

Derecho de la neurología: Libro blanco para el desarrollo de la
Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología
Beatriz Gregoraci, Jorge Castillo Abella y Francisco Velasco Caballero (dirs.)
ISBN: 979-13-87913-93-3
Madrid, 2026
pp. 367-439
DOI: 10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/09
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

CAPÍTULO IX

MARCO INSTITUCIONAL PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL MERCADO INTERIOR

Silvia Díez SASTRE
Universidad Autónoma de Madrid
silvia.diez@uam.es

1. PLANTEAMIENTO

En las últimas décadas, el avance del conocimiento científico del cerebro ha sido exponencial. Los descubrimientos realizados han auspiciado un vertiginoso desarrollo de las neurociencias y, en particular, de las neurotecnologías¹. Las neurotecnologías comprenden los dispositivos, sistemas y procedimientos que tienen la capacidad de medir, registrar, monitorizar, acceder, predecir o modificar la actividad cerebral². También se definen como los dispositivos o sistemas que se conectan directamente con el cerebro, el sistema nervioso o ambos —aparatos de neuroimagen, de neuromodulación o interfaces cerebro-máquina³—. Las posibilidades parecen no tener límite en este

¹ Datos sobre el crecimiento de las publicaciones científicas sobre neurociencias desde 2000 hasta 2022, en UNESCO (2023), *Unveiling the Neurotechnology Landscape. Scientific Advancements Innovations and Major Trends*, París: UNESCO, pp. 46 ss.

² UNESCO (2025), *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology*, p. 4.

³ En torno a las definiciones de las neurotecnologías, entre otros muchos, MOREU CARBONELL, E. (2021), «The regulation of neurorights». *European Review of Digital Administration &*

ámbito cuando, además, las neurotecnologías se combinan con los avances de la IA y la posible explotación de los datos cerebrales o neurodatos⁴. Más allá del uso terapéutico de las neurotecnologías, para el tratamiento y curación de enfermedades —párrkinson, paraplejías, ceguera, etc.—, se apunta a la modificación de estados de ánimo y concentración, e, incluso, a las mejoras cognitivas en personas sanas (*supra* § II). Estas perspectivas han alertado sobre la necesidad de evaluar la idoneidad y suficiencia del marco jurídico actual para proteger a los ciudadanos de posibles vulneraciones de sus derechos, humanos o fundamentales (*supra* § III, § IV y § V), pero no solo⁵. En este sentido, diversos trabajos académicos analizan si es preciso reconocer concretos «neuroderechos» o si las normas vigentes ofrecen un grado de tutela suficiente⁶ (en esta obra, *supra* § VI). En la misma línea, han aparecido

Law – ERDAL, 2(2), pp. 149-162, p. 149; ROMMELFANGER, K. S. (2023), «Humanistic neurotechnology: a new opportunity for Spain». *Digital Future Society*, p. 11; Unesco, (2023), *op. cit.*, p. 22; MONTI, N. L., SÁNCHEZ, M. y COLOMBARA, C. (2023), «Neurotecnologías en contextos democráticos». *Revista Estado y Políticas Públicas*, 21, pp. 73-95, p. 80. Un catálogo de estos tipos de neurotecnologías y de sus aplicaciones en distintos sectores (educación, defensa, entretenimiento, bienestar, etc.) en ISTACE, T. y COSTAS TRASCASAS, M. (2024), «Between science-fact and science-fiction: innovation and ethics in neurotechnology». *Geneva Academy, SNIS*, pp. 1-18, pp. 2 ss.; TAHIRÍ MORENO, J. (2024), «El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud. ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule las neurotecnologías de forma integral?». *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 62 Extra 25, pp. 299-328, p. 300; YUSTE, R. (2025), «Neurotecnología y neuroderechos». En CASAS BAAMONDE, M.^a E. (dir.) y PÉREZ DEL PRADO (coord.), D., *Derecho y tecnologías*. Madrid: Fundación Ramón Areces, pp. 719-725, p. 720.

⁴ En relación con las grandes inversiones que se están realizando en este ámbito, YUSTE, R. y GOERING, S. (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, 551, pp. 159-163, p. 160.

⁵ Por todos: ILENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology». *Life Sciences*, 13:5, pp. 1-27, pp. 7 ss.; SOMMAGGIO, P. (2022), «Neuroscience, Neurolaw and Neurorights». En LÓPEZ-SILVA, P. y VALERA, L. (eds.). *Protecting the Mind. Challenges in Law, Neuroprotection and Neurorights*. Switzerland: Springer, pp. 71-84, pp. 78-80; MONTI, N. L., SÁNCHEZ, M. y COLOMBARA, C. (2023), *op. cit.*, p. 83; ROMMELFANGER, K. S. (2023), *op. cit.*, pp. 40 ss.

⁶ *Ex multis*, AUSÍN, T., MORTE, R. y MONASTERIO ASTOBIZA, A. (2020), «Neuroderechos: derechos humanos para las neurotecnologías». *Diario La Ley*, 43, pp. 1-7; YUSTE, R., GENSER, J. y HERRMANN, S. (2021), «It's Time for Neuro-Rights. New Human Rights For the Age of Neurotechnology». *Horizons*, Winter 18, pp. 154-164; MOREU CARBONELL, E. (2021), *op. cit.*; DE ASÍS, R. (2022), «Sobre la propuesta de los neuroderechos». *Derechos y libertades*, 47, pp. 51-70; UNESCO, (2023), *op. cit.*, pp. 30 ss.; DE LA QUADRA-SALCEDO FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, T. (2023), «Derechos y libertades y neurotecnologías convergentes aplicadas a la actividad cerebral». *Derecho Digital e Innovación*, 18 (online); SANTILLÁN ENRÍQUEZ DE LUNA, A. (2023), «Los neuroderechos: derechos de cuarta generación, la gobernanza de la neurotecnología», *Derecho Digital e Innovación*, 17 (online); MAIA DE OLIVEIRA WOOD, G. et al. (2024), *The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges*. Brussels: European Parliamentary Research Service, pp. 38 ss.; BUBLITZ, C. (2024), «Neurotechnologies and human rights: restating and reaffirming the multi-layered protection of the person». *The International Journal of Human Rights*, 28/5, pp. 782-807; PÉREZ MANZANO, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías?». *Revista General de Derecho Constitucional*, 41 (online); YUSTE, R. (2025), *op. cit.*, pp. 721-722.

diversas iniciativas de reforma normativa, especialmente en el continente americano⁷. En España, la Carta de Derechos Digitales de 2021 contiene directrices generales al respecto⁸.

Los potenciales riesgos que pueden entrañar las neurotecnologías para la salud, la intimidad o la identidad no obstan a su necesaria potenciación desde los poderes públicos. En concreto, la Unión Europea tiene como objetivo fomentar el ecosistema de las neurotecnologías mediante la financiación de actividades de investigación y desarrollo en este ámbito⁹. Su comercialización y utilización posterior en distintos sectores —salud, ocio, laboral, educativo o recreativo— se realiza en un espacio regido hasta el momento, principalmente, por las reglas propias del mercado interior. Esto significa que existe ya un derecho aplicable a las neurotecnologías, aunque la mayoría de sus normas no se dictara, en su momento, teniendo en mente este tipo específico de productos, y aunque no lo hayamos considerado de este modo hasta ahora. Es más, la Unión Europea diseñó en 2022 el primer régimen jurídico aplicable a neurotecnologías sin fines médicos, liderando este proceso regulador¹⁰ —Reglamentos de Ejecución de la Comisión (UE) 2022/2346 y (UE) 2022/2347 (*infra* § IX.2)—.

El derecho de las neurotecnologías se caracteriza, así, por estar intensamente europeizado, en la medida en que estos dispositivos y sistemas circulan en el mercado interior y, además, en muchas ocasiones, generan datos de alto valor (*supra* § VII) e incluyen inteligencia artificial (*infra* § XVIII). Las normas europeas establecen, de esta manera, las estructuras regulativas basales en este ámbito, sin perjuicio de que los Estados miembros puedan adaptarlas y desarrollarlas en mayor o menor medida e, incluso, regular de forma autónoma en algunos ámbitos, como son el procesal y el penal (*infra* § XIII).

En el contexto esbozado, el presente trabajo tiene como objeto el estudio de un aspecto concreto del derecho de las neurotecnologías, tanto a nivel europeo como a nivel interno, en el ordenamiento jurídico español. Se trata de identificar, sistematizar y analizar el marco institu-

⁷ Sobre la temprana experiencia chilena, LÓPEZ-SILVA, P. y MADRID, R. (2021), «Sobre la conveniencia de incluir los neuroderechos en la Constitución o en la ley». *Revista chilena de derecho y tecnología*, 10/1, pp. 53-76; una panorámica reciente de la situación, en ANIBALLI, C. (2025), «Neurotecnologías y neuroderechos. Perspectivas regulatorias en el ámbito europeo y latinoamericano». *Universitas*, 47, pp. 39-63.

⁸ XXVI Carta de Derechos Digitales, julio de 2021, <https://espanadigital.gob.es/lineas-de-actuacion/carta-de-derechos-digitales>.

⁹ Declaración de León sobre la neurotecnología europea: un enfoque centrado en la persona y basado en los derechos humanos, Presidencia Española del Consejo de la Unión Europea, 2023, Reunión Informal de Ministros de Telecomunicaciones, 23-24 de octubre de 2023, León. https://digital.gob.es/content/dam/portal-mtdfp/DigitalizacionIA/declaracion_de_Leon.pdf.

¹⁰ Así lo ponen de manifiesto, BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024), «The new regulation of non-medical neurotechnologies in the European Union: overview and reflection», *Journal of Law and the Biosciences*, Isae021, pp. 1-15, p. 2.

cional, organizativo, que contribuye a la gestión del riesgo que suponen las neurotecnologías, desempeñando distintas funciones de control y vigilancia en el mercado interior. Se dejan fuera del ámbito de estudio otras vertientes institucionales de las neurotecnologías, como pueden ser las fórmulas organizativas que acompañan a las tareas de investigación (*supra* § VIII.3), la creación y gestión de espacios de neurodatos (*supra* § VI.7), la realización de prestaciones sanitarias (*supra* § VIII.3 e *infra* § XI) o de control de la legalidad.

Las funciones de control y vigilancia se encomiendan a la Administración de la Unión Europea y de los Estados miembros, con la participación y colaboración, en algunos casos, de sujetos privados¹¹. Su atribución está acompañada de exigencias organizativas más o menos intensas en el marco de distintos modelos de control propios del derecho de productos en el mercado interior. Hay que tener en cuenta que la toma de decisiones públicas en este ámbito requiere un alto nivel de conocimiento científico —proveniente de fuentes fiables y plurales— y la colaboración entre el sector público y el sector privado —prestadores de servicios sanitarios, desarrolladores y comercializadores de productos, pacientes y usuarios, fundamentalmente— en un contexto multinivel. Por esa razón se ha señalado la necesidad de diseñar nuevas técnicas organizativas que vayan más allá de los clásicos comités de ética o de los mecanismos propios del mercado¹². Con el fin de proponer iniciativas de reforma, la panorámica de la arquitectura organizativa actual debe ponerse en relación con los objetivos de innovación tecnológica y protección de los derechos individuales en el seno de la Unión¹³.

El informe se estructura en seis apartados principales. En el primero se propone un marco jurídico estructurado en atención a los distintos tipos de neurotecnologías (2.). Se distingue entre las neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios —y otros actos legislativos de armonización—, a la normativa general de productos y a la regulación sobre IA. En cada caso, se da cuenta de las principales normas europeas y nacionales que se aplican al control y vigilancia de las neurotecnologías. En el siguiente apartado se expone el marco institucional para el control y vigilancia de las neurotecnologías, diferenciando en atención a los grupos normativos señalados (3.). Seguidamente, se incluye un análisis del diseño institucional de la

¹¹ El concepto de función que se maneja es el propuesto por FERNÁNDEZ GAZTEA, J.K. (2025), *La función administrativa. Concepto y aplicación*. Madrid: Marcial Pons, pp. 60-65.

¹² PFOTENHAUER, S. M., FRAHM, N., WINICKOFF, D., BENRIMOH, D., ILLES, J. y MARCHANT, G. (2021), «Mobilizing the private sector for responsible innovation in neurotechnology». *Nature Biotechnology*, 39, pp. 661-670, p. 661.

¹³ Declaración de León sobre la neurotecnología europea: un enfoque centrado en la persona y basado en los derechos humanos, PRESIDENCIA ESPAÑOLA DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, 2023. *op. cit.*

evaluación científica del riesgo en este ámbito (4.), así como un examen de las fórmulas para la cooperación entre la Unión Europea y los Estados miembros, los Estados miembros entre sí y las entidades públicas con los sujetos privados interesados, especialmente pacientes y usuarios (5.). El informe concluye con un apartado de reflexiones finales (6.), sin perjuicio de las conclusiones preliminares que se introducen al finalizar la exposición de las estructuras organizativas por tipos de funciones —control y vigilancia, evaluación científica del riesgo y cooperación—.

2. MARCO JURÍDICO Y TIPOS DE NEUROTECNOLOGÍAS

A los efectos de este trabajo, interesan las neurotecnologías que se comercializan y utilizan como producto en el mercado interior. Esos dispositivos o sistemas se someten a distintas normas a nivel europeo atendiendo a su finalidad, sus capacidades técnicas y niveles de riesgo. Todas ellas tienen sustento competencial en la base jurídica del art. 114 TFUE, relativo a la aproximación de legislaciones para el establecimiento y funcionamiento del mercado interior, sin perjuicio de que existan apoyos complementarios en otras bases jurídicas según los casos —protección de datos de carácter personal (art. 16); cooperación aduanera (art. 33 TFUE); y salud pública (art. 168 TFUE)—.

Atendiendo a sus características y fines, es posible diferenciar tres grandes grupos de normas aplicables a las neurotecnologías: normativa sobre productos sanitarios y otras normas de armonización específicas; normativa general sobre productos en el mercado interior; y regulación de la IA. En cada uno de estos grupos se encuentran distintos reglamentos europeos, como normas de cabecera, que se estructuran en línea con el «nuevo marco legislativo» del «nuevo enfoque», relativo a la comercialización de productos y la vigilancia del mercado¹⁴. El marco jurídico se completa con normas legales y/o reglamentarias a nivel interno. A continuación, se expone cada uno de estos grupos.

Con respecto a los *productos sanitarios*, las normas de referencia son el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del

¹⁴ Este nuevo marco legislativo se compone del Reglamento (CE) 765/2008, la Decisión 768/2008 y el Reglamento (UE) 2019/1020. Para su mejor comprensión y aplicación en la actualidad debe atenderse a la Comunicación de la Comisión «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, de 2022 (2022/C 247/01). El Parlamento Europeo aprobó la Resolución, de 21 de octubre de 2025, sobre un nuevo marco legislativo para los productos adaptado a las transiciones digital y sostenible (2024/2119(INI)), lo que ha abierto un proceso de revisión de estas normas. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-10-2025-0242_ES.html.

Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (RPS)¹⁵, en el que se incluyen menciones expresas a las neurotecnologías, y el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (RETS), que no contiene ninguna referencia a este tipo de productos, pero se proyecta sobre ellos. A nivel interno, a los efectos que aquí interesan, la regulación europea se complementa por el RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (RDPS)¹⁶, que desarrolla las disposiciones europeas en línea con lo dispuesto en la disposición adicional tercera del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

También se someten a normas propias de la legislación de armonización las neurotecnologías incorporadas a EPI, regulados en las normas laborales (*infra* § X.4.1), o a juguetes. Por razones de extensión, el modelo organizativo en el control y vigilancia de estos productos no será objeto de exposición. Baste decir que las normas aplicables en este ámbito introducen un sistema de evaluación de la conformidad de los productos a través de organismos notificados, similar, en gran medida, al propio de los productos sanitarios¹⁷, que se expondrá en detalle.

En relación con los *productos y su comercialización en el mercado interior*, hay que atender, fundamentalmente, al Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos (RSGP). Esta norma se remite al Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos (RVMCP) en algunos aspectos organizativos. Cada uno de estos Reglamentos tiene un ám-

¹⁵ A los efectos que aquí interesan, hay que recordar que este Reglamento se modificó por el Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, en relación con la aplicación gradual de Eudamed y la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro.

¹⁶ Esta norma se aplica únicamente a los productos con finalidad médica, conforme a su D. Tr. 9.^a y se aprueba, fundamentalmente, en virtud de la competencia estatal prevista en el art. 149.1.16.^a CE en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos (D.F. 1.^a. RDPS). El capítulo vi se dicta con base en la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior.

¹⁷ Para los juguetes, se ha aprobado el Reglamento (UE) 2025/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2025, relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE.

Para los EPI hay que atender al Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo, que también introduce un modelo de evaluación de la conformidad mediante organismos notificados.

bito de aplicación diferenciado. El RVMCP se aplica a los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión (anexo I) —si no se someten a normas específicas, como sí sucede en el caso de los productos sanitarios, de los EPI y juguetes y de la IA—. El resto de los productos, incluidos en un ámbito no armonizado, se rigen por RSGP, que modifica la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) 765/2008 y (UE) 305/2011. Asimismo, hay que atender a las disposiciones del Reglamento (CE) 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) 339/93. En España, esta regulación se completa por el RD 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (RDSGP).

Finalmente, por lo que se refiere a la IA, debe estarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (RIA)¹⁸. En España, el 11 de marzo de 2025, se aprobó en Consejo de Ministros el Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial. Anteriormente, se dictó el RD 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial, así como el RD 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de IA. En el ámbito autonómico, hay que destacar la aprobación del Decreto-ley 2/2023, de 8 de marzo, de medidas urgentes de impulso a la inteligencia artificial en Extremadura y de la Ley 2/2025, de 2 de abril, para el desarrollo e impulso de la inteligencia artificial en Galicia.

Conforme a lo dispuesto en las normas citadas, es posible elaborar una tipología de neurotecnologías en atención al grupo normativo por el que se rigen:

a) En primer lugar, es preciso distinguir entre neurotecnologías con fines médicos y fines no médicos. Esa distinción se realiza por el fabricante conforme a los fines y capacidades del dispositivo, aparato o sistema. Así, se determina si un dispositivo está destinado o no a utilizarse en personas con ciertos fines previstos en el art. 2.1 RPS —diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad, de una discapacidad o de una lesión, entre

¹⁸ La Comisión Europea presentó en noviembre de 2025 una propuesta de simplificación de las normas en materia de IA, ciberseguridad y datos, denominada *Digital Omnibus* o *New Digital Package*, por lo que habrá que atender a los posibles cambios que se introduzcan en la normativa vigente. Portal oficial de la Comisión Europea: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/faqs/digital-package> (última consulta: 5 de febrero de 2026).

otros—. El hecho de que se utilice en el marco de la asistencia sanitaria no define automáticamente su condición de producto sanitario, que atiende a la finalidad, definida por el fabricante. Así, conforme a la interpretación del TJUE, aplicable al RPS¹⁹, los objetos destinados a la investigación de un proceso fisiológico solo son productos sanitarios si se destinan a fines médicos. Esto significa que un aparato dirigido a realizar investigación básica sobre la actividad cerebral de personas sanas no tiene fines médicos²⁰.

b) En segundo lugar, hay que atender a la capacidad de cada dispositivo, si se dirige a la medición de actividad cerebral o a la intervención en el cerebro. En el último caso, si la neurotecnología tiene la capacidad de intervenir en la actividad cerebral, habrá que precisar, además, si el dispositivo tiene o no carácter invasivo²¹ y si se somete a alguna regulación especial con base en sus características. La definición de un producto invasivo se contiene en el art. 2.6 RPS, que lo define como «todo producto que penetra total o parcialmente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo».

c) Finalmente, tanto si el dispositivo tiene fines médicos como no médicos, hay que diferenciar si está conectado o no con IA, definida conforme a lo dispuesto en el art. 3.1 RIA²². De estarlo, será preciso combinar el régimen jurídico aplicable con el de las normas vigentes en este ámbito, puesto que se produce una superposición de los ámbitos de aplicación de distintas normas sectoriales (§ VIII.7).

En la siguiente figura se ofrece un esquema de los posibles tipos de neurotecnologías que pueden identificarse con el fin de determinar el régimen jurídico aplicable, cuyo contenido se desarrolla seguidamente.

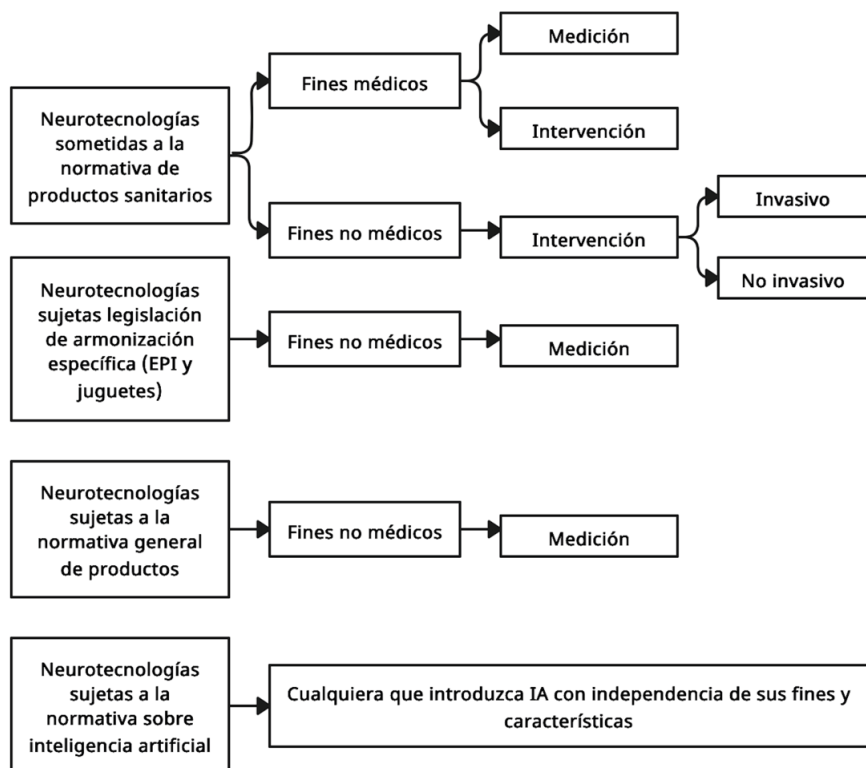
¹⁹ STJUE de 22 de noviembre de 2012, C-219/11, *Brain Products*, ECLI:EU:C:2012:742, apdo. 33.

²⁰ BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024), *op. cit.*, pp. 3-4.

²¹ *Ibidem*, pp. 8-9. MAIA DE OLIVEIRA WOOD, G. *et al.* (2024), *op. cit.*, pp. 5 ss.

²² «[U]n sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales».

FIGURA 1. *Tipología de neurotecnologías en atención a las características relevantes para determinar su régimen jurídico*



Fuente: elaboración propia inspirada en el diagrama I contenido en la obra de BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024). *op. cit.*, p. 8.

A la vista de la clasificación realizada, se observa cómo las neurotecnologías con fines médicos —por ejemplo, dispositivos de estimulación cerebral profunda (ECP) o implantes cocleares²³— se someten en bloque a las reglas de los productos sanitarios, tanto si se dirigen a la medición como a la intervención. El art. 1.1 RPS define el ámbito de aplicación del Reglamento de forma muy amplia, refiriéndose a la «introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión».

²³ Un catálogo de ejemplos de neurotecnologías según sus fines médicos o no médicos, en ROMMELFANGER, K. S. (2023), *op. cit.*, pp. 17 ss.

Los productos sanitarios se clasifican en cuatro clases atendiendo a las características y niveles de riesgo de las aplicaciones a las que se asocian (art. 51.1 y anexo VIII, capítulo III RPS): I, II a), II b) y III, siendo III el mayor nivel de riesgo posible. Los productos incorporados a las clases II y III se someten a un régimen jurídico endurecido para garantizar un alto grado de seguridad y funcionamiento a lo largo de su proceso de desarrollo, comercialización y utilización. En concreto, los productos clasificados en las clases IIb y III deben someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad en el que participa un organismo notificado (*infra* § IX.3.1) y en el que se deben realizar investigaciones clínicas, como regla general (art. 61.4 RPS) (*supra* § VIII.3.1).

Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluyen en la misma clase de producto. Si el programa informático es independiente de otro producto, debe clasificarse por sí mismo atendiendo a la existencia o no de fines médicos²⁴ (anexo VIII, capítulo II, apartado 3.3 RPS). Esta regulación debe completarse con lo dispuesto para la IA, en el caso de que los dispositivos se conecten con herramientas de este tipo (RIA) —por ejemplo, sistemas de detección automática de patologías a través de neuroimagen²⁵—. En atención a la capacidad de los dispositivos para intervenir o medir la actividad cerebral, existirá un mayor o menor riesgo con respecto a la utilización de IA, que podrá llegar a traducirse en su prohibición. Es el caso, por ejemplo, de los dispositivos que se utilicen para alterar sustancialmente el comportamiento de las personas, como las interfaces cerebro-máquina, que están prohibidas [Cdo. 29 y art. 5.1 a) y b) RIA].

Los dispositivos que no tienen fines médicos, pero realizan una intervención en el cerebro de la persona —por ejemplo, auriculares o diademas para mejorar la concentración, el bienestar o mejoras cognitivas²⁶—, también se rigen por este grupo de normas de carácter sanitario. El sometimiento a estas normas se justifica por la Comisión con base en los riesgos que entrañan, vinculados a los efectos secundarios que se han identificado en la práctica (desarrollo atípico del cerebro, patrones anormales de actividad cerebral, aumento del consumo

²⁴ STJUE de 22 de noviembre de 2012, C-219/11, Brain Products, ECLI:EU:C:2012:742, apdo. 17.

²⁵ Más ejemplos, en BUBLITZ, C., MOLNÁR-GÁBOR, F. y SOEKADAR, S. R. (2024), «Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies». *Neuron*, 112, September 25, pp. 3013-3016, p. 3014.

²⁶ Ofrece estos ejemplos la guía elaborada por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias previsto en el RPS, sobre el que se vuelve más adelante (MDCG 2023-5 *Guidance on qualification and classification of Annex XVI products. A guide for manufacturers and notified bodies*, December 2023, p. 14).

metabólico, fatiga, ansiedad, irritabilidad, dolor de cabeza, etc.)²⁷. El art. 1.2 RPS incluye en su ámbito de aplicación estos productos que, en el ámbito de la neurotecnología, se concretan en el anexo XVI, apartado 6 RPS: «Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro». Estos dispositivos se clasifican conforme a las clases previstas en el anexo VIII RPS [I, II a), II b) y III]²⁸. El listado de productos contenidos en el anexo XVI puede ampliarse por la Comisión mediante la adopción de actos delegados, con el fin de proteger la salud pública (art. 1.5 RPS).

Así, el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745, reclasifica este tipo de dispositivos sin fines médicos y no invasivos conforme a las clases contenidas en el RPS. La Comisión considera que, debido a las modificaciones permanentes e irreversibles que pueden introducir en la actividad neuronal del cerebro, deben incorporarse en la clase III del RPS [Considerando 8 y art. 1 c)]. Esta reclasificación se ha encontrado con una importante oposición por parte de investigadores, profesionales sanitarios, asociaciones de pacientes y la propia industria del sector, al considerar que constituye una regulación excesiva que puede impedir avances tecnológicos futuros en Europa, sin que tenga apoyo en pruebas científicas sólidas²⁹ (§ IX.4). Una particular preocupación suscita que se pudieran clasificar en esta categoría los dispositivos utilizados con fines puramente investigadores que no tienen fines médicos, con las consecuencias que ello tendría para el desarrollo de investigación básica³⁰.

Más allá de esta regulación general para dispositivos neurotecnológicos sin fines médicos, hay que diferenciar entre aquellos que no tienen carácter invasivo y los que sí lo tienen³¹. En el primer caso,

²⁷ Al respecto, en detalle, el Considerando 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista.

²⁸ Para facilitar la clasificación, es posible acudir a la guía elaborada por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias del RPS.

²⁹ En este sentido, BAEKEN, C. *et al.* (2023), «European reclassification of non-invasive brain stimulation as class III medical devices: A call to action». *Brain Stimulation*, 16/2, pp. 564-566, p. 564; ANTAL, A. *et al.* (2024), «The consequences of the new European reclassification of non-invasive brain stimulation devices and the medical device regulations pose an existential threat to research and treatment: An invited opinion paper». *Clinical Neurophysiology*, 163, pp. 280-291, pp. 283; BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024), *op. cit.*, pp. 10-12; SANTILLÁN ENRÍQUEZ DE LUNA, A. (2025), «Neurotecnología en Europa: Innovación Bajo Restricciones». *Derecho Digital e Innovación*, 23 (online).

³⁰ *Ibidem*, pp. 11-12.

³¹ El carácter invasivo de los productos se define en el anexo VIII, capítulo I, apartado 2 RPS.

cuando no son invasivos, los fabricantes deben cumplir con lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745³². Esta norma de ejecución, en su anexo VII, establece especificaciones comunes de dispositivos neurotecnológicos sin fines médicos que no tengan carácter invasivo³³. En concreto, se contienen: una identificación de los riesgos específicos de estos dispositivos; medidas específicas de gestión y control de esos riesgos para la protección de ciertos consumidores y la adopción de especiales medidas de seguridad; información sobre seguridad; e instrucciones de uso que deben proporcionarse a los usuarios³⁴. En el segundo caso, cuando estos dispositivos sin fines médicos tengan carácter invasivo, deben regirse por sus especificaciones comunes, conforme a lo dispuesto en el art. 2.1 RPS; sin embargo, estas disposiciones aún no se han aprobado.

Para completar el marco jurídico de este primer grupo de neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios, hay que precisar que, en el caso de que un dispositivo neurotecnológico tenga fines médicos y no médicos al mismo tiempo, deberá cumplir de forma acumulativa los requisitos aplicables a ambos tipos de productos en atención a su finalidad (art. 1.3 RPS).

La exposición realizada hasta el momento pone de manifiesto que los únicos dispositivos que no se someten a la normativa de productos sanitarios son aquellos que, sin tener fines médicos, se dirigen a la medición y no a la intervención —por ejemplo, diademas para medir la actividad cerebral durante la meditación, auriculares que midan la actividad cerebral³⁵ y otro tipo de *wearables* muchas veces conectados con aplicaciones de bienestar³⁶—. También se incluirían aquellos

³² Este Reglamento se modificó por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1194 de la Comisión, de 20 de junio de 2023, en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sin finalidad médica prevista que figuran en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

³³ De acuerdo con el ámbito de aplicación del anexo VII de este Reglamento, se incluyen: «dispositivos para la estimulación de corriente alterna transcraneal, la estimulación de corriente continua transcraneal, la estimulación magnética transcraneal y la estimulación de ruido aleatorio transcraneal».

³⁴ Con respecto a las medidas de gestión de riesgos, BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024), *op. cit.*, pp. 5-7.

³⁵ Al respecto, TAHIRÍ MORENO, J. (2024), *op. cit.*, p. 312.

³⁶ Estas aplicaciones se definen en el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (art. 2 z) *ab*): «todo programa informático, o toda combinación de soporte físico y programa informático, destinado por el fabricante a ser utilizado por una persona física para el tratamiento de datos de salud electrónicos, con el fin específico de proporcionar información sobre la salud de las personas físicas o sobre la prestación de asistencia con fines distintos a la prestación de asistencia sanitaria».

que se dirigen a la utilización de aparatos con la mente (como drones) o a la comunicación interpersonal. Como se ha indicado con anterioridad, el apartado 6 del anexo XVI RPS incluye únicamente los equipos de estimulación cerebral dirigidos a modificar la actividad neuronal del cerebro (§ IX.2). Esto no impide que, en el caso de que se considere oportuno, estos dispositivos se incluyan por la Comisión en el anexo XVI en el futuro³⁷. En estos casos, hay que comprobar, en primer lugar, si existe legislación de armonización aplicable, que introduzca sistemas de evaluación de la conformidad mediante organismos notificados. Ese sería el caso si los dispositivos dirigidos a la medición se incorporaran en EPI o en juguetes, que forman parte de los productos regulados por las normas del nuevo enfoque³⁸. Si el producto no se enmarca en ninguno de los casos regulados específicamente, entonces el marco jurídico se define por las normas de seguridad general de productos (RSGP), en combinación con algunas normas de vigilancia del mercado y conformidad de productos (RVMCP) que ofrecen una protección más intensa que la existente en otros países, como Estados Unidos³⁹. En España, en la medida en que estos dispositivos puedan considerarse de «cuidado personal», conforme a la normativa interna, se someterían a un control administrativo de baja intensidad, que exige la presentación de una declaración responsable (*supra* § VIII.5.2).

Cuando las neurotecnologías incorporan sistemas de inteligencia artificial, tanto si se someten a la normativa de productos sanitarios, EPI y juguetes, como a las normas generales de seguridad de productos y vigilancia del mercado, es preciso combinar esas reglas con las previstas para los sistemas de IA. Al respecto, se aplica lo dispuesto en la Guía Azul sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, de 2022, que permite que un producto se someta a distintas normas de armonización europeas⁴⁰.

La regulación de la IA en la UE tiene como finalidad principal proteger al ser humano; por esa razón, se apoya en una clasificación de los sistemas de IA en atención a sus potenciales riesgos para la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de los ciudadanos⁴¹.

³⁷ Si esto sucediera, BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024), *op. cit.*, p. 13, sugieren su clasificación en la categoría I, para evitar las investigaciones clínicas.

³⁸ ÁLVAREZ GARCÍA, V. y TAHIRÍ MORENO, J. (2023), «La regulación de la inteligencia artificial en Europa a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque». *Revista General de Derecho Administrativo*, 63, pp. 1-56, p. 3.

³⁹ BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024), *op. cit.*, p. 12.

⁴⁰ ALKORTA IDIAKEZ, I. (2025), *La regulación de los productos sanitarios con inteligencia artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch, p. 84.

⁴¹ BARRIO ANDRÉS, M. (2024), «Objeto, ámbito de aplicación y sentido del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial». En BARRIO ANDRÉS, M. (2024), *El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 27; CARRILLO DONAIRE, J. A. (2025), «Notifying Authorities and Notified Bodies (Chapter III, Section 4). Standards, Conformity

Se identifican usos prohibidos por entrañar un nivel de riesgo inaceptable; se imponen obligaciones estrictas a los usos de alto riesgo; se introducen obligaciones de transparencia para ciertos sistemas de riesgo limitado y no se imponen obligaciones para los sistemas de riesgo mínimo⁴². La clasificación realizada conforme a los criterios del RIA puede no coincidir con el resultado de la aplicación del resto de normas sectoriales (*supra* § VIII.7).

Al respecto, hay que tener en cuenta que el RIA prohíbe determinados sistemas de IA o su uso en ciertos entornos (art. 5 RIA). No es difícil imaginar dispositivos o sistemas neurotecnológicos que pudieran incluir sistemas de IA que encajaran en esas prácticas prohibidas, como las siguientes: en primer lugar, tratar de influir mediante técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona o de manipulación y engaño deliberado, en el comportamiento de una persona o en su toma de decisiones [art. 5.1.a) RIA], especialmente cuando se trata de personas vulnerables por su edad, discapacidad, situación social o económica específica [art. 5.1.b) RIA] —por ejemplo, a través de interfaces cerebro-máquina para controlar un juego⁴³, lo que podría llegar a ser una práctica prohibida [Cdo. 29 y art. 5.1.a) RIA]⁴⁴—. En segundo lugar, evaluar o clasificar a personas físicas atendiendo a su comportamiento social o a características personales o de su personalidad conocidas, inferidas o predichas [art. 5.1.c) RIA]; o evaluar o predecir el riesgo de que una persona física cometa un delito [art. 5.1.d) RIA]. En tercer lugar, inferir emociones de una persona física en lugares de trabajo y en los centros educativos, salvo si existen motivos médicos o de seguridad [art. 5.1.f) RIA]; o clasificar individualmente a personas físicas sobre la base de sus datos biométricos para deducir o inferir su raza, opiniones políticas, afiliación sindical, convicciones religiosas o filosóficas, vida u orientación sexual [art. 5.1.g) RIA]. Y, por último, identificar biométricamente de forma remota «en tiempo real» en espacios de acceso público a personas concretas con fines de garantía de cumplimiento del derecho, salvo en ciertos casos (búsqueda de víctimas concretas, amenaza de atentado terrorista, localización de un sospechoso de la comisión de un delito, bajo ciertas circunstancias) [art. 5.1.h) RIA].

Assessment, Certificates, Registration (Chapter III, Section 5)». En DÍAZ GONZÁLEZ, G. M. y HUERGO LORA, A. (coords.). *The EU regulation on artificial intelligence: A commentary*. Milano: Wolters Kluwer, CEDAM, pp. 323-360, p. 326.

⁴² BARRIO ANDRÉS, M. (2024), *op. cit.*, pp. 30-31.

⁴³ El ejemplo aparece en el apdo. 66 de la Comunicación de la Comisión. Directrices de la Comisión sobre las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689, C(2025) 5052 final, de 29 de julio de 2025.

⁴⁴ Al respecto, en detalle, BUBLITZ, C., KELLMEYER, P. y MOLNÁR-GÁBOR, F. (2025), «Brain Stimulation May Be a Subliminal Technique Under the European Union's Artificial Intelligence Act». *European Journal of Neuroscience*, 61, e70115, pp. 1-4.

En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo también es sencillo encontrar el encaje de los dispositivos o sistemas neurotecnológicos. Esos sistemas pueden tener efectos perjudiciales para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas, pero se autorizan siempre que cumplan ciertos requisitos y obligaciones⁴⁵. Se consideran sistemas de IA de alto riesgo aquellos que se encuadren en alguno de los dos siguientes supuestos (art. 6.1 RIA):

a) El primero es que el sistema de IA sea un componente de seguridad de un producto que entra en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión del anexo I RIA y que se debe someter a evaluación de la conformidad de terceros para su introducción en el mercado o puesta en servicio de acuerdo con la legislación de armonización del anexo I.

b) El segundo es que el sistema de IA pueda considerarse en sí mismo un producto que deba someterse a evaluación de la conformidad de terceros para su introducción en el mercado o puesta en servicio conforme a la legislación de armonización del anexo I.

Pues bien, en el anexo I RIA se incorporan los juguetes, los EPI y los productos sanitarios. En todos ellos podrían incorporarse dispositivos o sistemas neurotecnológicos que incluyan sistemas de IA. En el caso de los productos sanitarios, ya se ha visto que las neurotecnologías con fines médicos se someten a la legislación de armonización específica para este tipo de productos, pero también lo hacen las neurotecnologías sin fines médicos que tienen carácter invasivo —esto significa que requieren una intervención quirúrgica en el cerebro, por ejemplo, para introducir un implante—. En todos los casos se someten a evaluación de la conformidad (§ IX.2), que requerirá la participación de un organismo notificado⁴⁶. Por esa razón, cuando incorporen sistemas de IA, se considerarán sistemas de IA de alto riesgo a los efectos de la aplicación del RIA. Lo mismo sucedería con los juguetes y los EPI que incorporen dispositivos neurotecnológicos y sistemas de IA, puesto que se trata de sectores donde los productos se someten a la evaluación de la conformidad de terceros. En el caso de los productos sanitarios, puede suceder, además, que los programas informáticos sean en sí mismos productos sanitarios conforme al RPS (*supra* § IX.2). En los supuestos de sistemas de IA con capacidad de diagnóstico, seguimiento o predicción de enfermedades, los productos se clasificarán como clase IIa o III, lo que supondrá su sometimiento a un modelo de evaluación de la conformidad por organismos notificados (*infra* § IX.3.3.3)⁴⁷.

⁴⁵ BARRIO ANDRÉS, M. (2024), *op. cit.*, p. 42.

⁴⁶ CARRILLO DONAIRE, J.A. (2025), *op. cit.*, p. 350.

⁴⁷ ALKORTA IDIAKEZ, I. (2025), *op. cit.*, p. 107.

Quedaría por determinar, entonces, cuál es la clasificación del riesgo de los sistemas de IA que se incorporan a dispositivos neurotecnológicos de medición y que no se someten a legislación de armonización. En esos casos, parece necesario atender a las características del sistema de IA de forma independiente. Puede ser un sistema de IA de alto riesgo si aparece en el anexo III RIA —que puede modificarse por la Comisión mediante actos delegados—: reconocimiento de emociones, identificación biométrica remota, gestión y manejo de infraestructuras críticas, acceso a educación y formación profesional, clasificación de personas en procesos de contratación, acceso y uso de servicios esenciales, públicos o privados, sistemas empleados por las fuerzas de seguridad o empleados en la gestión de la migración, el asilo o el control de fronteras, y los utilizados por la Administración de Justicia y en los procesos democráticos (art. 6.2 RIA). No obstante, en estos casos, no se clasificará el sistema de IA como de alto riesgo si no plantea un riesgo importante para la salud, la seguridad o los derechos fundamentales, por no influir sustancialmente en el resultado de la toma de decisiones (art. 6.3 RIA). La consecuencia es que se someterá a obligaciones de transparencia (art. 50 RIA).

En los sistemas de alto riesgo, los proveedores deben asegurar que el producto cumple con los requisitos aplicables. Deben implantar y mantener un sistema de gestión de riesgos (art. 9 RIA), así como someterse a prácticas de gobernanza y gestión de datos adecuadas (art. 10 RIA). También deben elaborar la documentación técnica antes de la introducción en el mercado, la cual debe mantener actualizada (art. 11 RIA) y deben mantener y conservar un registro automático de acontecimientos durante todo el ciclo de vida del sistema (art. 12 RIA). Asimismo, han de garantizar un nivel de transparencia adecuado para que los responsables del despliegue interpreten y usen adecuadamente los resultados de salida (art. 13 RIA). Los sistemas deben dotarse, además, con mecanismos que permitan la supervisión humana (art. 14 RIA) y deben diseñarse con un nivel adecuado de precisión, solidez y ciberseguridad (art. 15 RIA). Estos sistemas se someten a un proceso de evaluación de la conformidad (arts. 28 ss. RIA), así como a una evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales (art. 27 RIA). El proceso de evaluación de la conformidad previsto no siempre se llevará a cabo por organismos notificados, sino que será posible acudir, en ciertos casos, al procedimiento de evaluación de la conformidad fundamentado en un control interno, conforme al anexo VI RIA⁴⁸.

⁴⁸ MARTÍN DELGADO, I. (2024), «Capítulo III. Sección 4. Autoridades notificantes y organismos notificados. Artículo 28. Artículo 29. Artículo 30. Artículo 31». En BARRIO ANDRÉS, M. (2024), *Comentarios al Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*. Las Rozas: La Ley (texto online); CARRILLO DONAIRE, J.A. (2025), *op. cit.*, p. 338.

3. ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS PARA EL CONTROL Y LA VIGILANCIA DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS EN EL MERCADO INTERIOR

El desarrollo y la comercialización de las neurotecnologías, con o sin IA, entrañan riesgos potenciales tanto para la salud como para otros derechos fundamentales de los pacientes o de los usuarios. Por esa razón, el derecho que regula las neurotecnologías es un derecho de gestión de riesgos, regido por el principio de precaución⁴⁹. Los poderes públicos deben adoptar decisiones que ponderen las bondades de estos avances tecnológicos con los peligros que pueden desencadenar, así como llevar a cabo una tarea posterior de control y vigilancia de su comercialización y uso. En esa tarea, la colaboración con expertos es fundamental, con el fin de incorporar el conocimiento técnico y científico necesario para una adecuada toma de decisiones⁵⁰. Con esa finalidad, el derecho positivo atribuye distintas funciones a las Administraciones europea y nacional. A los efectos que interesan en este estudio, cabe identificar dos tipos de funciones, complementarias entre sí, que se corresponden con marcos institucionales complementarios, pero diferenciados: control y vigilancia, por un lado, y evaluación científica del riesgo⁵¹, por otro lado. Ambos se complementan con un marco institucional de cooperación, tanto interadministrativa como público-privada. Cada una de estas funciones, que se concretan en distintas tareas⁵², se anuda a distintas reglas de organización y proce-

⁴⁹ En sendas sentencias dictadas con ocasión de la emergencia derivada de la enfermedad denominada «de las vacas locas», el TJUE reconoció la aplicación de este principio en los casos de riesgos para la salud humana, extendiéndolo más allá del ámbito medioambiental (STJUE de 5 de mayo de 1998, C-157/96, *The Queen/Ministry of Agriculture, Fisheries and Food y Commissioners of Customs & Excise, ex parte National Farmers' Union y otros*, ECLI:EU:C:1998:191; y STJUE de 5 de mayo de 1998, C-180/96, *Reino Unido/Comisión*, ECLI:EU:C:1998:192). BOURGUIGNON, D. (2015), «The precautionary principle. Definitions, applications and governance», *European Parliamentary Research Service*, PE 573.876, p. 9. En relación con las neurotecnologías, ISTACE, T. y COSTAS TRASCASAS, M. (2024), *op. cit.*, p. 11. Sobre el carácter del derecho de las biotecnologías o de los productos como sectores y regulaciones del derecho administrativo del riesgo, RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, J. M.^a (2025), «La europeización del derecho administrativo del riesgo y su gestión por la Unión Administrativa Europea». XX Congreso de la AEPDA: «Derecho administrativo y Unión Europea: de la europeización del derecho español al espacio administrativo europeo». Toledo: Universidad de Castilla-La Mancha, AEPDA, pp. 1-32, p. 7.

⁵⁰ PETERS, B. (2024), «Mitwirkung von Privaten bei Verwaltungsverfahren und Rechtsetzung». En KAHL, W. y LUDWIGS, M. (eds.), *Handbuch des Verwaltungsrechts, Band VI. Verwaltungsrecht und Privatrecht*. Heidelberg: C. F. Müllers, pp. 695-737, pp. 720-721.

⁵¹ Se utiliza la terminología empleada por DOMÉNECH PASCUAL, G. (2006), *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, p. 353 ss.; (2009), *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*. Pamplona: Civitas, Thomson-Reuters, p. 193.

⁵² FERNÁNDEZ GAZTEA, J. K. (2025), *op. cit.*, pp. 40, 58.

dimiento que varían en atención al tipo concreto de dispositivo neurotecnológico de que se trate. A continuación, se exponen las estructuras propias del control y vigilancia de las neurotecnologías.

La armonización de los estándares normativos en el mercado interior y la gestión de riesgos se canalizan a través de distintos modelos. Por un lado, en sectores especialmente sensibles, como el sector farmacéutico y alimentario, se opta por un modelo de control a través de redes de agencias públicas. Por otro lado, en otros sectores regidos por actos legislativos de armonización, como los productos sanitarios o la IA, la gestión de riesgos se canaliza a través de procedimientos de evaluación de la conformidad en el marco del «nuevo enfoque» que exige la participación de terceros o sujetos independientes encargados de certificar los distintos productos⁵³. Estos sujetos son los denominados organismos notificados, que crean un mercado o varios mercados de organismos notificados que compiten entre sí. Se produce de este modo una privatización de la gestión de riesgos⁵⁴. En este segundo modelo, para incrementar la confianza entre los Estados miembros y reforzar la aplicación de las Directivas del nuevo enfoque, la Comisión introdujo un «enfoque global» de forma complementaria⁵⁵. Se pretendía fomentar el reconocimiento mutuo entre los organismos notificados y mejorar el marco de evaluación y supervisión de los organismos notificados⁵⁶.

Pues bien, como se verá a continuación, el modelo de control y supervisión a través de organismos notificados es fundamental para las neurotecnologías que se someten a las normas de productos sanitarios —y también a otras normas de armonización, como EPI y juguetes—. De hecho, la mayoría de las neurotecnologías deben someterse a una evaluación de la conformidad, que consiste en la comprobación del cumplimiento de las exigencias europeas antes de su entrada en el mercado y durante el tiempo en que se comercializan, que permite obtener un certificado para comercializar el producto con el marcado CE⁵⁷. Pero, además, este mismo modelo se implementa en el ámbito

⁵³ CANALS I AMETLLER, D. (2003), *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*. Granada: Comares, pp. 103, 143.

⁵⁴ CARRILLO DONAIRE, J. A. (2025), *op. cit.*, p. 324.

⁵⁵ Comunicación de la Comisión, de 7 de mayo de 2003, al Consejo y al Parlamento Europeo: «Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque» [COM (2003) 240 final].

⁵⁶ GALLAND, J.-P. (2013), «The Difficulties of Regulating Markets and Risks in Europe through Notified Bodies». *European Journal of Risk Regulation*, 4/3, pp. 365-373, 367-368, 372; AGUDO GONZÁLEZ, J. (2014), «La administración del espacio administrativo europeo». *Revista Vasca de Administración Pública*, 99-100, pp. 111-159, p. 139.

⁵⁷ Se excluyen de esa exigencia los productos sanitarios de clase I. SCHRÖTTNER, J. y BAUMGARTNER, C. (2023), «The Notified Body: The Conformity Assessment Body for Medical Devices in Europe». En BAUMGARTNER, C., HARER, J. y SCHRÖTTNER, J. (eds.). *Medical Devices and In Vitro Diagnosis. Requirements in Europe*. Switzerland: Springer Nature y Termis, pp. 39-62, pp. 42, 59.

de la IA, en concreto, en la mayoría de los casos de sistemas de IA de alto riesgo, aunque se introducen algunos matices en la regulación, como se verá más adelante.

3.1. Neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios

La normativa de productos sanitarios prevé un complejo entramado de funciones atribuidas a la Comisión y los Estados miembros y establece, además, la posible participación de sujetos privados. La siguiente figura da cuenta de estas estructuras organizativas atendiendo a tareas concretas:

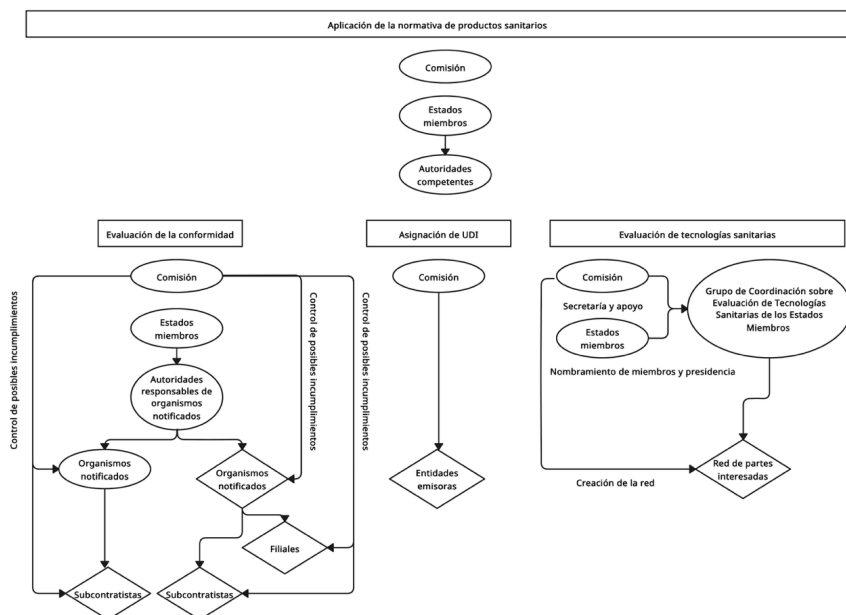
a) En primer lugar, una tarea general de aplicación de la normativa de productos sanitarios, que se encomienda a la Comisión y a los Estados miembros, que han de designar a las autoridades competentes.

b) En segundo lugar, aparecen tareas concretas de evaluación de la conformidad —esto es, de aseguramiento de que los operadores económicos cumplen con todas las exigencias y requisitos de la normativa aplicable—, asignación del identificador único del producto (UDI) —un código alfanumérico que se asigna a cada producto para asegurar su identificación y trazabilidad— y evaluación de las tecnologías sanitarias. La evaluación de la conformidad se realiza por entidades específicas, los organismos notificados, que pueden ser entidades públicas o sujetos privados y contar, en su caso, con la participación de subcontratistas o filiales. Los Estados miembros han de designar autoridades responsables de los organismos notificados —de su designación y evaluación—, sin perjuicio del papel de la Comisión como garante último del cumplimiento de las normas aplicables. La asignación de UDI se realiza mediante una estructura centralizada en la Comisión, encargada de designar entidades emisoras, con personalidad jurídica propia.

c) Por último, la evaluación de las tecnologías sanitarias corresponde al Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, cuyos miembros y presidencia se nombran por los Estados miembros, asumiendo la Comisión tareas de secretaría y apoyo. En el proceso interviene, además, una Red de partes interesadas creada por la Comisión, cuya composición se analiza más adelante en el marco de las fórmulas de cooperación (§ IX.5.1.4).

Seguidamente, se analiza cada una de ellas desde el punto de vista organizativo.

FIGURA 2. *Estructura organizativa para el control y la vigilancia de los productos sanitarios*



Fuente: elaboración propia.

3.1.1. *Autoridades competentes*

La normativa de productos sanitarios prevé la designación por cada Estado miembro de las autoridades competentes responsables, a las que debe dotar de los «poderes, recursos, equipo y conocimientos necesarios» para ejercer adecuadamente sus funciones. El nombre y los datos de contacto de esas autoridades se deben comunicar a la Comisión, que publica una lista de todas ellas (art. 101 RPS). Con respecto a los medios concretos de que debe disponer la autoridad competente, el RPS no realiza ninguna precisión, cosa que sí aparece en el caso de las autoridades responsables de los organismos notificados y de los propios organismos notificados, como se expone enseguida. En España, la autoridad competente es la AEMPS, con independencia de la competencia de otras autoridades sanitarias (art. 4 RDPS). Se prevé que la Agencia reciba la información de profesionales sanitarios y autoridades sobre posibles incidentes graves y se coordine con las Comunidades Autónomas (art. 35.2 RDPS).

3.1.2. *Autoridades responsables de los organismos notificados*

Los Estados miembros que opten por la designación de organismos notificados para desempeñar actividades de evaluación de la conformidad deben nombrar una autoridad responsable de los organismos notificados —el Reglamento utiliza como sinónimos los conceptos de organismo de evaluación de la conformidad y organismo notificado⁵⁸—. Esta autoridad será responsable de evaluar, designar y notificar a los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisar a los organismos notificados, incluidos sus subcontratistas y filiales (art. 35.1 RPS)⁵⁹. Estas autoridades responsables reenviarán la información pertinente a la Comisión y a las autoridades de otros Estados miembros. La supervisión del cumplimiento de las condiciones de notificación corresponde a las autoridades responsables; no obstante, la Comisión, junto con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (§ IX.5.1.1), investigará los casos de los que tenga conocimiento sobre posible incumplimiento por parte de organismos notificados. La Comisión podrá iniciar el procedimiento de evaluación del organismo notificado y suspender, limitar o retirar la designación de forma directa (art. 47 RPS).

La autoridad responsable de los organismos notificados debe organizarse y funcionar de modo que asegure su objetividad e imparcialidad, así como la ausencia de cualquier conflicto de interés con los organismos notificados (art. 35.2 RPS). En concreto, debe disponer permanentemente de suficiente personal competente para desarrollar su actividad (art. 35.6 RPS). Además, se impone la obligación de diferenciar el personal encargado de la evaluación del organismo notificado del que realiza la designación o notificación (art. 35.3 RPS) y se prohíbe que la autoridad responsable realice cualquiera de las actividades que realizan los organismos notificados en condiciones comerciales o de competencia (art. 35.4 RPS). La autoridad responsable de los organismos notificados puede ser distinta de la autoridad nacional competente en materia de productos sanitarios, en cuyo caso ambas autoridades deben colaborar en el ejercicio de sus funciones (art. 35.6 2.º párr. RPS). En España, el Ministerio de Sanidad es la autoridad responsable de los organismos notificados y se encarga de designar a los organismos notificados, conforme a lo dispuesto en las normas europeas (art. 16 RDPS).

⁵⁸ SCHRÖTTNER, J. y BAUMGARTNER, C. (2023), *op. cit.*, p. 42.

⁵⁹ La normativa aplicable no ofrece directrices y parámetros claros en torno a la actividad de supervisión de los organismos notificados. Al respecto, se ofrece una metodología por BAYRAK, T. (2024), «A Novel Method for Monitoring Notified Bodies Designated under The European Union Medical Device Regulation». *Süleyman Demirel University. Journal of Natural and Applied Sciences*, 28/3, pp.415-421.

La Comisión se encarga de fomentar el intercambio de experiencias y coordinación de prácticas administrativas entre las autoridades responsables de los organismos notificados. En concreto, cada tres años, estas autoridades participarán en una revisión por pares, organizada y apoyada por la Comisión, que concluirá con un informe sucinto anual que se pondrá a disposición del público también por la Comisión (art. 49 RPS).

El RPS prevé que los Estados miembros pueden cobrar una tasa por las actividades fijadas en el Reglamento, lo que puede significar que las autoridades responsables de los organismos notificados cobren esa tasa por el ejercicio de su actividad (art. 111 RPS). La fijación de la tasa debe estar guiada por los principios de transparencia y de recuperación de los costes. Además, debe comunicarse la decisión a la Comisión y a los demás Estados miembros, tres meses antes de su adopción.

3.1.3. *Organismos notificados*

Los organismos notificados desempeñan un papel fundamental en la evaluación de la conformidad de la mayoría de los productos sanitarios. Se trata de organismos acreditados por una autoridad responsable con el fin de comprobar que un producto cumple con la normativa aplicable antes de que entre en el mercado europeo y que mantiene esas condiciones todo el tiempo que está en el mercado⁶⁰. En esa tarea cuentan con el apoyo de paneles de expertos (*infra* § IX.4.1.1). Estas entidades compiten entre sí para atraer a los solicitantes de evaluación de la conformidad, pues el fabricante elige a qué organismo notificado presentar su solicitud de evaluación de la conformidad (art. 53.1 RPS).

Los organismos notificados pueden ser sujetos privados o sujetos públicos, esto es, organismos notificados públicos, en cuyo caso será fundamental asegurar la independencia y la inexistencia de conflictos de interés con respecto a la autoridad responsable de los organismos notificados. La Comisión gestiona la base de datos de organismos notificados NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations). Una vez que se publica la notificación en esta base de datos, la designación de un organismo notificado es válida⁶¹. En los países de la Unión Europea hay registrados 48 organismos notificados —más tres en Turquía y uno en Noruega, lo que hace un total de 52—⁶².

⁶⁰ SCHRÖTTNER, J. y BAUMGARTNER, C. (2023), *op. cit.*, p. 41.

⁶¹ *Ibidem*, p. 42.

⁶² Portal de la Comisión Europea: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34,notificationStatusId:1> (última consulta: 5 de febrero de 2026).

En España, la AEMPS fue designada como organismo notificado por el Ministerio de Sanidad en 1995. Desde 2022, el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps), subdirección adscrita a la AEMPS que sucede al Área de Certificación de la Agencia, es el único organismo notificado (ON 0318) designado en España para la evaluación de la conformidad de productos sanitarios⁶³ —para ello se modificó el RD 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto (RDAEMPS), introduciendo el art. 35 *bis*—. Aunque la independencia del Centro se cuestionó en su momento por el Consejo de Estado, lo cierto es que ni a nivel europeo ni a nivel interno se han puesto objeciones a este diseño institucional⁶⁴.

Desde el punto de vista organizativo, estos organismos deben cumplir con requisitos muy concretos, establecidos en el anexo VII RPS:

a) Deben documentar su personalidad jurídica y su estatuto de funcionamiento, indicando la información sobre la propiedad y las personas físicas y jurídicas con las que se relacione en términos de control —que ejerzan control sobre el organismo o sobre las que el organismo ejerza control—. De este modo se quiere asegurar que sean terceros independientes de los fabricantes a los que evalúen y de agentes económicos con interés en el producto. Sí pueden, no obstante, actuar para distintos operadores que compitan entre sí en el mercado.

b) Tienen que contar con una estructura organizativa, distribución de responsabilidades, línea jerárquica y funcionamiento que ofrezcan confianza en su desempeño y en el resultado de la actividad de evaluación. Deben tener recursos financieros necesarios para llevar a cabo su actividad y suscribir un seguro de responsabilidad adecuado, si su actividad no está cubierta por el Estado miembro. Asimismo, deben contar con un sistema de gestión de la calidad.

c) En cuanto a los medios, deben poseer o tener acceso a todos los equipos, instalaciones o competencia necesaria para realizar las actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, deben contar con procesos documentados y procedimientos suficientemente pormenorizados para la realización de cada actividad de evaluación de la conformidad que lleven a cabo.

⁶³ Este mismo modelo se sigue, por ejemplo, en Irlanda (National Standards Authority of Ireland, NSAI). En el extremo opuesto, Italia cuenta con 11 organismos notificados y Alemania con 10. El resto de los países con 4 (Países Bajos), con 2 (República Checa, Eslovenia, Finlandia, Francia, Hungría, Polonia y Suecia) o con 1, de carácter privado (Austria, Bélgica, Croacia, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia y Malta). El resto de los Estados miembros no tienen ninguno (Grecia, Estonia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Rumanía, Bulgaria y Portugal). Datos obtenidos de la web de la Comisión Europea (última consulta: 5 de febrero de 2026).

⁶⁴ PALMA ORTIGOSA, A. (2024), «¿Quién es quién en el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial? Las autoridades notificantes y los organismos notificados». *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 21, pp. 598-617, p. 610.

d) Con respecto al personal, deben contar de forma permanente con «suficiente personal administrativo, técnico y científico» y de «personal con la suficiente pericia clínica», contratado por el propio organismo, siempre que sea posible (art. 36.1, 2.º párr. RPS). Este personal está sujeto a la obligación de secreto profesional. El organismo notificado deberá elaborar criterios de cualificación y procedimientos de selección y autorización de todas las personas que participen en procedimientos de evaluación de la conformidad; esos criterios y procedimientos deben estar documentados y actualizados en todo momento. La definición de esos criterios de cualificación —con base en lo dispuesto en el Reglamento— y la autorización de miembros del personal son actividades que deben realizarse por un empleado propio del organismo notificado, no por un experto externo ni personal subcontratado, que tenga una serie de conocimientos fijados en el propio RPS. Esa misma reserva a un empleado propio se realiza para quien asuma la responsabilidad global de las revisiones y las decisiones finales respecto de la certificación. Además, los organismos notificados deben examinar periódicamente la competencia de su personal y elaborar un programa de formación.

e) Asimismo, deben identificar a los más altos directivos que tengan autoridad y responsabilidad generales sobre las finanzas, dotación de recursos, desarrollo de procedimientos, toma de decisiones (incluidos contratos) e interacción con las autoridades competentes. En concreto, deben contar, como mínimo, con una persona de alta dirección como responsable global de las actividades de evaluación en relación con productos. Se deberá publicar la declaración de intereses de todos los más altos directivos.

f) Han de asegurar su independencia, objetividad e imparcialidad, a través de su organización y procedimientos. En concreto, deben tener procedimientos de identificación de conflictos de intereses, incluyendo la realización por su personal de trabajos de consultoría previa para los fabricantes —esa actividad previa debe documentarse y, en caso de haberse realizado, habrá un periodo de tres años de carencia para la persona afectada con respecto a la empresa y el grupo al que pertenezca—. Con esta finalidad se expone una lista de incompatibilidades del propio organismo notificado, de sus máximos directivos y del personal que realiza las tareas de evaluación de la conformidad. Se establece, además, que estos empleados —máximos directivos y responsables de la evaluación— no pueden estar remunerados en atención a los resultados de las evaluaciones.

Puesto que las exigencias organizativas y de funcionamiento son estrictas, la utilización de filiales y subcontratistas por los organismos notificados está limitada —en realidad, se trataría de contratistas, puesto que los organismos notificados no son contratistas de las Administraciones públicas de los Estados miembros—. Los orga-

nismos notificados deben cumplir los requisitos legalmente establecidos e informar a la autoridad responsable de los organismos notificados (art.37.1 RPS), además de publicar la lista de sus filiales (art. 37.3 RPS). Asimismo, el organismo notificado debe informar a la persona jurídica o física que solicita la evaluación de la conformidad de la utilización de subcontratistas o filiales (art.37.4 RPS). En estos casos, el organismo notificado asumirá plena responsabilidad de las tareas que realicen tanto filiales como subcontratistas en su nombre (art.37.2 RPS). El organismo notificado debe asegurarse de que no se afecta a su independencia, imparcialidad y objetividad. Con ese fin se prohíbe la subcontratación de ciertas actividades, entre otras, auditorías de los sistemas de gestión de la calidad, revisiones relacionadas con productos en su totalidad; examen de las cualificaciones y supervisión del desempeño de expertos externos; revisión final y toma de decisiones (anexo VII, sección 3.4.1 RPS).

En España, el CNCps de la AEMPS ha celebrado distintos contratos públicos con el fin de adquirir en el mercado servicios de apoyo técnico en la evaluación de la conformidad para el marcado CE y de certificación de sistemas de calidad de los productos sanitarios. Estos contratos tienen como objeto la realización de actividades propias de la evaluación de la conformidad: apoyo técnico a la valoración de la conformidad de la documentación de productos sanitarios; apoyo técnico en la realización de comprobaciones en las instalaciones de las empresas de productos sanitarios y entidades subcontratadas por estas y realización de informes como respuesta a las consultas recibidas por el CNCps⁶⁵.

Por la realización de su actividad, se prevé que los organismos notificados cobren «tasas» (en la versión inglesa, *fees*). De hecho, deben publicar una lista de las tasas que apliquen normalmente en su actividad de evaluación (art. 50 RPS). Esas tasas deben fijarse teniendo en cuenta los intereses de las pymes (anexo VII, sección 1.2.8). En España, donde el único organismo notificado es una entidad pública, el CNCps, sus actividades se realizan a cambio del pago de precios públicos⁶⁶. En aquellos Estados miembros en los que los organismos notificados son empresas privadas, en realidad cobran precios propios de un contrato de servicios privado.

⁶⁵ En 2017: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-B-2017-66161>; en 2025: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-B-2025-5471> (última consulta: 5 de febrero de 2026).

⁶⁶ Orden SND/1171/2022, de 21 de noviembre, por la que se establecen los precios públicos aplicables a las actividades y prestación de servicios a realizar por el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios. Estos precios se publican en la web del CNCps: https://certificaps.gob.es/wp-content/uploads/CertificacionMDR/R_DEX_01_CNCps-Información-y-condiciones.pdf (última consulta: 5 de febrero de 2026).

3.1.4. *Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros*

La normativa de productos sanitarios, en concreto, el RETS, prevé la realización de evaluaciones clínicas conjuntas de ciertos productos sanitarios entre los que se encuentran los de las clases IIb o III [art. 7.1.c) RETS] —donde se engloban la mayor parte de las neurotecnologías—. Esas evaluaciones deben llevarse a cabo cuando los paneles de expertos pertinentes (§ IX.4.1.1) hayan emitido un dictamen científico en el marco de consulta de la evaluación clínica del RPS (art. 54). Dentro de esos casos, la Comisión seleccionará los que deben someterse a evaluación con base en los criterios previstos en la norma (art. 7.4 RETS): *a)* necesidades médicas no cubiertas; *b)* ser el primero de su clase; *c)* posibles repercusiones para los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria; *d)* incorporación de IA, aprendizaje automático o algoritmos; *e)* dimensión transfronteriza importante, y *f)* aportación de valor añadido importante a escala de la Unión. Es fácil pensar en la posibilidad de que nuevas neurotecnologías encajen en alguno de estos supuestos.

En estos casos, la evaluación se encarga al Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, que cuenta con el apoyo de una Red de partes interesadas (art. 29 RETS), creada por la Comisión. Aunque este grupo tiene encomendadas auténticas funciones de evaluación y la tramitación de los correspondientes procedimientos, su estructura y composición se exponen más adelante, junto al resto de fórmulas institucionalizadas de cooperación (§ IX.5.1.3).

3.1.5. *Entidades emisoras*

En paralelo al sistema de los organismos notificados, la Comisión, a través de actos de ejecución, designa una o varias entidades que gestionarán el sistema de asignación de la identificación única del producto (UDI). Estas entidades deben tener personalidad jurídica propia y comprometerse a explotar el sistema de asignación de UDI durante un mínimo de diez años desde su designación y continuar cumpliendo con los criterios y condiciones de la designación [art. 27.2 *a)* y *e)* RPS]. En el caso de que dejen de cumplir los criterios de designación, la Comisión podrá suspender o revocar en cualquier momento la designación. El sistema de asignación de UDI debe cumplir una serie de requisitos previstos en la normativa aplicable, en concreto, debe ser accesible a todos los usuarios interesados, conforme a una serie de condiciones preestablecidas y transparentes [art. 27.2 *d)* RPS].

La Decisión de Ejecución (UE) 2019/939, de 6 de junio de 2019, designó cuatro entidades tras evaluar las candidaturas recibidas y consultar al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios. Previamente se había publicado una convocatoria de candidaturas en la página web de la Comisión el 21 de diciembre de 2018, a cuyo contenido ya no es posible acceder⁶⁷. La designación de estas mismas cuatro entidades se renovó por cinco años más en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/2120, de 30 de julio de 2024. Ni en el RPS ni en estas decisiones de ejecución es posible encontrar las condiciones de ejercicio de la actividad por parte de las distintas entidades emisoras.

Por su parte, la Comisión, previa consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, creará, mantendrá y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) (art. 33 RPS), que reúne las bases de datos en el ámbito de los productos sanitarios —base de datos UDI (art. 28 RPS)—, el sistema electrónico de registro de agentes económicos (art. 30 RPS) —con asignación del número identificador único (SRN)— y los certificados emitidos por los organismos notificados. En la gestión de esta base de datos, la Comisión apoya técnicamente a los usuarios. Hay que destacar que el registro en Eudamed ha sido voluntario hasta el momento, pero será obligatorio en sus cuatro primeros módulos (operadores económicos, UDI, organismos notificados y certificados y control del mercado) a partir del 28 de mayo de 2026⁶⁸.

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

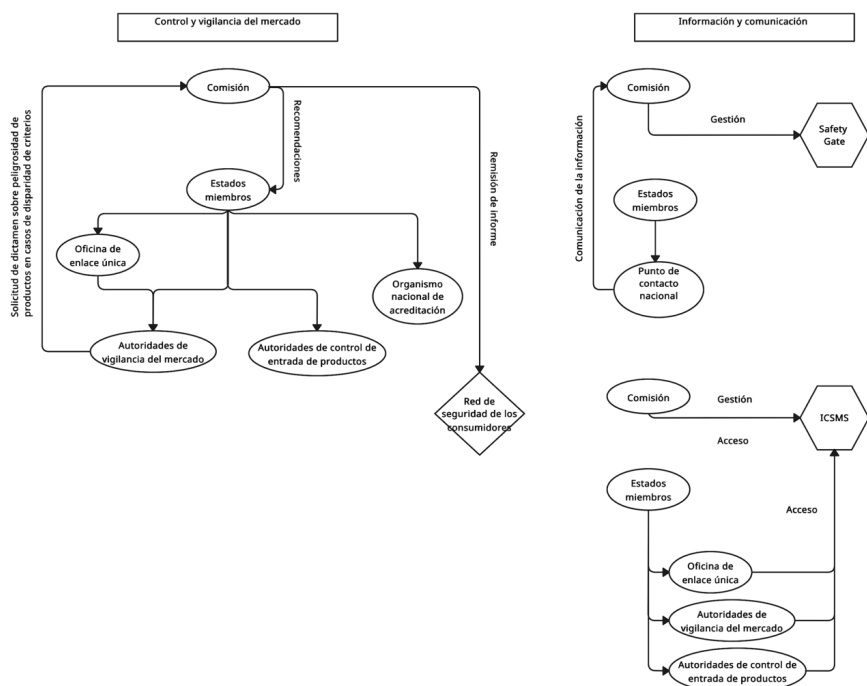
Se ha señalado anteriormente que, cuando las neurotecnologías no se someten a las reglas de los productos sanitarios, o de otros actos legislativos de armonización —por ejemplo, EPI o juguetes—, deben ajustarse a las normas de seguridad general de productos en el Mercado Interior. Es el caso de neurotecnologías sin fines médicos que únicamente tengan capacidad de medición, sin perjuicio de las particularidades que se deriven de la incorporación de IA. Estas normas distribuyen las funciones de control y vigilancia entre la Comisión y los Estados miembros, sin que se prevea la participación de organismos notificados, como sucedía en el caso de los productos sanitarios. La evaluación

⁶⁷ En EUR-Lex se publica en nota a pie el enlace a la convocatoria, que ya no aparece como disponible: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32019D0939> Última consulta: 5 de febrero de 2026.

⁶⁸ Decisión (UE) 2025/2371 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2025, relativa al aviso relativo a la funcionalidad y el cumplimiento de las especificaciones funcionales de determinados sistemas electrónicos incluidos en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios a que se refiere el art. 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

de los riesgos debe realizarse por los propios fabricantes, que deberán volcar los resultados en la documentación técnica. Dicha documentación será objeto de control por las autoridades competentes⁶⁹. De hecho, se establece una presunción de conformidad con el requisito general de seguridad cuando se cumplen las normas europeas de seguridad de productos, lo que no impide que, ante indicios de peligrosidad de un producto, se desvirtúe y se puedan adoptar las decisiones oportunas (art. 7 RSGP)⁷⁰. Sin perjuicio de las reglas que contiene el propio RSGP en materia organizativa, se realiza una remisión (art. 23 RSGP) a las reglas de organización contenidas en el RVMCP. En la siguiente figura se muestra el marco institucional creado para el control y vigilancia de productos y también para el intercambio de información y comunicación, que se desarrolla seguidamente.

FIGURA 3. *Estructura organizativa para el control de productos y vigilancia del mercado, así como para el intercambio de información y comunicación*



Fuente: elaboración propia.

⁶⁹ TAHIRÍ MORENO, J. (2024), *op. cit.*, pp. 320-321.

⁷⁰ En la jurisprudencia española, un ejemplo de prueba en contrario de la presunción de conformidad en la STS de 17 de noviembre de 2016 (ECLI:ES:TS:2016:5003).

3.2.1. *Organismo nacional de acreditación*

El Reglamento (CE) 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) 339/93, prevé que cada Estado miembro designe un único organismo nacional de acreditación o, en su caso, recurra al organismo nacional de acreditación de otro Estado. Además, establece una serie de pautas organizativas para asegurar su imparcialidad: no puede ofrecer servicios de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría o estar vinculado a un organismo de evaluación de la conformidad. Asimismo, se establece que la entidad ha de disponer de los recursos financieros y humanos adecuados para cumplir bien sus funciones y tener estructuras que permitan que las partes interesadas participen de forma efectiva y equilibrada (art. 4). En España, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) es el organismo nacional de acreditación designado por el Gobierno para evaluar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, esto es, los organismos notificados.

3.2.2. *Autoridades de vigilancia del mercado*

Cada Estado miembro debe designar una o varias autoridades de vigilancia del mercado, que ejercerán su competencia en su territorio (arts. 3.4 y 10.2 RVMCP). Una vez designadas estas autoridades, los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema de información y comunicación desarrollado y mantenido por la Comisión conforme al art. 34 RVMCP (art. 10.2 RVMCP) (§ IX.3.2.5). En el caso de que se designen varias autoridades, los Estados deben velar por que sus funciones estén claramente definidas y por que existan mecanismos adecuados de comunicación y coordinación (art. 10.6 RVMCP).

En España, estas autoridades son los órganos competentes designados en las Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas —normalmente, direcciones generales en las consejerías competentes o, en algunos casos, entidades personificadas, como es el caso de la Agencia Catalana de Consumo, que se configura como un organismo autónomo— y la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, en el ámbito competencial del Estado. Para asegurar su colaboración, cooperación y coordinación, se crea la Comisión de Cooperación de Consumo en el seno de la Conferencia Sectorial de Consumo (art. 13 RDSGP).

Por lo que se refiere a la actuación de las distintas autoridades de vigilancia del mercado a lo largo de los distintos Estados miembros, se prevé que las decisiones de una autoridad que consideren un producto peligroso fundamenten una presunción de peligrosidad para las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros (art. 29.1 RSGP). En el caso de que las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros lleguen a conclusiones distintas sobre la identificación del riesgo o su caracterización, podrán dirigirse a la Comisión para que emita un dictamen. De hecho, la Comisión, en ese caso, puede emitir un dictamen de oficio (art. 29.2 RSGP). En cualquiera de los casos, se prevé que los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta el dictamen (art. 29.3 RSGP) y la Comisión elaborará un informe sobre su actividad en este ámbito que presentará a la Red de Seguridad de los Consumidores (art. 29.5 RSGP) (§ IX.5.2.2).

La función principal de estas autoridades, la vigilancia del mercado, incluye las actividades y medidas dirigidas a velar por que los productos cumplan los requisitos de la legislación de armonización de la Unión y garantizar la protección del interés público (art. 3.3 RVMCP). Con el fin de promover la eficacia de su actuación, se prevé una obligación general de cooperación de los operadores económicos con estas autoridades (art. 15 RSGP). Por otro lado, se establece la posibilidad de que la Comisión o los Estados miembros adopten las medidas necesarias en el caso de que un grupo o categoría de productos suponga un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores (art. 28 RSGP).

Desde el punto de vista organizativo, se prevé que los Estados miembros velen por que sus autoridades de vigilancia del mercado dispongan de recursos presupuestarios y de otro tipo para el adecuado ejercicio de sus funciones. Dentro de esos recursos se menciona expresamente contar con un número suficiente de personal competente, conocimientos especializados, procedimientos y otros medios oportunos (art. 10.5 RVMCP). En casos de incumplimiento, se prevé que los Estados miembros autoricen a sus autoridades de vigilancia del mercado a reclamar al operador económico la totalidad de los costes de sus actividades, incluyendo costes de ensayos, de medidas de conformidad, de almacenamiento y otras (art. 15 RVMCP).

Dentro de las funciones de estas autoridades se prevé la realización de actividades conjuntas con otras autoridades o con organizaciones que representen a operadores económicos o usuarios finales para incentivar el cumplimiento, detectar casos de incumplimiento, aumentar el conocimiento y proponer directrices en relación con la normativa aplicable, especialmente en los casos de productos que presenten frecuentemente un riesgo grave (art. 9.1 RVMCP). Esa actividad

no puede conducir a competencia desleal o afectar a la objetividad, imparcialidad e independencia de las partes (art. 9.2 RVMCP). Para ello, se establece la obligación de la autoridad de vigilancia de publicar el acuerdo sobre actividades conjuntas, incluyendo los nombres de las partes implicadas, registrándolo en el sistema de información y comunicación previsto en el art. 34 RVMCP (art. 9.3 RVMCP). En la redacción de ese acuerdo puede participar la Red de la Unión sobre la Conformidad de los Productos a petición de un Estado miembro (art. 9.4 RVMCP).

3.2.3. Autoridades de control de los productos que entran en el mercado de la Unión

Junto a las autoridades de vigilancia del mercado, los Estados miembros deben designar autoridades encargadas del control de los productos que entran en el mercado de la Unión. Esas autoridades pueden ser las autoridades aduaneras, una o más autoridades de vigilancia del mercado o cualquier otra autoridad. Una vez designadas, los Estados miembros deben informar a la Comisión y al resto de Estados miembros de cuáles son las autoridades designadas y su ámbito de competencia. Para ello utilizarán el sistema de información y comunicación a los que se alude más abajo (art. 25.1 RVMCP) (§ IX.3.2.5). Estas autoridades deben intercambiar la información oportuna en torno a las categorías de productos y los operadores económicos cuando identifiquen la existencia de posibles riesgos. Por su parte, la Comisión puede recomendar directamente a los Estados miembros que adopten medidas de vigilancia del mercado apropiadas cuando tengan conocimiento de que productos importados de un tercer país presentan un riesgo grave (art. 25.7 RVMCP). Con respecto a su organización no se establecen apenas directrices. Únicamente se establece que deberán tener los poderes y recursos necesarios para desempeñar las funciones que tienen atribuidas (art. 25.2 RVMCP).

3.2.4. Oficina de enlace única

Además de las autoridades de vigilancia del mercado, cada Estado miembro debe designar una oficina de enlace única, que se encargará de representar la posición coordinada de las autoridades de vigilancia del mercado y de las autoridades designadas conforme al art. 25.1 RVMCP y comunicar las estrategias nacionales (art. 13 RVMCP), además de prestar asistencia en la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado (art. 10.3 y 4 RVMCP). La oficina de enlace única debe contar con recursos presupuestarios, técnicos, personales y materiales para realizar adecuadamente sus funciones, en los mismos

términos que se dispone para las autoridades de vigilancia del mercado (art. 10.5 RVMCP). En España, la oficina de enlace única prevista en el art. 10 RVMCP se designó en 2020 y se representa por la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo, de la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030⁷¹.

3.2.5. *Estructuras organizativas para la gestión de sistemas de información y comunicación*

En el ámbito de la seguridad general de productos, el intercambio de información y su comunicación ocupan un papel destacado. El Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» —que sucede al sistema RAPEX de la Directiva 2001/95/CE⁷²— se gestiona por la Comisión con tres finalidades fundamentales: intercambiar información sobre productos entre las autoridades nacionales y la Comisión; ofrecer un portal web para informar al público y permitirle presentar reclamaciones; y facilitar a las empresas el cumplimiento de sus obligaciones de información a las autoridades y a los consumidores de productos peligrosos y accidentes (art. 27 RSGP). Tanto la Comisión como los Estados miembros, además de Islandia, Liechtenstein y Noruega, tienen acceso al Sistema.

Cada Estado miembro debe designar un único punto de contacto nacional, responsable de las actuaciones del Estado en relación con la presentación de información y la comunicación con la Comisión (art. 25.2 RSGP). La designación de los puntos de contacto nacionales y su funcionamiento se rige por el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2639 de la Comisión, de 9 de octubre de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las funciones y tareas de los puntos de contacto nacionales únicos del Sistema de Alerta Rápida *Safety Gate*. En concreto, este Reglamento detalla la distribución de responsabilidades en la gestión y tratamiento de los datos incorporados al Sistema. Las reglas en torno a la remisión de la información por los Estados miembros y la interfaz electrónica de los sistemas de información y comunicación se detallan por la Comisión en varias normas de ejecución⁷³.

⁷¹ Sede oficial de la Oficina de Enlace Única de España: <https://www.dsca.gob.es/es/consumo/vigilamos-mercado/oeu-vigilancia-mercado-y-conformidad-productos-punto-contacto-icsms> (última consulta: 5 de febrero de 2026).

⁷² RAPEX se corresponde con la denominación: Sistema de Alerta Rápida de Productos no Alimenticios. La explicación sobre la sucesión entre ambos sistemas de alerta aparece en el Cdo. 68 RSGP.

⁷³ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1121 de la Comisión, de 8 de julio de 2021, por el que se especifican los detalles de los datos estadísticos que deben presentar los Estados miem-

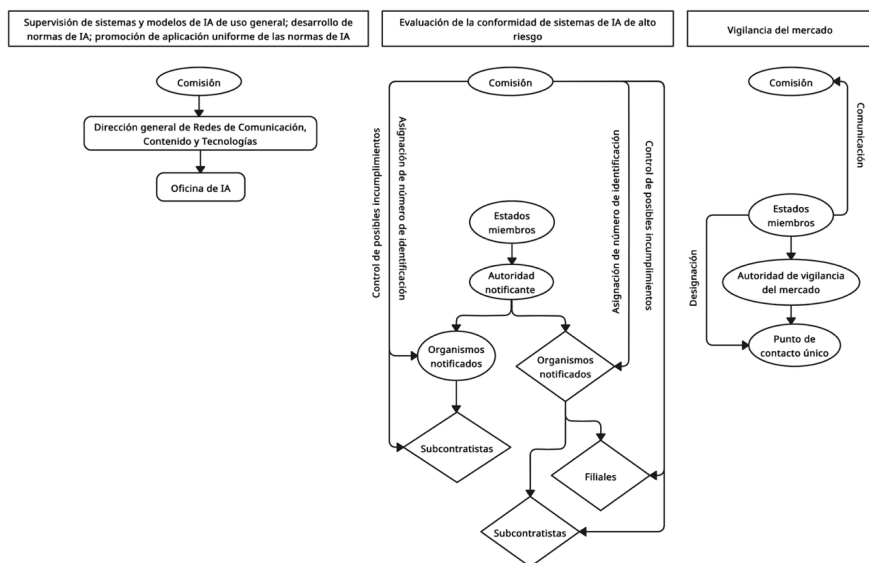
Junto al sistema «Safety Gate» opera también en este ámbito el Sistema Europeo de Información y Comunicación para la vigilancia en el mercado (ICSMS), previsto en el art. 34 RVMCP, desarrollando lo dispuesto en el Reglamento (CE) 765/2008. El ICSMS se desarrolla y mantiene por la Comisión; además de ella, tienen acceso al Sistema las autoridades de vigilancia del mercado, las oficinas de enlace únicas y las autoridades de control de entrada de productos en el mercado interior. La Comisión se encarga de que los usuarios finales obtengan información clave sobre la actividad de vigilancia del mercado.

3.3. Neurotecnologías conectadas con herramientas de inteligencia artificial

Dentro de la función de control y vigilancia, es posible identificar tres tareas distintas en el ámbito de la IA: en primer lugar, la supervisión de sistemas y modelos de IA de uso general; en segundo lugar, la evaluación de la conformidad de sistemas de IA de alto riesgo; y, en último lugar, la vigilancia del mercado. Como se muestra en la siguiente figura, para cada una de estas tareas, se diseña un marco institucional en el que se reparten responsabilidades entre la Comisión, los Estados miembros y, en el caso de la evaluación de la conformidad, los organismos notificados. A continuación, se desarrolla cada uno de estos entes y órganos.

bros sobre los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión en relación con la seguridad y conformidad de los productos. Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2248 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2021, por el que se especifican los detalles de la interfaz electrónica entre los sistemas aduaneros nacionales y el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado, así como los datos que deben transmitirse a través de dicha interfaz. Y Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2712 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2023, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los detalles de la información que debe transmitirse de los sistemas aduaneros nacionales al sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado relativa a los productos incluidos en el régimen aduanero de despacho a libre práctica.

FIGURA 4. *Estructura organizativa para el control y supervisión de los sistemas de IA*



Fuente: elaboración propia.

3.3.1. *Oficina Europea de Inteligencia Artificial*

La Oficina Europea de Inteligencia Artificial (Oficina de IA) tiene como función principal asegurar una aplicación y desarrollo consistente de las normas de IA en la Unión, tratando de aunar el conocimiento científico sobre IA en Europa. Con esa finalidad, se le atribuyen distintas tareas —recomendación de cláusulas contractuales (art. 25.4 RIA); puesta a disposición de un modelo de evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales para los sistemas de IA de alto riesgo (art. 27.5 RIA); elaboración de códigos de buenas prácticas (arts. 50.7 y 56 RIA); recepción de información sobre entornos controlados de pruebas (art. 57.15 y 16 RIA), etc.—. Además, a los efectos que aquí interesan, dentro de sus funciones se prevé la supervisión de los modelos de IA de uso general. Para el ejercicio de estas atribuciones se prevé la colaboración de la Oficina de IA con expertos, organismos, oficinas y agencias europeas —en especial, la Empresa Común Europea de Computación de Alto Rendimiento (EuroHPC)—, autoridades nacionales, operadores económicos y organizaciones internacionales⁷⁴.

⁷⁴ NOVELLI, C., HACKER, P., MORLEY, J., TRONDAL, J. y FLORIDI, L. (2025), «A Robust Governance for the AI Act: AI Office, AI Board, Scientific Panel, and National Authorities». *European Journal of Risk Regulation*, 16, pp. 566-590, p. 575.

No se establecen, sin embargo, normas relativas a la colaboración y coordinación con dichas entidades que eviten posibles solapamientos y aseguren una unidad de criterio —por ejemplo, en materia de protección de datos, es posible que la Oficina de IA trate de promover la innovación y que choque con los estrictos principios de protección de datos del Comité Europeo de Protección de Datos—. En ese sentido, puede pensarse en la necesidad de establecer grupos de trabajo con miembros de la Oficina de IA y otras entidades europeas que permitan alcanzar acuerdos —por ejemplo, el *Memorandum of Understanding* celebrado entre el Supervisor Europeo de Protección de Datos y la Agencia Europea de Ciberseguridad (ENISA)—⁷⁵.

Desde el punto de vista organizativo, la Oficina es parte de la estructura administrativa de la Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías de la Comisión con base en la previsión del art. 64 RIA⁷⁶. Esto significa que se rige por las normas de funcionamiento de la Comisión y que no dispone de personalidad jurídica, como sucede en el caso de las agencias. Su ubicación en la estructura institucional de la Unión permite considerarla un servicio interinstitucional junto a otros con características similares⁷⁷. Es el caso del Servicio de Ciberseguridad para las instituciones, los órganos y los organismos de la Unión (CERT-EU), que también se ubica en la misma Dirección General de la Comisión Europea, aunque cuenta con un órgano de gobierno de carácter interinstitucional⁷⁸. Ahora bien, la Oficina de IA actúa en el seno de la Dirección General de forma transversal, cuando se solapan las competencias de las distintas unidades (denominadas *Connects*) y con menos autonomía organizativa que CERT-EU. En el futuro es posible que sea necesario separar la Oficina de la estructura de la Comisión en mayor medida, para asegurar su autonomía y, en especial, sus capacidades regulatorias⁷⁹.

Con respecto a sus medios y autonomía organizativa, llama la atención la parquedad de la regulación, tanto del RIA como de la Decisión de creación de la Oficina. No se establece ninguna disposición específica al respecto, como sí sucede para las autoridades nacionales, tanto de vigilancia del mercado como notificantes. Esta ausencia de previsión normativa puede deberse a la asunción de que la Oficina de IA dispon-

⁷⁵ *Ibidem*, pp. 577-578.

⁷⁶ Decisión de la Comisión de 24 de enero de 2024 que establece la Oficina Europea de IA, C(2024) 390 final.

⁷⁷ NOVELLI, C., HACKER, P., MORLEY, J., TRONDAL, J. y FLORIDI, L. (2025), *op. cit.*, pp. 575, 577.

⁷⁸ Arts. 1 c) y 13-18 del Reglamento (UE, Euratom) 2023/2841 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023, por el que se establecen medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en las instituciones, los órganos y los organismos de la Unión.

⁷⁹ NOVELLI, C., HACKER, P., MORLEY, J., TRONDAL, J. y FLORIDI, L. (2025), *op. cit.*, p. 578.

drá de la infraestructura y medios personales de la Dirección General en la que se integra. No obstante, la dotación de medios adecuados será fundamental para el buen funcionamiento de la Oficina⁸⁰. En la práctica, se estructura en varias unidades: excelencia en IA y robótica; regulación y conformidad; seguridad de la IA; innovación en materia de IA y coordinación de políticas; IA para el bien social; IA en salud y ciencias de la vida. El encaje de las neurotecnologías puede producirse en varias de ellas, lo que podrá dar lugar a disparidad de criterios en la práctica. Además, la Oficina de IA cuenta con un asesor científico principal y un asesor de asuntos internacionales⁸¹.

3.3.2. *Autoridades notificantes*

Se ha señalado que los sistemas de IA de alto riesgo deben someterse a un modelo de evaluación de la conformidad, similar al que se ha descrito para los productos sanitarios de clases IIb y III. Esto significa que los Estados miembros deben designar una o varias autoridades encargadas de designar y supervisar a los organismos notificados, cuya identidad se comunicará a la Comisión para que publique una lista con todas ellas. En el ámbito de la IA estas autoridades se denominan autoridades notificantes (art. 3.19 RIA). Cada Estado miembro debe designar o constituir, al menos, una autoridad notificante. En concreto, se prevé la posible atribución de las funciones de la autoridad notificante a un organismo nacional de acreditación del Reglamento (CE) 756/2008 (art. 28.2 RIA). Las autoridades notificantes de los distintos Estados miembros deberán cooperar entre sí (art. 28.1 RIA).

A nivel europeo, cuando las instituciones, órganos y organismos de la Unión entren en el ámbito de aplicación del Reglamento, la autoridad competente para su supervisión será el Supervisor Europeo de Protección de Datos (art. 70.9 RIA). En España, el Anteproyecto de Ley mencionado sobre buen uso y gobernanza de la IA designa a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, a través de la Dirección General de Inteligencia Artificial, como autoridad notificante; sin perjuicio de la evaluación y supervisión de la ENAC (art. 4.2 y 3).

Desde el punto de vista organizativo se prevé la necesaria independencia, imparcialidad, objetividad y confidencialidad de las autoridades notificantes en el desarrollo de sus actividades, así como la inexistencia de conflictos de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad (art. 70 RIA). Con esa finalidad se impide que las autoridades

⁸⁰ *Idem.*

⁸¹ Información extraída del Portal oficial de la Comisión Europea: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/ai-office> (última consulta: 5 de febrero de 2026).

notificantes desarrollen actividades de evaluación de la conformidad o cualquier tipo de consultoría en el mercado. Asimismo, se prevé una separación entre el personal que realice la evaluación de los organismos notificados y el que se encargue de la notificación. En todo caso, la autoridad notificante debe disponer de personal suficiente de forma permanente para realizar sus tareas de forma adecuada. Se precisa que las autoridades notificantes deben contar con recursos técnicos, financieros y humanos adecuados e infraestructuras para desarrollar sus funciones de forma efectiva. Específicamente, han de disponer permanentemente de personal suficiente con competencias y conocimientos técnicos profundos de tecnologías de IA; datos y computación de datos; protección de datos personales; ciberseguridad; riesgos para los derechos fundamentales; salud y seguridad; y conocimientos de las normas y requisitos legales vigentes.

3.3.3. *Organismos notificados*

Conforme al RIA, los organismos notificados han de ser personas jurídicas, públicas o privadas, que tengan su sede en cualquier Estado miembro⁸² (art.31 RIA). Deben satisfacer los requisitos organizativos, de calidad, recursos y procesos, en especial, ciberseguridad, para adecuarse a sus funciones. Además, se afirma que su organización, distribución de responsabilidades, línea jerárquica y de funcionamiento deben ofrecer confianza en su desempeño y en los resultados de su actividad, sin que se precisen reglas concretas al respecto. Sí se obliga a asegurar la independencia de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo que sean objeto de evaluación de la conformidad, de cualquier otro operador económico con interés económico en el sistema evaluado o de sus competidores. Se prevé, no obstante, que se podrán usar sistemas de IA de alto riesgo «que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de tales sistemas de alto riesgo con fines personales» (art.31.4 RIA). Parece difícil mantener la independencia con respecto a una entidad evaluada que provee servicios al propio organismo notificado para realizar su actividad de evaluación. También se exige asegurar la confidencialidad y el secreto profesional en relación con la información obtenida en el desarrollo de las actividades de evaluación de la conformidad (art.31.7 RIA).

Para evitar conflictos de intereses se prevé que los propios organismos notificados, sus máximos directivos y el personal responsable de las tareas de evaluación de la conformidad no participen directamente en el diseño, desarrollo, comercialización o uso de los sistemas de IA

⁸² MARTÍN DELGADO, I. (2024), *op. cit.*

de alto riesgo. Tampoco pueden representar a las partes que realizan esas actividades. Se prohíbe, además, cualquier actividad que pueda afectar a su independencia o actividad, en especial, en tareas de consultoría (art. 31.6 RIA). Nótese que solo se prohíbe la participación directa, no indirecta. En un campo de tan alta especialización técnica parece particularmente difícil asegurar estas garantías, fundamentales para el buen funcionamiento del modelo de evaluación de la conformidad.

Para garantizar su solvencia, se exige que el organismo notificado tenga capacidad de llevar a cabo sus tareas con el máximo grado de integridad profesional y competencia técnica. En concreto, debe contar con personal administrativo, técnico, jurídico y científico suficiente, de forma permanente, y que tenga experiencia y conocimientos adecuados. Además, debe contar con procedimientos adecuados a sus funciones, así como con la suscripción de un seguro de responsabilidad (art. 31.8, 9, 10 RIA). Los requisitos organizativos se describen de este modo, de forma vaga, dejando un alto grado de discrecionalidad a las autoridades notificantes para confirmar su concurrencia⁸³.

El recurso a filiales y subcontratistas se prevé en el RIA (art. 33) con el fin de realizar tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad, siempre que se cuente con el previo consentimiento del proveedor. En esos casos, debe comunicarse esta circunstancia a la autoridad notificante. Las entidades subcontratadas o las filiales deberán cumplir con los requisitos propios de los organismos notificados. Además, se publicará una lista de las filiales. En cualquier caso, el organismo notificado asumirá la responsabilidad de las tareas que realicen estas entidades. En especial, se establece que el organismo notificado debe disponer de «competencias técnicas internas suficientes» para poder evaluar de manera eficaz las tareas que lleven a cabo agentes externos en su nombre (art. 31.11 RIA).

Cada organismo notificado tendrá un número de identificación asignado por la Comisión, aunque sea notificado con arreglo a más de un acto de la Unión. El listado de organismos notificados se hará público por la Comisión, que se encargará de su actualización (art. 35 RIA).

En el caso de que los sistemas de IA se incorporen a productos que están sometidos a evaluación de la conformidad (*supra* § IX.2) se prevé la posibilidad de que los organismos notificados que evalúan los concretos productos, por ejemplo, en el ámbito sanitario, evalúen la conformidad de la IA. Para facilitar la adquisición del conocimiento técnico necesario a estos efectos, es posible acudir a la subcontratación o la creación de filiales⁸⁴. Se quiere evitar de esta manera que los operadores económicos tengan que someterse a una duplicidad de contro-

⁸³ *Idem*.

⁸⁴ PALMA ORTIGOSA, A. (2024), *op. cit.*, p. 608.

les⁸⁵. Se evitan, además, de este modo, posibles disparidades de criterio en la evaluación de los distintos componentes de los productos.

Podría ser interesante replicar el modelo del CNCps de la AEMPS como organismo notificado público, para las evaluaciones de sistemas de IA que tienen como finalidad la identificación biométrica. En ese caso, la AESIA podría asumir las funciones de organismo notificado, aunque su norma de creación —RD 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA)— no prevé estas funciones ni una estructura adecuada al efecto, lo que exigiría introducir un cambio en ese sentido⁸⁶.

En el caso de que los sistemas de IA se utilicen con finalidades de identificación biométrica por ciertas autoridades se prevé un organismo notificado concreto: la autoridad de control de protección de datos o una autoridad pública suficientemente independiente (arts. 43.1 y 74.8 RIA). En España, podría ser la Agencia Española de Protección de Datos en el caso de los fines policiales y el propio Consejo General del Poder Judicial en el entorno judicial, que son los competentes para el tratamiento de datos en esos supuestos. En el caso de la utilización del sistema por la Unión, el organismo notificado será el Supervisor Europeo de Protección de Datos (art. 74.9 RIA). La posibilidad de que la AESIA asumiera estas funciones a nivel interno es remota, puesto que no está diseñada con la suficiente independencia, lo que exigiría reformar incluso su ley de creación⁸⁷.

3.3.4. *Autoridades de vigilancia del mercado*

Cada Estado miembro debe designar, al menos, una autoridad de vigilancia del mercado, que ejercerá sus competencias de forma independiente, imparcial y sin sesgos, para asegurar su objetividad en el ejercicio de sus funciones. Los miembros de estas autoridades deben abstenerse de realizar actividades incompatibles con sus funciones; hay que entender que se prohíben las actividades que supongan incurrir en conflictos de interés comprometiendo la independencia, imparcialidad y objetividad de la autoridad. Las exigencias de carácter organizativo con respecto a los recursos técnicos, financieros y humanos, así como a las infraestructuras, son las mismas que se han expuesto en relación con las autoridades notificantes (art. 70 RIA) (§ IX.3.3.2).

En España, se prevé la designación de distintas autoridades de vigilancia del mercado, en atención a los supuestos, conforme a lo previsto

⁸⁵ ÁLVAREZ GARCÍA, V. y TAHIRÍ MORENO, J. (2023), *op. cit.*, p. 47.

⁸⁶ PALMA ORTIGOSA, A. (2024), *op. cit.*, pp. 609-610.

⁸⁷ *Ibidem*, pp. 611-612.

tentativamente en el art. 6 del Anteproyecto de Ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial (Anteproyecto):

a) La AESIA⁸⁸ parece que será la autoridad de vigilancia del mercado en ciertos casos de IA prohibida [art. 5.1 a), b), c), e) y f) RIA] y de alto riesgo y, en el resto de los supuestos, cuando se vulneren reglas de transparencia u otro tipo establecidas en la legislación aplicable.

b) La Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos serán autoridades de vigilancia del mercado en otros supuestos de prácticas prohibidas [art. 5.1 d), g) y h) RIA], de alto riesgo (para el cumplimiento del derecho o la gestión de fronteras).

c) El Banco de España y la Comisión Nacional del Mercado de Valores y la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones también serán autoridades de vigilancia del mercado en sus ámbitos de actuación.

d) La Dirección de Supervisión y Control de Protección de Datos del Consejo General del Poder Judicial será autoridad de vigilancia del mercado de sistemas de IA de alto riesgo y prácticas prohibidas de IA en ámbitos de la Administración de Justicia.

Más allá de estos casos, a los efectos que aquí interesan, se prevé que las autoridades de vigilancia del mercado designadas en el marco de la legislación de armonización (anexo I, sección A, RIA), entre la que se encuentra el RPS, también actúen como autoridades de vigilancia del mercado de los sistemas de IA de alto riesgo vinculados a los productos regulados. En España, si la autoridad carece de medios, la AESIA asumirá la vigilancia, hasta que disponga de los medios idóneos para ejercer sus funciones de vigilancia, inspección y sanción (art. 6.7 del Anteproyecto). De hecho, se prevé que la AESIA preste asistencia a las autoridades de vigilancia del mercado competentes mediante los oportunos convenios de colaboración (art. 6.15 Anteproyecto).

Se prevé, además, que una de las autoridades de vigilancia del mercado actúe como punto de contacto único para el Reglamento. Los Estados miembros deben designar dicho punto de contacto único y notificárselo a la Comisión, que publicará la lista de todos ellos (art. 70.2 *in fine* RIA)⁸⁹. En España, el punto de contacto único es la AESIA.

⁸⁸ Creada por la D.A. 7.^a de la Ley 28/2022, de 21 de diciembre, de Fomento del Ecosistema de las Empresas Emergentes y cuyo estatuto se contiene en el RD 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial.

⁸⁹ Por el momento, solo se han designado 8 puntos de contacto únicos: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/market-surveillance-authorities-under-ai-act#1720699867912-2> (última consulta: 5 de febrero de 2026).

3.4. Conclusiones

El control y vigilancia de las neurotecnologías se descompone en distintas tareas que comprenden el intercambio de información y comunicación, la vigilancia del mercado y la supervisión y, en ciertos casos, la evaluación de la conformidad, la asignación de UDI y la evaluación de tecnologías sanitarias. Estas tareas se ejercen en casos concretos, en atención a las reglas aplicables. Así, en los supuestos en que un dispositivo neurotecnológico se rige por la normativa de productos sanitarios en atención a sus fines y capacidades, y se clasifica en las clases IIb o III, debe superar un proceso de evaluación de la conformidad que, en su caso, incluirá la evaluación de la conformidad del sistema de IA que incorpore la neurotecnología. Además, debe obtener un UDI y podrá ser objeto de un procedimiento de evaluación de tecnologías sanitarias. Más allá de estos supuestos, si no hay legislación de armonización específica aplicable —EPI y juguetes, por ejemplo—, el operador económico deberá cumplir con las obligaciones legales y someterse a la supervisión y vigilancia de las autoridades competentes.

Para el ejercicio de estas tareas se diseña un marco institucional cuya idoneidad depende, en última instancia, de las capacidades y conocimientos especializados de las autoridades, órganos y organismos competentes, así como del ejercicio de sus funciones con independencia, imparcialidad y objetividad. El control y vigilancia de dispositivos tecnológicos en un contexto de continua evolución del estado del arte, donde el riesgo de captura por la industria es muy elevado, entraña un reto desde el punto de vista procedimental y, especialmente, organizativo. Como se ha visto a lo largo de la exposición, el legislador europeo establece garantías al respecto, que se refieren, por un lado, a la independencia, imparcialidad, objetividad y confidencialidad; y, por otro lado, a la solvencia técnica y profesional de los sujetos encargados de ejercer tareas específicas de control.

Por lo que se refiere al primer grupo de garantías, en las tareas de evaluación de la conformidad, se establece la necesidad de que las autoridades responsables de los organismos notificados (productos sanitarios) y las autoridades notificantes (IA) actúen con imparcialidad, independencia, objetividad y confidencialidad. No pueden desarrollar actividades en competencia con los organismos notificados, en especial, tareas de consultoría, y el personal encargado de la designación debe ser distinto del responsable de la evaluación. Su condición de autoridad supone el sometimiento a las reglas organizativas del sector público de cada Estado miembro, por lo que se entiende que no se establezcan garantías adicionales.

En el caso de los organismos notificados, que pueden ser públicos o privados, la regulación es más densa. El modelo de evaluación de la

conformidad por entidades certificadoras parte de la independencia de estas entidades con respecto a los operadores económicos y las entidades encargadas de crear las normas técnicas, cuyo cumplimiento se encargan de comprobar⁹⁰. En el ámbito de los productos sanitarios se exige que ofrezcan información sobre la propiedad y las personas físicas y jurídicas con las que se relacionen en términos de control y que tengan un seguro de responsabilidad, según los casos. Se permite su constitución con arreglo a la legislación de un Estado miembro o de un tercer Estado con el que la Unión tenga un acuerdo. En la regulación de IA se exige que sean independientes de proveedores de IA, aunque se permite que estos proveedores les presten servicios. En este caso, los organismos notificados deben establecerse de conformidad con el derecho nacional de los Estados miembros. Esta diferencia en torno a la sede de los organismos notificados puede plantear problemas en el caso de neurotecnologías sometidas a la legislación de productos sanitarios con IA. Un organismo notificado de productos sanitarios con sede en un tercer Estado con acuerdo con la Unión podría realizar la evaluación de conformidad del sistema de IA, cuando el RIA no establece esa posibilidad.

Asimismo, para los organismos notificados en ambos sectores se establece que deben organizarse de modo que ofrezcan confianza en su actividad, sin realizar más precisiones. Por lo que se refiere al personal de los organismos notificados, se establece la obligación de que los directivos publiquen declaraciones de intereses. En el caso de los productos sanitarios se establece un régimen de incompatibilidades de las personas que realizan la evaluación de conformidad. En el ámbito de la IA se prohíbe la participación directa de los máximos directivos y del personal encargado de la evaluación de conformidad en actividades de diseño, desarrollo, comercialización y uso de sistemas de IA de alto riesgo. Se abre la duda sobre los posibles casos de participación indirecta.

Para las tareas de vigilancia del mercado, asignación de UDI e intercambio de información y comunicación, no se establecen normas específicas relativas a la independencia, objetividad e imparcialidad.

Con respecto al segundo grupo de garantías, relativas a la solvencia técnica y profesional, el legislador europeo realiza provisiones genéricas relativas a la suficiencia de personal permanente con capacidades y conocimientos adecuados para desarrollar la propia actividad. En las tareas de evaluación de la conformidad, las autoridades responsables de los organismos notificados (productos sanitarios) deben contar con personal suficiente para ejercer su actividad. Las autoridades no-

⁹⁰ ÁLVAREZ GARCÍA, V. (2022), «El proceso de privatización de la calidad y de la seguridad industrial y sus implicaciones desde el punto de vista de la competencia empresarial». *Revista de Administración Pública*, 159, pp. 341-368, p. 354.

tificantes (IA) también deben contar con personal suficiente de forma permanente con competencias en el ámbito de la IA, los datos, el derecho aplicable y los derechos fundamentales. Una vez más, parece que el legislador europeo no abunda en las garantías, que entiende vinculadas al régimen de organización administrativa de los Estados miembros. El problema en estos casos está en la posible externalización de tareas. No se establece un límite. Al mismo tiempo, hay que tener en cuenta que en este ámbito es necesario introducir innovación en la propia actividad de las autoridades competentes⁹¹, cosa que no parece tenerse en cuenta de forma directa en la regulación.

En el caso de los organismos notificados, la regulación es más exhaustiva. En el sector de los productos sanitarios se exige que tengan acceso a medios y equipos. Con respecto al personal se establece que, en la medida de lo posible, debe ser personal permanente. Además, se reservan a un empleado propio dos tipos de actividades: el diseño de procedimientos de selección y la fijación de los criterios de cualificación; y la adopción de decisiones finales de certificación y la asunción de la responsabilidad de las revisiones. De forma simétrica, se establecen actividades vedadas a la subcontratación. Los organismos notificados en materia de IA no tienen estas limitaciones. Simplemente se exige que tengan personal con competencias técnicas suficientes para evaluar las actuaciones que hagan terceros en su nombre, de cuyas decisiones serán responsables. También en este punto se pueden producir disfunciones en el caso de evaluación de la conformidad de una neurotecnología sometida a la normativa de productos sanitarios que incorpore IA. Se prevé que el organismo notificado pueda acudir a la subcontratación, pero debe contar con personal propio con capacidad de asumir la evaluación de la conformidad realizada. Por lo que se refiere al régimen jurídico aplicable a la subcontratación, llama la atención que no se establezca ningún tipo de obligación de concurrencia y transparencia, aunque se trate de sujetos privados. Los organismos notificados privados no se someten, en principio, al régimen jurídico de contratos públicos de la Unión, ni a normas específicas de transparencia en este punto.

Más allá de las tareas de evaluación de la conformidad, en el caso de los organismos de acreditación solo se establece que deben tener recursos financieros y humanos para cumplir bien sus funciones. Lo mismo se señala para las autoridades de vigilancia del mercado y la oficina de enlace única, que han de tener un mínimo suficiente de personal especializado.

⁹¹ MAURITZON, I., HOLMÉN, M. y NORDGREN, L. (2025), «Paradoxical by Design: Notified Bodies (Nbs) and Artificial Intelligence (Ai) Adoption in Conformity Assessment». *SRRN*, pp. 1-34, p. 3.

La vaguedad con la que se regula la exigencia de medios disponibles en el caso de las autoridades, en un contexto donde no es fácil encontrar personal cualificado, deja abiertas las posibilidades de externalización con dos consecuencias directas. La primera es la posible pérdida de imparcialidad y objetividad, si las licitaciones para contratar los servicios requeridos no se diseñan de forma adecuada y si la autoridad contratante no dispone de medios suficientes para controlar al contratista. La segunda consecuencia es la posible erosión del modelo, que consolida el reconocimiento mutuo entre los Estados miembros, en la medida en que exista una disponibilidad de medios dispar a lo largo de la Unión. Esto puede desviar el modelo hacia un «conformity shopping», que debe evitarse⁹².

Por lo que se refiere a los organismos notificados, la combinación de las exigencias de los productos sanitarios y la IA destapa algunas incoherencias que es necesario abordar y hace aflorar los riesgos derivados de la contratación en el mercado de actividades fundamentales para el ejercicio de sus funciones, haciendo peligrar la trazabilidad en la toma de decisiones. En el caso de la IA, no puede perderse de vista que las características del sector aumentan dos riesgos vinculados al modelo de evaluación de la conformidad por organismos notificados: falta de transparencia organizativa y de funcionamiento, especialmente en la externalización de muchas de sus tareas; y falta de neutralidad por sus relaciones financieras con proveedores de IA que pueden llegar a comprometer su capacidad para decidir de forma independiente y efectiva⁹³. También las particularidades de la IA hacen que la afectación a los derechos fundamentales sea mucho más intensa que en otros sectores, en la medida en que los distintos niveles de riesgo se establecen precisamente conforme a ese parámetro⁹⁴. Esta circunstancia dificulta la capacitación de los sujetos encargados de realizar la evaluación⁹⁵; sin perder de vista las diferencias que se plantean desde una perspectiva metodológica a la hora de evaluar la conformidad de productos desde un punto de vista técnico y desde la perspectiva de respeto por los derechos fundamentales⁹⁶.

Finalmente, desde un punto de vista práctico, debe notarse que el modelo otorga un gran protagonismo a los organismos notificados en materia de productos sanitarios. En este ámbito la designación de organismos notificados presenta una importante complejidad en la

⁹² NOVELLI, C., HACKER, P., MORLEY, J., TRONDAL, J. y FLORIDI, L. (2025), *op. cit.*, pp. 583-584.

⁹³ *Ibidem*, p. 583.

⁹⁴ ALMADA, M. y PETIT, N. (2023), «The EU AI Act: A Medley of Product Safety and Fundamental Rights?». *Working Paper: RSC 2023/59*. Robert Schuman Center for Advanced Studies, pp. 1-27, p. 17.

⁹⁵ MARTÍN DELGADO, I. (2024), *op. cit.*

⁹⁶ ALMADA, M. y PETIT, N. (2023), *op. cit.*, p. 18.

práctica, lo que conduce a un número insuficiente (§ IX.3.1.3). Al aplicar el RPS, se exigió una nueva designación de organismos notificados, lo que supuso una importante reducción⁹⁷. Esta situación repercute en la eficacia de su actuación, en la medida en que se producen cuellos de botella en la certificación de nuevos productos y, en especial, afecta a la certificación de productos innovadores⁹⁸. Más allá de esos efectos, pueden surgir problemas desde el punto de vista del derecho de la competencia⁹⁹, en particular en la existencia de abuso de posición dominante por parte de ciertos organismos notificados¹⁰⁰.

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

La ponderación de los intereses en juego para decidir sobre los riesgos derivados de las neurotecnologías requiere un adecuado conocimiento del estado del arte, en constante evolución¹⁰¹. Por esa razón, es fundamental que los órganos, organismos y autoridades competentes en materia de control y vigilancia cuenten con el asesoramiento y apoyo de los expertos. En este sentido, hay que tener en cuenta que uno de los primeros conflictos planteados por un productor de dispositivos de estimulación cerebral en relación con la regulación europea de los dispositivos neurotecnológicos sin fines médicos se apoyó en la insuficiencia tanto de la información científica manejada por la Comisión como de las consultas realizadas por esta a los interesados (empresas, pacientes, usuarios, entre otros)¹⁰². El Defensor del Pueblo Europeo confirmó estas alegaciones al comprobar que la Comisión solo tuvo en cuenta la información aportada por seis Estados miembros que solicitaron el endurecimiento del régimen jurídico de estos productos —España, Portugal, Francia, Bélgica, Luxemburgo y Países Bajos—, sin que la Comisión realizara averiguaciones para determinar si esas

⁹⁷ CZETTRITZ, P. y STRELOW, T. (2022), «Rechtsschutz gegen Maßnahmen und Entscheidungen der Benannten Stellen». *Medizin Produkte Recht*, 6, pp.205-210, p.206. BURHOLT, C. y KURZ, K. (2023), «Benannte Stellen als marktbeherrschende Unternehmen im Sinne des Kartellrechts?». *Medizin Produkte Recht*, 1, pp. 1-5, p. 2.

⁹⁸ Realiza un estudio empírico alcanzando estas conclusiones, FARRUGIA, K. (2023), *Designation and Oversight of Notified Bodies in Medical Device Regulatory Sciences*. Malta: L-Università ta' Malta, pp.81-82.

⁹⁹ Sobre la relevancia del cumplimiento de las reglas de competencia entre las entidades certificadoras, ÁLVAREZ GARCÍA, V. (2022), *op. cit.*, pp.358 ss.

¹⁰⁰ Un análisis detallado al respecto, en Alemania, en relación con los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, en BURHOLT, C. y KURZ, K. (2023), *op. cit.*, pp. 1-5, p. 2.

¹⁰¹ DOMÉNECH PASCUAL, G. (2006), *op. cit.*, p. 353.

¹⁰² Denuncian también estas carencias, BAEKEN, C. *et al.* (2023), *op. cit.*, p. 564; ANTAL, A. *et al.* (2024), *op. cit.*, pp. 285 ss.

fuentes eran suficientemente representativas del conocimiento científico sobre los riesgos de la utilización de dispositivos de estimulación cerebral¹⁰³. De hecho, en la doctrina especializada se han puesto de manifiesto de forma detallada las carencias de los trabajos que se tomaron como referencia por la Comisión¹⁰⁴. Además, no se dio audiencia a las principales empresas del sector. La consecuencia es que la Comisión se comprometió a solicitar un informe del Comité Científico de Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes sobre la materia¹⁰⁵.

A los efectos que aquí interesan —el ejercicio de funciones de control, vigilancia y supervisión— las normas aplicables a las neurotecnologías diseñan canales procedimentales y estructuras organizativas para asegurar una adecuada evaluación del riesgo en términos científicos. Esa evaluación servirá para adoptar normas, directrices o recomendaciones, pero también para informar la adopción de decisiones en casos individuales. Como se ve a continuación, las estructuras organizativas y el reparto de responsabilidades cambian en función del grupo normativo al que se sometan las neurotecnologías.

4.1. Neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios

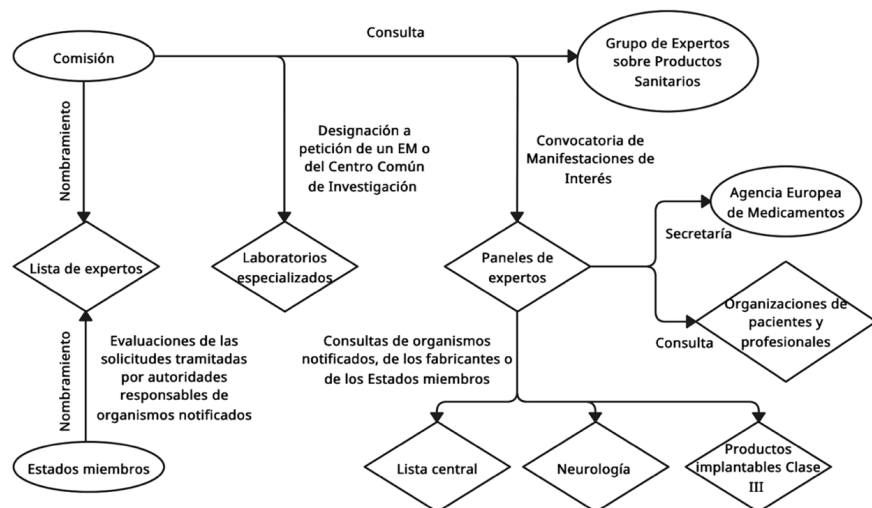
La normativa de productos sanitarios conforma un marco institucional complejo, a nivel europeo y nacional, con el fin de articular la evaluación científica del riesgo, como se muestra en la siguiente figura. Se prevé la creación de paneles de expertos y la designación de laboratorios especializados a nivel europeo, así como la creación de una lista de expertos.

¹⁰³ SANTILLÁN ENRÍQUEZ DE LUNA, A. (2025), *op. cit.*

¹⁰⁴ Al respecto, ANTAL, A. *et al.* (2025), «Note of concern regarding the sources of scientific evidence used to justify the Reclassification of Non-Invasive Brain Stimulation (NIBS) Devices without an intended medical purpose into Class III». *Brain Stimulation*, 18/2, pp. 103-108, pp. 105-106.

¹⁰⁵ Defensor del Pueblo, Caso 157/2003/VB, de 25 de abril de 2024: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/case/en/63216>.

FIGURA 5. *Estructura organizativa para la evaluación científica del riesgo en la normativa de productos sanitarios*



Fuente: elaboración propia.

4.1.1. Paneles de expertos

La designación de paneles de expertos se realiza por la Comisión, en consulta con el Grupo de Coordinación sobre Productos Sanitarios (art.106 RPS) (§ IX.5.1.1). Los paneles asisten científica, técnica y clínicamente tanto a la Comisión como al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios. En concreto, contribuyen a la elaboración y mantenimiento de orientaciones adecuadas y especificaciones comunes, así como al desarrollo de normas a escala internacional. También pueden emitir dictámenes en respuesta a consultas de los fabricantes, los organismos notificados y los Estados miembros.

El papel de los paneles de expertos es fundamental en el procedimiento de consulta de la evaluación clínica en los campos médicos pertinentes (art. 106.9 RPS) y ha reforzado la protección de los pacientes, sin perjudicar a la innovación del sector¹⁰⁶:

¹⁰⁶ Un análisis empírico sobre su actividad y eficacia, en ROJAS SORIVELLA, N. y SAN ISIDRO MARTÍN, E. (2025), «El papel del Procedimiento de Consulta de Evaluación Clínica en la regulación de productos sanitarios». Trabajo de Fin de Máster. Universidad de Alcalá, pp. 1-10. También en esta línea, SIMOVA, I., PETKOVA, V., OGNANOV, S. y DIMITROV, M. (2025), «Transformation of European Medical Device Regulation: The role of expert panels». *Pharmacia*, 72, pp. 1-9, p. 7-8.

a) Deberán ser consultados por los organismos notificados cuando se trata de productos implantables de clase III (art. 54.1 RPS). En esos casos, la Comisión transmitirá al panel de expertos que corresponda el informe de examen de evaluación clínica del organismo notificado, junto a la documentación de evaluación clínica del fabricante (anexo IX, sección 5.1 RPS). El organismo notificado deberá tener en cuenta las opiniones del panel de expertos. Cuando el panel de expertos considere insuficientes las pruebas clínicas o tenga dudas sobre los riesgos existentes, el organismo notificado deberá aconsejar al fabricante imponer limitaciones a su comercialización. En caso de no atenerse al dictamen del panel de expertos, el organismo notificado deberá justificarlo plenamente y la Comisión pondrá a disposición del público en Eudamed tanto el dictamen del panel de expertos como la motivación del organismo notificado [anexo IX, sección 5.1 g) RPS]. La Comisión elaborará una lista de los casos en que el organismo notificado no haya seguido el asesoramiento del panel de expertos que se incluirá en el compendio anual remitido al Parlamento Europeo, al Consejo y al MDCG (art. 54.4 RPS).

b) Cuando se trate de productos de la clase III, en general, los fabricantes pueden consultar a un panel de expertos antes de la evaluación o investigación clínicas (Cdo. 57 RPS). Esa consulta no genera ningún tipo de derecho en la realización posterior de un procedimiento de evaluación de la conformidad (art. 61.2 RPS).

En ambos casos, tanto de consulta por los organismos notificados como de fabricantes, la Comisión podrá exigir el abono de tasas, que se fijarán de forma transparente en función del coste de los servicios prestados (art. 106.14 RPS). La respuesta a las consultas mencionadas dará lugar a los respectivos dictámenes científicos que deben adoptarse, a ser posible, mediante consenso y, de lo contrario, por mayoría de sus miembros. Las posiciones discrepantes se mencionarán de forma argumentada en el dictamen (art. 106.12 RPS). Los dictámenes que emitan y el asesoramiento científico que presten se publicarán por la Comisión (art. 106.12 2.º. párr. RPS).

Los ámbitos específicos en los que se constituyen paneles de expertos y los detalles de la designación se prevén en el art. 1 de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios¹⁰⁷. En concreto, se establece un panel para

¹⁰⁷ Esta Decisión se modificó por la Decisión de Ejecución (UE) 2025/1324 de la Comisión, de 7 de julio de 2025, en lo que respecta a determinados aspectos administrativos relacionados con los paneles de expertos y a la designación de un panel de expertos adicional en el ámbito de los productos sanitarios.

neurología y un panel para la evaluación de productos implantables de clase III [anexo IX, sección 5.1 c) RPS] (art. 1.1 y 2). Esta decisión prevé, además, la creación de un comité de coordinación de todos los paneles que asegure el intercambio de información, entre otras funciones (art. 7). Además, se puede incluir a los asesores en una lista central de expertos disponibles que puedan asesorar y apoyar el trabajo de los paneles de expertos; esa lista se publicará en el sitio web de la Comisión (art. 103.6 RPS).

Para cumplir adecuadamente con las funciones señaladas, se prevé una serie de garantías organizativas. La designación debe registrarse por los principios de máxima competencia científica, imparcialidad, independencia y transparencia (art. 106.1 *in fine* RPS). Puede tratarse de una designación temporal o permanente. El número de expertos depende de las necesidades. La designación debe responder a los «conocimientos clínicos, científicos o técnicos actualizados sobre la cuestión y con un reparto geográfico que refleje la diversidad de los planteamientos científicos y clínicos de la Unión» (art. 106.3 RPS). Con esa finalidad, la Comisión debe publicar en el Diario Oficial de la Unión Europea y en el sitio web de la Comisión una convocatoria de manifestaciones de interés (art. 103.5 RPS)¹⁰⁸.

Los expertos deberán actuar con imparcialidad y objetividad, sin pedir ni aceptar instrucciones de ningún organismo notificado o fabricante. Tampoco podrán delegar sus responsabilidades en ninguna otra persona. Deberán cumplimentar una declaración de intereses que se hará pública y la Comisión ofrecerá sistemas y procedimientos para gestionar y prevenir de forma activa los conflictos de intereses. Además, se prevé que al elaborar sus dictámenes científicos tengan en cuenta la información que aporten las partes interesadas, entre las que se incluyen las organizaciones de pacientes y profesionales sanitarios (art. 106.4 RPS). La Agencia Europea de Medicamentos asume la tarea de secretaría de los paneles de expertos en nombre de la Comisión, prestando el apoyo necesario para que desempeñen sus funciones (art. 30 Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios).

¹⁰⁸ En la actualidad, la Agencia Europea de Medicamentos mantiene una convocatoria abierta hasta 2029 para la incorporación de expertos con los que se celebra un contrato de servicios y servicios de consultoría a partir del listado elaborado por los solicitantes que cumplan con los criterios establecidos y que no estén incurso en causas de exclusión o inelegibilidad. <https://ted.europa.eu/en/notice/-/detail/525420-2024> (última consulta: 5 de febrero de 2026).

4.1.2. *Laboratorios especializados*

Los laboratorios especializados se designan por la Comisión a petición de un Estado miembro o del Centro Común de Investigación (Joint Research Center, JRC, configurado como una Dirección General de la Comisión para proveer de conocimiento científico independiente a la Unión Europea) previa consulta al Grupo de Expertos sobre Productos Sanitarios (art. 106.7 RPS). Sus funciones son las mismas que las atribuidas a los paneles de expertos (art. 106.10 RPS). La designación debe atender a los conocimientos del laboratorio y se rige por las mismas garantías que se han expuesto en relación con los paneles de expertos: máxima competencia científica, imparcialidad, independencia y transparencia. Los miembros designados deberán ser imparciales y «se comprometerán a actuar en interés público y de manera independiente», debiendo declarar cualquier interés directo o indirecto que tengan en el sector. La declaración de intereses se hará pública en el sitio web de la Comisión (art. 107.1 RPS).

Desde el punto de vista organizativo, se exige que los laboratorios especializados cuenten con personal suficiente y cualificado, que conozca las normas y mejores prácticas internacionales; así como con el equipo necesario y una organización y estructura administrativa adecuadas. Además, deben garantizar la confidencialidad de la información y datos a los que acceda su personal en el ejercicio de su actividad (art. 103.7 y 8 RPS).

4.1.3. *Lista de expertos*

Junto a los paneles de expertos y los laboratorios especializados, se prevé el nombramiento por la Comisión y los Estados miembros de expertos cualificados en la evaluación conjunta de las solicitudes de notificación (art. 40 RPS). No se establece ningún tipo de requisito procedimental en este nombramiento. Estos expertos participarán en las evaluaciones de las solicitudes tramitadas por las autoridades responsables de los organismos notificados (art. 39 RPS), así como en las revisiones por pares de estas autoridades, previstas cada tres años (art. 48 RPS). Una vez designados, la Comisión publicará la lista de expertos con sus ámbitos de competencia y conocimientos específicos para que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan disponer de ella a través del sistema electrónico relativo a los organismos notificados y a los certificados de conformidad (arts. 40.2 y 57 RPS).

A nivel interno, el Estatuto de la AEMPS prevé la creación de una red de expertos en medicamentos, productos sanitarios y otras materias

de interés para la agencia, para el asesoramiento científico y clínico. Se establece la publicidad de la relación actualizada de expertos, y la necesidad de que represente adecuadamente las distintas áreas de conocimiento y experiencia para llevar a cabo funciones de asesoría científico-técnica, investigación, evaluación y estudios (art. 37 RDAEMPS). No aparece ninguna regla específica en torno al procedimiento de selección¹⁰⁹, aunque por convocatorias pasadas parece que se realiza un procedimiento similar al de las manifestaciones de interés de la Comisión¹¹⁰. Por la forma que adopta, parece más una lista de expertos que una red en sentido estricto.

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

En el caso de las neurotecnologías sometidas a las normas de control de productos, hay que tener en cuenta que el sistema de evaluación científica del riesgo se articula en torno a instalaciones de ensayo, designadas tanto a nivel europeo como nacional, con la dinámica que se muestra en la figura 6. A continuación, se desarrolla en detalle.

4.2.1. Instalaciones de ensayo de la Unión

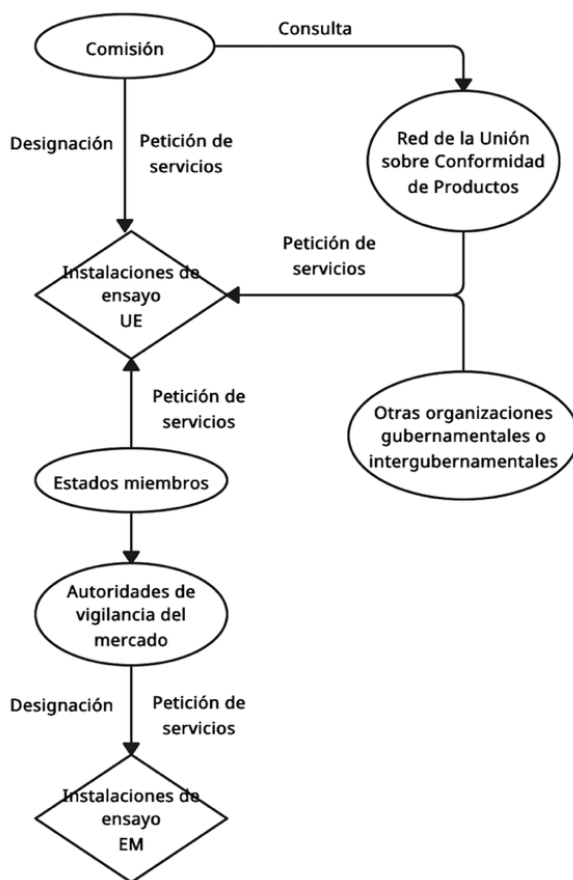
En el sistema de control y vigilancia de productos, se prevé la existencia de instalaciones de ensayo de la Unión, que amplíen las capacidades de los laboratorios. Su finalidad es asegurar fiabilidad y coherencia en los ensayos para la vigilancia del mercado (art. 21.1 RVMCP). En concreto, las instalaciones de ensayo se pueden designar para categorías específicas de productos o riesgos específicos de ciertos productos (art. 21.2 RVMCP). Estas instalaciones tienen como finalidad principal ayudar a las autoridades nacionales de vigilancia del mercado en sus actividades. Además, se prevé que solo puedan prestar servicio a la Comisión, a la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (*infra* § IX.5.2.1) y otras entidades gubernamentales o intergubernamentales, con el fin de evitar conflictos de intereses (Cdo. 48 y art. 21.5 RVMCP). Esto no significa, sin embargo, que las autoridades de vigilancia del mercado, la Comisión o la Red estén condicionadas por la designación de instalaciones de ensayo por la Unión; todos

¹⁰⁹ El listado de expertos puede consultarse en el portal oficial de la Agencia: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/estructura/red-de-expertos-de-la-agencia-espanola-de-medicamentos-y-productos-sanitarios/> (última consulta 5 de febrero de 2026).

¹¹⁰ Convocatoria de 2017, donde ya no es posible consultar la convocatoria: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2017/ni-aemps_07-2017-convocatoria_expertos/ (última consulta: 5 de febrero de 2026).

ellos tendrán libertad para seleccionar las instalaciones de ensayo para sus respectivas actividades (art. 21.4 RVMCP).

FIGURA 6. *Estructura organizativa para la evaluación científica del riesgo para el control de productos y vigilancia del mercado*



Fuente: elaboración propia.

La designación de instalaciones de ensayo por la Unión se regula por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1267, de la Comisión, de 20 de junio de 2022, por el que se especifican los procedimientos para la designación de las instalaciones de ensayo de la Unión a efectos de la vigilancia del mercado y la verificación de la conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, conforme a lo establecido en el art. 21.9 RVMCP. Se prevén dos vías de designación de instalaciones de ensayo: la primera consiste en la selección de las instalaciones de ensayo que cumplan las condiciones

establecidas en una convocatoria previa de manifestaciones de interés; la segunda consiste en el nombramiento directo por la Comisión, que establecerá las condiciones de designación. En ambos casos se prevé la consulta previa a la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (art. 1 Reglamento (UE) 2022/1267), pero no se establece ninguna condición para utilizar una u otra vía.

Las instalaciones de ensayo de la Unión deben estar acreditadas conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) 765/2008, que regula la acreditación relacionada con la evaluación de la conformidad que se llevará a cabo por un organismo nacional de acreditación (arts. 3 ss.) (art. 21.3 RVMCP). La actividad que se desarrolle en estas instalaciones de ensayo será remunerada y podrá financiarse por la Unión [arts. 21.7 y 36.2 b) RVMCP].

La decisión de designación de instalaciones fijará un límite de tiempo para su revisión. La Comisión, en consulta con la Red mencionada, se encarga de la revisión periódica del cumplimiento de las condiciones de designación. En el caso de que una instalación deje de cumplir con los requisitos necesarios, la Comisión, previa consulta a la Red, revocará la designación (art. 2 Reglamento (UE) 2022/1267).

4.2.2. *Instalaciones de ensayo de los Estados miembros*

Los Estados miembros pueden tener instalaciones de ensayo propias. De hecho, como se ha visto, la Unión designa sus propias instalaciones de ensayo a partir de las existentes en los Estados. En concreto, serán las autoridades de vigilancia del mercado las que puedan seleccionar sus instalaciones de ensayo. En España, el Centro de Investigación y Control de la Calidad, creado en 1970, es un organismo adscrito a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Está conformado por un conjunto de laboratorios que realizan análisis y ensayos sobre productos presentes en el mercado. A la vista de las áreas en las que se especializan estos laboratorios —área de productos alimentarios, área de productos industriales y área de técnicas instrumentales— no se aprecia un fácil encaje de los dispositivos neurotecnológicos sin fines médicos y sometidos a la normativa general de seguridad de productos¹¹¹.

También a nivel nacional se prevé la posibilidad de recabar informes de expertos externos o de órganos administrativos, técnicos o consultivos, con carácter general (art. 16.1 RDSGP). No se especifica la forma en que se debe producir, en su caso, la selección de expertos

¹¹¹ Sede oficial del Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC): https://www.dsca.gob.es/sites/default/files/consumo_masinfo/Organigrama%20Mayo%202025.pdf (última consulta: 5 de febrero de 2026).

externos. A esa previsión genérica, se suma la creación de la Comisión técnica para la Seguridad de los Productos, adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 como órgano técnico de asesoramiento y estudio. La Comisión emite informes que soliciten los órganos administrativos competentes; para ello, puede solicitar datos, ensayos o análisis. La Comisión se compone de 16 miembros, un secretario —funcionario con voz y sin voto— y un presidente —quien ocupe el cargo de Director General de Consumo—. Los miembros deben ser personas con experiencia en la materia, de reconocido prestigio y no incurso en causas de abstención y recusación. De los 16 miembros, 13 se nombran por el Ministerio competente en Consumo a propuesta de distintos ministerios; los 3 restantes se nombran por la persona titular de la Dirección General de Consumo entre expertos de la comunidad científica, atendiendo a su preparación y conocimiento de los asuntos a tratar (art. 16.3, 4 y 5 RDSGP).

4.3. Neurotecnologías conectadas con herramientas de inteligencia artificial

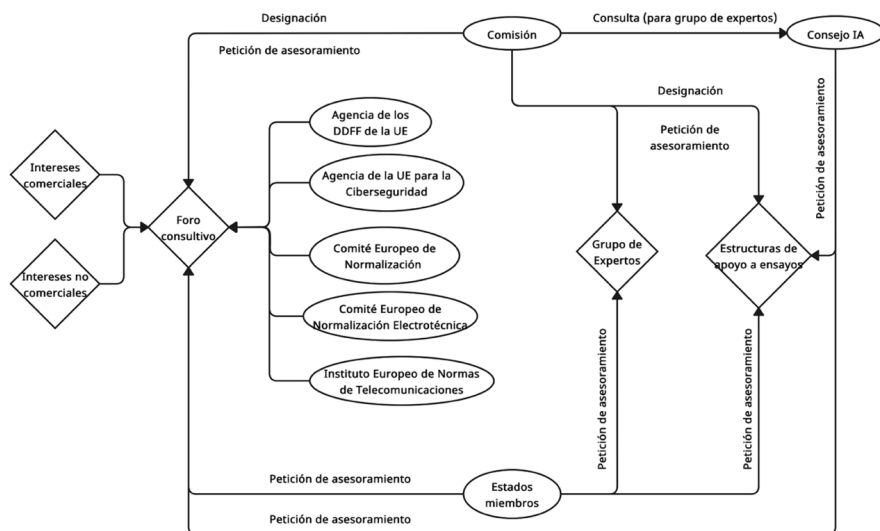
El Reglamento de Inteligencia Artificial diseña un marco organizativo de evaluación científica del riesgo singular, como se muestra en la figura 7. En concreto, se prevé la constitución de un Foro consultivo designado por la Comisión, en el que se incorporan miembros natos de distintos órganos europeos; un grupo de expertos, también designado por la Comisión; y estructuras de apoyo a ensayos, designadas asimismo por la Comisión. En seguida, se exponen sus principales características.

4.3.1. Foro consultivo

El Foro consultivo tiene como función principal proporcionar conocimientos técnicos y asesorar tanto al Consejo de IA —al que se hace referencia más adelante, en sede de cooperación entre los Estados miembros (§ IX.5.3.1)— como a la Comisión (art. 67 RIA). Elabora dictámenes, recomendaciones y contribuciones por escrito a petición de cualquiera de ellos, así como un informe anual de sus actividades, que deberá hacerse público. En la medida en que ofrece conocimiento científico, se ha llamado la atención sobre el posible solapamiento de sus funciones con las atribuidas al Grupo de expertos científicos independientes, al que se hace referencia enseguida¹¹².

¹¹² NOVELLI, C., HACKER, P., MORLEY, J., TRONDAL, J. y FLORIDI, L. (2025), *op. cit.*, p. 580.

FIGURA 7. *Estructura organizativa para el asesoramiento técnico a la UE y los Estados miembros en materia de IA*



Fuente: elaboración propia.

El nombramiento de sus miembros se lleva a cabo por la Comisión por dos años, prorrogables hasta un máximo de cuatro años. Aunque sus funciones son de asesoramiento experto, su composición da cuenta de la intención del legislador europeo de articular a través de este órgano la participación de todas las partes interesadas: industria; empresas emergentes, pymes, sociedad civil y mundo académico —al respecto, hay que destacar que el control judicial suele ser más deferente con decisiones adoptadas en el seno de órganos en los que participan todas las partes afectadas, además de expertos¹¹³—. La discrecionalidad de la Comisión en la designación de los miembros se limita por la obligación de mantener una representación equilibrada entre intereses no comerciales y comerciales —por esa razón, se prevén dos copresidentes elegidos por los miembros del foro de entre sus miembros—. Dentro de los intereses comerciales se prevé también el equilibrio entre pymes y otras empresas. No se establece ninguna previsión procedimental, ni ningún requisito en cuanto a la imparcialidad, objetividad o independencia, lo que deriva de este carácter mixto del órgano, que incorpora conocimiento científico y participación de los interesados. Además, son miembros permanentes del Foro consultivo: la Agencia de los

¹¹³ DOMÉNECH PASCUAL, G. (2006), *op. cit.*, pp. 295-296.

Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad; el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI). El foro podrá invitar a expertos y otras partes interesadas a sus reuniones, que tendrán lugar, al menos, dos veces al año.

4.3.2. *Grupo de expertos científicos independientes*

Junto al Foro consultivo, el RIA (art. 68) dispone que la Comisión Europea dicte un acto de ejecución para crear un Grupo de expertos científicos independientes en IA que le apoye en las tareas de garantía de cumplimiento del Reglamento. En concreto, apoyará y asesorará a la Oficina de IA (§ IX.3.2.4), pero también colaborará en las actividades transfronterizas de vigilancia del mercado, y podrá asistir a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, a petición de estas. Al respecto, el art. 69 RIA prevé la posibilidad de que los Estados miembros accedan a los expertos del grupo. A estos efectos, se podrá exigir una tasa que se calculará de modo que todos los Estados miembros puedan tener un acceso efectivo a los expertos.

La Comisión nombrará a los expertos seleccionados sobre la base de conocimientos técnicos o científicos actualizados en el ámbito de la IA. Además, deben ser independientes de cualquier proveedor de sistemas de IA o de modelos de IA de uso general y han de ser capaces de realizar sus actividades con diligencia, precisión y objetividad. Con esa finalidad, se prevé el desempeño de sus funciones con imparcialidad, objetividad y confidencialidad, así como la imposibilidad de recibir instrucciones de nadie. Cada miembro deberá cumplimentar una declaración de intereses que se hará pública y la Oficina de IA establecerá sistemas y procedimientos para gestionar y prevenir activamente los posibles conflictos de intereses. En consulta con el Consejo de IA, la Comisión fijará el número de expertos conforme a las necesidades, asegurando una representación geográfica y de género justa.

En España, se ha creado el Consejo Asesor de Inteligencia Artificial (Orden ETD/670/2020, de 8 de julio, por la que se crea y regula el Consejo Asesor de Inteligencia Artificial), como órgano dotado de autonomía funcional para asesorar al Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital en el diseño de la propuesta de las políticas del Gobierno en materia de inteligencia artificial. En cuanto al nombramiento de los vocales, solo se prevé que no presen servicios ni tengan relación contractual con el Ministerio al que se adscribe el Consejo.

4.3.3. *Estructuras de apoyo a los ensayos de IA de la Unión*

Junto al grupo de expertos, se prevé la posible designación por la Comisión de una o varias estructuras de apoyo a los ensayos de IA de la Unión (art. 84 RIA), que realizarán las actividades establecidas en el RVMCP (art. 21.6): ensayos a petición de las autoridades de vigilancia del mercado o de la Comisión; asesoramiento técnico o científico independiente; desarrollo de nuevas técnicas y métodos de análisis. Se establece, además, la posibilidad de que estas estructuras de apoyo proporcionen asesoramiento técnico o científico independiente a petición del Consejo de IA, de la Comisión o de las autoridades de vigilancia del mercado.

A diferencia del Grupo de expertos, no se establece ninguna previsión en torno a la posibilidad del cobro de tasas o a las características y garantías de estas estructuras. Cabe pensar en la aplicación de las reglas de las instalaciones de ensayo de la UE reguladas en el RVMCP, que se han expuesto más arriba (§ IX.4.2.1).

4.4. Conclusiones

El marco institucional de evaluación científica del riesgo está intensamente europeizado en el ámbito de la neurotecnología. Cuando se someten a la normativa de productos sanitarios, la aportación de conocimiento científico, tanto para la elaboración y actualización de normas y *soft law* como para la tramitación de los procedimientos de evaluación de la conformidad, corresponde a paneles de expertos y laboratorios especializados designados por la Comisión. Únicamente se prevé la designación de laboratorios estatales o designados por los Estados cuando se trata de medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos (anexo IX, sección 6 y anexo XI, secciones 8 y 16 RPS), lo que no será aplicable en el caso de las neurotecnologías. En el caso de la IA, el protagonismo también lo tendrán los grupos de expertos designados por la Comisión previa consulta al Consejo de IA. La articulación del modelo en torno a órganos de asesoramiento científico a nivel europeo puede ser idónea en un ámbito donde es necesario asegurar criterios uniformes, en la medida de lo posible; sin perjuicio de que existan también redes o listas de expertos a nivel nacional. Esto es especialmente importante en el ámbito de la IA, en particular en relación con las excepciones al uso de sistemas de IA de alto riesgo en el caso de Estados miembros con tendencias iliberales¹¹⁴.

¹¹⁴ NOVELLI, C., HACKER, P., MORLEY, J., TRONDAL, J. y FLORIDI, L. (2025), *op. cit.*, p. 581.

Por lo que se refiere a la regulación específica de los órganos de evaluación científica del riesgo, hay que llamar la atención sobre dos aspectos relativos a la discrecionalidad de la Comisión en el nombramiento de los concretos expertos.

a) En primer lugar, llama la atención la vaguedad de las normas relativas a los procedimientos de selección. Solo en el caso de los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios y en la designación de instalaciones de ensayo, en materia de vigilancia del mercado, se establece que la Comisión realizará una convocatoria de manifestaciones de interés, que se tramitará conforme a lo establecido en el Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2024, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (art. 167.1 *h*) y 242). Ni en la designación de laboratorios especializados, ni en las listas de expertos —en productos sanitarios—, ni en los miembros del Foro consultivo, ni en el grupo de expertos —en IA—, se establece ninguna disposición que ordene el procedimiento. Este mismo problema de ausencia de regulación de los procedimientos aparece en el derecho interno, en España, como se ha visto a lo largo de la exposición. Por otro lado, hay que analizar si la convocatoria de manifestaciones de interés es la mejor manera de acceder al conocimiento más actualizado y completo disponible sobre las neurotecnologías. Quizás debería pensarse en un sistema combinado entre invitaciones y manifestaciones de interés, que asegure, de la mejor manera posible, una representación adecuada de la comunidad científica y técnica.

b) En segundo lugar, es imprescindible que el asesoramiento científico ofrezca una visión lo más completa posible del estado del arte. Para asegurarlo, solo se establece que haya un reparto geográfico, en los paneles de expertos de productos sanitarios, que refleje la diversidad de planteamientos científicos. En el caso del grupo de expertos de IA se afirma que debe promoverse una representación geográfica y de género justa. Estas previsiones tienen un alcance limitado dentro del amplio marco institucional descrito y plantean dudas sobre su eficacia para identificar cuál es el estado del arte.

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

El marco institucional expuesto se completa con la previsión de distintas fórmulas institucionalizadas, tanto de cooperación entre las autoridades y organismos competentes como de colaboración con las partes interesadas. A continuación, se exponen las estructuras previstas en cada grupo de normativa aplicable a las neurotecnologías.

5.1. Neurotecnologías sometidas a la normativa de productos sanitarios

En el sector de los productos sanitarios, la actuación de las autoridades competentes de los Estados miembros debe estar guiada por un principio de cooperación entre sí y con la Comisión. De hecho, se prevé que la Comisión vele para que se intercambie la información necesaria para asegurar una aplicación uniforme del Reglamento (art. 102.1 RPS). Más allá de esa previsión general, la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión se institucionaliza a través de los siguientes grupos de coordinación y redes, que dan cuenta del elevado grado de integración de la ejecución del derecho europeo en esta materia¹¹⁵.

5.1.1. Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (en sus siglas en inglés, *Medical Device Coordination Group*, MDCG) se crea y regula en el art. 103 RPS. Es un órgano mixto, vinculado a SANTE, la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión, que se encarga de organizar las reuniones, participar en ellas y darles seguimiento, así como apoyar la cooperación entre las autoridades nacionales competentes (art. 104 RPS). Con respecto a sus funciones, el MDCG tiene atribuidas funciones de asesoramiento a la Comisión [art. 105 *b*) y *g*) RPS], en especial, para la designación de paneles de expertos y laboratorios especializados (art. 106 RPS); de evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad y de los organismos notificados y los requisitos de seguridad y funcionamiento [art. 105 *a*) y *d*) RPS]; de elaboración de orientaciones, normas y directrices científicas [art. 105 *c*) y *e*) RPS]; y de ayuda en la coordinación de los Estados miembros y en la armonización de las prácticas administrativas nacionales [art. 105 *f*) y *h*) RPS].

El MDCG está presidido por un representante de la Comisión, sin voto, y compuesto por representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros. En concreto, cada Estado nombra un miembro titular, y un suplente, con experiencia en el ámbito de los productos sanitarios, por un período de tres años renovable —no interesa a los efectos de este informe la representación mediante otro titular y suplente con experiencia en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*—. En el caso de España, los miembros son personal de la AEMPS.

¹¹⁵ RUFFERT, M. (2008), «De la europeización del derecho administrativo a la unión administrativa europea». En VELASCO CABALLERO, F. y SCHNEIDER, J.-P. (coords.), *La unión administrativa europea*. Madrid: Marcial Pons, pp. 87-107, pp. 92-93.

Los miembros deben actuar de manera imparcial y comprometerse a actuar en interés público de forma independiente, debiendo declarar cualquier interés directo o indirecto en el sector. Sus declaraciones de interés se publicarán en el sitio web de la Comisión (art. 107.1 RPS). El Grupo puede invitar a expertos y otras personas para participar en las reuniones o presentar contribuciones por escrito, en cuyo caso deberán declarar cualquier interés que puedan tener en el asunto en cuestión (art. 107.2 RPS). Además, en los subgrupos, permanentes o temporales que se creen, se podrá invitar en calidad de observadoras a organizaciones que representen en la Unión a la industria, los profesionales sanitarios, los laboratorios, los pacientes y los consumidores —estos sujetos no se someterán a las reglas de conflictos de intereses que sí tienen el resto de los participantes en el MDCG y sus subgrupos (art. 107.1 *in fine* RPS)—. Asimismo, en los subgrupos participan representantes de países asociados como Noruega, Islandia, Suiza y Turquía, donde los productos sanitarios se someten a un control de conformidad de acuerdo con el RPS¹¹⁶. En la actualidad, existen 13 subgrupos, compuestos del modo que se presenta en la figura 8.

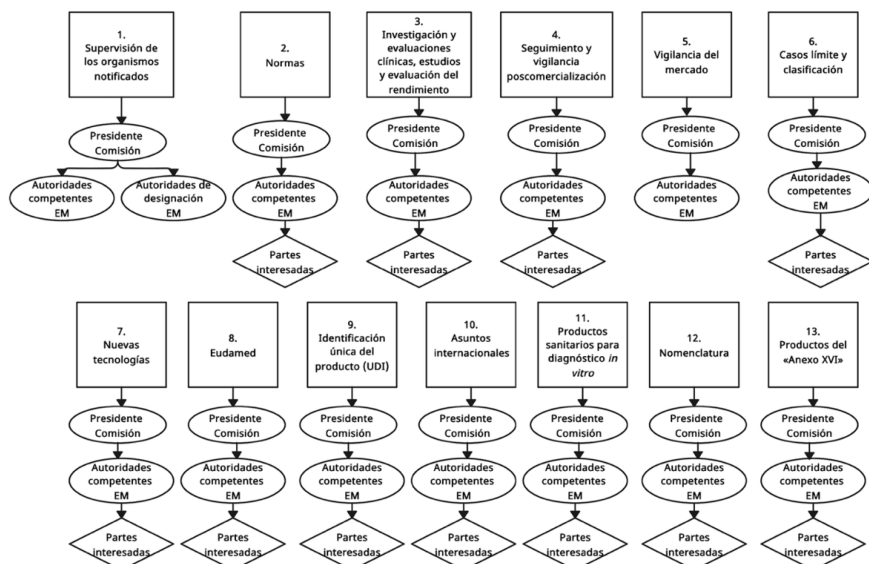
Atendiendo a las materias tratadas en cada grupo, es fácil identificar aquellos que pueden ser relevantes específicamente para las neurotecnologías: el grupo 6, dedicado a los casos límite y clasificación; el grupo 7, de nuevas tecnologías; y el grupo 13, sobre productos del anexo XVI RPS. En todos ellos la composición es igual: presidencia de la Comisión y representación de las autoridades competentes de los Estados miembros. Además, se se representa a las partes interesadas.

Las reuniones del Grupo se producen periódicamente, conforme al calendario establecido, así como a petición de la Comisión o de un Estado miembro. Los acuerdos se adoptarán por consenso y, si este no es posible, por mayoría de sus miembros. Se prevé, además, que los miembros que disientan puedan exponer su posición y razones en el dictamen que se emita con posterioridad.

En España, se prevé el deber de cooperación entre la AEMPS y las Comunidades Autónomas en lo referente a registros, control de mercado y vigilancia (art. 6 RDPS). Se establece, además, la competencia de la AEMPS para coordinar las actividades de control del mercado que se realicen en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. También corresponde a la AEMPS la adopción de medidas de cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias autonómicas, incluidas la inspección y la organización de programas específicos de control.

¹¹⁶ SCHRÖTTNER, J. y BAUMGARTNER, C. (2023), *op. cit.*, p. 40.

FIGURA 8. *Grupos de trabajo del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios del Reglamento (UE) 2017/745*



Fuente: elaboración propia.

5.1.2. Grupo de Coordinación de los Organismos Notificados

La normativa también prevé la creación de un grupo de coordinación de organismos notificados que deberá reunirse regularmente y, como mínimo, una vez al año. La Comisión apoyará el funcionamiento del grupo y podrá establecer sus modalidades de funcionamiento. Los organismos notificados de acuerdo con el RPS participarán en el trabajo de este grupo (art. 49 RPS) y se asegurarán de que su personal esté informado de las actividades del grupo, de las actividades de normalización, así como de la legislación, orientaciones y buenas prácticas (anexo VII, sección 1.6.1. RPS).

5.1.3. Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias

El Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias se crea en el marco del RETS (art. 3). Los Estados miembros designan a sus miembros, informando a la Comisión. Asimismo,

los miembros del Grupo designarán a los miembros de los subgrupos del Grupo de Coordinación. Cada Estado miembro dispone de un voto. Los acuerdos se adoptan por consenso y, en su defecto, por mayoría simple de los Estados miembros, salvo determinadas decisiones relevantes (programa anual de trabajo, informe anual y orientaciones estratégicas), que se adoptarán por mayoría cualificada. El Grupo se co-preside por los representantes de dos Estados miembros.

Desde el punto de vista organizativo, se establece que el Grupo actúe de forma independiente, imparcial y transparente. Los representantes del Grupo o de sus subgrupos deberán realizar una declaración de intereses anual y deben declarar cualquier hecho que pueda suponer conflicto de intereses. Además, antes de cada reunión deben indicar qué puntos del orden del día pueden estar afectados por conflicto de interés. En ese caso, el miembro concreto no recibirá ninguna información ni participará en la sesión. Un régimen similar se prevé para los pacientes, expertos clínicos y otros expertos independientes que, junto a los miembros del Grupo y de los subgrupos, están sujetos a obligación de secreto profesional, incluso después de haber cesado en sus funciones.

5.1.4. *Red de partes interesadas*

Como apoyo al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, se prevé la creación por la Comisión de una red de partes interesadas (art. 29 RETS). Esta red se crea mediante una convocatoria abierta de candidaturas dirigida a las organizaciones de partes interesadas admisibles (asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, organizaciones no gubernamentales en el ámbito de la salud, desarrolladores de tecnologías sanitarias y profesionales sanitarios). En este caso, el Reglamento sí prevé algunos de los criterios que deben incorporarse en la convocatoria: pruebas de la implicación actual o prevista en el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias; competencias profesionales pertinentes; cobertura geográfica de varios Estados miembros; y capacidades de comunicación y difusión. Además, se obliga a que las organizaciones que participen en la convocatoria declaren su afiliación y fuentes de financiación. Los representantes de las organizaciones que finalmente participen en la red deben declarar cualquier interés financiero o de otro tipo en el sector industrial del desarrollo de tecnologías sanitarias que pueda afectar a su independencia o imparcialidad. Esta información —tanto la relativa a las organizaciones como a sus representantes— se hará pública.

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

En el ámbito del control general de productos, se establecen distintas técnicas de colaboración de las autoridades de vigilancia del mercado mediante la realización de actividades conjuntas en materia de seguridad de los productos, como los barridos (arts. 31-32 RSGP). Asimismo, se establece la posibilidad de que las autoridades de vigilancia del mercado participen en revisiones por pares, financiadas por la Unión, con el fin de reforzar la coherencia de sus actividades (arts. 12 y 36.1 RVMCP). Junto a estas técnicas, a los efectos que aquí interesan, se prevén distintas fórmulas de colaboración institucionalizadas para la colaboración multinivel (Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos) y la participación de los interesados (Red de Seguridad de los Consumidores).

5.2.1. *Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos*

La Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos es una plataforma de coordinación y cooperación estructurada entre los Estados miembros y la Comisión para mejorar la vigilancia del mercado (art. 29 RVMCP). Esta Red incluye representantes de cada Estado miembro, incluido un representante de cada oficina de enlace única (art. 10 RVMCP) y un experto nacional opcional, los presidentes de los Grupos de Cooperación Administrativa (ADCO) —que se exponen enseguida— y representantes de la Comisión. Entre sus funciones está la aprobación de herramientas de *soft law* —por ejemplo, las orientaciones dictadas sobre las actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento (art. 9 RVMCP)¹¹⁷; y la guía sobre la puesta en marcha de la revisión por pares (art. 12 RVMCP)¹¹⁸—. La Comisión, previa consulta a la Red, puede adoptar actos de ejecución para asegurar una aplicación coherente del derecho de la Unión y reforzar los controles (arts. 11.4 y 25.8 RVMCP). La Unión financiará las actividades de la Red (art. 36.1 RVMCP).

Los Grupos de Coordinación Administrativa (ADCO) se establecen de forma individual o conjunta para promover la colaboración entre las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión con el fin de promover la aplicación uniforme de la legislación de armonización de la Unión (art. 30 RVMCP). En su caso, también pueden participar los representantes de las oficinas de enlace únicas y puede invitarse

¹¹⁷ Orientaciones sobre la aplicación del art. 9 del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a las actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento.

¹¹⁸ *Guidance Document of Peer Reviews under Reg. (UE) 2019/1020.*

a las partes interesadas —organizaciones de representación de la industria, consumidores, laboratorios de ensayo, organismos de normalización y organismos de evaluación de la conformidad— en atención al tema abordado.

5.2.2. *Red de Seguridad de Consumidores*

La Red de Seguridad de los Consumidores es una plataforma de coordinación y cooperación estructurada entre los Estados miembros y la Comisión para promover la seguridad de los productos en la Unión (art. 30.1 RSGP). Se le atribuyen distintas funciones: intercambio de información y conocimientos; preparación y realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo; y mejora de la colaboración en la Unión para actuar frente a productos peligrosos (art. 30.3 RSGP). Su composición no se precisa en detalle, más allá de la previsión de que participen los Estados miembros y la Comisión. Se establece, eso sí, la posibilidad de invitar a sus reuniones a expertos y otras personas o entidades terceras, incluyendo las organizaciones de consumidores (art. 30.5 RSGP). Además, se prevé la representación y participación periódica de esta Red en las actividades de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, para garantizar la coordinación adecuada en las actividades de vigilancia del mercado en ámbitos armonizados y no armonizados (art. 30.6 RSGP).

5.3. **Neurotecnologías conectadas con herramientas de inteligencia artificial**

En el ámbito de la IA la colaboración se canaliza a través de dos órganos, el Consejo de IA y el grupo sectorial de organismos notificados. No existen redes específicas, como sucedía en los sectores de los productos sanitarios; sin perjuicio de que, al tratarse de una legislación de armonización, exista colaboración a través de los ADCO. El Foro consultivo, al que se ha hecho referencia anteriormente, articula la colaboración con la sociedad civil, el mundo académico y los operadores económicos, pero, más que un órgano de cooperación, se presenta como un órgano consultivo que ofrece conocimientos técnicos y científicos; por esa razón, se ha expuesto al hilo de su función de asesoramiento en la evaluación del riesgo (§ IX.4.3.1).

5.3.1. *Consejo de IA*

El Consejo Europeo de Inteligencia Artificial (Consejo de IA) se configura como un órgano de colaboración y cooperación entre

los Estados miembros (art.65 RIA). Sus funciones tienen fundamentalmente carácter consultivo, tanto para la Comisión como para los Estados miembros, con el fin de asegurar una aplicación coherente y eficaz del RIA (art. 66 RIA). En su ejercicio debe actuar con objetividad e imparcialidad. Del listado de las funciones atribuidas al Consejo se aprecia la existencia de solapamientos con las asignadas a la Oficina de IA —que, además, se integra en el propio Consejo—, lo que puede plantear problemas de funcionamiento en la práctica¹¹⁹.

El Consejo de IA se compone de un representante de cada Estado, nombrado por tres años, renovable una vez. Dicho miembro tendrá la condición de punto de contacto único con respecto al propio Consejo de IA y a las partes interesadas; lo que significa que debe tener capacidad de coordinación de las autoridades nacionales competentes en su Estado. La presidencia corresponderá a uno de los representantes de los Estados miembros. La secretaría se desempeñará por la Oficina de IA, que convocará las reuniones a petición de la presidencia y elaborará el orden del día. Tanto el Supervisor Europeo de Protección de Datos como la Oficina de IA participan en las sesiones, en condición de observador y sin voto, respectivamente. Además, el Consejo de IA puede invitar a autoridades, organismos o expertos en atención a las circunstancias y los temas abordados.

El Consejo de IA se divide en dos subgrupos permanentes, de vigilancia del mercado y de los organismos notificados. El primero debe actuar como grupo de cooperación administrativa (ADCO), en el sentido que se ha expuesto anteriormente en relación con la normativa de seguridad de productos (§ IX.5.2.2). El propio Consejo puede crear otros subgrupos permanentes o temporales. En los subgrupos puede invitarse como observadores a representantes del Foro consultivo, cuya composición y funciones se han desarrollado más arriba (§ IX.4.3.1).

5.3.2. *Grupo sectorial de organismos notificados*

En el art. 38 RIA, se prevé la creación de un grupo sectorial de organismos notificados que deberá instaurarse de la mano de la Comisión con el fin de asegurar coordinación y cooperación en relación con los sistemas de IA de alto riesgo. Además, se prevé el intercambio de experiencias y coordinación de prácticas administrativas entre las autoridades competentes, por un lado, y entre las autoridades responsables de los organismos notificados, por otro lado, organizado por la Comisión.

¹¹⁹ NOVELLI, C., HACKER, P., MORLEY, J., TRONDAL, J. y FLORIDI, L. (2025), *op. cit.*, p. 580.

5.4. Conclusiones

La regulación sectorial que se proyecta sobre las neurotecnologías pone de manifiesto la separación de los órganos de cooperación, que dificulta la interrelación entre ellos. Por lo que se refiere a la evaluación de la conformidad, se prevén grupos de organismos notificados, para promover su coordinación, tanto en productos sanitarios como en IA. Habrá que interpretar que los organismos notificados de productos sanitarios que evalúen neurotecnologías conectadas con IA deberán incorporarse a ambos grupos. Por otro lado, se crean órganos para la participación de los interesados, pero hay indefinición sobre su papel en la toma de decisiones y en los procedimientos. Es más, en ocasiones su participación se canaliza a través de distintos órganos, no siempre orientados únicamente a esa finalidad. En el caso de los productos sanitarios se prevé una Red de partes interesadas, cuyos miembros se seleccionarán por la Comisión mediante una candidatura abierta. En estos supuestos, surge la duda sobre las reglas específicas que deben asegurar la tramitación adecuada del procedimiento. Lo mismo sucede con los miembros expertos y partes interesadas cuya participación se prevé en el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios. Al respecto, una buena fórmula para experimentar en el ámbito de la colaboración público-privada son los *sandboxes* regulatorios, siguiendo el modelo que se está ensayando con la IA¹²⁰. Por lo que se refiere al resto de técnicas organizativas para articular la cooperación de la Unión y los Estados miembros, se acude a la forma de Red, que es habitual en la regulación sectorial del mercado interior.

6. REFLEXIONES FINALES

El control y vigilancia de las neurotecnologías en el mercado interior se desarrolla en un marco jurídico fragmentado. Las concretas tareas de control y vigilancia, evaluación científica del riesgo y cooperación, así como los procedimientos y la estructura institucional vinculados a su ejercicio, varían en atención al riesgo. La actual percepción del riesgo de las neurotecnologías se traduce en una tendencia a la reconducción de estos productos a la normativa de productos sanitarios, incluso cuando no tienen fines médicos —pero se dirigen a la intervención en la actividad cerebral—. Dentro de esa normativa, la clasificación de estos dispositivos y sistemas se realiza en las clases IIb y III del RPS, las que más riesgo entrañan. Esto significa que las

¹²⁰ ROMMELFANGER, K. S. (2023), *op. cit.*, p. 47. Al respecto, RODRÍGUEZ CEMPELLÍN, D. (2025), «Los sandboxes regulatorios y el ejemplo español en materia de IA», *Revista General de Derecho Administrativo*, 70.

neurotecnologías se someten habitualmente a un procedimiento de evaluación de la conformidad, que implica la participación de un organismo notificado. Esta decisión se ha criticado en la práctica por el freno que puede suponer a la innovación en este ámbito, así como por la escasa fundamentación científica de los riesgos que suponen ciertas neurotecnologías. Los procesos de evaluación de la conformidad en el ámbito de los productos sanitarios están diseñados para productos que entrañan riesgos muy elevados para la salud de las personas. Ahora bien, en los casos en que el dispositivo neurotecnológico no se somete a la normativa de productos sanitarios o a alguna norma de armonización —caso de EPI y juguetes—, queda sujeto a reglas de seguridad general de productos que exigen una evaluación por los propios operadores económicos. Esta intensa asimetría en los niveles de control produce un vacío en un espacio intermedio de control, que puede ser el idóneo para el desarrollo de las neurotecnologías de riesgo medio, agilizando los procedimientos y fomentando la innovación.

El hecho de que las neurotecnologías se conecten con IA en muchos casos dificulta todavía más el ejercicio de las funciones de control y vigilancia. No parece justificado que existan normas europeas de armonización para productos como los EPI y que no haya una regulación *ad hoc* para las neurotecnologías, con el desarrollo exponencial que están experimentando y la importancia que pueden alcanzar en el futuro en distintos sectores —desde la salud hasta la defensa y la seguridad nacional—. Las particulares variables de las neurotecnologías —en especial, su conexión con IA— justifican la elaboración de un marco jurídico *ad hoc*¹²¹. Esto supone trascender, hasta cierto punto, la distinción entre fines médicos y no médicos, e integrar la seguridad en el tratamiento de los datos cerebrales y la protección de la identidad de la persona y sus derechos fundamentales.

Los procedimientos y la organización adecuados para evaluar científicamente el riesgo y controlar el cumplimiento de esas exigencias deben adaptarse a esas particulares características de las neurotecnologías. Si la neurotecnología es un ámbito estratégico, donde la Unión quiere promover el desarrollo tecnológico a nivel europeo, es necesario incentivar a las empresas no solo a través de medidas de fomento, sino también mediante la creación de un sistema de control que no genere barreras y desincentivos. En la actualidad, las *start-ups* y pymes tienen serias dificultades para gestionar la complejidad de los procedimientos ligados al desarrollo y comercialización de productos sanitarios, lo que puede poner en riesgo la inversión en Europa y la innovación¹²².

¹²¹ TAHIRÍ MORENO, J. (2024), *op. cit.*, p. 325.

¹²² Al respecto, GARZOTTO, F. *et al.* (2022), «Preparing healthcare, academic institutions, and notified bodies for their involvement in the innovation of medical devices under the new European regulation». *Expert Review on Medical Devices*, 19/8, pp. 613-621. Ofrece datos em-

La creación de una normativa sectorial propia para las neurotecnologías, con o sin IA, que permita reconducir los problemas de control y vigilancia a puntos de contacto únicos, facilitaría, sin duda, la actividad de los operadores económicos en esta materia.

En la actualidad, la evaluación de la conformidad mediante organismos notificados se enfrenta a numerosos retos en el ámbito de las neurotecnologías. Es necesario determinar su alcance, esto es, en qué casos es conveniente su participación, en un contexto de continua evolución científica y técnica que trasciende las formas conocidas de interacción con el cerebro humano. Asimismo, debe afinarse la combinación sectorial de los organismos notificados previstos en distintos ámbitos de la legislación de armonización, cuando un dispositivo neurotecnológico incorpora IA. Por otro lado, debe promocionarse la existencia de suficientes organismos notificados, que aseguren la creación de un verdadero mercado, en el que se eviten posibles situaciones anticompetitivas. Es necesario afrontar, además, la tensión inmanente que se produce en el seno de los organismos notificados, que deben gestionar la evaluación de la conformidad, incorporando nuevas herramientas, como la IA en su propio proceso de control, y abriendo, al mismo tiempo, un espacio imprescindible para la innovación¹²³.

Finalmente, en todo el marco institucional de las neurotecnologías se plantea el reto de identificar e involucrar a expertos con conocimientos y competencias técnicas y científicas, que puedan ejercer sus funciones con un grado suficiente de imparcialidad, independencia y objetividad. El riesgo de captura en este ámbito por grandes empresas tecnológicas y sanitarias exige establecer un marco jurídico claro, con procedimientos de selección definidos y consecuencias jurídicas derivadas de su incumplimiento. En el diseño de estas estructuras organizativas requiere especial atención la evaluación de impacto en los derechos fundamentales que se desarrolla en el ámbito de la IA, pero que quizás debería trasladarse al ámbito de las neurotecnologías, más allá de las disposiciones propias de los productos sanitarios.

En España, la creación en 2024 del consorcio Centro Nacional de Neurotecnología (*Spain Neurotech*)¹²⁴ constituye una oportunidad única para articular un marco institucional sólido que asegure una evaluación del riesgo con criterios coherentes y adaptados al progreso

píricos sobre la dificultad que plantean estos complejos procedimientos en la práctica, BAINES, R., HOOGENDORN, P., STEVENS, S. *et al.* (2023), «Navigating Medical Device Certification: A Qualitative Exploration of Barriers and Enablers Amongst Innovators, Notified Bodies and Other Stakeholders». *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 27, pp. 238-250, 248-249.

¹²³ MAURITZON, I., HOLMÉN, M. y NORDGREN, L. (2025), *op. cit.*, pp. 3-4.

¹²⁴ Portal oficial del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades: <https://www.ciencia.gob.es/Organismos-y-Centros/Consortios-y-Fundaciones/neurotech.html> (Última consulta: 5 de febrero de 2026).

científico, compatible con la necesaria innovación en este ámbito. Se puede valorar la atribución de distintas funciones a esta entidad —consultivas, vigilancia, evaluación de la conformidad, etc.—, teniendo en cuenta las limitaciones y directrices del marco jurídico descrito en este informe.

7. BIBLIOGRAFÍA

- AGUDO GONZÁLEZ, J. (2014), «La administración del espacio administrativo europeo». *Revista Vasca de Administración Pública*, 99-100, pp. 111-159. <https://apps.euskadi.eus/t59auUdaWar/R2/verArticulo?numejem=100&tipo=R&seccion=38&correlativo=1&contenido=5&locale=es>.
- ALKORTA IDIAKEZ, I. (2025), *La regulación de los productos sanitarios con inteligencia artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- ALMADA, M. y PETIT, N. (2023), «The EU AI Act: A Medley of Product Safety and Fundamental Rights?». *Working Paper*. RSC 2023/59. Robert Schuman Center for Advanced Studies, pp. 1-27. <https://cadmus.eui.eu/server/api/core/bitstreams/761dbf2d-e809-5a84-8f8f-367d16c05436/content>.
- ÁLVAREZ GARCÍA, V. (2022), «El proceso de privatización de la calidad y de la seguridad industrial y sus implicaciones desde el punto de vista de la competencia empresarial». *Revista de Administración Pública*, 159, pp. 341-368. <https://www.cepc.gob.es/sites/default/files/2021-12/244682002159341.pdf>.
- ÁLVAREZ GARCÍA, V. y TAHIRÍ MORENO, J. (2023), «La regulación de la inteligencia artificial en Europa a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque». *Revista General de Derecho Administrativo*, 63, pp. 1-56.
- ANIBALLI, C. (2025), «Neurotecnologías y neuroderechos. Perspectivas regulatorias en el ámbito europeo y latinoamericano». *Universitas*, 47, pp. 39-63. <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/UNIV/article/download/9574/7258/>
- ANTAL, A. *et al.* (2024), «The consequences of the new European reclassification of non-invasive brain stimulation devices and the medical device regulations pose an existential threat to research and treatment: An invited opinion paper». *Clinical Neurophysiology*, 163, pp. 280-291.
- (2025), «Note of concern regarding the sources of scientific evidence used to justify the Reclassification of Non-Invasive Brain Stimulation (NIBS) Devices without an intended medical purpose into Class III». *Brain Stimulation*, 18/2, pp. 103-108. [https://www.brainstimjrnl.com/article/S1935-861X\(25\)00014-2/fulltext](https://www.brainstimjrnl.com/article/S1935-861X(25)00014-2/fulltext).
- AUSÍN, T., MORTE, R. y MONASTERIO ASTOBIZA, A. (2020), «Neuroderechos: derechos humanos para las neurotecnologías». *Diario La Ley*, 43, pp. 1-7.
- BAEKEN, C. *et al.* (2023), «European reclassification of non-invasive brain stimulation as class III medical devices: A call to action». *Brain Stimulation*, 16/2, pp. 564-566. [https://www.brainstimjrnl.com/article/S1935-861X\(23\)01698-4/fulltext](https://www.brainstimjrnl.com/article/S1935-861X(23)01698-4/fulltext).
- BAINES, R., HOOGENDORN, P., STEVENS, S. *et al.* (2023), «Navigating Medical Device Certification: A Qualitative Exploration of Barriers and Enablers Amongst Innovators, Notified Bodies and Other Stakeholders». *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 27, pp. 238-250, 248-249. <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-022-00463-4>.

- BARRIO ANDRÉS, M. (2024), «Objeto, ámbito de aplicación y sentido del Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial». En BARRIO ANDRÉS, M. (2024), *El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch, pp. 21-47.
- BAYRAK, T. (2024), «A Novel Method for Monitoring Notified Bodies Designated under The European Union Medical Device Regulation». *Süleyman Demirel University. Journal of Natural and Applied Sciences*, 28/3, pp. 415-421. <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/4035711>.
- BOURGUIGNON, D. (2015), «The precautionary principle. Definitions, applications and governance», *European Parliamentary Research Service*, PE 573.876, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/573876/EPRS_IDA\(2015\)573876_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/573876/EPRS_IDA(2015)573876_EN.pdf).
- BUBLITZ, C. (2024), «Neurotechnologies and human rights: restating and reaffirming the multi-layered protection of the person». *The International Journal of Human Rights*, 28/5, pp. 782-807. <https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/13642987.2024.2310830?needAccess=true>.
- BUBLITZ, C. y LIGTHART, S. (2024), «The new regulation of non-medical neurotechnologies in the European Union: overview and reflection», *Journal of Law and the Biosciences*, Isae021, pp. 1-15. <https://academic.oup.com/jlb/article/11/2/Isae021/7774876>.
- BUBLITZ, C., MOLNÁR-GÁBOR, F. y SOEKADAR, S. R. (2024), «Implications of the novel EU AI Act for neurotechnologies». *Neuron*, 112, September 25, pp. 3013-3016.
- BUBLITZ, C., KELLMEYER, P. y MOLNÁR-GÁBOR, F. (2025), «Brain Stimulation May Be a Subliminal Technique Under the European Union's Artificial Intelligence Act». *European Journal of Neuroscience*, 61, e70115, pp. 1-4.
- BURHOLT, C. y KURZ, K. (2023), «Bennante Stellen als marktbeherrschende Unternehmen im Sinne des Kartellrechts?». *Medizin Produkte Recht*, 1, pp. 1-5.
- CANALS I AMETLLER, D. (2003), *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*. Granada: Comares.
- CARRILLO DONAIRE, J. A. (2025), «Notifying Authorities and Notified Bodies (Chapter III, Section 4). Standards, Conformity Assessment, Certificates, Registration (Chapter III, Section 5)». En DÍAZ GONZÁLEZ, G. M. y HUERGO LORA, A. (coords.). *The EU regulation on artificial intelligence: A commentary*. Milano: Wolters Kluwer, CEDAM, pp. 323-360. https://digibuo.uniovi.es/dspace/bitstream/handle/10651/78579/open%20access%20HUERGO_isbn%209788813388140.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- CZETTRITZ, P. y STRELOW, T. (2022), «Rechtsschutz gegen Maßnahmen und Entscheidungen der Bennanten Stellen». *Medizin Produkte Recht*, 6, pp. 205-210.
- DE ASÍS, R. (2022), «Sobre la propuesta de los neuroderechos». *Derechos y libertades*, 47, pp. 51-70. <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/DYL/article/view/6873/5469>.
- DE LA QUADRA-SALCEDO FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, T. (2023), «Derechos y libertades y neurotecnologías convergentes aplicadas a la actividad cerebral». *Derecho Digital e Innovación*, 18 (online).
- DOMÉNECH PASCUAL, G. (2006), *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.

- (2009), *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*. Pamplona: Civitas, Thomson-Reuters.
- FARRUGIA, K. (2023), *Designation and Oversight of Notified Bodies in Medical Device Regulatory Sciences*. Malta: L-Università ta' Malta. https://www.um.edu.mt/library/oar/bitstream/123456789/115888/1/2327MDSP_HR663705072799_1.PDF.
- FERNÁNDEZ GAZTEA, J.K. (2025), *La función administrativa. Concepto y aplicaciones*. Madrid: Marcial Pons.
- GALLAND, J.-P. (2013), «The Difficulties of Regulating Markets and Risks in Europe through Notified Bodies». *European Journal of Risk Regulation*, 4/3, pp. 365-373.
- GARZOTTO, F. et al. (2022), «Preparing healthcare, academic institutions, and notified bodies for their involvement in the innovation of medical devices under the new European regulation». *Expert Review on Medical Devices*, 19/8, pp. 613-621.
- IENCA, M. y ANDORNO, R. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology». *Life Sciences*, 13:5, pp. 1-27. <https://lssjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40504-017-0050-1>.
- ISTACE, T. y COSTAS TRASCASAS, M. (2024), «Between science-fact and science-fiction: innovation and ethics in neurotechnology». *Geneva Academy, SNIS*, pp. 1-18. <https://www.geneva-academy.ch/joomlatools-files/docman-files/Between%20Science-Fact%20and%20Science-Fiction%20Innovation%20and%20Ethics%20in%20Neurotechnology.pdf>.
- LÓPEZ-SILVA, P. y MADRID, R. (2021), «Sobre la conveniencia de incluir los neuroderechos en la Constitución o en la ley». *Revista chilena de derecho y tecnología*, 10/1, pp. 53-76. <https://www.scielo.cl/pdf/rchdt/v10n1/0719-2584-rchdt-10-1-00053.pdf>.
- MAIA DE OLIVEIRA WOOD, G. et al. (2024), *The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges*. Brussels: European Parliamentary Research Service. [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU\(2024\)757807](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU(2024)757807).
- MARTÍN DELGADO, I. (2024), «Capítulo III. Sección 4. Autoridades notificantes y organismos notificados. Artículo 28. Artículo 29. Artículo 30. Artículo 31». En BARRIO ANDRÉS, M. (2024), *Comentarios al Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial*. Las Rozas: La Ley (texto online).
- MAURITZON, I., HOLMÉN, M. y NORDGREN, L. (2025), «Paradoxical by Design: Notified Bodies (NBs) and Artificial Intelligence (AI) Adoption in Conformity Assessment». *SSRN*, pp. 1-34. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5356928.
- MONTI, N.L., SÁNCHEZ, M. y COLOMBARA, C. (2023), «Neurotecnologías en contextos democráticos». *Revista Estado y Políticas Públicas*, 21, pp. 73-95. <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/items/ea8075d8-20af-4596-9568-a399dc8cf854>.
- MOREU CARBONELL, E. (2021), «The regulation of neurorights». *European Review of Digital Administration & Law – ERDAL*, 2(2), pp. 149-162. <https://www.erdalreview.eu/free-download/979125994752914.pdf>.
- NOVELLI, C., HACKER, P., MORLEY, J., TRONDAL, J. y FLORIDI, L. (2025), «A Robust Governance for the AI Act: AI Office, AI Board, Scientific Panel, and National Authorities». *European Journal of Risk Regulation*, 16, pp. 566-590. <https://www.cambridge.org/core/journals/european-journal->

of-risk-regulation/article/robust-governance-for-the-ai-act-ai-office-ai-board-scientific-panel-and-national-authorities/98FEE97C8F9423DFC C28CBE063F9753B.

- PALMA ORTIGOSA, A. (2024), «¿Quién es quién en el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial? Las autoridades notificantes y los organismos notificados». *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 21, pp. 598-617. https://revista-aji.com/wp-content/uploads/2024/07/AJI21_Art21.pdf.
- PÉREZ MANZANO, M. (2024), «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías?». *Revista General de Derecho Constitucional*, 41 (online).
- PETERS, B. (2024), «Mitwirkung von Privaten bei Verwaltungsverfahren und Rechtsetzung». En KAHL, W. y LUDWIGS, M. (Hg.), *Handbuch des Verwaltungsrechts, Band VI. Verwaltungsrecht und Privatrecht*. Heidelberg: C.F. Müllers, pp. 695-737.
- PFOTENHAUER, S. M., FRAHM, N., WINICKOFF, D., BENRIMOH, D., ILLES, J. y MARCHANT, G. (2021), «Mobilizing the private sector for responsible innovation in neurotechnology». *Nature Biotechnology*, 39, pp. 661-670. <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00947-y>.
- RODRÍGUEZ CEMPELLÍN, D. (2025), «Los sandboxes regulatorios y el ejemplo español en materia de IA», *Revista General de Derecho Administrativo*, 70. https://www.iustel.com/v2/revistas/detalle_revista.asp?id_noticia=428780&popup=
- RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, J. M.^a. (2025), «La europeización del derecho administrativo del riesgo y su gestión por la Unión Administrativa Europea». *XX Congreso de la AEPDA: «Derecho administrativo y Unión Europea: de la europeización del derecho español al espacio administrativo europeo»*. Toledo: Universidad de Castilla-La Mancha, AEPDA, pp. 1-32. <https://www.aepda.es/wp-content/uploads/2025/02/Ponencia-porf.-Rodriguez-Santiago.pdf>.
- ROJAS SORIVELLA, N. y SAN ISIDRO MARTÍN, E. (2025), «El papel del Procedimiento de Consulta de Evaluación Clínica en la regulación de productos sanitarios». Trabajo de fin de Máster. Universidad de Alcalá, pp. 1-10. https://ebuah.uah.es/dspace/bitstream/handle/10017/66164/TFM_Rojas_Sorivella_2025.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- ROMMELFANGER, K. S. (2023), «Humanistic neurotechnology: a new opportunity for Spain». *Digital Future Society*. <https://digitalfuturesociety.com/report/humanistic-neurotechnology/>
- RUFFERT, M. (2008), «De la europeización del derecho administrativo a la unión administrativa europea». En VELASCO CABALLERO, F. y SCHNEIDER, J.-P. (coords.), *La unión administrativa europea*. Madrid: Marcial Pons, pp. 87-107.
- SANTILLÁN ENRÍQUEZ DE LUNA, A. (2023), «Los neuroderechos: derechos de cuarta generación, la gobernanza de la neurotecnología», *Derecho Digital e Innovación*, 17 (online).
- (2025), «Neurotecnología en Europa: Innovación Bajo Restricciones». *Derecho Digital e Innovación*, 23 (online).
- SCHRÖTTNER, J. y BAUMGARTNER, C. (2023), «The Notified Body: The Conformity Assessment Body for Medical Devices in Europe». En BAUMGARTNER, C., HARER, J. y SCHRÖTTNER, J. (eds.), *Medical Devices and In Vitro Diagnosis. Requirements in Europe*. Switzerland: Springer Nature y Termis,

- pp. 39-62. https://www.researchgate.net/profile/Christian-Baumgartner-10/publication/366561973_The_Notified_Body_The_Conformity_Assessment_Body_for_Medical_Devices_in_Europe/links/6567aaaace88b870311fa22c/The-Notified-Body-The-Conformity-Assessment-Body-for-Medical-Devices-in-Europe.pdf.
- SIMOVA, I., PETKOVA, V., OGNANOV, S. y DIMITROV, M. (2025), «Transformation of European Medical Device Regulation: The role of expert panels». *Pharmacia*, 72, pp. 1-9. <https://pharmacia.pensoft.net/article/175312/download/pdf/>
- SOMMAGGIO, P. (2022), «Neuroscience, Neurolaw and Neurorights». En LÓPEZ-SILVA, P. y VALERA, L. (eds.). *Protecting the Mind. Challenges in Law, Neuroprotection and Neurorights*. Switzerland: Springer, pp. 71-84.
- TAHIRÍ MORENO, J. (2024), «El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud. ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule las neurotecnologías de forma integral?». *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 62 Extra 25, pp. 299-328.
- UNESCO, (2023), *Unveiling the Neurotechnology Landscape. Scientific Advancements, Innovations and Major Trends*, París: Unesco. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000386137>.
- YUSTE, R. (2025), «Neurotecnología y neuroderechos». En CASAS BAAMONDE, M.^a E. (dir.) y PÉREZ DEL PRADO, D. (coord.), *Derecho y tecnologías*. Madrid: Fundación Ramón Areces, pp. 719-725. <https://www.fundacionareces.es/recursos/doc/portal/2024/04/23/derecho-y-tecnologias.pdf>.
- YUSTE, R. y GOERING, S. (2017), «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI». *Nature*, 551, pp. 159-163. <https://www.nature.com/articles/551159a>.
- YUSTE, R., GENSER, J. y HERRMANN, S. (2021), «It's Time for Neuro-Rights. New Human Rights For the Age of Neurotechnology». *Horizons*, Winter 18, pp. 154-164. <https://www.cirsd.org/files/000/000/008/47/7dc9d3b6165ee497761b0abe69612108833b5cff.pdf>.

