

METODOLOGÍA PARA EL DERECHO DE LA NEUROTECNOLOGÍA*

LEGAL METHODOLOGY FOR NEUROTECHNOLOGY

Francisco Velasco Caballero
Universidad Autónoma de Madrid

RESUMEN: La neurotecnología constituye uno de los mayores desafíos contemporáneos para el Derecho, al incidir directamente sobre la identidad, la libertad y la privacidad de las personas, así como sobre el orden social existente. En el último decenio, en un escenario de percepción social de riesgo frente a la neurotecnología, en distintos países se han propuesto y aplicado respuestas variadas para neutralizar con celeridad los riesgos neurotecnológicos más relevantes. En este estudio se parte de esta realidad y se proponen algunas coordenadas metodológicas elementales con las que elaborar, *a partir de ahora*, respuestas jurídicas más estructuradas o sistemáticas y con mayor recorrido. Esto incluye, en primer lugar, la adaptación meticulosa de cualquier respuesta jurídica al estado de la ciencia, la técnica y la ética. En segundo lugar, antes de aprobarse nuevas leyes o nuevos derechos, es imprescindible identificar y valorar en qué medida el Derecho vigente ya ofrece algunas respuestas frente a los riesgos neurotecnológicos. En tercer lugar, el análisis del Derecho vigente y la elaboración de un nuevo Derecho de la neurotecnología debe hacerse a partir de un catálogo de conceptos y criterios tendencialmente estable, que sirva no sólo como guía para aprobación de nuevas leyes y la creación de nuevos derechos, sino también como instrumento para la comparación de diversos Derechos nacionales e internacionales.

* Este trabajo se enmarca en las actividades de investigación del Proyecto coordinado I+D+i de Retos de la Sociedad de la convocatoria de 2023: «La responsabilidad estratégica del Estado verde (STrATE 2.0)» (referencia: PID2023-149184OB-C41).

Abreviaturas y acrónimos: art.: artículo; BCI: Brain-Computer Interface (Interfaz cerebro-computadora); CE: Constitución Española; CEDH: Convenio Europeo de Derechos Humanos; coord.: coordinador; ed.: edición; EEG: Electroencefalograma; fMRI: Functional Magnetic Resonance Imaging (Imagen por Resonancia Magnética Funcional); IA: Inteligencia Artificial; OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos; RNM: Resonancia Nuclear Magnética; TC: Tribunal Constitucional; TEDH: Tribunal Europeo de Derechos Humanos; UE: Unión Europea; UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

PALABRAS CLAVE: neurociencia; neurotecnología; neuroderechos; metodología jurídica.

ABSTRACT: Neurotechnology is one of the greatest contemporary challenges for law, as it directly affects people's identity, freedom, and privacy, as well as the existing social order. Over the last decade, due to the social perception of risks raised by neurotechnology, various legal responses have been proposed and implemented in different countries to quickly neutralize the most significant neurotechnological risks. This study takes this reality as its starting point and proposes some basic methodological guidelines for developing more systematic and far-reaching legal responses going forward. This includes, first, the careful adaptation of any legal response to the state of science, technology, and ethics. Secondly, before new laws or new rights are approved, it is essential to identify and assess the extent to which existing law already offers some responses to neurotechnological risks. Thirdly, the analysis of current law and the development of a new neurotechnology law must rely on a relatively stable set of concepts and criteria serving not only as a guide for new laws and new rights, but also as a tool for comparing different national and international laws.

KEYWORDS: neuroscience; neurotechnology; neurorights; legal methodology.

SUMARIO: 1. PLANTEAMIENTO.— 2. COMUNICACIÓN EPISTEMOLÓGICA: CIENCIA, NEUROÉTICA Y DERECHO: 2.1. Neurología; 2.2. Neurotecnología; 2.3. Ética de la neurotecnología y neuroética.— 3. ANOMIAS Y DERECHO VIGENTE: 3.1. Leyes nacionales y reglamentos europeos; 3.2. Derechos subjetivos, derechos fundamentales y neuroderechos.— 4. PAUTAS METODOLÓGICAS PARA EL DERECHO DE LA NEUROTECNOLOGÍA: 4.1. Ámbitos sociales de la neurotecnología; 4.2. El riesgo como categoría central de regulación; 4.3. Objetos o vectores de regulación jurídica; 4.4. Opciones de regulación y técnicas de protección.— 5. CONCLUSIÓN FINAL.— 6. BIBLIOGRAFÍA.

1. PLANTEAMIENTO

1. En el último decenio proliferan los estudios y propuestas para el tratamiento jurídico de la neurotecnología. Estos estudios y propuestas descansan sobre tres pilares: en primer lugar, los innegables *avances contemporáneos* de la neurología y la neurotecnología, que se describen más adelante (*infra* §§ 13 y 18); en segundo lugar, el creciente *neurocentrismo* filosófico, antropológico y biológico, que al reducir la mente y la consciencia a su sustrato biológico (el cerebro)¹ implícitamente acepta que la identidad personal es alterable, con solo manipular algunas redes neuronales; y por último, la creciente *percepción social de riesgo* ante la nueva neurotecnología y su capacidad para afectar a la identidad, la libertad y la privacidad de las personas².

¹ Por todos, el trabajo clásico de John Jamieson SMART, "Sensations and Brain Processes", *The Philosophical Review*, Vol. 68-2 (1959), pp. 141-156, luego republicado en David J. CHALMERS, *Philosophy of Mind: Classical and Contemporary Readings*, Oxford University Press, 2ª ed., 2002, capítulo 11. Más recientemente: Bárbara G. MONTERO, *Filosofía de la mente*, Erasmus, Córdoba, 2024, pp. 66; Antonio DAMASIO, *Inteligencia natural y la lógica de la consciencia*, Destino, Barcelona, 2025, p. 105.

² Una manifestación ejemplar de esa percepción de riesgo, a través de diez neurotecnologías hoy disponibles, en Harry LAMBERT, "Neurotechnologie and the Law", *New Law Journal*, 7 de junio de 2024, pp. 18-21.

2. Las iniciativas normativas más relevantes, frecuentemente procedentes de ámbitos académicos *no jurídicos*, como la biología, la neurología y la ética, se han centrado en la posible ampliación o adecuación de los actuales *derechos humanos*, constitucionales o fundamentales (*infra* § 49)³. La discusión jurídica se ha centrado, entonces, en si los actuales derechos fundamentales protegen suficientemente a las personas (frente a los riesgos de la neurotecnología) o si es conveniente crear nuevos derechos fundamentales: los llamados “neuroderechos”. A mucha distancia ha quedado el análisis sobre si las leyes generales o sectoriales hoy vigentes contienen ya respuestas adecuadas ante los diversos usos de la neurotecnología⁴.

3. Las dudas éticas en torno a la neurotecnología han obtenido ya, con cierta celeridad, algunas respuestas jurídicas. En 2021, por medio de la Ley de reforma constitucional núm. 21.383, el art. 19.1 de la Constitución chilena estableció que “[e]l desarrollo científico y tecnológico estará al servicio de las personas y se llevará a cabo con respeto a la vida y a la integridad física y psíquica. La ley regulará los requisitos, condiciones y restricciones para su utilización en las personas, debiendo resguardar especialmente la actividad cerebral, así como la información proveniente de ella”. Este nuevo derecho constitucional ya ha sido aplicado por la Corte Suprema de Chile para proteger los datos neuronales frente a su utilización mercantil⁵.

4. También en fechas cercanas se tramitaron algunas iniciativas legislativas en varios Estados norteamericanos. Es el caso de la Ley de Colorado (HB 24-1058) que modifica la *Privacy Act* para exigir que todo acceso y uso de datos neuronales cuente con la autorización expresa de la correspondiente persona física, incluso respecto de información cerebral de la que no es consciente su propio titular. Después han venido otras leyes: de California en 2024 (SB 1223) y de Montana en 2025 (SB 163), y hay alguna más en tramitación (Minnesota: SF 1240). Todas estas leyes se centran en la protección de la información cerebral (neurodatos) frente al uso comercial de la neurotecnología. Con ellas se garantiza el derecho de cada persona a decidir el destino de los datos cerebrales que pueden obtenerse a partir del normal funcionamiento de cualesquiera artefactos neurológicos.

5. Por influencia norteamericana, y en especial de la *Neurorights Foundation*, varios países latinoamericanos han formulado o aprobado diversas iniciativas legisla-

³ El estado de la cuestión, entre otros, en: Elisa MOREU CARBONELL, “The Regulation of Neuro-Rights”, *European Review of Digital Administration & Law*, núm. 2-2 (2021), pp. 149-162. En relación con los tratados internacionales sobre derechos humanos: Jared GENSER, Stephanie HERRMANN, y Rafael YUSTE, “International Human Rights Protection Gaps in the Age of Neurotechnology” (Neurorights Foundation). *Inquiry into Australia’s Human Rights Framework*, aportación núm. 317 (2022). Recientemente: Cristina BLASI CASAGRAN, “Neurotechnology and human rights in Europe: Towards a legal-neuroethical framework”, *Revista Catalana de Dret Públic*, núm. 71 (2025), pp. 68-82 (p. 71). DOI: 10.58992/rcdp.i71.2025.4468.

⁴ Esta orientación, en Reino Unido: Harry LAMBERT, “Neurotechnologies: need-to-know now”, *New Law Journal*, 12 de julio de 2024, pp. 7-10.

⁵ Sentencia de la Sala Tercera de la Corte Suprema de Chile, de 9 de agosto de 2023, asunto *Girardi contra Emotiv* (ROL: 105065-2023)

tivas⁶. Fuente de inspiración para muchas de estas iniciativas ha sido la “Ley modelo de neuroderechos” (2022) aprobada por la institución cooperativa interparlamentaria conocida como *Parlamento para América Latina y el Caribe (Parlatino)*⁷. La muestra más completa de estas iniciativas está en un omnicompreensivo *Proyecto de Ley Federal de México*, en tramitación en el Senado de la República desde 2024⁸. Lo peculiar de esta última iniciativa es que regula el uso de la neurotecnología no sólo de forma general, sino también sectorial. A tal efecto, la propuesta contiene una vasta relación de leyes sectoriales (de educación, penales, de seguridad, de defensa, de consumidores, etc.) donde se identifican y regulan los riesgos específicos de la neurotecnología.

6. En España, la alarma ante la neurotecnología ha tomado cuerpo en un relevante documento de *soft law*, aprobado en 2021 por el otrora Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital: la *Carta de Derechos Digitales*. Se dice en el capítulo XXVI de la Carta que: “[Las neurotecnologías] podrán ser reguladas por la ley (...)”; y que “la ley podrá regular aquellos supuestos y condiciones de empleo de las neurotecnologías que, más allá de su aplicación terapéutica, pretendan el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas”.

7. En un balance provisional sobre el último decenio se puede afirmar que el movimiento ético de los *neuroderechos* ha cosechado un cierto éxito, incluso en el nivel constitucional e internacional (*infra* § 50). Pero también ha sido severamente contestado, sobre todo en la comunidad académica específicamente jurídica⁹. Hasta ahora, las diversas propuestas e iniciativas legislativas han servido, sobre todo, para atraer la atención en torno a una realidad tecnológica emergente que activa riesgos éticos, sociales y políticos muy relevantes y que, en esa medida, reclama también respuestas jurídicas. Estas respuestas jurídicas bien pueden consistir en el reconocimiento de nuevos derechos fundamentales, en la aprobación de nuevas leyes, o en la adaptación de las leyes existentes. Mas estos son los puntos de llegada, no de partida, de un proceso de elaboración jurídica complejo en el que interactúan diversas perspectivas epistemológicas.

8. A mi juicio, la actual polarización de la discusión jurídica sobre la neurotecnología responde, fundamentalmente, a la *celeridad* con la que se han identificado los riesgos y a la *inmediatez* de las propuestas jurídicas. Superados los primeros momen-

⁶ Una valoración crítica y de conjunto: Diego BORBÓN, “Challenges of the inconsistent neurorights framework in Latin America”, *Nature Neuroscience*, núm. 28, julio de 2025, pp. 1363-1365.

⁷ Un análisis crítico, en Diego BORBÓN, Luisa BORBÓN, Ximena MORÁ-GÓMEZ, Sandra VILLAMIL-MAYORAL, “El preocupante clausulado de la Ley Modelo de Neuroderechos del Parlatino”, *IUS ET SCIENTIA*, núm. 9-2 (2023), pp. 228-260. doi.org/10.12795/IESTSCIENTIA.2023.i02.11.

⁸ Una síntesis del proyecto, en Karen HERRERA-FERRÁ, José M. MUÑOZ, Anahiby BECERRIL, Eric GARCÍA-LOPEZ, José Ángel MARINAROA, Luis Ricardo SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, Jesús Alejandro ALONSO OLAMENDI, Alejandra Lagunes SOTO RUÍZ, “The regulation of neurotechnology: the neurorights bill in Mexico”, *The Lancet Psychiatry*, núm. 12-2 (2024). [doi.org/10.1016/S2215-0366\(24\)00286-4](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(24)00286-4).

⁹ Una exposición sistemática de las objeciones en la comunidad jurídica, en Nuria RECHE TELLO, *Mens Iura Fundamentalia...cit.*, p. 178.

tos de desconcierto y de percepción social de vulnerabilidad ante la neurotecnología, conviene definir algunas coordenadas metodológicas que, a partir de ahora, guíen las respuestas jurídicas. En este estudio se proponen tres coordenadas metodológicas primarias. La primera es *epistemológica*. Se refiere a cómo gestionar jurídicamente el conocimiento científico (2.1), tecnológico (2.2) y ético (2.3). La segunda coordenada es *jurídico-positiva*: consiste en la necesidad de identificar el Derecho vigente que ya hoy es aplicable a las neurotecnologías, para luego valorar en qué medida ese Derecho presenta insuficiencias que justifican nuevas leyes (3.1) y nuevos derechos fundamentales (3.2). Por fin, la tercera coordenada propone un *catálogo de criterios analíticos* con los que explicar el Derecho vigente y configurar el futuro Derecho de la neurotecnología. En este último apartado se aborda, de forma sintética: la necesaria adecuación de la regulación jurídica a los distintos ámbitos funcionales sociales en los que está presente la neurotecnología (4.1); la centralidad del concepto jurídico de riesgo en cualquier modelo normativo (4.2); la diversidad de posibles objetos o vectores de regulación (4.3); y la disponibilidad de diversos instrumentos jurídicos para la proyección de las exigencias neuroéticas sobre cada ámbito funcional de la neurotecnología (4.4).

2. COMUNICACIÓN EPISTEMOLÓGICA: CIENCIA, TECNOLOGÍA, NEUROÉTICA Y DERECHO

9. El tratamiento jurídico de la neurotecnología requiere, antes de nada, de una fluida comunicación científica *interdisciplinar*¹⁰, que a mi juicio no se ha producido aún de una forma satisfactoria. Esto bien puede deberse a que la organización social y administrativa de la investigación científica y tecnológica favorece los compartimentos estancos, no promueve la complementariedad científica. Pero también se debe a diferencias epistemológicas estructurales: a la tendencial *universalidad* de los enunciados científicos y éticos, frente a la *diversidad* de respuestas (internacionales y nacionales) que caracteriza al Derecho; y a la *progresividad* inmanente al conocimiento científico y tecnológico¹¹, frente a la *estabilidad* y permanencia del Derecho, que tiende a estar vigente incluso cuando cambia el concreto sustrato empírico en el que nació.

10. Tenemos, así, que aquellas ciencias o epistemologías que generan enunciados universales -como la neurología bajo patrones neopositivistas¹² o como la ética- naturalmente tienden a proponer respuestas jurídicas también *universales*. Por ejemplo, una vez comprobado que la memoria puede ser manipulada mediante estimulaciones eléctricas selectivas, y una vez valorados los riesgos éticos de esa posibili-

¹⁰ Christoph BUBLITZ, “Novel Neurorights: From Nonsense to Substance”, *Neuroethics*, núm. 15: 7 (2022), pp. 1-15 (p. 12). doi.org/10.1007/s12152-022-09481-3.

¹¹ Ulrich BECK, *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998 (traducción del original alemán, de 1986), p. 265; Mauricio SUÁREZ, *Filosofía de la ciencia. Historia y Práctica*, Madrid, Tecnos, 2019, p. 164.

¹² Mauricio SUÁREZ, *Filosofía de la ciencia*, cit, p. 69.

dad, directamente se proponen soluciones jurídicas tan universales como los propios enunciados científico-tecnológicos y sus valoraciones éticas: la prohibición universal de aquella manipulación cerebral (salvo para fines terapéuticos) y la proclamación de un derecho humano (universal) a la propia identidad o a la continuidad psicológica. La *vis* universal, inmanente a las ciencias naturales y a la ética, desdeña la esencia estatal o territorial (normalmente, no universal) del Derecho. Pero, por paradójico que resulte, la misma ciencia que formula teorías universales asume que todas las teorías son en mayor o menor medida *provisionales*, se van adaptando al propio proceso de la investigación científica. Y así quedan obsoletos los enunciados jurídicos que nacieron vinculados a un contexto científico ya inexistente.

11. Para una correcta comunicación epistemológica es necesario encajar la universalidad y la progresividad de las ciencias naturales con la diversidad y estabilidad del Derecho. Eso exige *reconocimiento mutuo*. De un lado, el Derecho ha de asumir la progresividad del conocimiento científico y tecnológico, lo que se concreta en normas relativamente abiertas, flexibles y provisionales¹³, que no programan respuestas precisas e inmutables ante concretos hechos, sino que diseñan *estructuras organizativas y procedimientos* para que, en cada caso concreto, se pueda contar con la información científica más actualizada y se pueda adaptar la actividad de los diversos sujetos, públicos y privados, al estado de la ciencia y la técnica existente en cada momento. Del otro lado, la neurología y la neurotecnología han de asumir que ante sus nuevos avances, pretendidamente universales, el Derecho naturalmente abre *varias vías simultáneas* de discusión y regulación. En una suerte de competencia y selección evolutiva, se asentarán y expandirán —aunque siempre de forma provisional— aquellas opciones jurídicas mejor adaptadas a cada concreto contexto científico, tecnológico y ético. Al igual que ocurre con la naturaleza, en la que simultáneamente se dan millones de mutaciones espontáneas¹⁴, las sociedades humanas también generan múltiples respuestas jurídicas ante las mismas o parecidas realidades. Algunas soluciones *se expanden* y generalizan. Otras no llegan a ver la luz, perecen o sobreviven como fósiles evolutivos¹⁵. Obviamente, no todas las opciones jurídicas imaginables son viables. Unas veces, porque son incoherentes con el estado de la ciencia, la técnica y la ética. Otras veces, porque las veta el propio Derecho. Pero más allá de estas opciones jurídicas inadmisibles —por inviables— el Derecho puede generar o impulsar *varias respuestas simultáneas* ante una misma realidad científico-tecnológica. En lo que se refiere específicamente a la neurotecnología, en el Derecho pueden convivir nuevas normas, y de distinta procedencia (constitucionales, internacionales y legales), con nuevas interpretaciones de las normas vigentes. Con visión diacrónica, durante algún tiempo habrá incoherencias, anomias y antinomias, pero la propia lógica evolutiva

¹³ César CIERCO SEIRA, “El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163 (2004), pp. 73-125 (p.122).

¹⁴ Para neurología, Rafael YUSTE, *El teatro del mundo*, Paidós, Barcelona, 2024, p. 49.

¹⁵ Estos conceptos, propios de las teorías de la evolución, en: Juan Luis ARSUAGA, *Vida, la gran historia*, Destino, Barcelona, 2019, p. 168.

del Derecho irá seleccionando y estabilizado aquellas respuestas jurídicas más adecuadas a cada contexto científico, ético, social y político¹⁶.

12. Aunque las novedades neurotecnológicas suelen entenderse de forma unitaria, y se analizan sus riesgos sociales también en general, lo cierto es que cada nuevo artefacto neurotecnológico proyecta diferentes posibilidades y riesgos para *cada ámbito* de la vida humana en sociedad. Cada nuevo ingenio tecnológico produce diferentes impactos sobre la salud, la educación, el mercado, la seguridad pública, las relaciones laborales, la educación, la defensa militar o la investigación científica. De aquí resulta que, en un mismo país y ante cada nuevo avance científico-tecnológico, pueden convivir respuestas jurídicas generales y sectoriales. La diversidad de utilidades de una misma innovación tecnológica explica la convivencia de normas generales, como el derecho fundamental europeo a la integridad psíquica (art. 3.1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea) y los derechos fundamentales españoles a la integridad mental (art. 15.1 CE) y a la intimidad (art. 18.1 CE), con múltiples normas sectoriales, como las que someten la comercialización de los estimuladores cerebrales no sanitarios a previos controles clínicos (art. 1.2 y Anexo XVI.6 del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios de 2017 [RPS]¹⁷).

2.1. Neurología

13. A mi juicio, de la neurología derivan al menos tres enunciados determinantes para cualquier ordenación jurídica: la *plasticidad* del cerebro; la convivencia en el cerebro de *estímulos e inhibiciones* neuronales; y la interdependencia, también en el cerebro, entre corrientes *eléctricas* y reacciones químicas.

14. En primer lugar, la neurología tiene ya plenamente acreditada la *plasticidad* del cerebro. Esto es, la capacidad natural de las distintas áreas o sistemas neuronales para realizar distintas funciones, las que sean necesarias en cada caso y para cada individuo¹⁸. De esta manera, en una persona ciega, las áreas cerebrales que normalmente generan la visión se reutilizan de forma natural para la mejora del oído. O también, la extirpación de un lóbulo cerebral lleva a que el otro lóbulo se encargue de todas las funciones neuronales del lóbulo eliminado. De la plasticidad del cerebro resulta una advertencia principal para la tecnología y para el Derecho: que toda intervención externa sobre áreas cerebrales concretas es siempre relativamente *incierto*, pues cada cerebro adapta su estructura fisiológica inicial a las necesidades de cada individuo. Esta incertidumbre relativa limita la operatividad de la neurotecnología y obliga a la consideración de los *riesgos* que naturalmente derivan de la incertidumbre. Cada

¹⁶ Niklas LUHMANN, *Systemtheorie der Gesellschaft*, 2ª ed., Suhrkamp, Berlin, 2018, pp. 322-346

¹⁷ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

¹⁸ David EAGLEMAN, *Una red viva*, Anagrama, Barcelona, 2024, p. 22.

riesgo neurológico da lugar a alguna forma de *precaución jurídica*, más o menos intensa: desde el libre uso de un artefacto hasta su prohibición completa, pasando por estadios intermedios como las limitaciones de uso, la asignación de posible responsabilidad patrimonial por daños, los condicionamientos técnicos, la transparencia o los controles previos y de funcionamiento.

15. En segundo lugar, la neurología también tiene comprobado que las conexiones eléctricas neuronales (sinapsis) no sólo estimulan las neuronas, también las inhiben¹⁹. De hecho, cuando faltan esos *estímulos inhibitorios* se produce una hiperactividad neuronal desbocada (epilepsia)²⁰. Esto implica que un estímulo neuronal artificial puede ser no sólo ineficaz para la estimulación pretendida, sino que incluso puede ser pernicioso, cuando impide el normal funcionamiento de las corrientes inhibitorias. Esta conclusión activa, de nuevo, la incertidumbre, los riesgos y la *precaución jurídica*.

16. Por último, la neurología también pone hoy de relieve que las conexiones neuronales no son sólo eléctricas, sino también *químicas*. Sin los *péptidos* -una sustancia química compuesta de aminoácidos²¹- no serían posibles las sinapsis. Este dato es relevante para la regulación jurídica, que no puede entonces limitarse a los artefactos y sistemas digitales que registran la actividad cerebral o modulan su funcionamiento con instrumentos electrónicos o electromagnéticos, sino que también debe atender a los *medicamentos* que pueden actuar sobre aquellas sustancias biológicas. Y lo cierto es que el actual modelo regulatorio de los medicamentos, definido en la Directiva europea 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, es por completo distinto del modelo regulatorio para los productos sanitarios (del ya mencionado RPS), entre los que cuentan todos los aparatos de diagnóstico neuronal y de modulación cerebral.

17. Obviamente, lo expuesto hasta aquí no pretende resumir el estado actual de la neurología. Sólo señala algunos avances científicos con relevancia jurídica directa. Por ahora, algunas otras orientaciones científicas innovadoras carecen de relevancia jurídica inmediata, aunque esta puede producirse al compás de la propia ciencia. Así, la neurología contemporánea avanza hacia una comprensión funcional de las *redes o conjuntos neuronales*. De tal manera que es la asociación relativamente estable y repetida de ciertas neuronas, ante ciertos estímulos, lo que define la actividad cerebral. Este avance científico no tiene, hoy por hoy, ninguna correlación inmediata con la manera de regular jurídicamente la neurotecnología, más allá de su posible conexión con la elemental idea de la plasticidad del cerebro. Ello no obstante, futuras certidumbres científicas sobre las redes neuronales podrán resolver algunas limitaciones cognitivas actuales y activar nuevos riesgos, individuales o colectivos, lo que exigirá también nuevas y múltiples respuestas jurídicas simultáneas, en varios niveles y con diversos objetos.

¹⁹ Luis CARRETIÉ ARANGÜENA, *Anatomía de la mente*, 4ª ed., Pirámide, Madrid, 2024, p. 34.

²⁰ Rafael YUSTE, *El cerebro*, cit., p. 69.

²¹ Rafel YUSTE, *El cerebro*, cit., p. 191.

2.2. Neurotecnología

18. La neurotecnología no es una novedad contemporánea. Algunas neurotecnologías llevan mucho tiempo entre nosotros. Es el caso de los *polígrafos*, que indiciariamente permiten detectar cuándo un sujeto es consciente de estar diciendo algo cierto o incierto²². En el ámbito sanitario, las *terapias electroconvulsivas* tienen más de ochenta años, y desde hace ya treinta años se utiliza la *estimulación cerebral profunda*²³. También están ya asentados los sistemas nerviosos periféricos artificiales, que conectan el cerebro con los músculos de las extremidades, supliendo así las incapacidades de sistemas nerviosos dañados por traumatismos.

19. Lo novedoso de nuestro tiempo está, en primer lugar, en el desarrollo *no sanitario* de la neurotecnología. Así, en los últimos años, a las neurotecnologías terapéuticas u ortopédicas se han unido aparatos dirigidos a la mejora del *bienestar* personal, como son las cintas y diademas que mejoran la calidad del sueño o la concentración. Aquí podríamos incluir también las aplicaciones que, simplemente, producen ciertas utilidades, comodidades o servicios, como los drones dirigidos a distancia mediante señales electromagnéticas obtenidas directamente del *cortex* cerebral (a través de electrodos epidérmicos); o también las pulseras que a partir de datos biológicos (como la sudoración, la frecuencia y el ritmo cardíacos) pueden identificar estados de ánimo o reacciones psicológicas ante concretos estímulos o situaciones.

20. Junto a todo lo anterior, también es novedosa la incipiente orientación de la investigación tecnológica hacia la *manipulación del pensamiento*, el rincón más privado de las personas. Es conocido, por ejemplo, que en el *ámbito militar* se están desarrollando utensilios para distorsionar los procesos cognitivos (mediante microondas y sonidos de alta y baja frecuencia), así como aparatos para el fortalecimiento mental y para modular la formación de recuerdos en el hipocampo²⁴. Por último, en el último lustro la irrupción de la *inteligencia artificial* y de los interfaces cerebroordenador han aumentado las posibles utilidades de la neurotecnología, así como el alcance de sus efectos. Los nuevos interfaces cerebroordenador (BCI, por sus siglas en inglés) permiten transformar ideas o imágenes mentales alojadas en neuronas y redes neuronales en *lenguaje*²⁵, si bien estas tecnologías de monitorización y deco-

²² María Luisa VILLAMARÍN LÓPEZ, *Neurociencia y detección de la verdad y del engaño en el proceso penal*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona-Buenos Aires-São Paulo, 2014, p. 30.

²³ Fiacro JIMÉNEZ PONCE, Ylián RAMÍREZ TAPIA y Karen HERRERA-FERRÁ, “Terapias físicas en trastornos psiquiátricos”, en Karen HERRERA FERRÁ et aliter, *Neuroética, Neurotecnología e IA*, Aranzadi, Las Rozas, 2025, pp. 97-126 (pp. 107 y 110).

²⁴ Marcello IENCA, Fabrice JOTTERAND y Bernice S. ELGER, “From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology”, *Neuron*, núm. 97 (2018), pp. 269-274. DOI: [10.1016/j.neuron.2017.12.017](https://doi.org/10.1016/j.neuron.2017.12.017).

²⁵ Erin M. KUNZ, Benyamin MESCHÉDE-KRASA, Foram KAMDAR et aliter, “Representation of verbal thought in motor cortex and implications for speech neuroprostheses”, *BioRxiv*, 5 de octubre de 2024. DOI: <https://doi.org/10.1101/2024.10.04.616375>. Los últimos avances en relación con la aplicación intensiva de inteligencia artificial a la generación de voz artificial: Kaylo LITTLEJOHN,

dificación están aún lejos de un posible desarrollo industrial, por lo que tampoco se pueden magnificar sus riesgos, ni alentar sobrerreacciones jurídicas²⁶. Los BCI también permiten la formación de redes cerebrales, para el pensamiento o *acción mental conjunta* de varios individuos²⁷.

21. Aunque el número de artefactos y usos neurológicos es ya muy extenso y variado, en neurotecnología se utilizan *dos criterios clasificatorios* elementales. Se distingue, de un lado, entre las tecnologías externas o extra corticales (*superficiales*) y las intervenciones intracraneales. Y se distingue, de otro lado, entre las neurotecnologías para el *registro* de la información neuronal (como los aparatos de diagnóstico médico por imagen) y las neurotecnologías para la manipulación o *modulación* del cerebro. Estos criterios clasificatorios, que en su origen sólo pretenden explicar o describir el estado y desarrollo de la neurotecnología, son tomados fuera de su ámbito de origen y utilizados, para sus propios fines, por la ética y el Derecho. Aunque esta operación es inevitable y característica de la interacción científica²⁸, presenta siempre algunos riesgos. Porque lo que puede ser relevante para la neurotecnología no tiene por qué serlo, o no en la misma medida, para la ética, la sociología, la ciencia política o el Derecho.

22. Las intervenciones intracraneales, tanto las dirigidas a la estimulación cerebral profunda como las destinadas a obtener información neuronal inmediata, combinan artefactos electrónicos (como electrodos) con técnicas médico-quirúrgicas, y en ellas emergen tres singularidades: la mayor *eficacia* que pueden alcanzar estas tecnologías; la *dependencia e incluso irreversibilidad* de los posibles implantes vinculados a las intervenciones intracraneales; y asociado a esto, los *mayores riesgos vitales* o de integridad mental que de ahí pueden derivar²⁹. Esta distinción tecnológica puede justificar dos regulaciones jurídicas sustancialmente diversas: una para las intervenciones intracraneales, donde tanto las exigencias técnicas a los aparatos como la cualificación para su manejo deben ser muy rigurosas, y donde cobran sentido las *obligaciones mercantiles de tracto sucesivo*, entre el productor u operador del aparato y el portador del implante; y una regulación diferente para los aparatos superficiales, donde se pueden dar diversas combinaciones entre la regulación de los requisitos técnicos de los aparatos y las exigencias de personal cualificado para su utilización (así, los requisitos y controles sobre los aparatos pueden ser más flexibles si su manejo queda reservado estrictamente a profesionales cualificados). En la actualidad, el Derecho europeo que

Cheol JUN CHO, Jessie R LIU et al., “A streaming brain-to-voice neuroprosthesis to restore naturalistic communication”, *Nature Neuroscience*, núm. 28 (2025), pp. 902-912. <https://doi.org/10.1038/s41593-025-01905-6>.

²⁶ Erica HARPER y Allan McCAY, “Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation”. *The Geneva Academy of International Humanitarian Law and Human Rights*, 2025, pp. 1-20 (pp. 5 y 10).

²⁷ Arjun RAMAKRISHNAN, Peter J. IFFT, Miguel PARÍS-VIEIRA, Yoon Woo BYUN et al., “Computing Arm Movements with a Monkey Brainer”. *Scientific Reports*, artículo núm. 10767 (2015). <https://doi.org/10.1038/srep10767>.

²⁸ Silvia DÍEZ SASTRE, *La formación de conceptos en el Derecho público*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona-Buenos Aires- São Paulo, 2018, p. 137.

²⁹ UNESCO, *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025), p. 18 § 106.

regula aparatos neurológicos, tanto sanitarios como no sanitarios, no concede una relevancia jurídica primaria al carácter extra o intracraneal de un estimulador cerebral.

23. Como se ha dicho antes, en neurotecnología también se distingue entre la *captación* o registro de señales neuronales, de forma directa (mediante técnicas de encefalografía [EEG], magnetoencefalografía [MEG]) o indirecta (mediante resonancia magnética funcional [RMf], tomografía por emisión de positrones [TEP], o espectroscopia óptica [NIRS], etc.) y la *manipulación* o modulación mental³⁰. Esta distinción guarda correspondencia con las diversas formas de regulación de la neurotecnología.

24. De forma muy elemental, el Derecho también distingue entre neurotecnologías para la obtención de *información* neuronal (datos neuronales) y otras dirigidas a *alterar* o modular los procesos mentales³¹. La obtención de datos neuronales se canaliza hacia el Derecho de *protección de datos*, mientras que la modulación mental normalmente se localiza en el Derecho *sanitario*. Esta distinción tiene más que ver con el *diseño* tecnológico (la utilidad inmediata del correspondiente artefacto, sistema digital y técnica operativa) que con su finalidad última. Pues la captación de información neuronal tanto puede tener un fin sanitario como de bienestar o de seguridad pública (*infra* § 63). E igualmente, la manipulación cerebral puede ser tanto terapéutica como de mejora de capacidades cognitivas o para fines coactivos, de seguridad pública o defensa. Dado que la distinción entre tecnología informativa y manipulativa descansa sobre un elemento *objetivo* (el tipo de tecnología), resulta especialmente asequible para la regulación jurídica.

25. En puridad, una misma neurotecnología puede tener *múltiples utilidades*, de forma independiente o combinada con otros artefactos. Así, la tecnología incorporada a aparatos sanitarios puede utilizarse también para utensilios de bienestar, o para funciones de seguridad, defensivas o coactivas. Igualmente, neurotecnologías desarrolladas en programas militares pueden ser utilizadas de forma inmediata para fines científicos o sanitarios³². Este dato es muy relevante tanto para la ética como para para la regulación jurídica de la neurotecnología. Porque indica que los *riesgos* éticos o jurídicos de la neurotecnología no derivan directamente de los aparatos y sistemas informáticos, sino del *uso* al que se destinen. Esto justifica un tratamiento jurídico multimodal de la neurotecnología.

2.3. Ética de la neurotecnología y neuroética

26. Los avances neurocientíficos y neurotecnológicos suscitan cuestiones éticas de primer orden. Estas cuestiones, si bien enlazan con las planteadas por la *bioé-*

³⁰ Por todos: Luis CARRETIÉ ARANGÜENA, *Anatomía de la mente*, cit., pp. 32 y 72.

³¹ Erica HARPER y Allan McCAY, “Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation”, cit., p. 5.

³² Marcello IENCA, Fabrice JOTTERAND y Bernice ELGER, “From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology?”, *Neuron*, núm. 97 (2017), pp. 269-274 (p. 269). DOI: [10.1007/s11948-017-9976-1](https://doi.org/10.1007/s11948-017-9976-1).

tica desde los años sesenta del siglo xx³³, hoy muestran notorias singularidades. La valoración ética de la neurotecnología se ha centrado, inicialmente, en la alteración de la memoria, la modificación de la personalidad y la lectura de la mente³⁴. En estos ámbitos, la reflexión ética se focaliza en la *persona* individual, en su privacidad, libertad e identidad. Y en los tres campos, los enunciados éticos se definen por la mayor o menor aceptación del *transhumanismo*, esto es, de una nueva naturaleza humana que incorpora algunos elementos tecnológicos artificiales³⁵, como los implantes neuronales.

27. Más recientemente, en los dos últimos lustros, la ética de la neurotecnología incluye también la dimensión *social y política* de las personas: a qué tipo de sociedad y a qué tipo de Estado conducen los nuevos inventos y artefactos neurológicos. La reflexión ética se dirige entonces hacia la *justicia distributiva* (en relación con el acceso a neurotecnologías costosas)³⁶, hacia el control internacional de la neurotecnología, y hacia la posición de las *élites cognitivas* en los distintos Estados³⁷, tanto autocráticos como democráticos. Partiendo de que la neurotecnología es un recurso normalmente *escaso*, el acceso privilegiado de determinados individuos o grupos determina las relaciones sociales y condiciona las estructuras de gobierno.

28. A partir de las valoraciones éticas sobre la neurología se ha formado, a semejanza de lo que ya ocurrió con la bioética en el siglo xx, un ámbito epistemológico complejo, que comúnmente se denomina *neuroética*. En ella participan, además de la propia ética, la neurología, la neurotecnología, la psicología, la psiquiatría, la antropología, la economía, la sociología, la filosofía de la mente, la medicina, la biología, la ingeniería informática, la ciencia política y el Derecho. La neuroética es hoy un espacio de encuentro ecuménico en el que, a partir de una densa conexión de disciplinas muy diversas, se pueden formular criterios *axiológicos y deontológicos* sobre los usos de la neurotecnología³⁸. En ese espacio epistemológico complejo hay tanto aportaciones del Derecho como orientaciones para la regulación jurídica de la neurotecnología.

29. El Derecho aporta a la neuroética, en primer lugar, *experiencias normativas previas* en campos científicos y tecnológicos próximos, como la manipulación genética, que en los dos últimos decenios del siglo xx fue objeto de una regulación muy

³³ Neil LEVY, *Neuroethics. Challenges for the 21st Century*, Cambridge University Press, New York, 2010, p. 1.

³⁴ Reinhard MERKEL, “Neurolaw: Introduction”, en Jens CLAUSEN y Neil LEVY, *Handbook of Neuroethics*, Springer, Heidelberg, 2015, pp. 1269-1278.

³⁵ Antonio DIÉGUEZ, *Pensar la tecnología*, Madrid, Shackleton, 2024, p. 35.

³⁶ Por ejemplo: Anna WEXLER y Peter B. REINER, “Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies”. *Science*, 363 (6424), 2019, pp. 234-235. DOI: [10.1126/science.aav0223](https://doi.org/10.1126/science.aav0223); Erica HARPER y Allan McCAY, “Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation”, cit., p. 11.

³⁷ Rafael YUSTE, Sara GOERING, *et aliter* “Four ethical priorities for neurotechnologies and AI”, *Nature*, núm. 551 (2017), pp. 159-164 (p. 162). DOI: [10.1038/551159Aa](https://doi.org/10.1038/551159Aa).

³⁸ Karen HERRERA-FERRÁ, José M. MUÑOZ y Humberto NICOLINI, “Bases y estado actual de la neuroética”, en Karen HERRERA-FERRÁ *et aliter*, *Neuroética, Neurotecnología e IA. Trayectorias y desafíos en Iberoamérica*. Aranzadi, Las Rozas, 2025, pp. 25-40 (p. 26).

limitativa, al menos en la mayoría de los países de la Unión Europea³⁹, y con una fuerte opción por respuestas *punitivas* frente a los incumplimientos normativos⁴⁰. Hoy, algunas aplicaciones de la neurotecnología, como la alteración de la identidad, pueden estar próximas a la manipulación genética, y también podrían recibir una respuesta restrictiva general⁴¹. Transcurridas varias décadas desde la eclosión de la legislación genética, y constatado que los riesgos entonces detectados han sido sustancialmente evitados o mitigados, se puede negar hoy el *determinismo tecnológico* y, simultáneamente, afirmar que una utilización correcta del Derecho puede promover la innovación científico-tecnológica sin afectar a los postulados éticos más elementales⁴².

30. En segundo lugar, en el espacio pluridisciplinar de la neuroética el Derecho muestra cuáles son las *posibilidades regulatorias* existentes, y cuáles pueden ser más adecuadas para los diversos usos neurotecnológicos, en función de sus riesgos éticos y de otros bienes e intereses jurídicos también relevantes. La diversidad de opciones se refiere, en primer lugar, a la *escala* normativa: internacional, europea o nacional. Además, en cada una de estas escalas, pueden coexistir diversas *fuentes de producción normativa*, más o menos idóneas para cada tipo de riesgo neurotecnológico: tratados internacionales, constituciones, leyes, jurisprudencia, reglas administrativas, normas de *softlaw*, y protocolos voluntarios. La diversidad normativa también alcanza al objeto o *eje de la regulación*. En lo que hace específicamente a la neurotecnología, las opciones elementales son: la regulación de *productos* o artefactos neurológicos (mediante estándares de fabricación, obligaciones de transparencia y controles de conformidad); la regulación de los *sujetos*, mediante el reconocimiento de derechos y obligaciones de las personas y mediante la exigencia de cualificaciones o titulaciones profesionales para la manipulación de neurotecnologías; y la regulación de los *procesos* (de las formas debidas de utilización de la tecnología). Para la regulación de cada uno de estos objetos, el Derecho ofrece muy diversas posibilidades, concediendo mayor o menor protagonismo al *Estado o a los sujetos privados* (titulares de derechos de propiedad, de libre empresa, y de libertad contractual) o al sector público. Respecto de la posible intervención administrativa estatal, también son múltiples las posibles formas de actuación (de control, financiera, prestadora, de infraestructura) y las posibles formas organizativas (centralizada, en red, consorcial, empresarial). Del otro lado, al definir la posición de los sujetos privados ante la neurotecnología, el Derecho puede asignar derechos y obligaciones de forma diferenciada a los usuarios y/o beneficiarios, los fabricantes o proveedores, los responsables de despliegue y los operadores finales.

31. En el espacio epistemológico de la neuroética, el Derecho obtiene criterios *axiológicos y deontológicos* determinantes para la regulación de la neurotecnología.

³⁹ Christoph BUBLITZ, “Novel Neurorights: From Nonsense to Substance”, cit., p. 7; Carlos A. AMOEDO-SOUTO, “El Derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas”, *Ius et Scientia*, núm. 4-1 (2018), pp. 84-106 (p. 97).

⁴⁰ Petra KAUCH, *Gentechnik*, C.H. Beck, München, 2009, p. 14 § 9.

⁴¹ Elisa MOREU CARBONELL, “The Regulation of Neuro-Rights”, cit., p. 151.

⁴² Antonio DIÉGUEZ, *Pensar la tecnología*, cit., p. 74.

Esos criterios, para ser útiles, han de ser coherentes con los *niveles de incertidumbre* científica y técnica presentes en cada posible uso de la neurotecnología⁴³ y, consecuentemente, deben contener pronósticos de *riesgo ético* para cada uno de aquellos usos. Así, por ejemplo, una posible valoración ética negativa sobre el borrado selectivo de recuerdos, por afectar a la identidad misma de cada persona, sólo es útil para el Derecho si aquella valoración ética incluye un análisis prospectivo sobre el *riesgo neurológico* real de que una concreta alteración de la memoria altere la personalidad. No son verdaderos enunciados *éticos*, o al menos no son asequibles para el Derecho, los conceptos elaborados por la filosofía de la mente, como la distinción lógica (no empírica) entre identidad y autenticidad; o como la distinción —en el seno de la identidad personal— entre el auto-reconocimiento y la auto-definición⁴⁴. Estas categorías sin duda que facilitan el pensamiento ético abstracto, pero no son por sí enunciados éticos, ni son asequibles para la regulación jurídica. Pues trasladan por completo y en bruto *al proceso normativo* la compleja labor de identificar, valorar y ponderar los riesgos de concretos aparatos y usos neurológicos. Y estas tareas difícilmente pueden realizarse a través de procedimientos políticos (como son los procedimientos legislativos) o jurisprudenciales (donde las singularidades del caso concreto condicionan las valoraciones y ponderaciones).

32. Actualmente, las discusiones jurídicas en torno a la neurotecnología están directamente impulsadas por los *debates éticos*. Se reproduce aquí una secuencia que también se ha observado recientemente con la inteligencia artificial⁴⁵. Ese anclaje ético propicia que el análisis jurídico se limite, casi por completo, a la perspectiva de los derechos humanos, o de los derechos fundamentales directamente enraizados en la dignidad y libertad individuales⁴⁶. Quedan normalmente fuera del análisis jurídico *otras libertades* y derechos, como el derecho de propiedad, el derecho al libre ejercicio de profesión u oficio y la libertad de empresa. Y quedan también fuera del marco de discusión *otros bienes jurídicos* con trascendencia constitucional o europea, aunque con menor relevancia ética: el desarrollo económico, el buen funcionamiento del mercado interior europeo, la seguridad pública o la defensa⁴⁷. Sin embargo, aunque la regulación jurídica de la neurotecnología necesariamente ha de partir de

⁴³ En otro contexto argumental, en relación con el pensamiento transhumanista no apoyado en evidencias científicas reales, y que por tanto es más ideología que ética: Adela CORTINA, “Los desafíos éticos del transhumanismo”, *Pensamiento*, núm. 78 (2022), pp. 472-483 (p. 473). DOI: [10.14422/pen.v78.i298.y2022.009](https://doi.org/10.14422/pen.v78.i298.y2022.009)

⁴⁴ Por ejemplo: Catriona MACKENZIE y Mary WALKER, “Neurotechnologies, Personal Identity, and the Ethics of Authenticity”, en Jens CLAUSEN y Neil LEVY (editors), *Handbook of Neuroethics*, Springer, Heidelberg, 2015, pp. 373-392 (p. 376).

⁴⁵ Comisión Europea, Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías, *Directrices éticas para una IA fiable*, Oficina de Publicaciones, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/14078>.

⁴⁶ Por último: UNESCO (2025). *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025).

⁴⁷ Esta perspectiva colectiva para la regulación de la neurotecnología, en Tomás DE LA QUADRASALCEDO Y FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, “Derechos y libertades y neurotecnologías convergentes aplicadas a la actividad cerebral”, *Derecho Digital e Innovación*, núm. 18 (2023), pp. 1-20 (p. 8).

los enunciados éticos que inmediatamente definen la condición humana, el Derecho no necesariamente tiene que reproducir los *estándares éticos óptimos*⁴⁸. Porque el Derecho ha de atender y ponderar también otros bienes e intereses jurídicos. Así, las advertencias éticas en torno a la continuidad psicológica (susceptible de alteración mediante estimuladores cerebrales) pueden ser compatibles con la producción, comercialización y uso de aparatos dirigidos no solo a objetivos éticos primarios (como combatir enfermedades), sino también a la consecución de objetivos de escasa relevancia ética (como la mejora de la autoestima y el bienestar de los individuos) siempre que el riesgo de discontinuidad psicológica que pueda derivar de aquellas actividades económicas se pueda calificar como como “riesgo residual”⁴⁹. La determinación de cuándo un riesgo neurotecnológico puede considerarse “residual”, y por tanto lícito, no deriva directamente ni de la ciencia ni de la ética. Lo que en cada momento deba considerarse como riesgo neurotecnológico “residual” es una *decisión jurídica*, con diversos márgenes de opción o apreciación estatal, según los casos⁵⁰. Además, los *márgenes de opción o decisión estatal* dependen no sólo de cuál sea la información científica y tecnológica disponible, y de cuáles sean los posibles bienes de la personalidad en juego, sino también de cuál sea la institución que determina el umbral del “riesgo residual”. Como es propio de un Estado democrático, el margen de opción o decisión es mayor para la ley parlamentaria que para las decisiones administrativas (reglamentarias o singulares). Por lo dicho, las valoraciones éticas sobre la neurotecnología, cuando se proyectan sobre el Derecho, no actúan de manera uniforme ni absoluta. Dan lugar a respuestas jurídicas diversas, incluida la aceptación de un cierto umbral de riesgo lícito.

3. ANOMIAS Y DERECHO VIGENTE

33. Como se señaló ya más arriba (*supra* § 1) una creciente *percepción social de riesgo* ante la neurotecnología ha dirigido la atención hacia el Derecho, buscando en él las soluciones y respuestas que la ciencia y la ética no pueden ofrecer por sí mismas. Esta atención hacia el Derecho toma dos vías compatibles: la propuesta de *nuevas leyes* y nuevos derechos fundamentales; y la aplicación del *Derecho vigente* a las nuevas realidades neurotecnológicas. En términos metodológicos, la aprobación de nuevas normas sólo se justifica ante un previo análisis de *insuficiencia* del Derecho

⁴⁸ Miguel Ángel RAMIRO AVILÉS, Berta MARTÍN JIMÉNEZ et aliter, “Gobernanza, cumplimiento normativo e investigación biomédica clínica: el caso de los comités de la investigación de la Comunidad de Madrid”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 61 (2024), pp. 139-152, p. 145.

⁴⁹ Artículo 9(5) del Reglamento (UE) 2024/1689 sobre Inteligencia Artificial (AI Act); Anexo I apartados 2.2 y 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

⁵⁰ José ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999, p. 49; César CIERCO SEIRA, “El principio de precaución...”, cit. p. 111.

vigente. Sin embargo este patrón metodológico óptimo presenta graves dificultades operativas, por dos razones. En primer lugar, porque el debate iusneuroológico tiene lugar, de forma simultánea, *en muchos países* con culturas jurídicas muy diversas, lo que dificulta conclusiones mínimamente generales sobre la suficiencia protectora del Derecho vigente. Y en segundo lugar, porque incluso dentro de cada país conviven normas procedentes de *diversas fuentes* de producción (internacionales, europeas, estatales) lo que hace que en un mismo país coexistan reglas adecuadas y déficits normativos, en función de cuál sea el subsistema jurídico que se considere. De esta manera, en un mismo país pueden estar vigentes, simultáneamente, derechos humanos o fundamentales muy generales, que difícilmente responden a las preocupaciones éticas frente a la neurotecnología, y leyes estatales o internacionales (o europeas) muy precisas, que canalizan de forma específica cada concreto riesgo neurotecnológico. En estas circunstancias, no es posible alcanzar conclusiones terminantes sobre la suficiencia —frente a la neurotecnología— del Derecho vigente en un país; sólo es posible señalar posibles déficits en los *concretos subsistemas* que lo integran. Además, la simple ausencia de regulación expresa en alguno de los subsistemas no necesariamente se puede calificar como insuficiencia normativa, pues puede deberse a los propios *límites competenciales* de un determinado nivel de gobierno, o la premeditada opción política de *remitir* a la regulación exhaustiva de otro nivel de gobierno. Así, por ejemplo, la tenue regulación española sobre neurotecnología puede deberse, además de a la propia novedad de la materia, a la extensión normativa de los reglamentos europeos referidos al mercado interior de productos tecnológicos y sanitarios.

34. Con perspectiva *comparada internacional* no se alcanzan conclusiones claras y generales sobre la suficiencia de las leyes y derechos actuales frente a la emergente neurotecnología. En la discusión iusneuroológica contemporánea participan *países poco legiferantes* y países con mayor tradición iuspositivista. Hay, de un lado, países en los que toda ley se considera *per se* como una intromisión del Estado en la esfera de libertad o privacidad de los individuos, lo que naturalmente da lugar a amplios espacios de la vida individual o social sin regulación legal expresa y al protagonismo de los jueces para allanar los conflictos sociales⁵¹. A mi juicio, estos rasgos están presentes en el Derecho de los Estados Unidos de América, lo que bien puede explicar tanto la extendida percepción de anomia neurotecnológica como la rápida aprobación de nuevas leyes en varios Estados federados (*supra* § 4), a fin de garantizar mínimamente la privacidad de los datos neuronales⁵². Al otro lado, hay países, como los de la Unión Europea, donde la *densidad normativa* es, para casi cualquier materia, muy considerable: existe una red de derechos fundamentales muy extensa, actual, multinivel y tupida; la actividad legislativa es constante, en ausencia de resistencia colectiva

⁵¹ Francisco VELASCO CABALLERO, *Administraciones públicas y Derechos administrativos*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona-Buenos Aires-São Paulo, 2020, p. 106.

⁵² Un relato en primera persona de los procesos de elaboración de estas leyes, en el que se observa con claridad la percepción generalizada de anomia, lo que a su vez explica las amplísimas mayorías con que se han aprobado esas leyes, en Rafael YUSTE, *Neuroderechos. Un viaje hacia la protección de lo que nos hace humanos*, Paidós, Barcelona, 2025, pp. 187 y ss.

per se frente a la ley; y coexisten múltiples fuentes de producción normativa, lo que reduce al mínimo las lagunas. Es significativo, como ejemplo, el caso de la protección de datos personales, que en los Estados Unidos no cuenta con regulación específica en la mayoría de los estados (ni en el nivel federal de gobierno), en contraste con la prolija regulación del Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD)⁵³. De esta manera, y como ejemplo, ante los emergentes estimuladores cerebrales a distancia, que al tiempo que producen supuestas mejoras cognitivas registran los datos neuronales del usuario, en algunos países se han buscado *nuevas respuestas* jurídicas (legislativas o judiciales) mientras que en la Unión Europea se ha optado por la *sub-sunción* de las nuevas realidades tecnológicas en el vigente RGPD. La diferencia fundamental entre ambas respuestas jurídicas está, a mi juicio, en el *tiempo intermedio*. Partiendo de la premisa de que la neurotecnología es un campo con escasa regulación específica, el tiempo intermedio hacia una futura regulación especial puede vivirse en estado de anomia o bajo el —aún imperfecto— Derecho vigente.

35. En los dos apartados que siguen se analiza la suficiencia del Derecho vigente distinguiendo entre las *leyes* aplicables a la neurotecnología, tanto españolas como europeas, y los *derechos fundamentales* vigentes en España. Hasta ahora, la discusión jurídica se ha centrado prioritariamente en la suficiencia (o no) de los actuales derechos fundamentales, y consiguientemente en la necesidad (o no) de enunciar nuevos “neuroderechos”. Pero la relevancia de esta cuestión depende, en gran medida, del previo análisis sobre en qué medida el Derecho *ordinario* vigente, el que toma forma de leyes nacionales y de directivas y reglamentos europeos, protege suficientemente —a los individuos y a las sociedades democráticas— frente a los riesgos neurotecnológicos. La propuesta de nuevos neuroderechos fundamentales pierde protagonismo en sistemas jurídicos donde las leyes ordinarias (de protección de datos, de inteligencia artificial, de intimidad personal, penales, laborales, de responsabilidad por productos defectuosos, de protección de los consumidores o de comercialización de productos neurológicos) responden adecuadamente a los riesgos neurotecnológicos.

3.1. Leyes nacionales y reglamentos europeos

36. Centrando la atención en el Derecho hoy vigente en España, se puede distinguir de forma elemental entre las normas que *específicamente* regulan la neurotecnología y aquellas otras que regulan fenómenos y riesgos más generales, y que en esa medida son aplicables *también* a la neurotecnología. En este segundo grupo existen diversos grados de generalidad normativa. Hay leyes que, aunque se refieren a realidades *acotadas*, se sirven de supuestos de hecho normativos en los que pueden subsumirse sin dificultad algunos fenómenos neurotecnológicos contemporáneos.

⁵³ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Estas normas ofrecen respuestas moderadamente adecuadas a los riesgos e intereses de la neurotecnología: no regulan específicamente esta realidad contemporánea, pero sí fenómenos próximos o similares, por lo que sus soluciones pueden resultar provisionalmente útiles. Así ocurre, como se verá enseguida, con la inteligencia artificial o la protección de datos. En ambos casos, los correspondientes reglamentos europeos carecen de una regulación directa de la neurotecnología, pero sí responden a riesgos e intereses que también afloran en la neurotecnología. Aquí es planteable y pronosticable una futura regulación específica para la neurotecnología, aunque provisionalmente las normas vigentes permiten alcanzar respuestas jurídicas relativamente adecuadas. Junto a estas normas hay otras *muy generales*, y por tanto aplicables también a la neurotecnología, pero que por su propia generalidad ofrecen respuestas jurídicas en exceso genéricas, escasamente adecuadas a los singulares riesgos e intereses que emergen con la neurotecnología. Estas normas están abocadas a la supletoriedad, a cumplir funciones elementales y mínimas de seguridad jurídica, a la espera de regulaciones más específicas.

37. Conforme al esquema tipológico expuesto, algunos aparatos y usos neurotecnológicos, sobre todo los relacionados con la sanidad, cuentan con *regulación legal expresa*, siquiera provisional y fragmentaria. Es el caso del ya mencionado Reglamento europeo de Productos Sanitarios de 2017 (RPS), que expresamente regula la fabricación e introducción en el mercado de todos los aparatos neurotecnológicos con finalidad médica (arts. 1, 2.1 y 3.1)⁵⁴ y, además, de los estimuladores cerebrales eléctricos y magnéticos sin finalidad sanitaria (art. 1.2 y Anexo XVI)⁵⁵. En el ámbito interno, este reglamento europeo se complementa con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, referido a los productos sanitarios⁵⁶. No se incluyen aquí los productos,

⁵⁴ En relación con los programas informáticos con finalidad médica, antes de la aprobación del vigente RPS: STJUE de 22 de noviembre de 2012, *Brain Products GmbH c. Bio Semi VOP y otros*, c.219/11, párr. 17; Jesús TAHIRÍ MORENO, “El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud: ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule la neurotecnologías de forma integral”, *Monografías de la Revista Aragonesa de Administración Pública*, XXV (2024), pp. 299-328 (p. 312).

⁵⁵ El art. 1.2 RPS había dispuesto originalmente que sus normas sólo se aplicarían a los productos sin finalidad médica del Anexo XVI “a partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al artículo 9”. Estas especificaciones comunes se contienen hoy en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios. En el mismo sentido, también la Disposición Transitoria 9ª del Real Decreto 192/2023 había condicionado la aplicación de sus normas administrativas a la aprobación de las especificaciones comunes. Esta DT 9ª resulta paradójica, ya que en la fecha en que se aprueba la Comisión Europea ya había aprobado las especificaciones comunes a las que se refiere el art. 1.2 RPS. En consecuencia, dado que desde 2022 están vigentes las especificaciones comunes de la Comisión Europea, en la actualidad son plenamente aplicables a los productos de “estimulación cerebral” tanto el Reglamento europeo 745/2017 como el Real Decreto 192/2023.

⁵⁶ En extenso: Jesús TAHIRÍ MORENO, “El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud: ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule la neurotecnologías de forma integral”, cit., p. 301.

aparatos o programas informáticos que sugieren diagnósticos o tratamientos genéricos, o que simplemente agregan datos de salud de una población⁵⁷.

38. Con la excepción del Derecho de productos sanitarios, ya mencionado, las leyes no regulan expresamente la neurotecnología, pero sí regulan específicamente algunos artefactos o actividades entre los que sin dificultad *se pueden incluir* los neurológicos. Se mencionan a continuación tres reglamentos europeos de esta clase, el de inteligencia artificial, el de protección de datos y el del espacio europeo de datos de salud.

39. En primer lugar, a la neurotecnología se le aplica el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial de 2024 (RIA)⁵⁸, por dos vías: por remisión directa del RIA al RPS; y porque otros aparatos neurológicos no regulados en el RPS de hecho incorporan sistemas de inteligencia artificial. En primer lugar, en relación con los *productos sanitarios* y los estimuladores cerebrales asimilados, ambos regulados en el mencionado Reglamento europeo de Productos Sanitarios (RPS), los arts. 2.9 y 5.8 RIA, así como su Anexo I sección A-11, al que remite el art. 6.2 RIA, expresamente consideran que el RIA es *compatible* con el RPS⁵⁹. En consecuencia, por decisión expresa del legislador europeo los sistemas de inteligencia artificial integrados en aparatos neurológicos sanitarios (y en estimuladores cerebrales no sanitarios) se rigen tanto por el RPS como por el RIA. Se trata de dos regímenes jurídicos superpuestos, con algunos *problemas de coherencia*⁶⁰. Se comprueba, en este sentido, que varios productos sanitarios o asimilados que son fabricables y comercializables conforme al RPS, cuando se acredita que sus riesgos residuales son bajos, están prohibidos por el RIA. Así ocurre, por ejemplo, con posibles artefactos para el registro de datos cerebrales para diagnóstico médico que incorporan sistemas de inteligencia artificial idóneos para categorizar la identidad sexual de una persona. Tal producto sanitario sería lícito (en principio clasificable en la clase II a) del RPS, conforme a los criterios del Anexo VIII.11 del propio RPS⁶¹) pero estaría prohibido por el art. 5.1 g) RIA. También, un aparato de estimulación cerebral para mejorar la concentración o el rendimiento en

⁵⁷ Iñiqui DE MIGUEL BERIAN, “La aplicabilidad del Reglamento de inteligencia artificial al ámbito salud y especialidades respecto de su cumplimiento”, en Lorenzo COTINO HUESO y Pere SIMÓN CASTELLANO, *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, pp. 337-349 (pp. 342 y 346); Christoph BUBLITZ, Fruzsina MOLNÁR-GÁBOR y Surjo R. SOEKADAR, “Implications of the novel EU IA Act for neurotechnologies”, *Neuron*, núm. 112 (2024), pp. 3013-3016.

⁵⁸ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) núm. 300/2008, (UE) núm. 167/2013, (UE) núm. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial).

⁵⁹ Guía de calificaciones (MDCG 2023-5) aprobada en diciembre de 2023 por el *Medical Device Coordination Group* de la UE (Guidance on qualification and classification of Annex XVI products. A guide for manufacturers and notified bodies), p. 19 § 47.

⁶⁰ Christoph BUBLITZ, Fruzsina MOLNÁR-GÁBOR, y Surjo R. SOEKADAR, “Implications of the novel EU IA Act for neurotechnologies”, cit., p. 3015.

⁶¹ Iñiqui DE MIGUEL BERIAN, “La aplicabilidad del Reglamento de inteligencia artificial al ámbito salud y especialidades respecto de su cumplimiento”, cit., p. 344.

el trabajo puede ser lícito desde la perspectiva del RPS (asimilado a la clase III según el Anexo XVI.6 RPS) pero estar prohibido por el RIA, cuando incorpora un sistema de inteligencia artificial apto para influir de forma subliminar sobre las personas (esto es, actuando por debajo o por encima del umbral de la conciencia), siempre que la manipulación subliminal sea “considerablemente perjudicial”⁶² (art. 5.1 a) RIA)⁶³. Como hipótesis, esta manipulación subliminal puede estar presente en aparatos que registran datos neuronales, los procesan mediante un sistema de inteligencia artificial, y generan con ello estímulos neuronales individualizados o adaptados al concreto perfil neuronal del individuo en cuestión.

40. Aparte de los sistemas de inteligencia artificial incorporados a aparatos neurológicos sanitarios (más el conjunto de los estimuladores cerebrales, sanitarios y no sanitarios), el RIA también se aplica a *cualesquiera otros aparatos* y usos neurotecnológicos no sanitarios que incluyan sistemas de inteligencia artificial, lo que ocurre de forma creciente en los llamados interfaces cerebro-ordenador (BCI, por sus siglas en inglés). En estos casos no es aplicable el RPS. Sin embargo, desde la perspectiva del RIA algunos de esos artefactos neurológicos pueden estar *prohibidos*⁶⁴, como los que sirven para la predicción de conductas delictivas (conforme al art. 5.1 d) RIA) o como la prueba de evocación conocida como P300, que registra sin conciencia del autor (y por tanto sería una manipulación subliminal prohibida por el art. 5.1 a) RIA⁶⁵) las conexiones neuronales ante concretos hechos o datos, permitiendo así valorar si en el sujeto se produce un efecto de evocación (lo que supondría que aquellos hechos le eran ya conocidos y por tanto reales). Otros artefactos neurológicos se pueden calificar como de *alto riesgo*, con la consiguiente necesidad de previa evaluación de conformidad técnica, como ocurre con los polígrafos para fines de seguridad o de control migratorio (Anexo III 6 y 7 RIA).

41. Especial relevancia tiene la referencia, como Derecho general aplicable a la neurotecnología, al régimen europeo de *protección de datos*. Pues como se señaló ya más arriba, ha sido precisamente la protección de los datos neuronales lo que ha generado las primeras referencias jurisprudenciales y legales a los neuroderechos (*supra* § 3). Como punto de partida se puede afirmar hoy que en la Unión Europea a los datos neuronales, en tanto que *datos de carácter personal*, se les aplica el Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD)⁶⁶. En la medida en que la actividad neurológica sea apprehensible *directamente* (mediante artefactos de medición directa,

⁶² Guía de calificaciones (MDCG 2023-5), apartado 66, p. 25.

⁶³ Christoph BUBLITZ, Fruzsina MOLNÁR-GÁBOR, y Surjo R. SOEKADAR, “Implications of the novel EU IA Act for neurotechnologies”, cit., p. 3014.

⁶⁴ Christoph BUBLITZ, Fruzsina MOLNÁR-GÁBOR, y Surjo R. SOEKADAR, “Implications of the novel EU IA Act for neurotechnologies”, cit., p. 3015.

⁶⁵ Christoph BUBLITZ, Philipp KELLMEYER y Fruzsina MOLNÁR-GÁBOR, “Brain Stimulation May Be a Subliminal Technique Under the European Union’s Artificial Intelligence Act”, *European Journal of Neuroscience*, núm. 61 (8), pp. 1-4 (p.2).

⁶⁶ Ana Isabel HERRÁN ORTIZ, “A vueltas con los derechos: ¿es tiempo de configurar nuevos derechos constitucionales en España?”, *Revista General de Derecho Constitucional*, núm. 38 (2023), pp. 139-166 (pp. 142-143); Nuria RECHE TELLO, *Mens Iura Fundamentalia: la neurotecnología ante*

como escáneres) o *indirectamente*, a través de datos *biométricos* (físicos, fisiológicos o conductuales) rige aquí la exigencia de una causa legitimadora específica para el tratamiento de aquellos datos personales, conforme al art. 6.1 RGPD. Si bien en el ámbito sanitario existe una comprensión estricta de los neurodatos, que sólo incluye los obtenidos directamente, a partir de la actividad eléctrica cerebral o del sistema nervioso periférico⁶⁷, para el objetivo de la protección de datos tiene sentido extender la protección también a los neurodatos indirectos o inferidos⁶⁸. En la medida en que un programa informático pueda inducir o deducir datos neuronales a partir de datos biométricos (como gestos del rostro, el movimiento o las posturas) y, con ello, “leer el comportamiento”⁶⁹ o identificar el carácter o estado de ánimo de un sujeto⁷⁰, aquella información sobre la mente de una persona queda amparada, sin mayores dificultades, en el ámbito de protección del RGPD. Además, sobre algunos de estos neurodatos, los calificables como “sensibles” conforme al art. 9.1 RGPD, pende una prohibición general de tratamiento. Esto puede ocurrir con los datos neuronales que revelen el pensamiento o identidad mental de una persona, o con los datos neuronales que muestren su estado de salud. Aunque, según lo expuesto, el RGPD ofrece ya hoy una cierta protección individual para los neurodatos, la forma normativa de esta protección presenta algunas *insuficiencias*⁷¹. De un lado, porque los amplios criterios legales que legitiman el tratamiento de los datos personales conforme al art. 6.1 a) y e) RGPD) permiten excepcionar la prohibición general de tratamiento de datos sensibles (art. 9.2 RGPD). De otro lado, porque el reglamento no atiende específicamente al singular valor social de los datos *sanitarios* neuronales, sin reflejo específico y adecuado en el régimen general del RGPD. Estas insuficiencias justifican futuras normas europeas específicamente referidas a los neurodatos. De hecho, y como en seguida se expone, la reciente regulación europea de los datos de salud incluye ya un primer régimen singular para los neurodatos.

42. En efecto, a los *datos neuronales* también se aplica, por principio, el Reglamento (EU) 2025/327, sobre el espacio europeo de datos de salud (REEDS)⁷². Por

la Constitución, Colex, A Coruña, 2024, p. 102; Cristina BLASI CASAGRAN, “Neurotechnology and human rights in Europe: Towards a legal-neuroethical framework”, cit., p. 72.

⁶⁷ En este sentido, expresamente: Resolución 523, de 11 de junio de 2025, de la American Medical Association. La propia Resolución interpreta que este es también el criterio de las recientes reformas legislativas en Colorado (HB24-1058), California (SB 1223), y Montana (SB 163), mencionadas *supra* § 4.

⁶⁸ EDPS TechDispatch, Neurodatos (2024), p. 4; María Remedios GUILABERT VIDAL, “Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD”, en Juan Antonio MORENO MARTÍNEZ y Pedro José FEMENÍA LÓPEZ (coordinadores), *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 319-352 (p. 337). Por último: UNESCO, Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology (SHS/BIO/REC-NEURO/2025), p. 5 § 6.

⁶⁹ Luis CARRETIÉ ARANGÜENA, *Anatomía de la mente*, cit., p. 34.

⁷⁰ Simon McCARTHY-JONES, “The autonomous mind: the right to freedom of thought in the twenty-first century”, *Frontiers of Artificial Intelligence*, núm. 2 (2019), pp. 1-17 (p. 2).

⁷¹ Nuria RECHE TELLO, *Mens Iura Fundamentalía*, cit. p. 104.

⁷² Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847.

motivos sanitarios, las personas físicas aportan datos a prestadores de servicios de salud (“tenedores” de datos de salud). Esos datos nutren diversas aplicaciones informáticas *al servicio de la persona física titular* de los datos: el “historial clínico electrónico” (HCE) para fines sanitarios; y otras aplicaciones informáticas para el bienestar de la persona física (art. 2.1 z) ab) REEDS). Aparte de estos usos primarios, los datos de salud tienen también un *uso secundario*, al servicio de otros operadores distintos de la misma persona física y el tenedor sanitario original. Sobre los tenedores de datos de salud pende la *obligación* de traslado de los datos al “organismo de acceso a datos” que designe cada Estado miembro. Y es a través de este organismo público como otros posibles usuarios pueden acceder también a los datos, si bien en formato anonimizado o pseudoanonimizado (art. 66 REEDS), previa solicitud expresa al organismo de acceso a datos (arts. 68 y 69 REEDS), y sólo a través del “entorno de tratamiento seguro” que gestiona el propio organismo (art. 73 REEDS). En la medida en que los datos neuronales sean datos de salud (y por tanto incluidos en el HCE), a ellos se aplica el REEDS. Todos estos tratamientos de datos no necesitan ser autorizados o consentidos por la persona física interesada (como sí exige el RGPD por regla general), rigiendo aquí sólo un “*derecho de autoexclusión*” (art. 71 REEDS), que además puede ser excepcionado por razones de interés público (art. 71.4 REEDS). Esta autorización legal general para el tratamiento de los datos de salud (salvo oposición expresa o “autoexclusión” del interesado) no es plenamente coherente con algunas propuestas relevantes que erigen al consentimiento individual como fundamento jurídico primario para la compartición de neurodatos⁷³. Mas aquella autorización general del REEDS no necesariamente implica una menor protección de los neurodatos. Pues, de un lado, en la sociedad de la información, donde los datos personales transitan masivamente por redes y espacios informáticos, es cuestionable la verdadera eficacia tuitiva del consentimiento previo. Y, de otro lado, a la sustitución del consentimiento previo y concreto por el simple derecho de autoexclusión acompaña, en aparente compensación, la sustitución del acceso horizontal de datos (característico del RGPD) por el acceso de posibles usuarios sólo a través de la mediación, los controles y las garantías de seguridad informática de un *organismo público* de acceso a datos.

43. La *investigación neurológica*, tanto científica como tecnológica, no es objeto de una regulación jurídica *específica*, ni española ni europea. Pero a ella se aplican las leyes generales sobre la ciencia y la investigación biomédica. Una parte de la investigación neurológica se rige por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB). Pero, aun siendo la biomedicina un ámbito fundamental de la investigación neurológica, no toda investigación neurológica es biomédica, y por tanto no está comprendida en el ámbito de aplicación de la LIB. Además, incluso donde es aplicable, la LIB sólo contempla los *riesgos individuales* de la investigación biomédica, los referidos a las personas físicas que se someten a pruebas y ensayos neurológicos, fundamentalmente cuando se trata de “procedimientos invasivos”. Pero, más allá, la

⁷³ Así: Jared GENSER, Stephen DAMIANOS y Rafael YUSTE, *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies*. Neurorights Foundation, 2024.

LIB no contempla los *riesgos sociales generales*, directos o por el *doble uso* del conocimiento científico y tecnológico que puede derivar de la investigación. Piénsese, por ejemplo, en las consecuencias sociales potenciales de la investigación sobre aumentos cognitivos. Allí donde no es aplicable la LIB, y aparte de la posible aplicación parcial o complementaria del Reglamento europeo de Protección de Datos (RGPD) y del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial (RIA), una parte de la investigación neurológica se rige por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (LCTI). Aunque, de nuevo, esta ley presenta notables lagunas: ni se aplica a toda investigación científica, ni su regulación abarca algunos de los riesgos que despierta la neurotecnología.

44. Aparte de las leyes nacionales y los reglamentos europeos recién mencionados, en el ordenamiento jurídico europeo y español hay *normas muy generales* que, precisamente por su generalidad, también son aplicables a la neurotecnología, al menos en defecto de regulación más especial. Así ocurre, por ejemplo, con el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o con el Reglamento europeo de Seguridad de Productos⁷⁴. También es aplicable a la neurotecnología la reciente Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos (2024)⁷⁵, que hoy incluye expresamente en su ámbito de aplicación los daños “a la salud psicológica” (art. 6.1). Cuando la comercialización o prestación de aparatos y servicios neurológicos se produce *on-line*, también es aplicable la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. Finalmente, y sin ánimo exhaustivo, algunos usos de la neurotecnología están prohibidos y castigados en el Código Penal, que tipifica como delito el descubrimiento y revelación de secretos (arts. 197 a 201 CP), que razonablemente incluye a los datos neuronales, y el delito de lesiones (arts. 147 a 156 *quinquies*), también aplicable a las intervenciones y manipulaciones cerebrales causantes de daños físicos.

45. A partir de la exposición antecedente se puede concluir que el Derecho vigente ofrece instrumentos y respuestas ante los riesgos neurotecnológicos. Sin embargo, las respuestas jurídicas *no siempre son adecuadas*, porque ninguna ley o reglamento ha regulado *específicamente* la neurotecnología, sino sólo fenómenos tecnológicos próximos o más generales. Y esto provoca que o bien las soluciones normativas son relativamente inadecuadas para la realidad específica de la neurotecnología, o bien las respuestas normativas son tan genéricas que en la práctica son los aplicadores —y no las leyes por sí— quienes regulan la neurotecnología.

⁷⁴ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) núm. 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

⁷⁵ Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo.

46. Tenemos, en primer lugar, que el ya mencionado Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (2017), expresamente aplicable a la neurotecnología, no se detiene en sus singularidades. De un lado, regula los artefactos neurológicos con finalidad médica *como cualquier otro aparato sanitario*; y de otro lado, somete a los estimuladores cerebrales eléctricos o magnéticos sin finalidad médica, llanamente y sin matices, al régimen general de los productos sanitarios. Esta última opción normativa ciertamente que evita la anomia, pero da lugar a consecuencias jurídicas inidóneas. Así, en la medida en que estos estimuladores cerebrales no presentan utilidad médica (según calificación del propio fabricante) el sistema general de valoración y control administrativo de riesgos de salud, característico del RPS, resulta extravagante. De ahí que para la aplicación de dicho sistema de control se sustituya la ponderación riesgos y beneficios para la salud por la comprobación de la “eficacia” del producto (art. 61.9 RPS y Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión). Esto no es una mera anécdota. Significa que la evaluación estatal de estimuladores cerebrales no sanitarios se realiza a través de un *procedimiento* diseñado para un fin (la ponderación entre riesgos y beneficios para la salud) distinto del fin que caracteriza el control de los productos no sanitarios (eficacia del producto). Obviamente, la aplicación generalizada de este procedimiento de control (sanitario) evita toda posible anomia, pero con el pesado lastre de no responder de forma específica a los concretos riesgos e intereses que activan los estimuladores cerebrales sin finalidades médicas.

47. Al margen de los productos sanitarios, las leyes generales aplicables a la neurotecnología no han tenido en cuenta ni ponderado *de forma específica* los concretos riesgos e intereses que emergen en este concreto ámbito tecnológico. Así ocurre con algunos textos ya mencionados: la Directiva de Responsabilidad por Productos Defectuosos (2024), el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (2024) o la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (2007). Estas leyes generales han ponderado riesgos genéricos, pero no los específicos de la neurotecnología. A falta de esta ponderación específica en la ley, será en el *ámbito aplicativo*, por los particulares, la Administración y los jueces, donde se decidirá en qué medida los instrumentos y consecuencias jurídicas de las leyes generales son aplicables a cada caso concreto. Este reenvío implícito de las leyes a sus aplicadores contrasta con la *reserva de ley* que preside el Derecho de riesgos⁷⁶.

48. De lo dicho hasta aquí resultan dos conclusiones: en primer lugar, que si bien la situación jurídica actual no puede calificarse de anómica, sí presenta *insuficiencias* ante el fenómeno específico de la neurotecnología, lo que aconseja, a futuro, la elaboración de normas especiales; y en segundo lugar, que las insuficiencias normativas actuales *proyectan sus defectos* sobre el sistema de derechos fundamentales, del que se espera que ofrezca respuestas más ponderadas o, al menos, permita que los aplicadores del Derecho *modulen o adapten* las leyes generales vigentes a los concretos riesgos e intereses específicos que emergen con la neurotecnología.

⁷⁶ José María RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, “Los hechos en el Derecho administrativo del riesgo”, *InDret*, núm. 4 (2025), pp. 370-411 (p. 387).

3.2. Derechos subjetivos, derechos fundamentales, neuroderechos

49. Al compás de los avances científicos y de los nuevos riesgos neurotecnológicos, en 2017 se propuso por primera vez —al menos de forma expresa y sistemática— el reconocimiento de cuatro nuevos derechos humanos (neuroderechos): a la libertad cognitiva; a la privacidad mental; a la integridad mental; y a la continuidad psicológica⁷⁷. Este listado de neuroderechos ha sido luego asumido, al menos nominalmente, por el Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas⁷⁸. Casi en paralelo se ha propuesto otro listado, parcialmente distinto, de cinco “prioridades éticas” o neuroderechos: a la privacidad mental; a la identidad personal; al libre albedrío; a un acceso justo al aumento mental; y a la protección contra los sesgos⁷⁹. Esta última propuesta inspira inmediatamente la Carta de Derechos Digitales de España (*supra* § 6)⁸⁰.

50. A partir de aquí se han abierto dos vías elementales de discusión. La primera versa sobre el *contenido específico* de cada uno de los nuevos neuroderechos. Así, por ejemplo, si el derecho a la libertad cognitiva ampara —o no— la facultad de alterar los propios estados mentales mediante instrumentos neurotecnológicos, incluyendo hipotéticos aumentos cognitivos (“mejora de la mente”)⁸¹. De esta discusión han resultado varias modulaciones, agregaciones, ampliaciones y reducciones en las propuestas de nuevos neuroderechos⁸². La segunda discusión versa sobre si las nuevas necesidades de protección frente a la neurotecnología (los neuroderechos) se pueden alcanzar mediante la *actualización hermenéutica* de los actuales derechos

⁷⁷ Marcello IENCA y Roberto ANDORNO, “Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology”, *Life Sciences, Society and Policy*, núm. 13-5 (2017), pp. 1-27. DOI: [10.1186/s40504-017-0050-1](https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1).

⁷⁸ United Nations, Council of Human Rights, Advisory Committee, *Preliminary draft report on impact, opportunities and challenges of neuro-technology with regard to the promotion and protection of all human rights (A/HRC/AC/30/CRP1)*, de 27 de julio de 2023, pp. 10 y 17-20.

⁷⁹ Rafael YUSTE, Sara GOERING *et alter*, “Four ethical priorities for neurotechnologies and AI”, *cit.*, pp. 159-164.

⁸⁰ En tono crítico: Nuria RECHE TELLO, *Mens Iura Fundamentalía...*, *cit.*, p. 144.

⁸¹ En especial: Nita A FARAHANY, “The costs of changing our minds”, *Emory Law Journal*, núm. 69-1 (2019) pp. 75-110 (p. 98). La discusión sobre el alcance protector de los nuevos neuroderechos lógicamente se formaliza cuando toma cuerpo el propio concepto de neuroderechos. Ello no obstante, esta discusión se nutre de anteriores discusiones sobre la eficacia protectora de los derechos fundamentales ya existentes, entre otros: Wrye SENTENTIA, “Neuroethical Considerations: Cognitive Liberty and Converging Technologies for Improving Human Condition”, *Annals of New York Academy of Science*, núm. 1013 (2006), p. 227; DOI: [10.1196/annals.1305.014](https://doi.org/10.1196/annals.1305.014); Marc J. BLITZ, “Freedom of Thought for the Extended Mind: Cognitive Enhancement and the Constitution”, *Wisconsin Law Review* (2010), pp. 1050-117. El estado de la cuestión, en: Göran ROLLNERT-LIERN, *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*, Dykinson, Madrid, 2024, p. 66.

⁸² En especial: Sjors LIGTHART, Marcello IENCA, Gerben MEYNEN *et alter*, “Minding Rights: Mapping Ethical and Legal Foundations of ‘Neurorights’”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, núm. 32:4 (2023), pp. 461-481. DOI: [10.1017/S0963180123000245](https://doi.org/10.1017/S0963180123000245).

humanos o fundamentales⁸³, a través de nuevos criterios jurisprudenciales, orientaciones y recomendaciones aplicativas. O si, por el contrario, es necesaria la aprobación de *nuevas normas* internacionales o constitucionales que expresamente enuncien nuevos neuroderechos⁸⁴.

51. A mi juicio, las diversas discusiones en torno a los neuroderechos precisan de algunas *aclaraciones metodológicas*. En primer lugar, conviene distinguir entre los *enunciados éticos* y las formas jurídicas a través de las que se articulan los consensos éticos. En puridad, las diversas propuestas de neuroderechos tienen más significado ético que propiamente jurídico. Aunque formalmente se habla de nuevos “derechos”, en realidad el término “neurorights” (neuroderechos) es un *atajo expresivo* para dar cuenta de los debates, propuestas y conclusiones de la neuroética contemporánea. Los neuroderechos son, más que derechos subjetivos fundamentales en sentido técnico-jurídico, “áreas de preocupación que reclaman actuaciones inmediatas”⁸⁵. Estas propuestas, por ser más éticas que jurídicas⁸⁶, no descienden a precisar específicamente qué protegen, con qué alcance, a través de qué instrumentos, y respecto de qué o quién. Esto no resta valor a las diversas propuestas de neuroderechos, en la medida en que destilan y simplifican complejas discusiones éticas. Pero es necesario marcar más los límites entre las convenciones éticas y la formulación de *derechos subjetivos*⁸⁷.

52. Una segunda precisión metodológica se refiere a la distinción, en relación de género a especie, entre los *derechos subjetivos* y los derechos humanos o fundamentales. Hay derechos subjetivos allí donde el Derecho crea poderes jurídicos *individuales* y dota a sus titulares de *acciones judiciales* individuales para su tutela⁸⁸. En el género amplio de los derechos subjetivos, los derechos humanos o fundamentales son solo una *especie*. Se caracterizan tanto por su sustancia (protegen aspectos esenciales de la condición humana) como por su forma normativa: se enuncian a través de normas que, como ocurre con los tratados internacionales y las constituciones, vinculan

⁸³ En este sentido: Susie ALEGRE, “Rethinking freedom of thought for the 21st century”, *European Human Rights Law Review*, núm. 3 (2017), pp. 222-223, DOI:10.13140/RG.2.2.27905.07529; Siobhán O’SULLIVAN et aliter, *Rapporteur report. Neurotechnologies and human rights framework. Do we need new rights? Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Council of Europe, 2021*, pp. 31-32; Christoph BUBLITZ, “Novel Neurorights: From Nonsense to Substance”, cit., pp. 12-13; Nora HERTZ, “*Neurorechte* – *Zeit für neue Menschenrechte?* Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht, núm. 2/2023, Universität Freiburg, 2023, pp. 1-26 (p. 16); Nora HERTZ, „Neurorights – Do we need new human rights? A reconsideration of the right to freedom of thought”, *Neuroethics*, núm. 16: 5 (2023), pp. 1-15 (p.2). DOI: 10.1007/s12152-022-09511-0.

⁸⁴ Nita A FARAHANY, *The Battle for Your Brain: Defending the Right to Think Freely in the Age of Neurotechnology*, St. Martin’s Press, 2023.

⁸⁵ Rafael YUSTE, Sara GOERING, et aliter “Four ethical priorities for neurotechnologies and AI”, cit, p. 161; más recientemente, de nuevo: Rafael YUSTE, *Neuroderechos*, cit., p. 121.

⁸⁶ Christoph BUBLITZ, “Novel Neurorights: From Nonsense to Substance”, cit., p. 2.

⁸⁷ Elisa MOREU CARBONELL, “The Regulation of Neuro-Rights”, cit., p. 155.

⁸⁸ Por todos, Luis MEDINA ALCOZ, *Libertad y autoridad en el Derecho administrativo. Derecho subjetivo e interés legítimo: una revisión*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona-Buenos Aires-São Paulo, 2016, p. 233.

a las leyes estatales. A partir de esta precisión, la propuesta ética de neuroderechos puede dar lugar tanto a derechos subjetivos *ordinarios* (creados por las leyes) como a derechos humanos o *fundamentales* (enunciados por constituciones y tratados internacionales). Así, por ejemplo, el RGPD europeo o la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD), pueden enunciar un derecho subjetivo de todas las personas a rechazar cualquier acceso a sus datos neuronales. Este derecho subjetivo ordinario (creado por la ley o un reglamento europeo) puede enunciarse de forma expresa y literal; o de forma implícita: como consecuencia lógica y necesaria de un mandato preciso o una prohibición terminante. El mismo derecho subjetivo se puede incluir, también de forma *expresa o implícita*, en un texto supralegal: la Constitución Española, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000), o un Protocolo anexo al Convenio Europeo de Derechos Humanos (1950). En puridad, la discusión en torno a los neuroderechos se ha centrado casi en exclusiva, hasta hoy, en su reconocimiento como derechos humanos o fundamentales, tanto en tratados internacionales como en constituciones nacionales. No se ha puesto en cuestión la posible existencia de derechos subjetivos frente a la neurotecnología. Se ha discutido, únicamente, el posible *reconocimiento internacional o constitucional* de los neuroderechos. Sólo como excepción, el título XXVI de la Carta de Derechos Digitales, que ya se ha dicho que es un texto de *soft law* (no propiamente normativo), contiene un llamamiento a que las leyes creen derechos subjetivos *legales* (por tanto, no derechos humanos o constitucionales) frente a la neurotecnología. Conviene destacar este dato porque, con perspectiva metodológica, la protección de los neuroderechos como *derechos subjetivos ordinarios* y como derechos humanos o fundamentales plantean cuestiones jurídicas bien distintas.

53. El *derecho subjetivo* no es la única forma —ni siquiera siempre la más efectiva— para proteger un bien jurídico, o para canalizar una preocupación ética. Junto a los derechos subjetivos, el ordenamiento jurídico puede enunciar prohibiciones absolutas o relativas, así como deberes públicos o privados; puede autorizar créditos presupuestarios y subvenciones para fomentar una ciencia éticamente sostenible; puede regular procedimientos para el control administrativo previo o *ex post* de aparatos o ensayos clínicos neurológicos; puede establecer criterios específicos de carga de la prueba para los daños causados por neurotecnologías defectuosas; puede reservar al Estado la investigación o uso de determinadas neurotecnologías; puede castigar como delitos de daño o de peligro abstracto algunas intervenciones neurológicas lesivas o potencialmente dañinas para la integridad psicológica o la privacidad neuronal. Sin duda que *algunas preocupaciones neuroéticas* deben canalizarse a través de derechos subjetivos, allí donde se considere que la protección jurídica debe ser básicamente *individual* y debe quedar sustancialmente en manos de cada persona. Pero en otros casos los posibles riesgos de la neurotecnología pueden abordarse de forma más eficiente, ponderada y adaptada a cada realidad tecnológica, mediante prohibiciones y mandatos legales dirigidos a todos los fabricantes y operadores; o mediante la reserva al sector público de ciertas investigaciones o usos de la neurotecnología; o mediante la selección de neurotecnologías sanitarias y de mejora cognitiva financiadas por

el Estado⁸⁹. Todas estas opciones jurídicas bien pueden darse simultáneamente, e incluso acompañarse de derechos subjetivos, tanto legales como constitucionales o internacionales. Pero resulta conveniente no limitar *ex ante* a los derechos subjetivos la respuesta jurídica ante las preocupaciones neuroéticas contemporáneas. Una focalización excesiva en los *neurorights*, entendidos como auténticos derechos subjetivos, encapsula y limita la reflexión neuroética, porque impone de entrada una perspectiva regulatoria eminentemente *subjetiva* o individual, dejando en un segundo plano las cuestiones de *orden social y político*.

54. Centrando ya la atención en los neuroderechos *humanos o fundamentales*, es sabido que la discusión jurídica internacional gira en torno a necesidad de aprobar nuevos derechos frente a la neurotecnología, por un posible déficit protector de los actuales. Se ha señalado ya en la doctrina que algunas preocupaciones neuroéticas carecen de respuesta adecuada en los actuales derechos fundamentales⁹⁰. Esto puede justificar reformas constitucionales o nuevos tratados internacionales, aunque esta opción normativa también puede ser causa de algunas disfunciones estructurales⁹¹.

55. Como ya se dijo antes, las propuestas de neuroderechos responden a una cierta percepción social de *anomia iusfundamental*. Esto es, de que los actuales derechos fundamentales no amparan suficientemente frente a los avances de la neurotecnología (*supra* § 33). Este punto de partida merece alguna reflexión metodológica. En primer lugar, se plantean dudas sobre cómo se ha alcanzado la conclusión de insuficiencia iusfundamental. Dado que los derechos humanos y fundamentales tienen múltiples expresiones positivas, y en distintos niveles normativos, habría que preguntarse en *qué concreta fuente normativa* y en qué concreto contexto o nivel normativo se comprueba aquella insuficiencia. Es posible que el diagnóstico de insuficiencia se haya formulado *en abstracto*, al margen de contextos normativos concretos. En tal caso, el déficit de protección no sería una conclusión verdaderamente jurídica, sino de ética prospectiva. También pudiera ser que el déficit de protección iusfundamental se localice sólo en *un concreto texto y/o nivel normativo* (internacional, europeo, nacional) pero no en todos. Y que el déficit de una fuente normativa pueda ser parcial o totalmente compensado con otra fuente normativa.

56. En nuestro caso, habría que preguntarse de entrada si la hipotética *insuficiencia* de los actuales derechos fundamentales —frente a la neurotecnología— está en la Constitución, en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000), en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (1950), en la Carta de Derechos Humanos de Naciones Unidas (1948) o en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y

⁸⁹ En relación con la Unión Europea: Cristina BLASI CASAGRAN, “Neurotechnology and human rights in Europe: Towards a legal-neuroethical framework”, cit., p. 77.

⁹⁰ Cristina BLASI CASAGRAN, “Neurotechnology and human rights in Europe: Towards a legal-neuroethical framework”, cit., p. 74. En relación con el derecho a no autoincriminarse (art. 24.2 CE): Mercedes PÉREZ MANZANO, “Justicia penal y neuroderechos”, en Noelia CORRAL MARAVER et aliter, *Libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 329-348 (p. 339).

⁹¹ Christoph BUBLITZ, “Novel Neurorights: From Nonsense to Substance”, cit., p. 3.

Políticos (1966), también de Naciones Unidas. Aunque todos estos textos normativos comparten la centralidad de la libertad y la dignidad humanas, no lo hacen siempre con el mismo contenido, alcance e instrumentos de tutela. Así, por ejemplo, se ha cuestionado que la libertad de pensamiento garantizada por el Convenio Europeo de Derechos Humanos (art. 9.1 CEDH) proteja los simples datos neuronales, dado que su verdadero objeto es la protección de ideas y creencias⁹². Este posible déficit de protección puede no ser relevante allí donde la Constitución nacional enuncia un derecho fundamental más amplio, que complementa el mínimo europeo. Así ocurre, por ejemplo, con el derecho al libre desarrollo de la personalidad en el art. 2 I de la Constitución federal alemana [GG]), que generosamente protege contra cualquier injerencia en la libertad cognitiva de cada persona. Cuestión distinta es que, dado que los derechos fundamentales alemanes sólo protegen directamente frente al Estado, no frente a otros individuos, la intensidad protectora del extenso derecho fundamental de libertad pueda ser deficiente en las relaciones horizontales entre particulares. En el caso de España, es sabido que la Constitución no contiene un verdadero derecho general de libertad, más allá del principio de libertad que enuncia el art. 10.1 CE. A falta de un derecho fundamental y general de libertad, la protección constitucional frente a la neurotecnología ha de canalizarse a través de algún derecho fundamental *específico*, como el derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE)⁹³, a la libertad ideológica (art. 16.1 CE)⁹⁴, a la intimidad (art. 18.1 CE), a la libre expresión de “pensamientos y opiniones” (art. 20.1 a) CE), a la autodeterminación informativa o de protección de datos personales (art. 18.4 CE), o la presunción de inocencia (art. 24.2 CE). En nuestro caso, una interpretación estricta de todos estos derechos fundamentales agravaría los posibles déficits de protección en los textos internacionales y europeos.

57. En segundo lugar, para concluir que existe un déficit de protección en los actuales derechos fundamentales habría que atender también a su *concreción jurisprudencial*. Es bien posible que algunos o todos los niveles normativos mencionados carezcan de jurisprudencia específica sobre neurotecnología. Esto sería lógico, dado que el despliegue neurotecnológico es relativamente reciente. Pero sería una constatación sólo empírica, no prescriptiva. Esto es, aquella constatación no implica que los derechos fundamentales de un concreto sistema constitucional, en su versión actual, no protejan frente a la neurotecnología. El contenido de los derechos fundamentales se va formando o delimitando a través de la jurisprudencia, que caso a caso va destilando normas subconstitucionales⁹⁵. En consecuencia, si bien es fácil

⁹² Sjors LIGTHART, Thomas DOUGLAS, Christoph BUBLITZ, Tijs KOOIJMANS, Gerben MEYNEN, “Forensic Brain-Reading and Mental Privacy in European Human Rights Law: Foundations and Challenges”, *Neuroethics*, núm. 14 (2021), pp. 191–203 (p. 193). DOI: [10.1007/s12152-020-09438-4](https://doi.org/10.1007/s12152-020-09438-4); otra opinión: Nora HERTZ, “Neurorights – Do we need new human rights? A reconsideration of the right to freedom of thought”, cit., p. 7.

⁹³ Nuria RECHE TELLO, *Mens Iura Fundamentalia...* cit., p. 252.

⁹⁴ Göran ROLLNERT-LIERN, *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*, cit., p. 105

⁹⁵ Enrique ALONSO GARCÍA, *La interpretación de la Constitución*, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1984, p. 12; Francisco RUBIO LLORENTE, *La forma del poder*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1997, p. 589.

concluir que un concreto texto constitucional no protege expresa o nominalmente la privacidad neuronal, la continuidad psicológica o la alteración voluntaria de los procesos mentales, es bien posible que en la *futura jurisprudencia* de ese mismo sistema constitucional sí se tutelén suficientemente aquellas expresiones de la identidad neuronal. Piénsese, por ejemplo, en la historia del actual derecho fundamental a la protección de datos, que no figuraba expresamente en la Constitución, pero que fue deducido por el Tribunal Constitucional en la STC 292/2000 a partir de un mandato expreso al legislador (“la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”: art. 18.4 CE) y de la previa jurisprudencia sobre el derecho fundamental a la intimidad (art. 18.1 CE). En los mismos términos, es posible pronosticar que la futura jurisprudencia constitucional reconducirá las preocupaciones neuroéticas actuales hacia el actual cuadro de derechos fundamentales. En este sentido ya se ha propuesto, para el Derecho constitucional español, que el derecho fundamental a la libertad ideológica (art. 16.1 CE) proteja con carácter general el “pensamiento” o el “espacio psíquico personal”, incluyendo no sólo las ideas o creencias, sino también los simples datos y los procesos neuronales⁹⁶.

58. En tercer lugar, junto a los textos constitucionales donde se enuncian los derechos fundamentales también es necesario atender a las *leyes que completan* la regulación constitucional directa. Estas leyes tanto pueden limitar proporcionadamente el contenido no esencial de un derecho fundamental como configurar su contenido, o incluso añadir contenidos no inmediatamente amparados en el texto constitucional. Piénsese, por ejemplo, en la Ley orgánica 1/1982, de 5 de mayo, que al definir las intromisiones ilícitas en la intimidad personal también está definiendo el alcance tuitivo del derecho fundamental enunciado en el art. 18.1 CE (entre muchas: 87/2024, FJ 4). O piénsese también en la Ley orgánica 11/1985, de 2 de agosto, de Libertad Sindical, que adiciona nuevos contenidos (con valor de derecho fundamental) a los enunciados en el art. 28.1 CE (STC 281/2005, FJ 3). En consecuencia, en la medida en que las leyes pueden *configurar o complementar* el contenido de un derecho fundamental, la conclusión de que los derechos fundamentales actuales no protegen suficientemente frente a la neurotecnología exigiría comprobar que las leyes que desarrollan, configuran o completan los derechos fundamentales tampoco ofrecen dicha protección.

59. Aparte de las observaciones metodológicas anteriores, sostener la insuficiencia genérica de los derechos fundamentales actuales frente a la neurotecnología puede generar por sí dos efectos negativos: la falta de activación de las *reservas de ley* y la negación de los *recursos jurisdiccionales extraordinarios* con los que las constituciones y las leyes frecuentemente protegen los derechos fundamentales. En esa medida, y paradójicamente, afirmar la necesidad de nuevos derechos fundamentales, por insuficiencia de los actuales, puede *reafirmar y agravar* los defectos de protección que se pretende combatir.

⁹⁶ Göran ROLLNERT-LIERN, *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*, cit., p. 1105.

60. Como es sabido, la *reserva de ley* para la regulación de los derechos fundamentales exige que a toda restricción en el disfrute de un derecho fundamental preceda una ley que así lo autorice. Este es el sentido del actual art. 53.1 CE. Pues bien, sostener hoy que la continuidad psicológica frente a una manipulación neurológica no está amparada por el derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE), o por el derecho fundamental a la libertad ideológica (art. 16.1 CE), implica que esas intervenciones públicas o privadas pueden llevarse a cabo *sin necesidad de una ley* que expresamente las prevea y autorice (reserva de ley). Fácilmente se observa que si el objetivo de las propuestas de nuevos neuroderechos es garantizar una mayor y mejor protección de la dignidad y la libertad humanas, sostener la insuficiencia de los actuales derechos fundamentales (en lugar de propiciar una ampliación hermenéutica de su contenido) presenta algunos riesgos de *desprotección provisional* frente a la neurotecnología, a la espera de una muy improbable reforma constitucional. De ahí que en términos tuitivos pueda resultar *más eficaz* reconducir toda intervención o manipulación neuronal a algún derecho fundamental actual, en cuyo caso sólo la ley podría autorizar tal manipulación. Todo ello sin perjuicio, claro es, de que en paralelo vayan madurando reformas constitucionales y nuevos tratados internacionales que positiven y consoliden las iniciales ampliaciones interpretativas de los derechos fundamentales.

61. A partir de las anteriores advertencias metodológicas se puede concluir que ante los posibles déficits tuitivos de algunos derechos fundamentales se pueden activar, simultáneamente, dos vías de sanación. En primer lugar, *a largo plazo* tiene sentido promover reformas en los tratados internacionales y las constituciones nacionales a fin de que expresamente contemplen los nuevos riesgos neurotecnológicos. En segundo lugar, y *de forma inmediata*, es posible redefinir la eficacia protectora de los actuales derechos fundamentales, de dos formas: integrando las posibles lagunas de un sistema normativo (como el nacional o el europeo) con las normas de *otro sistema o nivel normativo*; y por medio de una *hermenéutica actualizadora* de los derechos constitucionales vigentes⁹⁷. De esta forma se activan las reservas constitucionales de ley (que prohíben cualquier restricción de derechos fundamentales que no esté expresamente autorizada por la ley) y se ofrecen instrumentos extraordinarios para la tutela jurisdiccional, como el recurso de amparo al que se refiere el art. 53.2 CE.

4. PAUTAS METODOLÓGICAS PARA EL DERECHO DE LA NEUROTECNOLOGÍA

62. Hasta aquí se ha considerado, siquiera de forma sucinta, si las leyes actuales ya regulan adecuadamente la neurotecnología, y en qué medida resulta conveniente la aprobación de nuevas leyes. En ambos casos, tanto para valorar el Derecho actualmente aplicable como para definir un nuevo orden jurídico específico, es necesario

⁹⁷ Esto último, en: José M. MUÑOZ y José Angel MARINARO, “Neurorights as reconceptualized human rights”, *Frontiers in Political Science*, núm. 5-1322922, 15 de diciembre de 2023, pp. 1-5 (p.2). doi.org/10.3389/fpos.2023.1322922.

contar con un marco *conceptual* de referencia. Los razonamientos tópicos o *aporéticos*, dirigidos a resolver concretos problemas aplicativos, como la posible aplicación del RGPD a los datos neuronales (*supra* § 41), o como la posible inclusión de la privacidad mental dentro del derecho fundamental a la libertad de pensamiento (*supra* § 56), presentan algunas limitaciones a la hora de elaborar conclusiones generales sobre la idoneidad del Derecho vigente para regular las neurotecnologías emergentes⁹⁸. Menos aún ofrecen pautas metodológicas asequibles para la formación de un nuevo Derecho de la neurotecnología. Según tiene ya establecido la psicología cognitiva, el pensamiento humano necesariamente tiene lugar a través de *conceptos o categorías sociales*⁹⁹. En esa medida, el Neuroderecho requiere de un algún marco conceptual previo que, a su vez, sea suficientemente explicativo de la realidad social del Derecho. Este marco conceptual no sólo permite valorar las insuficiencias del Derecho vigente, sino que también ofrece pautas metodológicas para *diseñar* nuevas respuestas jurídicas. En lo que sigue, este estudio ofrece algunos *posibles elementos* de ese marco conceptual. Son: la consideración diferenciada de los diversos sectores o ámbitos sociales en los que actúa la neurotecnología (*infra* 4.1); la centralidad del concepto de riesgo para todo el sistema (*infra* 4.2); los diversos vectores u objetos susceptibles de regulación, como la protección de las personas sometidas a la neurotecnología o como el régimen de fabricación y comercialización de los aparatos (*infra* 4.3); y finalmente, las diversidad de técnicas jurídicas compatibles: exigencias de consentimiento previo, reglas de responsabilidad, prohibiciones para el tráfico jurídico, controles administrativos, reservas al sector público, o castigos (*infra* 4.4).

4.1. Ámbitos sociales de la neurotecnología

63. Como ya se ha mencionado antes y luego se expondrá con más detalle (*infra* § 67), el Derecho de la neurotecnología es, en esencia, *Derecho de riesgos*. En consecuencia, y como es propio de ese área del Derecho, la valoración de los riesgos que emergen con la neurotecnología es necesariamente *sectorial*. En cada concreto ámbito funcional de la sociedad se activan unos concretos riesgos, y por tanto una concreta ponderación de sacrificios y beneficios. Se traslada aquí la idea, propia de la *sociología*, de que en cada sociedad conviven varios sistemas o ámbitos sociales funcionales, como el sistema político, el económico, el científico, etc.¹⁰⁰. Se pueden enunciar aquí *siete grandes ám-*

⁹⁸ Estas limitaciones, aun reivindicando el valor metodológico de la tópica: Silvia DÍEZ SASTRE, “La tópica como método en el Derecho público”, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, núm. 1 (2020), pp. 363-396 (p. 383 § 52). DOI: [10.37417/RPD/vol_1_2020_31](https://doi.org/10.37417/RPD/vol_1_2020_31). Algo más optimista sobre las utilidades de la tópica para la dogmática jurídica: Joseba FERNÁNDEZ GAZTEA, “Concepto y funciones de la tópica en el Derecho público”, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, núm. 2 (2020), pp. 51-72 (p. 67). DOI: [10.37417/RPD/vol_2_2020_340](https://doi.org/10.37417/RPD/vol_2_2020_340).

⁹⁹ Francisco VELASCO CABALLERO, “Cognitive Psychology, Automatic Thinking and Administrative Law Teaching”, *European Review of Public Law (ERPL/REDP)*, vol. 33-1 (2021), pp. 184-214 (p. 185 § 3).

¹⁰⁰ Niklas LUHMANN, *Systemtheorie der Gesellschaft*, cit., pp. 675 y 793.

bitos sociales en los que, en mayor o menor medida, está presente la neurotecnología: el científico; el sanitario; el de bienestar y cuidado personal; el educativo; el laboral; el de seguridad y defensa; y el judicial¹⁰¹. En cada uno de estos ámbitos sociales-funcionales están presentes distintas cualidades profesionales, intereses, valores, códigos de conducta y lenguaje. Aunque un mismo individuo puede actuar en varios sistemas funcionales, la forma de actuar es diversa en cada uno de ellos.

64. Importa subrayar ahora que aquí se habla no sólo de la *finalidad* de cada neurotecnología, o de cada uso de un mismo aparato neurológico, sino del *sistema social* en el que se despliega. Por supuesto que la finalidad de cada aparato y uso es determinante para su regulación jurídica, pero la sola referencia a la finalidad mantiene en un segundo plano algunos otros factores relevantes para el Derecho: los intereses y bienes jurídicos en presencia; el tipo de actores jurídicos que actúan en cada sistema social; los códigos morales y de comunicación presentes en cada sistema social; e incluso la economía de cada ámbito o sistema social-funcional.

65. La neurotecnología cumple funciones diferentes en *cada sistema social*, activa riesgos diversos, y también conduce a distintas valoraciones de riesgos y beneficios. Así, por ejemplo, en el ámbito del *bienestar*, donde no hay riesgos graves de salud, el consentimiento o autonomía de la voluntad de la persona que decide utilizar un neuromodulador puede ser el eje de la regulación, no siendo necesaria una intensa regulación y control estatales. De esta manera, por ejemplo, el uso de una diadema que emite corrientes eléctricas de muy baja intensidad para apaciguar la ansiedad, o para mejorar la concentración (siempre que haya evidencia científica de que el riesgo de lesiones cerebrales o trastornos psicológicos es muy bajo) puede quedar a la *libre voluntad* del propio usuario. En tal caso, la regulación jurídica que acompañe a la autonomía contractual puede limitarse a las garantías mínimas de seguridad de todos los productos industriales (Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos), al régimen general de protección de los consumidores y usuarios (Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios) y al régimen general de responsabilidad por productos defectuosos (Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos). En cambio, en los ámbitos *laboral y educativo*, donde se dan relaciones de subordinación¹⁰², el consentimiento debe ser complementado con mayores prohibiciones de uso, así como con controles administrativos y castigos¹⁰³. También, en el ámbito *científico* se puede prescindir de

¹⁰¹ Similar, aunque no coincidente (por agrupar la investigación y el ámbito sanitario, y por integrar en un grupo amplio [enhacement] la seguridad pública y la justicia: UNESCO, *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025), pp. 18-25 §§ 104-140.

¹⁰² Expresamente: UNESCO, *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025), p. 21 § 124

¹⁰³ Véase, en este sentido: UNESCO, *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025), p. 21 § 124.

una regulación exhaustiva de los aparatos neurotecnológicos, y en cambio aumentar las cautelas en torno a la *cualificación* de los científicos y a la supervisión ética de sus investigaciones y ensayos. En este sentido, y ya en la actualidad, en la investigación científica es posible utilizar neurotecnologías que no cumplen con las exigencias del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (RPS), en la medida en que se trate de aparatos no destinados a su comercialización en el mercado (art. 1.1 RPS). Pero ese uso científico sólo se puede realizar por investigadores cualificados (art. 13.1 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación) y, cuando se utilizan procedimientos invasivos, bajo la supervisión de comités de ética de la investigación (arts. 2 e), 12 y 16 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica).

66. En cada contexto o sistema funcional, de los ya mencionados antes, están más o menos presentes el *Derecho internacional, europeo y nacional*. En general, el Derecho de la Unión Europea está muy presente en el sector o ámbito sanitario, a través de la regulación del mercado de productos neurotecnológicos para finalidades médicas. Para garantizar la libre circulación de mercancías (art. 26 TFUE), la regulación europea armoniza la fabricación de productos neurotecnológicos. Por principio, esta regulación europea deja al margen los productos que *no están destinados a la comercialización*, como son los destinados directamente a la investigación científica, o a la seguridad pública y la defensa (art. 1.1 RPS). La regulación europea también es limitada en lo que se refiere al *uso de aparatos* de neurotecnología ya comercializados, salvo en lo que se refiere al tratamiento de datos personales y al uso de neurotecnologías que incorporan sistemas de inteligencia artificial. Allí donde no llega el Derecho europeo, el Derecho nacional complementa la regulación de la neurotecnología.

4.2. Riesgos y ponderaciones

67. De forma expresa o implícita, las leyes que regulan la neurotecnología se rigen por criterios de *riesgo*. Tal y como se ha teorizado ya para todos los cambios naturales provocados por la tecnología humana, el riesgo es el concepto epistemológico que *articula las ciencias naturales y las ciencias del espíritu*¹⁰⁴ (entre las que se incluyen la ética y el Derecho). Esto es, para hablar de riesgo debe existir, en primer lugar, un *pronóstico causal* (científico-tecnológico). Pero, para que ese pronóstico causal sea propiamente riesgo, también es necesaria una *valoración ética* (sobre las posibles consecuencias de un devenir causal cierto o probable para la condición humana). A partir de aquí, la función del Derecho es *ponderar* el alcance del riesgo causal que ya ha sido objeto de valoración ética (esto es, identificar y medir su magnitud, por los beneficios y perjuicios que puede generar en los distintos bienes e intereses jurídicos protegidos por el ordenamiento jurídico) y *canalizar* aquel riesgo ya ponderado a través de concretos mandatos y prohibiciones vinculantes.

¹⁰⁴ Ulrich BECK, *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998 (traducción del original alemán, de 1986), pp. 42, 91.

68. A partir del concepto general de riesgo, se puede afirmar que el objetivo primario del Derecho de la neurotecnología consiste en minimizar la posibilidad de que los nuevos ingenios neurológicos produzcan daños en las personas (en los derechos de la personalidad). La fórmula de valoración del riesgo es común al conjunto del Derecho, y se articula a través de dos variables: magnitud del posible daño; y probabilidad de que ese daño efectivamente se materialice¹⁰⁵. Lo que difiere en las distintas leyes es el *catálogo de posibles daños*. Así, en algunos ámbitos sectoriales el riesgo se mide en relación con un solo bien o derecho. Es lo que ocurre con la regulación de los productos sanitarios o la investigación biomédica, donde sólo se toma en consideración la *salud humana*: lo que se valora es en qué medida un producto sanitario o un ensayo clínico beneficia o perjudica a la salud del paciente o de la persona sana involucrada en el ensayo clínico¹⁰⁶. En cambio, en otros ámbitos de regulación sectorial, como la inteligencia artificial, los riesgos ponderados son *múltiples* (salud, seguridad, intimidad, etc.) (art. 1.1 RIA). En ninguna fórmula de valoración de riesgos neurotecnológicos aparecen expresamente, como bienes jurídicos ponderables, el desarrollo económico, el mercado interior europeo, la libertad de empresa o el derecho al libre ejercicio de profesión u oficio. Sin embargo, es evidente que, implícitamente, estos bienes jurídicos también están presentes en la valoración de los riesgos. La prohibición de fabricación de determinados aparatos neurológicos lógicamente *limita la actividad económica* de algunas empresas, puede limitar la innovación tecnológica y, en última instancia, puede frenar la expansión del mercado interior europeo. En esa medida, todo cálculo de riesgo neurotecnológico incluye o debe incluir, siquiera de forma implícita, una valoración sobre las consecuencias económicas que resultan de los posibles límites y controles de la neurotecnología.

69. Esta advertencia es muy relevante para analizar y evaluar las diversas posibilidades de regulación de la neurotecnología. Las diversas prohibiciones, cargas de aseguramiento, autorizaciones, certificaciones de conformidad, presunciones de responsabilidad, cargas informativas y amenazas de castigos pueden ser útiles para evitar daños personales. Pero esta simple constatación no excluye la necesaria valoración de su *proporcionalidad*. Para esto último es necesario analizar en qué medida la eficacia o utilidad de aquellas reglas desincentivan, gravan o limitan la actividad empresarial. En última instancia, la juridicidad de cualquier regulación de la neurotecnología resulta de ponderar los beneficios y los sacrificios. Y así puede ocurrir que, allí donde haya alta certidumbre científica sobre la inocuidad de un concreto tipo de estimulador cerebral no invasivo, el mínimo *riesgo residual* que acompaña a un nuevo aparato de la misma clase no justifique el sometimiento a previa certificación administrativa, o a laboriosos y costosos ensayos clínicos previos a la certificación administrativa de conformidad.

70. Hasta hoy, y al menos en las leyes que más directamente regulan la neurotecnología, el riesgo se trata bajo la lógica del *principio de precaución o cautela*,

¹⁰⁵ Por todos, José María RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, “Los hechos en el Derecho administrativo del riesgo”, cit., p. 373.

¹⁰⁶ Nuria RECHE TELLO, *Mens Iura Fundamentalia*, cit., p. 104.

que a partir del art. 191 TFUE se ha extendido al ámbito de la salud¹⁰⁷. Desde su origen en el Derecho ambiental europeo, el principio de precaución ha servido para legitimar la *intervención restrictiva* estatal (y de la propia Unión Europea) incluso allí donde hay un alto nivel de incertidumbre sobre los daños (al medio ambiente y a la salud) que pueden resultar de innovaciones tecnológicas¹⁰⁸. Con el paso del tiempo, el principio de precaución ha devenido en *mandato de conducta* para los agentes económicos, entre sí y en sus relaciones con el Estado y con la Unión Europea. De los sujetos privados se exige que no ejerzan su libre iniciativa económica allí donde haya algún margen de incertidumbre (incluso mínima: “improbable pero posible”) sobre los posibles efectos nocivos de su actividad. Más que autorizar la intervención estatal, el principio de precaución directamente *limita* la iniciativa económica. Este significado restrictivo hoy presente en el principio de precaución exige, para ser compatible con el propio mercado interior y con las libertades económicas, sistemas de identificación, valoración y pronóstico de riesgos muy cualificados y precisos. Pues, desde la perspectiva del principio de precaución, las incertidumbres genéricas o poco acotadas despliegan efectos desproporcionadamente restrictivos sobre la actividad económica¹⁰⁹. Esta advertencia es determinante, por ejemplo, a la hora de valorar en qué medida nuevos aparatos neurológicos basados en tecnología ya experimentada a escala mundial, y sin constancia de información postcomercialización negativa, debe estar sometida a complejos y previos ensayos clínicos¹¹⁰.

71. Como se ha avanzado ya más arriba, la valoración de los riesgos, fundamento de toda regulación de la neurotecnología, es necesariamente *sectorial* (*supra* § 63). En cada concreto *sistema o ámbito social*, el uso de neurotecnología activa unos concretos riesgos, y por tanto una concreta ponderación de sacrificios y beneficios. Por ejemplo, el registro de señales neuronales mediante aparatos de resonancia magnética funcional (RMf) no activa los mismos riesgos, ni recibe las mismas ponderaciones, en los distintos sistemas sociales. Partiendo de la premisa de que la captación y registro de señales neuronales bien puede afectar a la intimidad personal (art. 18.1 CE), al derecho fundamental de protección de datos (art. 18.4 CE) o la libertad ideoló-

¹⁰⁷ Comunicación de la Comisión de 5 de mayo de 2000 [COM(2000) 466 final] sobre las directrices para la evaluación de los agentes químicos, físicos y biológicos, así como los procedimientos industriales considerados como peligrosos para la salud o la seguridad de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (Directiva 92/85/CEE del Consejo).

¹⁰⁸ Cesar CIERCO SEIRA, “El principio de precaución...”, cit., p. 73; José María RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, “Los hechos en el Derecho administrativo del riesgo”, cit., p. 374.

¹⁰⁹ Mariola RODRÍGUEZ FONT, “Actividad de ordenación y control”, en Francisco VELASCO CABALLERO y M. Mercè DARNACULLETA GARDELLA, *Manual de Derecho administrativo*, 3ª edición, Marcial Pons, Madrid, Barcelona-Buenos Aires, São Paulo, 2025, pp. 555-579, p. 561 § 17. DOI: <https://doi.org/10.37417/ManDerAdm/L20>.

¹¹⁰ Esta concreta cuestión, en relación con el vigente art. 61.5 RPS, en la propuesta de la Comisión para la reforma del reglamento: Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union’s biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) {SWD(2025) 1055 final}, p. 14.

gica (art. 16.1 CE), el alcance y significado de la posible afección es diversa en cada sistema social funcional. En el ámbito *sanitario* la posible afección iusfundamental está muy compensada por el hecho de que es *el propio paciente* quien se beneficia de la captación de sus datos neuronales, de que el posible uso secundario de esos datos redundaría en beneficio de la salud general de la población, y de que el uso sanitario de la neurotecnología está reservado a los médicos y otros profesionales sanitarios cualificados (arts. 1 y 4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias). En cambio, la captación de señales neuronales en el ámbito *laboral*, que también puede percutir sobre la intimidad, la protección de datos y la libertad ideológica del trabajador, además puede afectar a otros derechos o bienes jurídicos, como la libertad sindical (art. 28.1 CE) o el derecho al trabajo (art. 35 CE), sin que simultáneamente se justifique por una utilidad relevante para otros bienes jurídicos generales, más allá de la libertad de empresa (art. 38 CE). En este contexto se puede explicar y justificar una regulación muy restrictiva de la captación y registro de señales neuronales en el ámbito laboral, así como la prohibición de que el simple consentimiento individual pueda legitimar aquellos usos¹¹¹. Obviamente, esta ponderación de bienes jurídicos puede aquilatarse o recomponerse cuando la obtención de datos neuronales sirva para la prevención de accidentes laborales, o cuando mejore las condiciones de trabajo, pues en estos casos emergen como bienes ponderables el derecho a la protección de la salud (art. 43 CE) y el derecho al trabajo (art. 35 CE).

72. La valoración *ex ante* de los riesgos resulta especialmente compleja ante el posible *doble uso* del conocimiento neurocientífico y neurotecnológico. Se parte aquí de la premisa de que casi cualquier artefacto tecnológico inicialmente inocuo puede desplegar luego dobles usos desviados o indeseables¹¹². Piénsese en interfaces cerebro-ordenador para la dirección mental de drones, que bien pueden servir originariamente para utilidades logísticas, pero que también se pueden utilizar para armas de precisión. Aunque a veces se ha sugerido que el control de nuevas tecnologías debe centrarse en los aparatos en sí, y por tanto en sus riesgos directos y no en los riesgos por posibles usos secundarios¹¹³, lo cierto es que la prevención, evitación o control del doble uso dañino solo es posible si hay un cierto control anticipado sobre aquellos posibles usos secundarios de un ingenio tecnológico. La tecnología no es axiológicamente neutral, y por tanto un nuevo aparato puede ser éticamente objetable no sólo por su uso primario, sino también por sus posibles usos secundarios¹¹⁴. Si bien el riesgo central de una innovación tecnológica normalmente está en

¹¹¹ En este sentido: UNESCO, *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025), p. 21 § 124.

¹¹² Marcello IENCA, Fabrice JOTTERAND y Bernice S. ELGER, “From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology?”, *Neuron*, núm. 97 (2017), pp. 269-274 (p. 269).

¹¹³ Ángel GÓMEZ DE ÁGREDA, A., “La exclusión de los sistemas de inteligencia artificial de seguridad nacional, defensa y militares del Reglamento y el Derecho aplicable”, en Lorenzo COTINO HUESO y Pere SIMÓN CASTELLANO, *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2024, pp. 136-148 (p. 138).

¹¹⁴ Antonio DIÉGUEZ, *Pensar la tecnología*, cit., 41.

la finalidad original de un aparato, el riesgo por doble uso está ya latente en el propio diseño tecnológico original. Y esto explica que el Derecho deba ofrecer alguna respuesta ante los usos dobles o secundarios de la neurotecnología, siempre que el riesgo derivado de ese doble uso sea racionalmente previsible. La posible intensidad de los límites jurídicos frente a la producción de aparatos neurotecnológicos, en función de los posibles riesgos derivados de su doble uso, estará guiado de nuevo por el principio de *precaución*. De tal manera que será la probabilidad de ese doble uso, sumado a la probabilidad de que el uso secundario produzca daños y a la probabilidad de que esos daños efectivamente se produzcan, lo que deba determinar los instrumentos jurídicos frente al riesgo.

4.3. Vectores de regulación

73. Toda regulación de la neurotecnología, como en general todo el Derecho, pretende dirigir la *conducta humana*, a fin de evitar o minimizar riesgos. Pero, sentado esto, cada norma centra su atención inmediata en un concreto objeto o elemento de la realidad. En el Derecho neurotecnológico son cuatro los posibles *vectores básicos* de atención normativa: la situación jurídica de las *personas físicas* sobre las que actúa la neurotecnología; el *mercado* de aparatos neurológicos; la *actividad técnica*, de manejo o manipulación de esos aparatos; y las *funciones públicas* referidas a la neurotecnología. Estos cuatro objetos de regulación no se dan de forma aislada, sino que son complementarios.

74. En cada sistema o ámbito social funcional, y en razón de los riesgos allí presentes, las leyes pueden poner mayor o menor énfasis en cada uno de los vectores de regulación ya mencionados. Así, por ejemplo, en el ámbito *sanitario* conviven: la exigencia *sine qua non* de previo *consentimiento* informado para cualquier intervención neuro médica (art. 2.2 y 6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica); la prohibición de *comercialización* de todo aparato neurológico que no cuente con una certificación de conformidad emitida por un organismo notificado (art. 52 RPS)¹¹⁵; la reserva de manipulación de aparatos neurológicos a *médicos* colegiados (art. 4.8 a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias), lo que se garantiza incluso mediante la tipificación penal de la usurpación de funciones (art. 403 del Código penal); y la atribución a la Administración de *funciones inspectoras*, represivas y punitivas contra posibles usos indebidos de la neurotecnología (arts. 30, 35 y 94 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad). En cada ámbito funcional, el grado de protección jurídica contra los riesgos neurotecnológicos resulta del efecto *complementario* de todas estas normas. Por ello, un mismo estándar de protección se puede alcanzar

¹¹⁵ Jesús TAHIRÍ MORENO, “El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud: ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule la neurotecnologías de forma integral”, cit., pp. 299-328.

con diversas combinaciones normativas: por ejemplo, es posible flexibilizar o simplificar la regulación de los productos sanitarios, siempre que, en paralelo, aumenten las exigencias de cualificación profesional en el manejo de los aparatos.

75. Aunque las distintas perspectivas regulatorias son complementarias, no todas ellas derivan de la misma *f fuente de producción normativa*, lo que hace que su efecto complementario sea más azaroso que sistemático. Así, siguiendo con el ejemplo sanitario, rigen aquí normas internacionales (como el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997), el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, y la Ley de Ordenación de las Profesiones Médicas. Dados los diversos niveles normativos *supranacionales*, a las leyes estatales corresponde valorar en qué medida las reglas provenientes de los niveles superiores protegen suficientemente, por sí, frente a los riesgos neurotecnológicos. Y en qué medida el Estado puede añadir otros instrumentos regulatorios adicionales o complementarios. Así, de nuevo en el mismo ejemplo, corresponde a cada Estado valorar si a la exigencia *sine qua non* de consentimiento previo e informado de las personas sometidas a una intervención neurológica (art. 5 del Convenio de Oviedo) y la exigencia de previa certificación de conformidad de los productos sanitarios (art. 52 RPS), aún procede añadir alguna prohibición absoluta de utilización de neurotecnologías (por ejemplo, las que consistan en la creación de tejidos neuronales implantables) y algún tipo sancionador o penal específico (más allá del genérico delito de lesiones de los arts. 147 a 156 *quinquies* del Código Penal).

4.4. Opciones de regulación y técnicas de protección

76. En cada sistema social funcional, como el científico, el sanitario o el laboral, la regulación de la neurotecnología puede adoptar formas diferentes. En general, las leyes cuentan con un catálogo de opciones regulatorias relativamente fijo. El instrumento regulatorio mínimo, en la actualidad común a casi todos los ámbitos funcionales de la neurotecnología, se sitúa en la exigencia de *libre consentimiento* de la persona destinataria de los aparatos y usos neurológicos. Así resulta hoy de varios preceptos generales aplicables a las neurotecnologías, como el art. 5 del Convenio de Oviedo (1997) o el art. 2.2 y 6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Sólo en los ámbitos de la seguridad pública, la defensa militar o el proceso judicial se puede plantear la aplicación *coactiva* de neurotecnologías, si bien tal posibilidad necesariamente ha de preverse expresamente en la ley¹¹⁶ y debe superar un riguroso test de proporcionalidad.

¹¹⁶ María Luisa VILLAMARÍN LÓPEZ, *Neurociencia y detección de la verdad y del engaño en el proceso penal*, cit., p. 147; Mercedes PÉREZ MANZANO, "Justicia penal y neuroderechos", cit., p. 346.

77. Allí donde no haya riesgos relevantes para la salud, al libre consentimiento puede acompañar un sistema de *responsabilidad extracontractual* que aumente la protección del usuario o paciente, frente al fabricante o manipulador de la neurotecnología. Así resulta hoy del art. 10 de la Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, y en el ámbito de la investigación neurológica, del art. 18 LIB.

78. Otras veces, ante riesgos más relevantes para la salud, las leyes pueden imponer armonizaciones o *especificaciones técnicas*, prohibiendo cualquier producto o actividad neurotecnológica que no se acomode a esos requisitos técnicos. Así se dispone en la actualidad, para los aparatos neurológicos sanitarios y para los moduladores cerebrales no sanitarios, por los arts. 8 y 9 RPS. Estas prohibiciones reducen el protagonismo de la autonomía de la voluntad, tanto de los proveedores como de los potenciales usuarios de los aparatos neurológicos¹¹⁷. Complementariamente, las reglas técnicas pueden ir acompañadas de instrumentos administrativos de *autorización, certificación o registro*, mediante los que se comprueba, antes de su uso, que un aparato neurológico (como un estimulador cerebral para combatir el dolor o un sistema de inteligencia artificial superficial apto para la manipulación cognitiva) es conforme con las reglas técnicas.

79. En paralelo, las leyes también pueden servirse de técnicas administrativas de *favorecimiento selectivo* de algunas concretas neurotecnologías: bien regulando el funcionamiento de entidades públicas (como los centros hospitalarios públicos), bien mediante subvenciones públicas a entidades públicas y privadas (como los proyectos de I+D+i). Ante riesgos más cualificados las leyes también pueden imponer *reservas*: exclusión de toda iniciativa o uso privado de concretas utilidades neurotecnológicas (como las que puedan amenazar directamente la seguridad nacional), o asignación excluyente de determinados usos o manipulación de neurotecnologías a concretos profesionales¹¹⁸ (como médicos, enfermeros, farmacéuticos y otros especialistas con titulaciones de formación profesional de grado medio o superior). Estas últimas reservas profesionales o corporativas (el llamado “modelo médico”) ciertamente que ayudan a evitar o mitigar ciertos riesgos neurotecnológicos. Pero no pueden utilizarse como panacea. El llamado “modelo médico” aporta la *ética médica* en el uso de la tecnología directamente relacionada con los seres humanos y complementa la autonomía del paciente, en contextos donde la relevancia de la intervención médica no puede legitimarse sólo con el consentimiento de la persona afectada¹¹⁹. Pero la ética

¹¹⁷ Erica HARPER y Allan McCAY, “Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation”, cit. p. 3.

¹¹⁸ Erica HARPER y Allan McCAY, “Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation”, cit. pp. 7 10 y 11. En relación con las neurotecnologías de bienestar (no sanitarias): Rafael YUSTE, *Neuroderechos*, cit., p. 298.

¹¹⁹ Macario ALEMANY, “Las fronteras de la autonomía en el ámbito clínico: el caso de los “Wan-nabe”. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 18 (2014), pp. 231-248 (p. 237).

médica es un instrumento *más paliativo que estructural*¹²⁰, de ahí que no pueda actuar como instrumento jurídico único o determinante para la gestión de la neurotecnología, sino como un medio complementario, junto a otros (como las prohibiciones, los controles administrativos y los mandatos de transparencia) que directamente expresan la forma en que las comunidades políticas ponderan los riesgos y el interés general en torno a la neurotecnología.

80. Por último, las leyes pueden *prohibir* por completo algunos usos de la neurotecnología¹²¹. En estos casos, el libre consentimiento de la persona afectada nada aporta a la licitud de uso de la neurotecnología. Así ocurre, por ejemplo, con algunas prácticas de manipulación cerebral subliminal mediante sistemas de inteligencia artificial, que están por completo prohibidas por el art. 5.1 a) RIA¹²². El alcance de las posibles prohibiciones responde a las características y bienes jurídicos presentes en *cada sistema social funcional*. Así, y siguiendo el precedente de la manipulación genética¹²³, en el ámbito de la investigación las prohibiciones deben ser muy limitadas, en la medida en que aquí está presente el derecho fundamental a la libertad de creación científica y técnica (art. 20.1 b) CE) y los riesgos están en principio acotados a los propios confines de los experimentos o ensayos. En cambio, las prohibiciones pueden ser más amplias en otros ámbitos funcionales: por ejemplo, en el ámbito del bienestar, para la comercialización de artefactos neurológicos que, al tiempo que carecen de utilidad sanitaria, presentan riesgos relevantes para la salud, la intimidad o la integridad mental.

81. Aparte de los concretos mandatos, límites y prohibiciones específicos para cada ámbito funcional de uso de la neurotecnología, las leyes también establecen cuáles son las *organizaciones o sujetos* encargadas de su cumplimiento. Cuando los mandatos jurídicos articulan relaciones entre diversos sujetos privados, como ocurre con las reglas de la responsabilidad patrimonial por productos defectuosos, las leyes pueden depositar en los propios interesados la facultad de exigir su cumplimiento, mediante *acciones judiciales civiles*. Aunque incluso en las relaciones horizontales, las leyes pueden encargar a la Administración y a la jurisdicción penal el cumplimiento de aquellos mandatos, cuando está en juego un interés público trascendente¹²⁴. Así, por ejemplo, las prohibiciones de tratamiento de datos neuronales (*supra* § 41), que son universales y por tanto vinculan a empresas y personas físicas entre sí, cuentan con la Agencia Española de Protección de Datos como organización administrativa

¹²⁰ Ulrich BECK, *La sociedad del riesgo*, cit., p. 337.

¹²¹ Erica HARPER y Allan McCAY, “Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation”, cit., p. 6.

¹²² Christoph BUBLITZ, Fruzsina MOLNÁR-GÁBOR, F. y Surjo R. SOEKDAR, S., “Implications of the novel EU IA Act for neurotechnologies”, *Neuron*, núm. 112 (2024), pp. 3013-3016 (p. 3015).

¹²³ Carlos A. AMOEDO-SOUTO, “El Derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas”, cit., p. 97.

¹²⁴ Francisco VELASCO CABALLERO, *Derecho público más Derecho privado*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona-Buenos Aires-São Paulo, 2014, p. 102.

para el cumplimiento de las obligaciones *inter privados*. Algo similar podría decirse del Ministerio Fiscal y de los órganos judiciales para la persecución del delito de estafa (art. 248 del Código Penal) aplicable a la venta de aparatos que, aunque se anuncian como idóneos para la mejora cognitiva, o para el mejor descanso nocturno, son clara y probadamente inidóneos para tal fin. Otros mandatos normativos, como las normas administrativas que disciplinan la fabricación de productos comercializables en el mercado interior europeo, pueden activar *controles de entidades privadas* o cuasi privadas, como los “organismos notificados” característicos del Derecho europeo de la seguridad industrial¹²⁵.

82. Según lo dicho, el Derecho cuenta con diversos *instrumentos* para regular la neurotecnología. Y puede asignar a *distintos sujetos u organizaciones* el cumplimiento de los mandatos legales. Cada instrumento y organización de cumplimiento puede ser más o menos idóneo para cada sistema o ámbito funcional. Por eso, en cada uno de ellos se puede dar una *combinación diversa* de los distintos instrumentos normativos. Así, por ejemplo, en el ámbito científico la regulación legal de la neurotecnología descansa sobre el libre consentimiento de los sujetos sometidos a experimentos, la reserva de la experimentación a profesionales cualificados, y la dirección selectiva de la investigación mediante la financiación pública. En cambio, en el ámbito del bienestar tiene más peso la autonomía de la voluntad y la certificación de seguridad de productos a través de órganos públicos o de entidades privadas de certificación.

5. CONCLUSIÓN FINAL

83. En el último decenio se ha extendido rápidamente la percepción social de riesgo ante los avances de la neurotecnología, y ello ha provocado diversas propuestas de reconocimiento de nuevos derechos humanos o fundamentales (los neuroderechos) o la aprobación de nuevas leyes, sobre todo para proteger la privacidad de los datos neuronales. Aunque en ocasiones se ha criticado la diversidad, precipitación e incoherencia de todas estas propuestas¹²⁶, lo cierto es que, de forma natural, el Derecho tiende a dar *respuestas múltiples y diversas* a las preocupaciones sociales. Si bien no todas estas respuestas están llamadas a ser definitivas.

84. Una vez superado un primer estadio de respuestas inmediatas, motivadas por la percepción de riesgo inminente, el Derecho debe iniciar un camino más pausado y sistemático. Este camino debe transitarse bajo tres pautas metodológicas fundamentales: la *comunicación epistemológica* entre el Derecho, la neurología, la neurotecnología y la ética; el análisis del *Derecho vigente* como punto de partida, a fin de identificar sus posibles insuficiencias y las consiguientes mejoras normativas o interpretativas que puedan ser necesarias; y la articulación de las respuestas jurídicas

¹²⁵ Por todos: José Antonio CARRILLO DONAIRE, *El Derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2000, p. 283.

¹²⁶ Diego BORBÓN, “Challenges of the inconsistent neurorights framework in Latin America”, cit., pp. 1363-1365.

a través de un *catálogo estable de conceptos y criterios jurídicos* que permitan tanto analizar el Derecho vigente como impulsar la creación de un nuevo Derecho de la neurotecnología.

85. Al formar este catálogo estable de conceptos, es fundamental tener en cuenta, como punto de partida, que el Derecho contiene *múltiples instrumentos* disponibles, no sólo la creación de derechos subjetivos; y esos instrumentos se pueden utilizar de forma conjunta y complementaria. Para *cada ámbito de la realidad social* (investigación científica, sanidad, mercado de productos de bienestar, relaciones laborales, etc.), y en función de los riesgos y bienes jurídicos presentes en cada ámbito, convenirá utilizar unos u otros instrumentos jurídicos. De tal manera que, en algunos casos, la regulación jurídica podrá estar muy centrada en la autonomía de la voluntad o el libre consentimiento de las personas sobre las que actúen las neurotecnologías, pero otras veces serán convenientes controles administrativos complementarios, normas especiales de responsabilidad patrimonial, o penas y sanciones administrativas.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Susie ALEGRE, “Rethinking freedom of thought for the 21st century”, *European Human Rights Law Review*, núm. 3 (2017), pp. 222-223, DOI: [10.13140/RG.2.2.27905.07529](https://doi.org/10.13140/RG.2.2.27905.07529).
- Macario ALEMANY, “Las fronteras de la autonomía en el ámbito clínico: el caso de los “Wannabe”. *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 18 (2014), pp. 231-248.
- Enrique ALONSO GARCÍA, *La interpretación de la Constitución*, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1984.
- Carlos A. AMOEDO-SOUTO, “El Derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas”, *Ius et Scientia*, núm. 4-1 (2018), pp. 84-106.
- Juan Luis ARSUAGA, *Vida, la gran historia*, Destino, Barcelona, 2019.
- Ulrich BECK, *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998 (traducción del original alemán, de 1986)
- Cristina BLASI CASAGRAN, “Neurotechnology and human rights in Europe: Towards a legal-neuroethical framework”, *Revista Catalana de Dret Públic*, núm. 71 (2025), pp. 68-82 (p. 71). DOI: [10.58992/rcdp.i71.2025.4468](https://doi.org/10.58992/rcdp.i71.2025.4468).
- Marc J. BLITZ, “Freedom of Thought for the Extended Mind: Cognitive Enhancement and the Constitution”, *Wisconsin Law Review* (2010), pp. 1050-1117.
- Diego BORBÓN, Luisa BORBÓN, Ximena MORA-GÓMEZ, Sandra VILLAMIL-MAYORAL, “El preocupante clausulado de la Ley Modelo de Neuroderechos del Parlatino”, *IUS ET SCIENTIA*, núm. 9-2 (2023), pp. 228–260. doi.org/10.12795/IESTSCIENTIA.2023.i02.11.
- Diego BORBÓN, “Challenges of the inconsistent neurorights framework in Latin America”, *Nature Neuroscience*, núm. 28, julio de 2025, pp. 1363-1365.
- Christoph BUBLITZ, “Novel Neurorights: From Nonsense to Substance”, *Neuroethics*, núm. 15: 7 (2022), pp. 1-15 (p. 12). doi.org/10.1007/s12152-022-09481-3.
- Christoph BUBLITZ, Fruzsina MOLNÁR-GÁBOR, y Surjo R. SOEKADAR, “Implications of the novel EU IA Act for neurotechnologies”. *Neuron*, núm. 112 (2024), pp. 3013-3016.
- Christoph BUBLITZ, Philipp KELLMEYER y Fruzsina MOLNÁR-GÁBOR, “Brain Stimulation May Be a Subliminal Technique Under the European Union’s Artificial Intelligence Act”, *European Journal of Neuroscience*, núm. 61 (8), pp. 1-4.
- Luis CARRETIÉ ARANGÜENA, *Anatomía de la mente*, 4ª ed., Pirámide, Madrid, 2024.
- José Antonio CARRILLO DONAIRE, *El Derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2000.

- César CIERCO SEIRA, “El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163 (2004), pp. 73-125. <https://doi.org/10.1111/ejn.70115>.
- Comisión Europea, Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías, *Directrices éticas para una IA fiable*, Oficina de Publicaciones, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/14078>
- Adela CORTINA, “Los desafíos éticos del transhumanismo”, *Pensamiento*, núm. 78 (2022), pp. 472-483. DOI: [10.14422/pen.v78.i298.y2022.009](https://doi.org/10.14422/pen.v78.i298.y2022.009).
- Antonio DAMASIO, *Inteligencia natural y la lógica de la consciencia*, Destino, Barcelona, 2025.
- Tomás DE LA QUADRA-SALCEDO Y FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, “Derechos y libertades y neurotecnologías convergentes aplicadas a la actividad cerebral”, *Derecho Digital e Innovación*, núm. 18 (2023), pp. 1-20.
- Íñaki DE MIGUEL BERIAN, “La aplicabilidad del Reglamento de inteligencia artificial al ámbito salud y especialidades respecto de su cumplimiento”, en Lorenzo COTINO HUESO y Pere SIMÓN CASTELLANO, *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, 2024, pp. 337-349.
- Antonio DIÉGUEZ, *Pensar la tecnología*, Madrid, Shackleton, 2024.
- Silvia DÍEZ SASTRE, *La formación de conceptos en el Derecho público*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona-Buenos Aires- São Paulo, 2018.
- Silvia DÍEZ SASTRE, “La tópicica como método en el Derecho público”, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, núm. 1 (2020), pp. 363-396. DOI: [10.37417/RPD/vol_1_2020_31](https://doi.org/10.37417/RPD/vol_1_2020_31)
- David EAGLEMAN, *Una red viva*, Anagrama, Barcelona, 2024.
- José ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999
- Nita A. FARAHANY, “The costs of changing our minds”, *Emory Law Journal*, núm. 69-1 (2019) pp. 75-110.
- Nita A. FARAHANY, *The Battle for Your Brain: Defending the Right to Think Freely in the Age of Neurotechnology*, St. Martin's Press, 2023.
- Joseba FERNÁNDEZ GAZTEA, “Concepto y funciones de la tópicica en el Derecho público”, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, núm. 2 (2020), pp. 51-72. DOI: [10.37417/RPD/vol_2_2020_340](https://doi.org/10.37417/RPD/vol_2_2020_340).
- Jared GENSER, Stephanie HERRMANN y Rafael YUSTE, “International Human Rights Protection Gaps in the Age of Neurotechnology” (Neurorights Foundation). *Inquiry into Australia's Human Rights Framework*, aportación núm. 317 (2022).
- Ángel GÓMEZ DE ÁGREDÁ, A., «La exclusión de los sistemas de inteligencia artificial de seguridad nacional, defensa y militares del Reglamento y el Derecho aplicable», en Lorenzo COTINO HUESO y Pere SIMÓN CASTELLANO, *Tratado sobre el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2024, pp. 136-148.
- María Remedios GUILABERT VIDAL, “Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD”, en Juan Antonio MORENO MARTÍNEZ y Pedro José FEMENÍA LÓPEZ (coordinadores), *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales*, Dykinson, Madrid, 2024, pp. 319-352.
- Erica HARPER y Allan MCCAY, “Neurotechnology. Integrating Human Rights in Regulation”. *The Geneva Academy of International Humanitarian Law and Human Rights*, 2025, pp. 1-20.
- Ana Isabel HERRÁN ORTIZ, “A vueltas con los derechos: ¿es tiempo de configurar nuevos derechos constitucionales en España?”, *Revista General de Derecho Constitucional*, núm. 38 (2023), pp. 139-166.
- Karen HERRERA-FERRÁ, José M. MUÑOZ, Anahiby BECERRIL et alter, “The regulation of neurotechnology: the neurorights bill in Mexico”, *The Lancet Psychiatry*, núm. 12-2 (2024). [doi.org/10.1016/S2215-0366\(24\)00286-4](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(24)00286-4).
- Karen HERRERA-FERRÁ, José M. MUÑOZ y Humberto NICOLINI, “Bases y estado actual de la neuroética”, en Karen Herrera-Ferrá et alter, Neuroética, *Neurotecnología e IA. Trayectorias y desafíos en Iberoamérica*, Aranzadi, Las Rozas, 2025, pp. 25-40.
- Nora HERTZ, „Neurorechte“ – Zeit für neue Menschenrechte? *Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht*, núm. 2/2023, Universität Freiburg, 2023, pp. 1-26.

- Nora HERTZ, “Neurorights – Do we need new human rights? A reconsideration of the right to freedom of thought”, *Neuroethics*, núm. 16: 5 (2023), pp. 1-16. DOI: [10.1007/s12152-022-09511-0](https://doi.org/10.1007/s12152-022-09511-0).
- Marcello IENCA, Fabrice JOTTERAND y Bernice ELGER, “From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology?”, *Neuron*, núm. 97 (2017), pp. 269-274. DOI: [10.1007/s11948-017-9976-1](https://doi.org/10.1007/s11948-017-9976-1).
- Marcello IENCA y Roberto ANDORNO, “Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology”, *Life Sciences, Society and Policy*, núm. 13-5 (2017), pp. 1-27. DOI: [10.1186/s40504-017-0050-1](https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1).
- Marcello IENCA, Fabrice JOTTERAND y Bernice S. ELGER, “From Healthcare to Warfare and Reverse: How Should We Regulate Dual-Use Neurotechnology”, *Neuron*, núm. 97 (2018), pp. 269-274. DOI: [10.1016/j.neuron.2017.12.017](https://doi.org/10.1016/j.neuron.2017.12.017).
- Fiacro JIMÉNEZ PONCE, Ylián RAMÍREZ TAPIA y Karen HERRERA-FERRÁ, “Terapias físicas en trastornos psiquiátricos”, en Karen HERRERA-FERRÁ et aliter, *Neuroética, Neurotecnología e IA*, Aranzadi, Las Rozas, 2025, pp. 97-126.
- Petra KAUCH, *Gentechnik*, C.H. Beck, München, 2009.
- Erin M. KUNZ, Benyamin MESCHEDI-KRASA, Foram KAMDAR et aliter, “Representation of verbal thought in motor cortex and implications for speech neuroprostheses”, *BioRxiv*, 5 de octubre de 2024. DOI: <https://doi.org/10.1101/2024.10.04.616375>.
- Harry LAMBERT, “Neurotechnologie and the Law”, *New Law Journal*, 7 de junio de 2024, pp. 18-21.
- Neil LEVY, *Neuroethics. Challenges for the 21st Century*, Cambridge University Press, New York, 2010.
- Sjors LIGTHART, Thomas DOUGLAS, Christoph BUBLITZ, Tijs KOOIJMANS, Gerben MEYNEN, “Forensic Brain-Reading and Mental Privacy in European Human Rights Law: Foundations and Challenges”, *Neuroethics*, núm. 14 (2021), pp. 191–203. DOI: [10.1007/s12152-020-09438-4](https://doi.org/10.1007/s12152-020-09438-4).
- Sjors LIGTHART, Marcello IENCA, Gerben MEYNEN et aliter, “Minding Rights: Mapping Ethical and Legal Foundations of ‘Neurorights’”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, núm. 32:4 (2023), pp. 461–481. DOI: [10.1017/S0963180123000245](https://doi.org/10.1017/S0963180123000245).
- Kaylo LITTLEJOHN, Cheol Jun CHO, Jessie R LIU et aliter, “A streaming brain-to-voice neuroprosthesis to restore naturalistic communication”, *Nature Neuroscience*, núm. 28 (2025), pp. 902-912. <https://doi.org/10.1038/s41593-025-01905-6>
- Niklas LUHMANN, *Systemtheorie der Gesellschaft*, 2ª ed., Suhrkamp, Berlin, 2018.
- Catriona MACKENZIE y Mary WALKER, “Neurotechnologies, Personal Identity, and the Ethics of Authenticity”, en Jens CLAUSEN y Neil LEVY (editors), *Handbook of Neuroethics*, Springer, Heidelberg, 2015, pp. 373-392.
- Simon MCCARTHY-JONES, “The autonomous mind: the right to freedom of thought in the twenty-first century”, *Frontiers of Artificial Intelligence*, núm. 2 (2019), pp. 1-17.
- Luis MEDINA ALCOZ, *Libertad y autoridad en el Derecho administrativo. Derecho subjetivo e interés legítimo: una revisión*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona-Buenos Aires-São Paulo, 2016.
- Reinhard MERKEL, “Neurolaw: Introduction”, en Jens CLAUSEN y Neil LEVY, *Handbook of Neuroethics*, Springer, Heidelberg, 2015, pp. 1269-1278.
- Bárbara G. MONTERO, *Filosofía de la mente*, Erasmus, Córdoba, 2024.
- Elisa MOREU CARBONELL, “The Regulation of Neuro-Rights”, *European Review of Digital Administration & Law*, núm. 2-2 (2021), pp. 149-162.
- José M. MUÑOZ y José Angel MARINARO, “Neurorights as reconceptualized human rights”, *Frontiers in Political Science*, núm. 5-1322922, 15 de diciembre de 2023, pp. 1-5. doi.org/10.3389/fpos.2023.1322922.
- Siobhán O’SULLIVAN et aliter, *Rapporteur report. Neurotechnologies and human rights framework. Do we need new rights? Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO)*, Council of Europe, 2021, pp. 31-32.
- Mercedes PÉREZ MANZANO, “Justicia penal y neuroderechos”, en Noelia CORRAL MARAVER et aliter, *Libro homenaje al profesor José Luis Díez Ripollés*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 329-348.

- Arjun RAMAKRISHNAN, Peter J. IFFT, Miguel PAIS-VIEIRA et alter, “Computing Arm Movements with a Monkey Brainer”, *Scientific Reports*, artículo núm. 10767 (2015). doi.org/10.1038/srep10767.
- Miguel Ángel RAMIRO AVILÉS, Berta MARTÍN JIMÉNEZ et alter, “Gobernanza, cumplimiento normativo e investigación biomédica clínica: el caso de los comités de la investigación de la Comunidad de Madrid”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 61 (2024), pp. 139-152.
- Nuria RECHE TELLO, *Mens Iura Fundamentalia: la neurotecnología ante la Constitución*, Colex, A Coruña, 2024.
- José María RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, “Los hechos en el Derecho administrativo del riesgo”, *InDret*, núm. 4 (2025), pp. 370-411. DOI: [10.31009/InDret.2025.i4.12](https://doi.org/10.31009/InDret.2025.i4.12).
- Mariola RODRÍGUEZ FONT, “Actividad de ordenación y control”, en Francisco VELASCO CABALLERO y M. Mercè DARNACULLETA GARDELLA, *Manual de Derecho administrativo*, 3ª edición, Marcial Pons, Madrid, Barcelona-Buenos Aires, São Paulo, 2025, pp. 555-579, p. 561 § 17. DOI: <https://doi.org/10.37417/ManDerAdm/L20>.
- Göran ROLLNERT-LIERN, *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*, Dykinson, Madrid, 2024.
- Francisco RUBIO LLORENTE, *La forma del poder*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1997.
- Wrye SENTENTIA, “Neuroethical Considerations: Cognitive Liberty and Converging Technologies for Improving Human Condition”, *Annals of New York Academy of Science*, núm. 1013 (2006) DOI: [10.1196/annals.1305.014](https://doi.org/10.1196/annals.1305.014).
- John Jamieson SMART, “Sensations and Brain Processes”, *The Philosophical Review*, Vol. 68, No. 2. (1959), pp. 141-156.
- Mauricio SUÁREZ, *Filosofía de la ciencia. Historia y Práctica*, Madrid, Tecnos, 2019.
- Jesús TAHIRÍ MORENO, “El marco regulatorio de las neurotecnologías innovadoras en el mercado único europeo y su impacto en la protección de la salud: ¿Hacia la articulación de una legislación armonizada que regule la neurotecnologías de forma integral”, *Monografías de la Revista Aragonesa de Administración Pública*, XXV (2024), pp. 299-328.
- UNESCO, *Draft Recommendation on the Ethics of Neurotechnology* (SHS/BIO/REC-NEURO/2025), p. 18 § 106.
- Francisco VELASCO CABALLERO, *Derecho público más Derecho privado*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona-Buenos Aires, São Paulo, 2014, p. 102.
- Francisco VELASCO CABALLERO, *Administraciones públicas y Derechos administrativos*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona-Buenos Aires-São Paulo, 2020.
- Francisco VELASCO CABALLERO, “Cognitive Psychology, Automatic Thinking and Administrative Law Teaching”, *European Review of Public Law (ERPL/REDP)*, vol. 33-1 (2021), pp. 184-214.
- María Luisa VILLAMARÍN LÓPEZ, *Neurociencia y detección de la verdad y del engaño en el proceso penal*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona-Buenos Aires-São Paulo, 2014.
- Anna WEXLER y Peter B. REINER, “Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies”. *Science*, 363 (6424), 2019, pp. 234-235. DOI: [10.1126/science.aav0223](https://doi.org/10.1126/science.aav0223).
- Rafael YUSTE, Sara GOERING et alter “Four ethical priorities for neurotechnologies and AI”, *Nature*, núm. 551 (2017), pp. 159-164. DOI: [10.1038/551159Aa](https://doi.org/10.1038/551159Aa).
- Rafael YUSTE, *El teatro del mundo*, Paidós, Barcelona, 2024.
- Rafael YUSTE, *Neuroderechos. Un viaje hacia la protección de lo que nos hace humanos*, Paidós, Barcelona, 2025.