

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. 241-272  
DOI: 10.37417/derecho-de-la-neurotecnologia/06  
Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales  
Editado bajo licencia Creative Commons Attribution 4.0 International License

## CAPÍTULO VI

# REGULACIÓN COMPARADA DE LA NEUROTECNOLOGÍA: ALEMANIA

Martin BURGI  
Ludwig-Maximilians-Universität München  
*martin.burgi@jura.uni-muenchen.de*

Philipp SANDMANN  
Ludwig-Maximilians-Universität München  
*philipp.sandmann@lmu.de*

### 1. INTRODUCCIÓN

«Los pensamientos son libres» es un dicho muy conocido en Alemania cuyo significado puede equipararse al de la frase de Cervantes «Debajo de mi manto, al rey mato», recogida en su *Don Quijote*<sup>1</sup>. Esta certeza compartida sobre la libertad del pensamiento puede llegar a ponerse en tela de juicio en el futuro de la mano de los avances en el campo de las neurotecnologías, que están causando un importante revuelo en los últimos tiempos. Aunque en Alemania no se puede hablar todavía de un amplio debate ni en la sociedad ni en el ámbito de la ciencia jurídica, ya comienzan a observarse los indicios de una discusión incipiente. En este contexto, el objetivo del presente informe es sistematizar el conocimiento jurídico relacionado con las neurotecnologías en Alemania, prestando especial atención a los deno-

---

<sup>1</sup> CERVANTES SAAVEDRA, 1605: Prólogo.

minados «neuroderechos». Con esa finalidad, a continuación, se esbozan sus principales conceptos y estructuras regulativas.

## 2. MARCO CONCEPTUAL Y OBJETIVOS DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS

Para proceder a la elaboración sistemática de los neuroderechos, es necesario definir un marco conceptual, dado que el término es relativamente nuevo, desconocido e indeterminado. Asimismo, para favorecer una comprensión más profunda de las principales tensiones jurídicas que subyacen a este ámbito, es necesario identificar los objetivos y retos asociados al uso de las neurotecnologías. Este informe no pretende (ni puede) formular un pronóstico científico sobre el desarrollo tecnológico; su finalidad es diseñar un marco que permita realizar un análisis jurídico basado, al menos, en hipótesis plausibles y no en el «vacío». El único propósito del informe es, así, identificar las particularidades jurídicas relacionadas con las neurotecnologías, no su desarrollo técnico en sí.

### 2.1. Diferenciación con respecto a otras tecnologías

El hecho de que las neurotecnologías susciten un debate cada vez más intenso en la actualidad no es casualidad, sino el resultado de los rápidos avances que se están produciendo en los campos de la IA y las tecnologías de datos y de la información y que se proyectan en el ámbito de las neurotecnologías. Ahora bien, el presente informe no pretende analizar los retos jurídicos generales relacionados con el avance de las tecnologías de la información, sino más bien las particularidades específicas de las neurotecnologías. Por esa razón, para evitar solapamientos con esas tecnologías adyacentes, es necesario establecer una delimitación conceptual.

Las neurotecnologías son el fruto de un área de conocimiento relativamente joven e interdisciplinar, por esa razón no se ha establecido aún un concepto consolidado sobre esta realidad y es necesario establecer un concepto de trabajo. Teniendo en cuenta el desarrollo tecnológico, el alcance del presente informe y su objetivo —analizar la situación jurídica alemana—, se parte de una definición estricta de neurotecnología. A diferencia de otras tecnologías, las neurotecnologías deben reunir dos requisitos: en primer lugar, la tecnología en cuestión debe interactuar de alguna forma con el cerebro humano; en segundo lugar, se presupone que las neurotecnologías actúan en la interfaz entre el cerebro humano y un sistema informático, como, por ejemplo, en la denominada interfaz cerebro-ordenador (*brain-computer-interface* o BCI). Esto no supone, no obstante, que sea necesaria la intervención en el

cuerpo del usuario final. En ese sentido, dentro de las neurotecnologías se incluyen métodos no invasivos, como la medición de la actividad cerebral.

Esta definición no incluye campos de investigación afines a la neurotecnología, como la neurología general o el ámbito específico del *neuroenhancement* (mejoras) que ha recibido mucha atención en Alemania durante la década de 2010 (véase *infra* 5.2.1). El objetivo principal de este estudio es la mejora de las capacidades cognitivas mediante tratamientos médicos, en particular la ingesta de medicamentos. Sin embargo, estos carecen de la interacción entre el cerebro y la máquina a través de una interfaz que se requiere para elaborar una definición distintiva de las neurotecnologías.

## 2.2. Objetivos del uso de la neurotecnología

El objetivo último de las neurotecnologías es permitir la comunicación entre el cerebro y los sistemas informáticos. Si se logra, se abrirán diferentes campos de aplicación. Estos se pueden dividir a grandes rasgos en dos subáreas: por un lado, las aplicaciones médicas y, por otro, las no médicas. Esta distinción también se refleja en la normativa vigente en el ámbito de la legislación sobre productos médicos (véase *infra* 3.1). Mientras que los fines médicos se centran en la curación de patologías, los fines no médicos se centran en la adaptación y la mejora del estilo de vida. En este último caso los intereses en juego difieren sustancialmente de los de una persona enferma, en el sentido médico y, por consiguiente, estos casos deben tratarse de una forma diferenciada en el plano jurídico.

## 2.3. Retos específicos

Como siempre ocurre con la implementación de tecnologías punteras, se plantea una serie de riesgos que, a su vez, van acompañados de nuevas oportunidades. Los riesgos individuales (especialmente médicos) derivados de la interacción entre la máquina y el cerebro son más evidentes. Estos riesgos van desde los «simples» riesgos para la salud, que suelen implicar las intervenciones médicas en el cuerpo, hasta los efectos difícilmente previsibles en funciones cerebrales esenciales, como la memoria, la percepción sensorial, las emociones, etcétera.

Este tipo de tratamientos abre nuevas posibilidades de intervención tanto para el Estado como para los actores privados. La evaluación específica de la actividad cerebral podría posibilitar técnicamente la creación de un sistema de vigilancia total de las personas sin precedentes. Aún serían más peligrosas las posibilidades de influir activamente

sobre el cerebro humano, yendo más allá de la mera evaluación de la actividad cerebral, con el riesgo de manipular la percepción y la voluntad humanas.

Por último, también hay que tener en cuenta los riesgos que estas tecnologías pueden suponer para la sociedad en su conjunto, como la presión social («peer pressure») para optimizar el rendimiento humano mediante neurotecnología con el fin de poder competir en el mercado. Esto podría conducir a una consolidación o incluso a un agravamiento de las diferencias sociales. Hay que tener en cuenta que el acceso a las neurotecnologías —y, por tanto, a nuevas capacidades cognitivas— dependerá en gran medida de los recursos financieros disponibles.

Más allá de los riesgos, en otro plano, surgen importantes oportunidades que pueden ordenarse en tres grupos diferentes. En primer lugar, aparecen nuevas áreas de negocio para las empresas en los más diversos niveles de la cadena de valor. Desde los desarrolladores de *software* hasta los distribuidores de productos médicos, pasando por los fabricantes de los productos correspondientes y todos los niveles subordinados de la cadena de suministro, se abre un amplio mercado en gran medida inexplorado. Las oportunidades empresariales son, en este sentido, difícilmente previsibles.

En segundo lugar, la tecnología también abre posibilidades inimaginables para los usuarios finales (en concreto, los pacientes). En el ámbito de las aplicaciones médicas, surge una nueva esperanza para los pacientes con enfermedades graves e incurables hasta la fecha. Se pueden encontrar ejemplos en este sentido desde hace varios años. Un caso que llamó especialmente la atención fue el de un paciente parapléjico que, con la ayuda de un exoesqueleto controlado únicamente por su cerebro, realizó simbólicamente la inauguración de la Copa Mundial de Fútbol de 2014<sup>2</sup>. Pero también se pueden prever mejoras considerables en el rendimiento en el ámbito no médico, cuyo alcance aún no se puede prever en cada caso concreto.

Esta perspectiva impide analizar las neurotecnologías exclusivamente desde el punto de vista del riesgo. Aunque es lógico que se tomen las precauciones adecuadas (de naturaleza jurídica) con una tecnología nueva y potencialmente arriesgada, hay que evitar un enfoque unilateral que ignore las oportunidades que ofrece. En este sentido deben entenderse las consideraciones que se realizan seguidamente.

---

<sup>2</sup> WELT.DE (2014), «Gelähmter im Roboteranzug tritt ersten Ball der WM», <https://www.welt.de/sport/fussball/wm-2014/article128909973/Brasilien-2014-Gelaehmter-im-Roboteranzug-tritt-ersten-Ball-der-WM.html> [15/09/2025].

### 3. BIENES PROTEGIDOS POR LA CONSTITUCIÓN

Del mismo modo que los riesgos y oportunidades de las neurotecnologías mencionados anteriormente, también la protección de los derechos fundamentales en Alemania tiene dos dimensiones. En primer lugar, tiene un efecto defensivo: protege a los ciudadanos frente a las intervenciones estatales que se realicen mediante neurotecnologías a través de un derecho de defensa («Abwehrrecht»); al mismo tiempo, establece el derecho a que se adopten medidas de protección estatales que defiendan a los particulares frente a las intervenciones de terceros no estatales («Schutzpflicht»). En segundo lugar, los derechos fundamentales tienen una dimensión de participación y prestación (a menudo subestimada) que habilita al titular del derecho fundamental a exigir al Estado el acceso a las tecnologías en determinadas condiciones.

Además, también se puede diferenciar la protección brindada constitucionalmente en función de los potenciales titulares de derechos fundamentales, debido a la diversidad de sus intereses. En primer lugar, están los usuarios finales de las tecnologías. Su interés se centra, por un lado, en la defensa y la protección frente a intervenciones neurotecnológicas no deseadas y, por otro lado, en las oportunidades que ofrece el uso de las tecnologías para su salud y su bienestar. En segundo lugar, hay que atender al interés de los desarrolladores, fabricantes y proveedores de las tecnologías correspondientes, que pivota en torno a la libertad científica y empresarial. De acuerdo con esta categorización, seguidamente se procede al análisis de los bienes protegidos constitucionalmente en relación con las neurotecnologías.

#### 3.1. Derechos de defensa y derechos de protección de los usuarios finales

El marco constitucional de protección del usuario final de las neurotecnologías se caracteriza por la existencia tanto de derechos de defensa frente a las intervenciones del Estado como de derechos que exigen la actuación estatal para brindar protección frente a la actuación de terceros. En su función de derechos de defensa, los derechos fundamentales exigen que las injerencias estatales en el ámbito de protección del derecho fundamental estén justificadas. En el caso de que no exista dicha justificación, se produciría una injerencia inconstitucional en los derechos fundamentales. Asimismo, como se ha señalado anteriormente, la esfera de protección de los derechos fundamentales también puede verse afectada por actores no estatales. Si en un caso concreto existe un nivel de riesgo relevante —lo cual no siempre resulta evidente—, el Estado se encuentra obligado a proteger los derechos fundamentales de la persona afectada. Sin embargo, el Estado tiene un amplio margen

de discrecionalidad a la hora de seleccionar las medidas de protección en este tipo de casos.

### 3.1.1. *Vida e integridad física*

La protección de la integridad física se consagra en el art. 2 II 1 de la Ley Fundamental de Bonn (*Grundgesetz*, en adelante GG), que establece lo siguiente: «Toda persona tiene derecho a la vida y a la integridad física».

Con respecto a la primera vertiente —la vida— no existen particularidades en el ámbito de protección constitucional para el caso de las neurotecnologías. Se protege la vida humana. En la práctica, esto se manifiesta como un derecho de defensa frente a las medidas estatales en el campo de la neurotecnología que pongan en peligro, al menos indirectamente, la vida del titular de los derechos fundamentales. Ahora bien, la norma también se traduce en una obligación del Estado de proteger los derechos fundamentales de los individuos. Según la jurisprudencia del BVerfG, el derecho a la protección debe interpretarse ante todo como una prohibición de protección insuficiente; solo en ciertos casos el derecho se concreta en la obligación de adoptar medidas de protección específicas. De este modo se evitan restricciones excesivas a la autonomía del titular de los derechos fundamentales mediante una ampliación del derecho a la protección<sup>3</sup>. Esto significa que la norma iusfundamental no debe utilizarse para prohibir la asunción de riesgos personales bajo la propia responsabilidad. Dentro de ciertos límites, es responsabilidad de cada titular de derechos fundamentales decidir a favor o en contra de asumir determinados riesgos.

El derecho fundamental a la vida cobra especial relevancia en relación con la neurotecnología cuando el usuario final no puede tomar una decisión responsable o autónoma frente al proveedor de las neurotecnologías, algo que podría suceder, por ejemplo, debido a las asimetrías informativas de uno y otro o al poder de mercado del proveedor. Estas situaciones podrán producirse especialmente al inicio de la difusión de la tecnología, cuando la probabilidad y la gravedad de los riesgos que se deriven para la vida aún no puedan preverse con suficiente certeza debido a la falta de conocimientos empíricos. En este caso, el derecho fundamental puede concretarse en una obligación del Estado de proteger al titular del derecho fundamental frente a la tecnología. Dada la apertura de la norma, la protección puede realizarse a través de medidas muy diversas, en particular, mediante obligaciones de autorización y supervisión. Sin embargo, no es posible deducir directamente

---

<sup>3</sup> DÜRIG, G. y HERZOG, R. y SCHOLZ, R. (2025), *Grundgesetz Kommentar*, 105.<sup>a</sup> ed., art. 2 II 1 núm. 83.

de la Constitución una prohibición general de las aplicaciones tecnológicas potencialmente peligrosas para la vida con el fin de proteger al usuario de sí mismo.

Las consideraciones realizadas en relación con el derecho a la vida se aplican también a la protección de la integridad física. No obstante, hay que tener en cuenta que el ámbito de protección objetiva es diferente en uno y otro caso. En el caso de la integridad física, el umbral de protección es más bajo: se protege la salud en sentido biológico-físico, un concepto que debe interpretarse de manera amplia. En determinadas circunstancias, también pueden incluirse las afecciones psíquicas que van más allá de la integridad física propiamente dicha. No obstante, para que el ámbito de protección no se extienda en exceso, es necesario que estas afecciones repercutan de alguna forma en el bienestar físico, por ejemplo, en forma de dolor<sup>4</sup>.

Teniendo en cuenta el desarrollo esperado de las neurotecnologías, este derecho fundamental —partiendo de la premisa de la necesidad de una intervención física (véase *supra*)— obliga a justificar, en cada caso, el uso de neurotecnologías por el Estado que produzca efectos físicos en un ciudadano. Se produciría esa situación, por ejemplo, cuando se introdujera un dispositivo físico en el cerebro del usuario que le provocara dolor<sup>5</sup>. La pregunta es más compleja en los casos de manipulación de la actividad cerebral, ya que no está claro si en esos casos puede llegar a entenderse que se produce una intervención en la integridad física. En el escaso debate que ha tenido lugar hasta la fecha, *Martini y Kemper* defienden de forma convincente una inclusión parcial de estos supuestos en el derecho fundamental a la integridad física con el argumento de que la actividad cerebral es un proceso físico que, por tanto, también está sujeto al art. 2 II 1 de la Ley Fundamental. No obstante, la protección de este derecho fundamental no se aplicaría en la medida en que la tecnología influya en aspectos que crean identidad (autopercepción, emociones, etc.). La protección de esos aspectos se reconduciría al derecho general de la personalidad (véase *infra*)<sup>6</sup>.

En cuanto a la protección que brindan los derechos fundamentales frente a actuaciones de actores no estatales, se aplicarían *mutatis mutandis* las consideraciones realizadas en torno a la integridad física y la vida. En particular, se reconoce el derecho a la protección frente a las injerencias en la integridad física por parte de terceros privados, siempre que el riesgo no sea reconocible para el usuario o cuando el peligro de la injerencia sea desproporcionadamente alto.

---

<sup>4</sup> DÜRIG, G. y HERZOG, R. y SCHOLZ, R. (2025), *op. cit.*, art. 2 II 1 núm. 55.

<sup>5</sup> MARTINI, M. y KEMPER, C. (2022), «Cybersicherheit von Gehirn-Computer-Schnittstellen». *International Cybersecurity Law Review*, 2022(3), p. 205.

<sup>6</sup> MARTINI, M. y KEMPER, C. (2022), *op. cit.*, p. 205.

### 3.1.2. *Derecho general de la personalidad*

Probablemente, la particularidad más significativa del derecho constitucional alemán en relación con los bienes protegidos por los derechos fundamentales sea el derecho general de la personalidad («Allgemeines Persönlichkeitsrecht» o APR). Se trata de un derecho fundamental que no está recogido de forma explícita en la Ley Fundamental de Bonn, sino que se ha desarrollado progresivamente a través de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. Este derecho se basa, por un lado, en el art. 2 I GG (véase *supra*) y, por otro lado, en el art. 1 I GG: «La dignidad humana es inviolable».

Como derecho fundamental independiente, este derecho protege lo que convierte al ser humano en un sujeto individual, junto a la individualidad y la identidad del titular del derecho fundamental. Desde su creación, el APR ha actuado como cláusula de cierre del sistema de protección de los derechos fundamentales, lo que en la mayoría de los casos se explica por la progresiva tecnificación de la sociedad. Según la jurisprudencia, el APR se concreta en diversos grupos de casos que, si bien no establecen el alcance del derecho fundamental, contribuyen a una comprensión integral de las distintas dimensiones del APR. Por lo que se refiere a la neurotecnología, los grupos de casos que pueden resultar especialmente relevantes son los de: *a*) la esfera privada e íntima, *b*) la autodeterminación informativa y *c*) la integridad de los sistemas informáticos. A continuación, se detalla cada uno de ellos.

En relación con la esfera privada e íntima (*a*), el ámbito de protección del derecho incluye el derecho a la soledad y al autodescubrimiento en relación con actividades que normalmente se consideran privadas<sup>7</sup>. Se protegen, por ejemplo, las anotaciones en un diario o el contenido de los historiales médicos. No es necesario explicar en detalle los peligros que entrañan las neurotecnologías en este ámbito. La interconexión entre el cerebro y la máquina permite una invasión potencialmente ilimitada en el mundo de los pensamientos y sentimientos de una persona, lo que haría, como mínimo, posible la privación total del anonimato y de la privacidad. Probablemente esta sea la violación más grave de los derechos fundamentales que puedan acarrear las neurotecnologías; por esa razón, en la medida en que sea justificable, requiere un examen igualmente intenso de las restricciones. La amenaza no es menor en este caso que en la pérdida de la libertad de pensamiento. Lo mismo se aplicaría a la obligación de protección frente a injerencias en las relaciones horizontales con terceros no esta-

---

<sup>7</sup> JARASS, H. D. (2024b), «Comentario al art. 2». En JARASS, H. D. y KMENT, M. (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 18.<sup>a</sup> ed., núm. 51.

tales: a la vista de las amenazadoras consecuencias derivadas del uso de la correspondiente tecnología, se aplicarían requisitos más estrictos al análisis de la prohibición de exceso consagrada en la jurisprudencia constitucional. Al mismo tiempo, en la ponderación de intereses dirigida a asegurar la eficacia horizontal de los derechos fundamentales (*Drittwirkung*), el peso de los intereses de la persona afectada aumentaría considerablemente.

En un plano distinto, el grupo de casos referido a la autodeterminación informativa (b) protege la facultad del individuo para decidir libremente sobre sus datos personales. El derecho protege la decisión relativa al «si» y al «cómo» del tratamiento de datos. Los datos personales suelen incluir también las secuencias del propio ADN, los historiales médicos o los datos sobre el estado mental<sup>8</sup>. Las posibles repercusiones negativas son evidentes, ya que las neurotecnologías también pueden permitir registrar estos datos.

Por último, hay que referirse al grupo de casos de la integridad de los sistemas informáticos (c) que también es relevante para las neurotecnologías. Las diferencias con respecto a la autodeterminación informativa son controvertidas y solo pueden entenderse en última instancia con base en la casuística de las sentencias del Tribunal Constitucional Federal. A diferencia de la protección de datos individuales (autodeterminación informativa), se protege principalmente la integridad del sistema informático en sí<sup>9</sup>. A los efectos de este informe, esta vertiente de protección podría ser relevante en la medida en que la neurotecnología no solo constituye una interfaz entre el ser humano y la máquina, sino que, de algún modo, también procesa datos. Si se produjera una manipulación del sistema (por ejemplo, mediante troyanos o virus informáticos), se produciría una injerencia con relevancia iusfundamental.

La protección del APR no se aplica sin restricciones, sino que está sujeta a la reserva de ley, tal como se deriva del art. 2 I GG. En consecuencia, si existe una disposición restrictiva, se puede justificar la injerencia. Al respecto, hay que referirse a la denominada teoría de las esferas, que limita o modifica este principio general: según esta teoría, hay que distinguir si la injerencia producida afecta a la esfera íntima, privada o social de la persona. En relación con esta última —esfera social— se aplica el criterio normal de proporcionalidad, mientras que en el caso de las injerencias en la esfera privada debe realizarse un examen más riguroso. En el ámbito de la esfera íntima, por el contrario, la justificación queda excluida por completo; las injerencias

---

<sup>8</sup> JARASS, H.D. (2024b), *op. cit.*, núm. 47-48 con referencia a las sentencias pertinentes del Tribunal Constitucional Federal.

<sup>9</sup> BARCZAK, T. (2023), «Comentario al art. 2 I». En DREIER, H. *et al.* (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, Bd. I, 4.<sup>a</sup> ed., núm. 94.

son inevitablemente inconstitucionales y, por tanto, están prohibidas<sup>10</sup>. Esto es especialmente relevante, ya que las neurotecnologías pueden tener el potencial de penetrar en estas esferas internas de la personalidad. En la medida en que las tecnologías se utilicen para divulgar información íntima de la persona, como, por ejemplo, pensamientos o emociones, se producirá una actuación inconstitucional.

A la vista de los grupos de casos expuestos, cabe preguntarse si es necesario reconocer un nuevo grupo para poder responder adecuadamente al avance técnico que suponen las neurotecnologías. A favor de ello está el hecho de que hasta ahora los casos se han caracterizado en gran medida por la revelación de la información y los datos de la persona afectada, o la intromisión en ellos. Como se ha expuesto, esto también es relevante en relación con las neurotecnologías. Sin embargo, hasta ahora no se ha abordado la modificación o manipulación de la información y los «datos» del cerebro, ya que no existían las posibilidades técnicas para llevarlo a cabo. En este caso, lo más importante es la manipulación activa de las percepciones, los recuerdos, las emociones y los pensamientos. Por tanto, el peligro no solo radica en el potencial espionaje de la persona, sino también en la alteración del ser humano en sí mismo. Esto constituye el núcleo del ser humano, así como la identidad personal y la individualidad, por lo que sin duda forma parte del ámbito de protección del APR. Si se quiere expresar específicamente el peligro de la manipulación del propio yo, se podría recurrir al concepto de «libertad mental» para crear un nuevo grupo de casos<sup>11</sup>. Debido a la importancia existencial del propio yo, es lógico ampliar al máximo el ámbito de protección y limitar en gran medida las posibilidades de justificación de una injerencia —si es que son compatibles con el contenido de dignidad humana del art. 1 I GG<sup>12</sup>— y vincularlas a estrictos requisitos de proporcionalidad.

### 3.1.3. *Secreto de las telecomunicaciones*

El secreto de las telecomunicaciones, derivado del art. 10 GG, abre un ámbito de protección especial referido a la transmisión inmaterial de información mediante los correspondientes equipos y dispositivos. Este derecho también protege la confidencialidad de dicha comunicación<sup>13</sup>, que podría cobrar relevancia en la medida en que la neurotecnología permita la comunicación «de cerebro a cerebro» entre

<sup>10</sup> JARASS, H. D. (2024b), *op. cit.*, núm. 73-74.

<sup>11</sup> MARTINI, M. y KEMPER, C. (2022), *op. cit.*, p. 206.

<sup>12</sup> Compárese al respecto HERDEGEN, M. (2025), «Comentario al art. 1 I». En DÜRIG, G. *et al.*, *Grundgesetz Kommentar*, 105.ª ed., núm. 95.

<sup>13</sup> WISCHMEYER, T. (2023), «Comentario al art. 10». En DREIER, H. *et al.* (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 4.ª ed., núm. 51.

diferentes usuarios. No obstante, para que entre en juego este derecho es necesario que haya comunicación entre los propios usuarios, ya que el mero intercambio de información entre dos máquinas no está cubierto, en principio, por esta protección<sup>14</sup>. Sin embargo, hay que destacar que esta distinción tradicional se ve superada por el avance de las neurotecnologías: si bien es concebible el mero intercambio de información entre dos dispositivos neurotecnológicos, la particularidad de esta tecnología radica precisamente en que estos dispositivos funcionan con la información del cerebro humano. En este sentido, los dispositivos necesarios se presentan más bien como medios para la transmisión de información. Por esa razón, el secreto de las telecomunicaciones, que se deriva del art. 10 GG, también se vería afectado en este caso en el que se produce la transmisión intangible de información mediante los dispositivos y equipos de que se trate, puesto que dichos aparatos operan directamente con la actividad cerebral del usuario. En última instancia, por tanto, se debe partir de la base de que existe comunicación interpersonal en estos casos, aunque se realice a través de máquinas, siempre que estas estén conectadas al cerebro del usuario.

#### 3.1.4. *Propiedad*

A los efectos que aquí interesan, también debe incluirse el ámbito protegido por la garantía de la propiedad del art. 14 I GG. En la medida en que el usuario sea propietario de un objeto neurotecnológico, gozará de la protección de los derechos fundamentales correspondientes. Si se interfiere en la funcionalidad de este objeto, se produce una injerencia en este derecho fundamental. No hay ninguna diferencia en la respuesta si la interferencia se produce por una acción analógica o digital. Además del daño físico, también cabría imaginar, por ejemplo, los ciberataques que limitarían las posibilidades de uso de la tecnología<sup>15</sup>.

#### 3.1.5. *Libertad de acción general*

La exposición de los derechos de defensa y de los derechos de protección termina con la libertad general de acción reconocida a todos los ciudadanos en el art. 2 I GG: «Toda persona tiene derecho al libre desarrollo de su personalidad [...]».

Este derecho protege de manera integral la libertad de cualquier comportamiento humano, en el sentido de que «todos pueden hacer lo que quieran». Esta amplia configuración incluye también una vertiente negativa, ya que protege frente a la posible obligación de tener

---

<sup>14</sup> WISCHMEYER, T. (2023), *op. cit.*, núm. 51.

<sup>15</sup> MARTINI, M. y KEMPER, C. (2022), *op. cit.*, p. 207.

que desarrollar ciertas conductas. Ahora bien, debido al enorme alcance de la protección de este derecho y a los solapamientos que se producen con otros derechos fundamentales, la libertad general de acción tiene esencialmente una función residual. Frente a los demás derechos fundamentales (más específicos), la libertad general de acción suele quedar en segundo plano y se activa por la vía de la subsidiariedad<sup>16</sup>.

A los efectos de este informe, parece relevante, sin embargo, mantener un ámbito de protección propio de este derecho que se proyectaría sobre aquellas intervenciones que, más allá de la integridad física, afectan específicamente a la capacidad del cerebro para controlar las funciones corporales. Si, por ejemplo, una aplicación neurotecnológica impide que las señales emitidas por el cerebro provoquen la reacción esperada de las partes del cuerpo controladas, se priva al usuario de la libertad de actuar de forma autónoma. Cabe concebir, así, en el ámbito de la neurotecnología, posibles restricciones de movimiento de partes individuales del cuerpo o del cuerpo en su totalidad, con consecuencias muy diversas, como una limitación de la movilidad<sup>17</sup>.

### 3.2. Derechos de prestación y participación de los usuarios finales

Las consideraciones realizadas hasta este momento se han centrado en la dimensión de los derechos fundamentales como obligación de defensa y protección por el Estado; a continuación, se examinará la dimensión de los derechos de prestación y participación. Teniendo en cuenta la función original de los derechos fundamentales como derechos de defensa frente a la soberanía estatal y el debate actual —dominado todavía por la percepción de los peligros—, es lógico que esta visión siga prevaleciendo en relación con la neurotecnología<sup>18</sup>. Sin embargo, esta perspectiva no tiene suficientemente en cuenta los intereses de los titulares de los derechos fundamentales. Sin duda, es necesario crear primero un marco protector suficiente contra riesgos que hay que temer. Pero, al mismo tiempo, es solo cuestión de tiempo que los primeros usuarios no exijan protección, sino acceso a estas nuevas posibilidades tecnológicas.

Pensemos, por ejemplo, en un paciente parapléjico al que un implante neurotecnológico le devuelve la movilidad<sup>19</sup> o en un paciente con alzhéimer que, de repente, tiene la oportunidad de curar su en-

<sup>16</sup> EICHBERGER, M. (2022), «Comentario al art.2». En HUBER, P.M. y VOSSKUHLE, A. (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 7.ª núm. 11, 22.

<sup>17</sup> MARTINI, M. y KEMPER, C. (2022), *op. cit.*, p. 206-207.

<sup>18</sup> Por ejemplo, MARTINI, M. y KEMPER, C. (2022), *op. cit.*, p. 204.

<sup>19</sup> Véase el ejemplo mencionado al principio: Welt.de, 2014.

fermedad. Estas situaciones pueden ser tan diversas (e inciertas en su pronóstico) como las posibles aplicaciones de las neurotecnologías.

Las posibles demandas de acceso a las neurotecnologías cobran especial relevancia en Alemania, donde aproximadamente el 90 por ciento de la población está asegurada por el sistema público de salud<sup>20</sup>. El organismo estatal denominado «Comité Federal Conjunto» decide qué prestaciones sanitarias se reembolsan. En él están representados los diferentes agentes del sector sanitario, por ejemplo, las cajas públicas del seguro médico (*Krankenkassen*), los hospitales, los médicos concertados y los pacientes. Entre otras funciones, su tarea principal consiste en decidir qué prestaciones pagan las cajas públicas del seguro médico<sup>21</sup>. Debido a la elevada proporción de asegurados públicos, esta decisión reviste especial importancia en el sector sanitario. No obstante, cabe destacar que esta decisión no equivale en modo alguno a la creación de un catálogo de tratamientos permitidos. Las personas aseguradas por la Seguridad Social tienen libertad para recurrir a tratamientos no cubiertos por el seguro, corriendo con los gastos que acarreen.

En una decisión muy comentada de 2005<sup>22</sup>, el Tribunal Constitucional Federal concretó los derechos de prestación y participación precisamente en el ámbito de los seguros médicos públicos. El caso tuvo como protagonista a un paciente gravemente enfermo para cuya dolencia no existía ninguna terapia científicamente reconocida y financiada por el seguro médico público. El paciente esperaba obtener resultados con métodos de tratamiento alternativos y demandó al seguro médico público para que se hiciera cargo de los gastos de dicho tratamiento. En esta situación, el Tribunal Constitucional Federal determinó que, conforme al art. 2 I GG —en relación con el principio de Estado social—, así como con el art. 2 II 1 GG (véase *supra*), el rechazo de la financiación del tratamiento basándose únicamente en la decisión de la Comisión Federal Conjunta era inconstitucional. Si se trata de una enfermedad que pone en peligro la vida, no existe una terapia reconocida y un método de tratamiento alternativo ofrece perspectivas de curación o de alivio notable de los síntomas, al menos sobre la base de indicios, se debe ampliar el derecho a la prestación del asegurado<sup>23</sup>.

---

<sup>20</sup> GKV-SPITZENVERBAND (2025), «Die gesetzlichen Krankenkassen», [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv\\_grundprinzipien/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp) [15/09/2025].

<sup>21</sup> Más información en BUNDESGESUNDHEITSMINISTERIUM (2025), «Gemeinsamer Bundesausschuss», <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/selbstverwaltung/gemeinsamer-bundesausschuss.html> [15/09/2025].

<sup>22</sup> BVerfG (2005), «Nikolausbeschluss». *NJW*, 2006, pp. 891-894.

<sup>23</sup> HAUCK, E. (2007), «Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz? Auswirkungen des Beschlusses des BVerfG vom 06/12/2005», *NJW*, 2007(19), pp. 1320-1325, 1321.

La argumentación utilizada en este pronunciamiento podría tener un impacto relevante en el caso de las neurotecnologías, ya que se espera que enfermedades que actualmente son incurables puedan llegar a tratarse. En estas condiciones, podría llegar a existir no solo un derecho de defensa contra la tecnología, sino también un derecho a participar de ella.

### **3.3. Derechos fundamentales de los desarrolladores, productores y proveedores**

Los derechos fundamentales de los usuarios centran habitualmente toda la atención en el estudio del impacto jurídico de las neurotecnologías. Rara vez se analiza la protección de los derechos fundamentales de quienes investigan, producen o comercializan neurotecnología. Como se expone seguidamente, sus intereses también están protegidos por los derechos fundamentales.

#### *3.3.1. Libertad de ciencia e investigación*

El art. 5 III 1 GG establece que: «El arte y la ciencia, la investigación y la enseñanza son libres [...]».

Se entiende por investigación cualquier actividad intelectual cuyo objetivo sea obtener nuevos conocimientos de forma metódica y verificable<sup>24</sup>. La actividad de investigación sistemática en neurotecnologías encaja sin duda en esta definición y, por tanto, en el ámbito de protección objetiva de la norma iusfundamental mencionada.

Desde el punto de vista personal, la protección es, en principio, amplia. En la investigación desarrollada en universidades, el denominado derecho fundamental de carácter universal protege tanto a los particulares como a los miembros de las universidades y a las propias universidades. La investigación extrauniversitaria también es especialmente relevante para las neurotecnologías. Es de esperar que las empresas privadas y los centros de investigación privados también impulsen la innovación tecnológica. Al respecto, cabe preguntarse si los departamentos de investigación de estas empresas también están protegidos por la libertad de investigación y en qué medida. El criterio decisivo aquí es si existen estructuras internas dentro de la institución que garanticen la autonomía científica de dichos departamentos. Este suele ser el caso en los institutos de investigación privados; sin embargo, esa autonomía suele ser muy poco frecuente en las empresas privadas,

<sup>24</sup> BVerfG (1973), «Teilweise Verfassungswidrigkeit des niedersächsischen Vorschaltgesetzes». NJW, 1973, pp. 1176-1190.

debido a su estructura organizativa, generalmente jerárquica<sup>25</sup>. En ese caso, no sería posible hacer valer la libertad de investigación (por parte de la empresa), aunque su actividad podría estar protegida con base en la libertad profesional y la libertad de propiedad (véase *infra*).

Las posibles injerencias en la libertad de investigación podrían consistir, por ejemplo, en prohibir o permitir la investigación de determinadas neurotecnologías. Pero también podrían darse variantes más leves, como la obligación de notificación o autorización, que también supondrían una injerencia en el derecho fundamental. Asimismo, cabe pensar en injerencias indirectas, como los casos de responsabilidad civil derivada del desarrollo de proyectos de investigación que expongan a los participantes a riesgos especialmente elevados<sup>26</sup>.

De acuerdo con el marco constitucional, cualquier limitación del derecho fundamental a la libertad científica debe estar justificada. Dado que este derecho fundamental no está sujeto a ninguna reserva legal, solo el derecho en conflicto puede justificar una restricción. En esta línea, se plantea una restricción de la libertad, en particular, en el caso de los ensayos con seres humanos. Estos ensayos serán probablemente inevitables en el desarrollo de las neurotecnologías. Ahora bien, en esos supuestos habría que traer a colación las consideraciones realizadas anteriormente sobre los derechos de defensa de los usuarios, ya que aparecerían graves peligros para la integridad física, la vida y la individualidad de las personas expuestas a la tecnología, a los que se ha hecho alusión más arriba (véase *supra*). Por lo que se refiere a los bienes protegidos de especial importancia, como la integridad física y la vida, recogidos en el art. 2 II 1 GG, se parte, en principio, de un peso superior de estos bienes con respecto a la libertad de investigación<sup>27</sup>. Ese punto de partida no exime, por supuesto, de un examen detallado de cada caso concreto. La gravedad de los riesgos previsibles y el consentimiento (o la capacidad de consentir) de las personas afectadas desempeñan un papel decisivo en la ponderación que debe realizarse. Se deduce, así, que la realización de este tipo de proyectos de investigación está sometida a una elevada carga de justificación.

### 3.3.2. *Libertad profesional*

La libertad profesional (art. 12 I GG) es un derecho fundamental especialmente relevante en su vertiente de libertad empresarial, que garantiza la libre creación y gestión empresarial. A los efectos que aquí

---

<sup>25</sup> GÄRDITZ, K.F. (2025), «Comentario al art. 5 III GG». En DÜRIG, G. *et al.*, *Grundgesetz Kommentar*, 105.<sup>a</sup> ed., núm. 136.

<sup>26</sup> GÄRDITZ, K.F. (2025), *op. cit.*, núm. 144-145.

<sup>27</sup> VGH KASSEL (1989), «Genehmigungsbedürftigkeit und -fähigkeit gentechnischer Anlagen». NJW, 1990, p. 337.

interesan, el derecho incluiría la decisión empresarial de desarrollar o distribuir productos neurotecnológicos. Además, este derecho fundamental también está orientado hacia la economía de mercado protegiendo la libre competencia. Esto incluye, entre otras cosas, la libertad para fabricar y comercializar productos según el propio criterio. La libre elección de los socios contractuales, la fijación de precios y los secretos comerciales y empresariales también estarían protegidos por la libertad profesional<sup>28</sup>.

Cabe imaginar muchas formas de intervención del poder público en este derecho, especialmente en lo que respecta a la regulación de los productos neurotecnológicos. Al dificultar la venta de estos productos, se produce una intervención en el art. 12 I GG. La necesaria justificación constitucional en esos casos se apoyaría en el mayor valor de los bienes protegidos, la vida y la integridad física, debido al elevado potencial de peligro que pueden entrañar las neurotecnologías.

### 3.3.3. *Garantía de la propiedad*

La protección de la propiedad del art. 14 I 1 GG (véase *supra*) también beneficia a los fabricantes de neurotecnología. A diferencia de la libertad profesional, este derecho fundamental protege posiciones jurídicas patrimoniales específicas<sup>29</sup>. Esto incluiría, por ejemplo, fábricas y plantas de producción, patentes o incluso los propios dispositivos neurotecnológicos. Las posibles intervenciones públicas (por ejemplo, la prohibición de utilizar una planta de producción) supondrían una injerencia en los derechos fundamentales que requeriría una justificación.

La existencia o no de un derecho constitucional a la actividad comercial establecida y ejercida es objeto de controversia; constituye una cuestión no resuelta de manera definitiva. Incluso si se respondiera afirmativamente, la protección se limitaría esencialmente a las empresas legales, lo que requiere, en particular, el cumplimiento de las normas reglamentarias<sup>30</sup>. En la medida en que ese será el factor decisivo en relación con las neurotecnologías, no es previsible que la garantía de la propiedad adquiera una mayor importancia en este ámbito.

<sup>28</sup> BURGI, M. (2025), «Comentario al art. 12». En KAHL, W., WALDHOFF, C. y WALTER, C. (comp.), *Bonner Kommentar zum Grundgesetz*, 230.ª ed., núm. 123-124.

<sup>29</sup> En lugar de muchos JARASS, H.D. (2024a), «Comentario al art. 14». En JARASS, H.D. y KMENT, M. (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 18.ª ed., núm. 5.

<sup>30</sup> JARASS, H.D. (2024a), *op. cit.*, núm. 9.

### 3.4. Resumen

En Alemania se brinda una amplia protección de los derechos fundamentales que garantiza una cobertura completa a todos los sujetos involucrados en el ámbito de las neurotecnologías. El sistema alemán de derechos fundamentales se caracteriza por su capacidad de adaptación a los nuevos avances técnicos mediante una interpretación sistemática de las normas jurídicas aplicables. Esta flexibilidad se ha demostrado desde la entrada en vigor de los derechos fundamentales en 1949, especialmente con la adaptación a las innovaciones producidas desde entonces en el ámbito de la digitalización e internet. El desarrollo del derecho general de la personalidad (APR) resulta decisivo en este sentido, ya que, gracias a su amplio ámbito de protección, podrá contrarrestar eficazmente los peligros de las neurotecnologías. En aquellos casos no cubiertos por la protección del APR, puede alcanzarse un elevado grado de protección en el ámbito de las neurotecnologías mediante un ligero ajuste (véanse las explicaciones sobre la «libertad mental»). Asimismo, existe una protección suficiente de los derechos fundamentales de los desarrolladores, fabricantes y proveedores de neurotecnologías. Como se ha puesto de manifiesto, solo existen algunas particularidades puntuales en este ámbito en comparación con otras tecnologías.

Más allá de la dimensión defensiva, el catálogo actual de derechos fundamentales se manifiesta en derechos de participación y prestación, que permite tener en cuenta de forma adecuada los intereses de acceso de usuarios y proveedores.

Con base en estas conclusiones, puede afirmarse que la creación de neuroderechos fundamentales explícitos, como nuevos derechos, no solo no sería apropiada, sino que tampoco sería eficaz. El verdadero reto consistirá más bien en lograr un equilibrio adecuado entre la gran variedad de intereses protegidos por los derechos fundamentales. Especialmente en el ámbito de la vida y la integridad física, así como en los aspectos fundamentales de la identidad humana, deberá superarse un umbral de justificación especialmente elevado. Esa exigencia tiene consecuencias para el legislador, que debe tener siempre en cuenta esta tensión a la hora de elaborar la legislación ordinaria (véase *infra*). Por otro lado, los poderes ejecutivo y judicial también deben sopesar en cada caso concreto los efectos desconocidos hasta ahora de las neurotecnologías frente a los intereses de terceros.

## 4. MARCO JURÍDICO DE DERECHO ORDINARIO

La exposición realizada en torno a los bienes protegidos por la Constitución ha puesto de manifiesto que el reto fundamental en relación con las neurotecnologías consistirá en elaborar una normativa concreta que equilibre los distintos intereses en juego. Para ello, se puede recurrir tanto al derecho derivado europeo como al derecho ordinario nacional. Hasta el momento no se ha aprobado ninguna regulación *ad hoc* para las neurotecnologías en ninguno de los dos planos. No obstante, ya existen algunas normas que pueden afectar al ámbito de las neurotecnologías. A continuación, se describe cada una de ellas brevemente.

### 4.1. Normativa sobre productos sanitarios

La normativa concerniente a los productos sanitarios es la primera que se proyecta sobre las neurotecnologías de forma más evidente. Este ámbito se regula por el derecho europeo de forma exhaustiva en el Reglamento (UE) 2017/745, también denominado *Medical Device Regulation* (MDR). En Alemania, además, se promulgó la Ley de Aplicación de Productos Sanitarios (MPDG) como complemento a las disposiciones existentes. En consonancia con la definición del ámbito de aplicación del Reglamento europeo, la Ley alemana considera que el elemento decisivo para justificar su aplicación es la indicación médica del producto. Esto significa que debe estar orientado a tratar una enfermedad (art.2 núm.1, primer guion del Reglamento) o una lesión o discapacidad (segundo guion). De este modo, se excluyen de antemano del ámbito de aplicación del Reglamento todos los productos neurotecnológicos que no tienen por objeto la curación de una patología, sino el aumento o la modificación del rendimiento de usuarios sanos (el denominado ámbito del bienestar).

A pesar de ello, una proporción significativa de los potenciales ámbitos de aplicación de las neurotecnologías se sujetan a las disposiciones de la Ley de productos sanitarios. Puede decirse, así, que existe una base sólida a la que pueden adaptarse las neurotecnologías con ajustes poco exigentes. En cualquier caso, dado que el MDR constituye un Reglamento europeo de aplicación inmediata, no se observan disparidades significativas entre las situaciones jurídicas de España y Alemania. Teniendo en cuenta el enfoque comparado del presente informe, no es oportuno realizar más comentarios al respecto y cabe remitirse al informe correspondiente que se ocupe de esta regulación.

Únicamente cabe destacar la repercusión que ha tenido en Alemania la introducción del MDR. El importante sector de los productos sani-

tarios alemán manifiesta ciertos recelos con respecto al Reglamento. De las cerca de 400 empresas del sector encuestadas, alrededor del 77 por ciento afirmó que el MDR había tenido un impacto negativo en su capacidad de innovación, mientras que solo el 2 por ciento veía efectos positivos. En particular, se apunta a la falta de seguridad en la planificación y a los largos procedimientos de autorización como factores de los que se derivan consecuencias negativas para las empresas<sup>31</sup>.

En este contexto, se critica especialmente que la coexistencia del Reglamento sobre Inteligencia Artificial y el MDR haya dado lugar al desarrollo de dos regímenes de autorización paralelos que no se han articulado entre sí de forma suficiente, lo que supone un mayor gasto de tiempo y dinero<sup>32</sup>.

#### 4.2. Normativa sobre protección de datos

En el plano del derecho europeo, también hay que atender al Reglamento (UE) 2016/679, también conocido como Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Las neurotecnologías afectan a una gran variedad de ámbitos regulados por el Reglamento. Como sucedía en el caso de la normativa de productos sanitarios, al tratarse de un Reglamento europeo de aplicación directa en los Estados miembros, los regímenes alemán y español presentan muchas similitudes, por lo que cabe remitirse al informe dedicado a este tema específicamente.

No obstante, existen particularidades en Alemania en los espacios que abre el Reglamento a la concreción del régimen jurídico por los Estados y que se contienen en la Ley Federal de Protección de Datos (BDSG). Así, por ejemplo, el art. 88 del RGPD permite concretar el tratamiento de datos en el contexto laboral. El legislador alemán ha hecho uso de esta posibilidad en el art. 26 de la BDSG y, en principio, permite el tratamiento de datos personales de los empleados, siempre que sea necesario para la relación laboral. Este concepto jurídico indeterminado y notablemente amplio<sup>33</sup> también permite tener en cuenta las aplicaciones neurotecnológicas. Siempre que no exista un interés predominante en la protección del empleado, sería posible incluso el tratamiento de datos relativos a su salud.

<sup>31</sup> DEUTSCHE INDUSTRIE- UND HANDELSKAMMER (2023), «Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)», <https://www.dihk.de/resource/blob/109172/174eaca0ad957bba935216412c163f2b/wirtschaftspolitik-dihk-medicalmountains-spectaris-mdr-umfrage-2023-data.pdf> [15/09/2025], p. 14.

<sup>32</sup> DIENERS, P. (2025), «Regulatorische Hürden als Innovationshindernis in der Medizinproduktebranche», *MPR*, 2025, p. 39.

<sup>33</sup> GRÄBER, T. y NOLDEN, C. (2021), «§ 26 BDSG». En PAAL, B. P. *et al.* (comp.), *Datenschutz-Grundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz*, 3.<sup>a</sup> ed., núm. 7.

Por ejemplo, se podrían supervisar los procesos neuronales de procesamiento de la información de un empleado con el propósito de determinar aspectos como su concentración, su estado emocional o su rendimiento. En contextos en los que se requieren altos estándares de seguridad (como pilotos, empleados de centrales eléctricas, etc.) se abre un amplio abanico de posibles aplicaciones. Sin embargo, en la doctrina se ha señalado acertadamente que este tipo de uso de la neurotecnología debería encajar en los estrechos límites derivados de la eficacia indirecta de los derechos fundamentales (en particular, el derecho general de la personalidad, APR, véase *supra*). Considerando la extrema intensidad en la afectación iusfundamental en estos casos, el empleo de la neurotecnología solo se considerará, por norma general, un último recurso, a pesar de lo establecido en el art. 26 de la BDSG, quedando descartado su uso generalizado<sup>34</sup>.

### 4.3. Reglamento de IA

El Reglamento (UE) 2024/1689 (denominado «AI Act») sobre la regulación de la IA desempeña un papel de particular relevancia en el ámbito de la neurotecnología. Por un lado, es de esperar que se produzca una interacción entre la neurotecnología y la IA. La conexión de la IA con el cerebro humano podría abrir posibilidades inimaginables y ya se está implementando con éxito en algunos casos<sup>35</sup>. En este sentido, se ha establecido un marco jurídico que delimita el ámbito de la IA en la neurotecnología. Dado que esta normativa es de aplicación directa en el ámbito de la UE, no existen singularidades alemanas relevantes y procede remitirse al informe dedicado a esta cuestión.

Parece razonable pensar que el Reglamento puede dar un nuevo impulso al debate sobre la regulación de las neurotecnologías, estructurándolo de acuerdo con los niveles de riesgo derivados de la aplicación de la IA. En resumen: cuanto más peligroso sea el uso de la IA, mayores serán los requisitos para su admisibilidad. También en el ámbito de las neurotecnologías, existe un amplio espectro de posibles aplicaciones. Por tanto, este enfoque basado en el nivel de riesgo podría ser un punto de partida para una regulación europea específica sobre neurotecnologías (véase *infra* el apartado 5.1).

---

<sup>34</sup> LINDNER, J.F. (2020), « Kognitive Neuroergonomie als Problem des Arbeitsrechts». *NJOZ*, 2020, pp. 322-326.

<sup>35</sup> SPIEGEL WISSENSCHAFT (2025), «Maschinen können jetzt Gedanken lesen», <https://www.spiegel.de/wissenschaft/technik/gedankenlesen-mit-ki-implantat-ermoeglicht-begrenztes-mithoe-ren-innerer-gespraech-a-17c4e69c-b175-47e6-8064-19b78e5a95da> [15/09/2025].

#### 4.4. Otras normas jurídicas

La exposición sobre el marco jurídico termina con una serie de normas adicionales que están ligeramente relacionadas con las neurotecnologías, aunque no estén diseñadas específicamente para ellas. A modo de ejemplo, cabe mencionar la Ley de la Oficina Federal de Seguridad de la Información (BSIG), que permite, por ejemplo, examinar los sistemas informáticos del mercado para detectar deficiencias de seguridad<sup>36</sup>.

También existen otras disposiciones legales no específicas. Por ejemplo, el derecho penal prohíbe las intervenciones injustificadas en el cuerpo de una persona, como la implantación de una interfaz informática sin su consentimiento o en contra de la voluntad del interesado. Además, se pueden considerar delitos informáticos las manipulaciones técnicas de la neurotecnología, así como diversos delitos en caso de posible afectación de la libre voluntad de la víctima mediante neurotecnología. En el ámbito del derecho laboral existen límites (al menos intrínsecos, véase *supra*) al derecho de dirección del empleador. El derecho a examinar a los trabajadores prohíbe el fraude que pueda provocar el uso de la neurotecnología. Ahora bien, ninguna de estas normas tiene en cuenta los retos específicos de las neurotecnologías; solo se aplican de forma indirecta sobre ellas. Por esa razón, la interpretación judicial y la propia evolución del derecho revisten una gran importancia, pero no pueden ni deben crear una regulación completa para el uso de las neurotecnologías a partir de los elementos regulativos dispersos que existen hasta la fecha.

#### 4.5. Resumen

En Alemania existe un vacío regulatorio en el ámbito de la neurotecnología, sin perjuicio de las disposiciones aplicables contenidas en los grandes Reglamentos de la UE. Las neurotecnologías que no pueden considerarse productos médicos y que, por esa razón, no entran en el ámbito de aplicación del MDR cobran especial importancia. En este caso, los Reglamentos de Inteligencia Artificial (AI Act) y de protección de datos (RGPD) solo pueden ayudar parcialmente, ya que no crean una base jurídica satisfactoria, que ofrezca suficiente seguridad jurídica en cada caso concreto. Las demás normas nacionales solo se proyectan sobre algunas manifestaciones de las neurotecnologías y no se han desarrollado de forma sistemática ni teleológica para abordar este fenómeno con toda su complejidad.

---

<sup>36</sup> MARTINI, M. y KEMPER, C. (2022), *op. cit.*, p. 224 con más detalles.

## 5. LA NORMA CONSTITUCIONAL DE LA RESERVA DE LEY

Partiendo de la conclusión provisional de que, en la actualidad, las neurotecnologías solo están reguladas de forma periférica por el derecho positivo, cabe identificar algunas exigencias de creación de leyes específicas sobre neurotecnología<sup>37</sup>. El debate existente al respecto se centra en gran medida en argumentos políticos, de mercado o tecnológicos que destacan la gran utilidad de dichas leyes. Sin embargo, al menos en lo que respecta al derecho constitucional alemán, se plantea también la cuestión de si una o varias leyes de este tipo no solo serían útiles, sino incluso obligatorias.

El punto de partida para las consideraciones que se formulan a continuación es el art. 20 III GG: «La legislación está sujeta al orden constitucional, el poder ejecutivo y el poder judicial están sujetos a la ley y al derecho».

A partir de esta disposición bastante abstracta, la jurisprudencia y la doctrina han desarrollado una serie de principios y mandatos. A los efectos que aquí interesan, es determinante la regla de la reserva de ley (*Vorbehalt des Gesetzes*), cuya concreción debe servir a la denominada teoría de la esencialidad (*Wesentlichkeitstheorie*).

La reserva de ley prohíbe al poder ejecutivo actuar sin una base legal<sup>38</sup>. La reserva de ley se aplica sobre todo cuando, para cumplir con las obligaciones de protección del Estado, es necesario intervenir en los derechos de terceros. Más allá de esa garantía frente a posibles injerencias, la reserva de ley se complementa con la teoría de la esencialidad, según la cual las decisiones esenciales deben regularse mediante una ley parlamentaria para garantizar transparencia suficiente, promover el proceso parlamentario y abrir un espacio para el debate político y social<sup>39</sup>.

Con base en estos principios, el Tribunal Administrativo de Hesse se ha pronunciado con respecto al manejo de una tecnología esencialmente novedosa como sigue. Habiéndose recurrido una resolución relativa al uso de ingeniería genética, el tribunal llegó a la conclusión de que las tecnologías esencialmente novedosas con un potencial de impacto significativo sobre los titulares de derechos fundamentales están sujetas a la reserva de ley. Para proteger a los titulares de derechos fun-

<sup>37</sup> KREMPL, S. (2021), «Cyberpunk Revisited: Warnung vor unkontrollierten Hirn-Computer-Schnittstellen», <https://www.heise.de/news/Cyberpunk-Revisited-Warnung-vor-unkontrollierten-Hirn-Computer-Schnittstellen-6315132.html> [15/09/2025].

<sup>38</sup> EHLERS, D. y PÜNDE, H. (2022b), «§ 2 Rechtsquellen und Rechtsnormen der Verwaltung». En EHLERS, D. y PÜNDE, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 16.ª ed., núm. 43.

<sup>39</sup> EHLERS, D. y PÜNDE, H. (2022b), *op. cit.*, núm. 44.

damentales, la administración no puede decidir el uso de la tecnología sin una base legal. En primer lugar, el poder legislativo debe decidir si permite el uso de la tecnología y en qué marco, cumpliendo con su obligación de proteger a los titulares de derechos fundamentales<sup>40</sup>. Esta decisión se basó en la idea de que la responsabilidad del Estado de proteger a los titulares de derechos fundamentales conlleva la obligación de regular el uso de tecnologías potencialmente peligrosas. En el caso de la ingeniería genética, en el momento de la decisión aún no se podía prever si el uso autorizado podría tener consecuencias para la vida y la integridad física de otras personas, ni cuáles serían estas consecuencias. Por esa razón, el tribunal recurrió repetidamente a la legislación sobre la energía nuclear, que era análoga en la medida en que regula un potencial de peligro externo similar.

En el contexto actual, la aplicación directa de esta jurisprudencia a las neurotecnologías no resulta viable. El punto de partida para la deliberación sobre la ingeniería genética fue la naturaleza de esta nueva tecnología: no se podía descartar con certeza la propagación de organismos modificados genéticamente al lugar de residencia de los demandantes. Por tanto, cabía temer que se produjera un efecto directo sobre ellos, asociado a los riesgos desconocidos mencionados. Esta situación contrasta con la planteada en el ámbito de las neurotecnologías. Al menos según el estado actual del debate, el foco de atención no se centra tanto en el peligro para terceros como en el peligro para el propio usuario final. Si bien no se puede descartar por completo el peligro externo que suponen las neurotecnologías (pensemos, por ejemplo, en fallos de funcionamiento durante la conducción, etc.), este peligro potencial parece mucho más indirecto que en el caso de las tecnologías genéticas o nucleares. Mientras que en estas últimas el impacto en terceros es evidente, en el caso de las neurotecnologías, el impacto puede ser más indirecto.

En última instancia, en el ámbito de las neurotecnologías se trata sobre todo de proteger al titular de los derechos fundamentales «de sí mismo». Esa finalidad también está sujeta a la reserva de ley, pero debe ponderarse de manera diferente y vincularse a requisitos más estrictos que en la aplicación defensiva clásica de los derechos fundamentales (véase *supra*). En concreto, esto significa que, aunque la reserva de ley también se aplique en el caso de las neurotecnologías, existen diferencias fundamentales con las decisiones que deben adoptarse en el derecho nuclear y genético. En el diseño de las decisiones sobre neurotecnologías es imperativo considerar que la justificación fundamental se basa, en primer lugar, en el riesgo asumido bajo la propia responsabilidad del individuo y, en segundo lugar, en el peligro para terceros. Simultáneamente, hay que tener suficientemente en cuenta el interés de acceso de los usuarios potenciales (véase *supra*).

---

<sup>40</sup> VGH KASSEL (1989), *op. cit.*, p. 337.

Estos problemas se resolverían por completo con una regulación deseable (véase *infra*) del derecho de la Unión en forma de un Reglamento de efecto directo.

## 6. CONCEPTO Y ESTRUCTURA DE LA REGULACIÓN

### 6.1. Regulación del desarrollo, la producción y la comercialización de las neurotecnologías

La regulación referida a los productos se centra, en particular, en el desarrollo, la fabricación y la distribución de las neurotecnologías. Se trata de actividades en las que priman, principalmente, los intereses económicos. Por un lado, los proveedores tienen un interés económico en que la regulación de acceso al mercado no sea especialmente exigente; por otro lado, los demandantes de neurotecnologías desean un acceso al producto lo más barato y sencillo posible. En este plano, la regulación debe adoptarse en el plano del derecho europeo, puesto que afecta al mercado interior regulado por el derecho de la Unión y a las competencias de la Unión Europea. De hecho, en última instancia, se está ante un reto típico para el mercado interior comunitario. Además de satisfacer la necesidad económica y de competencia que plantean las neurotecnologías, también se presenta la oportunidad de aprovechar el llamado «efecto Bruselas», que permitiría ampliar el alcance de las normas europeas más allá del ámbito territorial de la Unión.

El principal desafío al que deberá hacerse frente con la regulación de productos neurotecnológicos será encontrar un buen equilibrio entre los intereses contrapuestos mencionados. Al igual que sucede con la introducción y regulación de otras tecnologías en el mercado, las posiciones individuales de las partes involucradas deben evaluarse de forma metódica. Se puede aprender, así, de las experiencias reguladoras en sectores como los productos médicos y la IA, en los que ya se han manifestado críticas sobre el riesgo que supone para la innovación imponer normas demasiado estrictas y diseñar procedimientos excesivamente complejos. Ahora bien, en el caso de las neurotecnologías, tales objeciones pueden mitigarse, habida cuenta de que se trata de tecnologías potencialmente muy peligrosas con consecuencias aún imprevisibles para el individuo y la sociedad. Por esa razón, una estructura regulativa de referencia sería la del Reglamento de IA, sobre todo en lo que respecta a la distinción de productos según el grado de peligro que pueda entrañar su uso.

Asimismo, hay que aprender de las lecciones derivadas de la coexistencia, hasta la fecha, del Reglamento de productos sanitarios (MDR) y el Reglamento de IA: en lugar de varios procedimientos de conformidad tramitados en paralelo, un reglamento sobre neurotec-

nología debería economizar el procedimiento administrativo, lo que en alemán se conoce como «efecto de concentración formal» («formelle Konzentrationswirkung»). La autoridad competente en materia de neurotecnología podría verificar simultáneamente los requisitos establecidos en otras normativas y emitir una decisión uniforme. Esta propuesta no es una iniciativa completamente novedosa, puesto que ya se encuentra en el art. 43 III del Reglamento de IA. Pues bien, en un futuro reglamento sobre neurotecnología debería incluirse una regulación similar, porque las neurotecnologías pueden representar una intersección de distintos objetos de regulación (véase *supra*).

Al desafío de crear una norma específica sobre neurotecnologías se suma el reto, no menor, de su aplicación posterior. También en este caso hay mucho que aprender de otros sectores. Al igual que ocurre con otras materias técnicamente complejas, como la legislación sobre productos sanitarios, la aplicación de las normas neurotecnológicas por las autoridades competentes requerirá conocimientos técnicos externos. En el derecho alemán, cabe destacar la posibilidad de recurrir a organismos notificados en estos casos. Se trata de personas físicas o jurídicas privadas (no estatales) a las que se ha encomendado el desempeño de funciones públicas y a las que se han conferido potestades públicas con ese fin<sup>41</sup>. La ventaja de este diseño es que se aprovechan los conocimientos y recursos privados en el marco del Estado de derecho. En este sentido, ya existe un marco organizativo a partir de los organismos notificados (véanse los artículos 52 y siguientes) conforme al Reglamento sobre productos sanitarios y el Reglamento de IA. Si el producto neurotecnológico no debiera someterse a un procedimiento de evaluación de la conformidad conforme a alguno de los reglamentos mencionados, habría que valorar la conveniencia de implementar un sistema de certificación paralelo para productos con efectos análogos, aunque sin finalidad médica. Esto generaría economías de escala y, sobre todo, evitaría los cuellos de botella en la capacidad y los aumentos de precios provocados por la introducción del MDR. En última instancia, tanto los organismos notificados como los fabricantes se beneficiarían de un efecto sinérgico. En definitiva, esta es precisamente la idea del efecto de concentración formal mencionado anteriormente.

## **6.2. Primeras reflexiones sobre la regulación de la utilización de neurotecnologías por el usuario final**

Junto a la determinación de las reglas de acceso al mercado y de comercialización de un producto neurotecnológico, es necesario examinar cómo debe regularse la utilización de neurotecnologías, en con-

---

<sup>41</sup> EHLERS, D. y PÜNDE, H. (2022a), «§ 1 Staatliche Verwaltung». En EHLERS, D. y PÜNDE, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 16.<sup>a</sup> ed., núm. 22.

creto, de aplicaciones, por el usuario final. Precisamente debido a las múltiples formas en que se presentan las neurotecnologías, se requieren normas concretas sobre su uso. A diferencia de lo que ocurre con la autorización de productos, que está condicionada por el mercado interior, en este caso deben encontrarse soluciones a nivel nacional. En el ámbito médico, esto se explica por la diversidad de sistemas de cobertura sanitaria que conviven en la Unión Europea y, por consiguiente, por las diferentes prestaciones sociales. Además, el derecho sanitario, incluidas las normas que regulan el ejercicio de las profesiones sanitarias, también se establece de forma descentralizada por cada uno de los Estados miembros.

Pues bien, al regular el uso de las neurotecnologías por los usuarios finales, parece conveniente establecer un sistema escalonado que distinga entre los diferentes ámbitos de aplicación en función de su peligrosidad, siguiendo el modelo del Reglamento de IA. En principio, deberían permitirse las aplicaciones inofensivas, pero «hacia arriba» se puede imponer una prohibición preventiva con reserva de autorización o, en ámbitos de aplicación especialmente peligrosos, cabe imponer incluso una prohibición total. Esta previsión debe complementarse con otras disposiciones en los ámbitos que requieran una protección especial o normas específicas para el uso de neurotecnologías (por ejemplo, en el derecho laboral y penal). Con el fin de aportar mayor claridad jurídica y colmar posibles lagunas, es necesario realizar un análisis exhaustivo de los ámbitos especiales en los que se requieren normas complementarias.

Como complemento a una futura ley o reglamento sobre neurotecnología, ya existen dos factores que influyen, al menos *de facto*, en la aplicación de las neurotecnologías.

### 6.2.1. *Autogestión médica*

Una particularidad alemana es la fuerte posición institucional de los colegios oficiales de médicos («Ärzttekammer»). Se trata de corporaciones de derecho público a las que se reconoce autonomía para la gestión de sus intereses profesionales, esto es, la denominada autoadministración funcional<sup>42</sup>. Esto incluye, entre otras cosas, la formación profesional y continua del colectivo médico, su representación y el desarrollo de códigos deontológicos. Estas asociaciones solo se someten a control de legalidad («supervisión jurídica»), pero no a control de oportunidad («supervisión técnica») por parte de los ministerios

---

<sup>42</sup> BURGI, M. (2022), «§ 8 Strukturen und Organisationseinheiten». En EHLERS, D. y PÜN-  
DER, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 16.<sup>a</sup> ed., núm. 21.

competentes<sup>43</sup>. En la medida en que el desarrollo de la neurotecnología dé lugar a nuevas soluciones terapéuticas, su admisibilidad profesional se regirá principalmente por las normas de los colegios oficiales de médicos. Además, es posible que esas decisiones se complementen con prohibiciones penales con el fin de proteger bienes jurídicos especialmente vulnerables, en particular en el caso de posibles vulneraciones de la libertad mental (véase *supra*). En el ámbito del derecho civil, el art. 630a II del Código Civil alemán (BGB) obliga a los médicos a realizar los tratamientos conforme a las normas profesionales generalmente reconocidas. Los detalles sobre esas normas profesionales pueden concretarse con las directrices médicas especializadas, lo que aumenta aún más la importancia de la autonomía profesional de los colegios oficiales de médicos.

Hasta el momento, parece que las asociaciones médicas no han reaccionado frente al avance de las neurotecnologías. Cabe suponer que, a medida que aumente la madurez, tanto terapéutica como de mercado, de los productos y las aplicaciones, surgirán progresivamente los correspondientes marcos normativos. Estos marcos escapan a la valoración jurídica y deben elaborarse únicamente de acuerdo con las normas médicas reconocidas a nivel nacional. Ahora bien, debido a los conocimientos técnicos que contienen, estas normas pueden proporcionar los primeros indicios para elaborar una regulación legal. No obstante, hay que tener en cuenta que los objetivos de los códigos deontológicos y las directrices se limitan a velar por la integridad de la profesión correspondiente y su ejercicio. La exigencia constitucional de reserva de ley exige una autorización especial para regular la conducta de quienes no están vinculados a la autonomía profesional médica, como, por ejemplo, los pacientes.

### 6.2.2. *Excursus: licitud profesional de los tratamientos no médicos tomando como ejemplo el neuroenhancement*

Junto a la peligrosidad de la tecnología en sí misma, es relevante analizar si los médicos deben realizar un tratamiento a un paciente sano, cuando no sea necesario desde un punto de vista terapéutico. Una situación similar se planteó en su momento en relación con el *neuroenhancement*, un tema muy debatido en la jurisprudencia alemana en la década de 2010. Se trata del «dopaje cerebral», esto es, un tratamiento no prescrito médicamente con el fin de mejorar el rendimiento del cerebro. Por esa razón, a este tratamiento se le atribuye el carácter de medicina electiva sin prescripción médica. Este supuesto no se puede equiparar con las neurotecnologías que son objeto de este

---

<sup>43</sup> Más información también en inglés en: BUNDESÄRZTEKAMMER (2025), «Die Bundesärztekammer», <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns> [15/09/2025].

informe, ya que ese debate se centró principalmente en tratamientos con medicamentos, mientras que en el presente caso se aborda en mayor medida la conexión entre el ser humano y la máquina que permiten las tecnologías más recientes. En particular, en el contexto del *neuroenhancement* no existen riesgos de manipulación externa o de espionaje cerebral. Sin embargo, desde el punto de vista del derecho que regula las profesiones sanitarias se plantea una situación similar en otro sentido: ¿se puede permitir a los médicos intervenir en el cerebro sano de un paciente sin necesidad terapéutica? Al igual que en el caso de las neurotecnologías, las autoridades competentes no han elaborado ninguna normativa profesional o específica al respecto. Por tanto, solo queda recurrir al derecho general referido a las profesiones sanitarias.

Respecto a los objetivos de este derecho, se ha argumentado, de forma parcialmente convincente, a nuestro juicio, que los objetivos generales, como el «mantenimiento de las virtudes de toda la sociedad», no son compatibles con los del código deontológico y, por tanto, son irrelevantes desde el principio<sup>44</sup>. Por ejemplo, el art. 1 I de la Ley de la profesión médica de Alemania (BÄO) establece de forma sobria: «El médico está al servicio de la salud de las personas y de toda la población».

A la vista de esta regla puede deducirse que el derecho que regula la profesión médica no puede ni debe proporcionar una función reguladora que vaya más allá.

Según los criterios generales del derecho de la profesión médica, la mayoría de las opiniones expresadas en la doctrina concluyen que el *neuroenhancement*, como parte de la «medicina deseada», es básicamente admisible desde el punto de vista del derecho profesional. Los límites son, en particular, la justificación médica del tratamiento y otras obligaciones profesionales<sup>45</sup>. Aunque no es posible trasladar estos resultados tal cual, al menos indican una apertura fundamental de este derecho a las neurotecnologías como medicina electiva sin prescripción médica. Esto se aplica, al menos, en la medida en que se pueda crear una situación en la que el paciente pueda dar su consentimiento al tratamiento de forma autónoma y, en particular, en la medida en que los riesgos del tratamiento sean calculables y justificables. Precisamente en este punto es donde la mayoría de las neurotecnologías siguen fracasando en la actualidad.

---

<sup>44</sup> JANDA, C. (2015), «Neuro-Enhancement und Schönheitsoperationen – Berufsrechtliche Zulässigkeit und sozialrechtliche Rahmenbedingungen». *Gesundheit und Pflege*, 2015, p. 26.

<sup>45</sup> SCHOLZ, K. (2022), «§ 1 MBO». En Spickhoff, A et al. (comp.), *Medizinrecht*, 4.ª ed., núm. 2.

### 6.2.3. *Financiación por parte del seguro médico público*

La cuestión de si se permiten o no las neurotecnologías y en qué condiciones es tan importante como la pregunta posterior sobre quién corre con los gastos del posible tratamiento. En Alemania, para la mayoría de las personas esto depende, en primer lugar, de la cobertura de los seguros médicos públicos (véase *supra*).

En este sentido, el art.12 del Código de la Seguridad Social (SGB V) establece un límite «estricto», al determinar que solo pueden autorizarse las prestaciones que sean adecuadas y necesarias. El criterio de necesidad se refiere a la mejora del estado de salud. Dado que en el ámbito de los tratamientos sin indicación médica («tratamientos de bienestar») no existe tal necesidad, según la legislación vigente, los seguros médicos públicos no pueden asumir esos costes. Teniendo en cuenta la, ya de por sí, tensa situación financiera de los seguros médicos públicos y el objetivo de mantener, restablecer y mejorar la salud de los asegurados, no parece probable que se apruebe por el momento ningún límite diferente para las neurotecnologías.

Por lo que respecta a la dimensión médica de las neurotecnologías, en un primer momento hay que recurrir a los principios generales de la autorización de prestaciones (véase *supra*). Sin embargo, a medida que avance el desarrollo tecnológico, se podrá concretar más, por ejemplo, mediante una decisión de la Comisión Federal Conjunta. Sin ella, habrá que examinar y decidir cada caso individualmente, lo que conlleva un gran esfuerzo burocrático debido a la creciente difusión de las neurotecnologías en el mercado.

Ahora bien, las decisiones señaladas solo se aplican a la cuestión de si los seguros médicos públicos asumirán los costes de los tratamientos. A partir de ahí, cada persona es libre de someterse a los tratamientos que considere oportunos abonando los gastos por cuenta propia.

## 7. CONCLUSIONES

Dado el gran potencial disruptivo de las neurotecnologías, resulta sorprendente lo poco que se ha abordado este tema desde las perspectivas social, médica y jurídica. La falta de una regulación específica a nivel de la Unión o del derecho nacional en determinados ámbitos pone de manifiesto la necesidad de actuar para revertir esta situación. Con vistas a un futuro debate social y político sobre el tema, que se prevé controvertido, es preferible comenzar cuanto antes con el proceso de elaboración de normas. Por ello, son muy bienvenidas las iniciativas que aborden este tema de forma ordenada, como la emprendida por el Consejo Ético Alemán sobre las neurotecnologías. Además, la crea-

ción de una regulación específica no solo es necesaria desde el punto de vista sociopolítico, sino que también es un requisito constitucional en Alemania derivado de la reserva de ley. Cuando se trata de requisitos relacionados con los productos, esta regulación debe ser de naturaleza europea y orientarse principalmente al Reglamento de IA y al Reglamento sobre productos sanitarios (MDR). Para ello, hay que aprender de las dificultades del pasado y, entre otras cosas, renunciar a la coexistencia de diferentes procedimientos. En su lugar, debería producirse una agrupación de los procedimientos de ensayo en el sentido de una concentración formal. En el ámbito de la aplicación individual, las normas del derecho profesional pueden, por un lado, ser vinculantes para el colectivo médico y, por otro, ofrecer valiosos impulsos para la elaboración de una regulación específica gracias a los conocimientos técnicos disponibles. Sin embargo, debido a la falta de competencia reguladora sobre los no miembros de la autogestión profesional, no pueden sustituir a una regulación específica.

Un escenario distinto se plantea en el ámbito del derecho constitucional, donde no se considera necesario realizar ningún ajuste en el ámbito de los derechos fundamentales. El catálogo existente abarca una amplia variedad de intervenciones por parte de los proveedores y los usuarios, e incluye también las obligaciones de protección necesarias por parte del Estado. Por tanto, no es necesario ni útil crear neuroderechos fundamentales. Una particularidad del derecho alemán es el derecho general de la personalidad. Este derecho garantiza que, al menos desde el punto de vista jurídico, los pensamientos seguirán siendo libres en el futuro.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- BARCZAK, T. (2023), «Comentario al art. 2 I». En DREIER, H. *et al.* (comp.), *Grundgesetz Kommentar, Bd. I*, 4.<sup>a</sup> ed. Tübinga: Mohr Siebeck.
- BUNDESGESUNDHEITSMINISTERIUM (2025), «Gemeinsamer Bundesausschuss», <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/selbstverwaltung/gemeinsamer-bundesausschuss.html> [15/09/2025].
- BUNDESÄRZTEKAMMER (2025), «Die Bundesärztekammer», <https://www.bundesaeztekammer.de/baek/ueber-uns> [18/08/2025].
- BURGI, M. (2022), «§ 8 Strukturen und Organisationseinheiten». En EHLERS, D. y PÜNDER, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 16.<sup>a</sup> ed. Heidelberg: C. F. Müller.
- (2025), «Comentario al art. 12». En KAHL, W., WALDHOFF, C. y WALTER, C. (comp.), *Bonner Kommentar zum Grundgesetz*, 230.<sup>a</sup> ed., núm. 123-124.
- BVERFG (1973), «Teilweise Verfassungswidrigkeit des niedersächsischen Vorschalt-Gesetzes». *NJW*, 1973, pp. 1176-1190.
- (2005), «Nikolausbeschluss». *NJW*, 2006, pp. 891-894.

- DEUTSCHE INDUSTRIE- UND HANDELSKAMMER (2023), «Aktuelle Bilanz der Hersteller von Medizinprodukten zu den Auswirkungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)», <https://www.dihk.de/resource/blob/109172/174eaca0ad957bba935216412c163f2b/wirtschaftspolitik-dihk-medical-mountains-spectaris-mdr-umfrage-2023-data.pdf> [15/09/2025].
- DE CERVANTES SAAVEDRA, M. (1605), *El Ingenioso Hidalgo don Quijote de la Mancha*, 1.ª Parte.
- DIENERS, P. (2025), «Regulatorische Hürden als Innovationshindernis in der Medizinproduktebranche», *MPR*, 2025, pp. 39-40.
- DÜRIG, G., HERZOG, R. y SCHOLZ, R. (2025), *Grundgesetz Kommentar*, 105.ª ed. München: C. H. Beck.
- EHLERS, D. y PÜNDER, H. (2022a), «§ 1 Staatliche Verwaltung». En EHLERS, D. y PÜNDER, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 16.ª ed. Heidelberg: C. F. Müller.
- (2022b), «§ 2 Rechtsquellen und Rechtsnormen der Verwaltung». En EHLERS, D. y PÜNDER, H. (comp.), *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 16.ª ed. Heidelberg: C. F. Müller.
- EICHBERGER, M. (2022), «Comentario al art. 2». En HUBER, P. M. y VOSSKUHLE, A. (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 7.ª ed., München: C. H. Beck.
- GÄRDITZ, K. F. (2025), «Comentario al art. 5 III GG». En DÜRIG, G. et al., *Grundgesetz Kommentar*, 105.ª ed. München: C. H. Beck.
- GKV-SPITZENVERBAND (2025), «Die gesetzlichen Krankenkassen», [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv\\_grundprinzipien/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen/alle\\_gesetzlichen\\_krankenkassen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/kv_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp) [15/09/2025].
- GRÄBER, T. y NOLDEN, C. (2021), «§ 26 BDSG». En PAAL, B. P. et al. (comp.), *Datenschutz-Grundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz*, 3.ª ed. München: C. H. Beck.
- HAUCK, E. (2007), «Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz? Auswirkungen des Beschlusses des BVerfG vom 06/12/2005», *NJW*, 1990, 336, 2007(19): 1320-1325.
- HERDEGEN, M. (2025), «Comentario al art. 1 I». En DÜRIG, G. et al., *Grundgesetz Kommentar*, 105.ª ed. München: C. H. Beck.
- JANDA, C. (2015), «Neuro-Enhancement und Schönheitsoperationen – Berufsrechtliche Zulässigkeit und sozialrechtliche Rahmenbedingungen». *Gesundheit und Pflege*, 2015(1), pp. 22-31.
- JARASS, H. D. (2024a), «Comentario al art. 14». En JARASS, H. D. y KMENT, M. (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 18.ª ed. München: C. H. Beck.
- (2024b), «Comentario al art. 2». En JARASS, H. D. y KMENT, M. (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 18.ª ed. München: C. H. Beck.
- KREMPL, S. (2021), «Cyberpunk Revisited: Warnung vor unkontrollierten Hirn-Computer-Schnittstellen», <https://www.heise.de/news/Cyberpunk-Revisited-Warnung-vor-unkontrollierten-Hirn-Computer-Schnittstellen-6315132.html> [15/09/2025].
- LINDNER, J. F. (2020), «Kognitive Neuroergonomie als Problem des Arbeitsrechts». *NJOZ*, 2020, pp. 321-326.
- MARTINI, M. y KEMPER, C. (2022), «Cybersicherheit von Gehirn-Computer-Schnittstellen». *International Cybersecurity Law Review*, 2022(3), pp. 191-243.

- SCHOLZ, K. (2022), «§ 1 MBO». En SPICKHOFF, A. *et al.* (comp.), *Medizinrecht*, 4.<sup>a</sup> ed. Múnich: C. H. Beck.
- SPIEGEL WISSENSCHAFT (2025), «Maschinen können jetzt Gedanken lesen», <https://www.spiegel.de/wissenschaft/technik/gedankenlesen-mit-ki-implantat-ermoeglicht-begrenztes-mithoeren-innerer-gespraech-a-17c4e69c-b175-47e6-8064-19b78e5a95da> [15/09/2025].
- VGH Kassel (1989), «Genehmigungsbedürftigkeit und -fähigkeit gentechnischer Anlagen». *NJW*, 1990, pp. 336-339.
- WELT.DE (2014), «Gelähmter im Roboteranzug tritt ersten Ball der WM», <https://www.welt.de/sport/fussball/wm-2014/article128909973/Brasilien-2014-Gelaehmter-im-Roboteranzug-tritt-ersten-Ball-der-WM.html> [15/09/2025].
- WISCHMEYER, T. (2023), «Comentario al art. 10». En DREIER H. *et al.* (comp.), *Grundgesetz Kommentar*, 4.<sup>a</sup> ed. Tübinga: Mohr Siebeck.