/1680a429f3> [28/11/2025].
- IENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology». *Life Sciences, Society and Policy*, vol. 13:5, pp. 1-27.
- MACÍA MORILLO, A. (2020), «El daño derivado de la falta de información médica». En Herrador Guardiola (dir.). *Derecho de daños*. Madrid: Lefebvre, pp. 531-622.
- MACÍA MORILLO, A. (2021), «El parámetro de la *lex artis* de los profesionales médicos en tiempos de COVID-19». *Revista de Derecho Patrimonial*, vol. 54, pp. 111-150.
- (2025), «Adaptación de las principales normativas del Derecho biomédico a los cambios en materia de capacidad jurídica de las personas con discapacidad». En ARMAZA, ATIENZA, DE MIGUEL, EMALDI, FLORES, NICOLÁS, PERIN, ROMEO, SÁNCHEZ, SOLA y URRUELA (coords.). *Del derecho penal al bioderecho. Homenaje a Carlos María Romeo Casabona*. Granada: Comares, pp. 459-480.
- MIRZA, B. A. *et al.* (2021), «The use of e-consent in surgery and application to neurosurgery: a systematic review and meta-analysis». *Acta Neurochirurgica*, vol. 165, pp. 3149-3180.
- OECD. (2019), «Recommendation of the Council on OECD Legal Instruments Responsible Innovation in Neurotechnology», <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457> [28/11/2025].
- PÉREZ MANZANO, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos». *Revista General de Derecho Constitucional*, vol. 41, pp. 136-190.
- ROBERTSON, F. C., MATHIESEN, T. y BROEKMAN, M. L. D. (2019), «Informed consent for neurosurgical innovation». En BROEKMAN (ed.). *Ethics of Innovation in Neurosurgery (e-book)*. Springer, pp. 12-25.
- ROLLNERT LIERN, G. (2024), *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*. Madrid: Dykinson.
- ROMEO MALANDA, S. (2022), «Consentimiento informado (I)». En Romeo Casabona (dir.). *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*. 2.^a ed. Madrid: Dykinson, pp. 87-114.

- ROTENBERG, A. *et al.* (2025), «A liability framework for high-risk neural devices. A no-fault compensation scheme may help balance innovation and patient protection». *Science*, vol. 388: 6752, pp. 1136-1138.
- ROVIRA VIÑAS, A. (2007), *Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado*. Cizur Menor: Thomson-Aranzadi.
- SANTOS MORÓN, M. J. (2018), «La responsabilidad médica (en particular en la medicina “voluntaria”): una relectura desde el punto de vista contractual». *Indret*, vol. 2018-1, pp. 1-57.
- SCHMITZ, D. y REINACHER, P. (2006), «Informed consent in neurosurgery. Translating ethical theory into action». *Journal of Medical Ethics*, vol. 32, pp. 497-498.
- SOLÉ FELIU, J. (2022), «Estándar de diligencia médica y valor de los protocolos y guías de práctica clínica en la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios». *Revista de Derecho Civil*, vol. ix:3, pp. 1-52.
- VAISHNAV, N. H. y CHIONG, W. (2018), «Informed consent for the human research subject with a neurologic disorder». *Seminars in Neurology*, vol. 38, pp. 539-547.
- VIVAS TESÓN, I. (2022), «Consentimiento informado (II)». En Romeo Casabona (dir.). *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*. 2.^a ed. Madrid: Dykinson, pp. 115-140.
- WISGALLA, A. y HASFORD, J. (2022), «Four reasons why too many informed consents to clinical research are invalid: a critical analysis of current practices». *BMJ Open*, vol. 12, pp. 1-5.
- YUSTE, R., GENSER, J. y HERRMANN, S. (2021), «It’s time for neuro-rights. New human rights for the age of neurotechnology». *Horizons. Journal of International Relations and Sustainable Development*, vol. 18, pp. 154-164.
- YUSTE, R. y GOERING, S. (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, vol. 551, pp. 159-163.
- YUSTE, R. y DE LA QUADRA-SALCEDO, T. (2023), «Neuro-Rights and New Charts of Digital Rights: A Dialogue Beyond the Limits of the Law». *Indiana Journal of Global Legal Studies*, vol. 30-1, pp. 15-37.

