Análisis del remedio indemnizatorio en el ámbito de la neurotecnología

ALMA MARÍA RODRÍGUEZ GUITIÁN[1]
Catedrática de Derecho Civil
Universidad Autónoma de Madrid

RESUMEN

El trabajo busca individualizar hipótesis concretas de daños que en la actualidad sufre o podría sufrir una persona en el ámbito de la neurotecnología. Los casos más relevantes de daños son los derivados, respectivamente, de la puesta en el mercado de productos defectuosos neurotecnológicos y de infracciones de la normativa de protección de datos personales por parte de la empresa responsable y/o encargada del tratamiento de tales datos en el citado sector. Se analiza el régimen jurídico del remedio indemnizatorio previsto tanto en la Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por productos defectuosos como en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos). Aunque ninguna de las citadas normativas contempla de modo expreso la neurotecnología, ambas constituyen instrumentos útiles ante los daños producidos en dicho ámbito dado su estado actual de desarrollo científico y tecnológico. La presente investigación también estudia otras posibles hipótesis de daños sufridas de modo específico, bien por trabajadores, bien por menores de edad.

---

[1] El presente trabajo tiene su origen en el capítulo «Sobre la puesta en el mercado de dispositivos neurotecnológicos», cuyas coautoras son Beatriz Gregoraci Fernández y Alma María Rodríguez Guitián, dentro del marco del Proyecto Carta de Derechos Digitales (C-035-23/OT), financiado con fondos *NextGenerationEU* y publicado en la obra colectiva *Derecho de la Neurotecnología. Libro Blanco para el desarrollo de la Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología,* Gregoraci, B.; Castillo, J. y Velasco, F. (directores), Marcial Pons, 2026, pp. 441-516. En particular, la presente investigación desarrolla y amplía el apartado V del citado capítulo («Análisis del remedio indemnizatorio por daños derivados de la puesta en el mercado de dispositivos neurotecnológicos»), de autoría exclusiva de Rodríguez Guitián. Igualmente forma parte del proyecto «La protección de la persona y de los colectivos vulnerables ante el avance de la tecnología» (PID2024-155802NB-I00), financiado por MICIU /AEI /10.13039/501100011033 / FEDER, UE. Investigadoras principales: Macía Morillo y Rodríguez Guitián. Igualmente la autora de la presente contribución forma parte del «Centro de Investigación en Derecho de las Neurotecnologías (NeuroLex-UAM)».

PALABRAS CLAVE

Neurotecnología, Responsabilidad por productos defectuosos, Responsabilidad por infracción de la normativa de protección de datos, Neurodatos, Uso discriminatorio de la neurotecnología, Responsabilidad parental

Analysis of compensation of damages in the field of Neurotechnology

ABSTRACT

The paper seeks to identify specific hypotheses of harm that a person currently suffers or could suffer in the field of neurotechnology. The most relevant cases of damage are those arising, respectively, from the marketing of defective neurotechnological products and from breaches of personal data protection regulations by the company responsible for and/or in charge of processing such data in the prior mentioned sector. It analyses the legal framework for damages claims established in both Directive (EU) 2024/2853 of 23 October 2024 on liability for defective products and Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 (General Data Protection). Although neither of the aforementioned regulations expressly refer to neurotechnology, both serve as useful tools for dealing with damage in this area, given its current state of scientific and technological development. This research also considers other possible hypotheses of damage suffered specifically by workers or minors.

KEYWORDS

Neurotechnology, Liability for defective products, Liability for Data Protection Law Infringements, Neurodata, Discriminatory Use of Neurotechnology, Parental Responsibility

SUMARIO: I. *Notas introductorias*.–II. *Daños derivados de productos neurotecnológicos defectuosos.* 1. Normativa aplicable. 2. Régimen de la responsabilidad y sujetos beneficiarios del mismo. 3. Concepto de producto y de producto defectuoso. 3.1 Análisis de la primera parte del artículo 7.1 Dir. 2024/2853: un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que una persona podía esperar de él. 3.2 Análisis de la segunda parte del artículo 7.1 Dir. 2024/2853: un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad exigida en el Derecho de la Unión Europea o nacional. 3.3 Otras circunstancias interesantes para la determinación de las expectativas de seguridad del producto. 4. Sujetos responsables. 5. Daños indemnizables. 6. Causas de exoneración de responsabilidad del operador económico. 7. Plazo de prescripción y plazo de caducidad.–III. *Daños derivados de la vulneración de la normativa*

de protección de datos llevada a cabo en el ámbito de la neurotecnología. 1. Planteamiento introductorio. 2. Infracciones actuales de la normativa de protección de datos por parte de las empresas neurotecnológicas. 3. Análisis del remedio indemnizatorio del artículo 82 del Reglamento General de Protección de Datos. 3.1 Algunas consideraciones generales sobre el régimen de responsabilidad del artículo 82 RGPD. 3.2 ¿Bastaría para el surgimiento de la responsabilidad la mera infracción de la normativa reguladora de la protección de datos, ya sea comunitaria o nacional? 3.3 El temor del titular de los neurodatos al uso indebido de los mismos por un tercero no autorizado, ¿puede constituir por sí solo un daño inmaterial indemnizable? –IV. *Otras hipótesis de posibles daños*. 1. Daños al trabajador en el ámbito laboral por el uso discriminatorio de la neurotecnología. 2. Posible responsabilidad paterna por daños sufridos por el menor derivados del uso de la neurotecnología.–V. *Conclusiones*.–*Bibliografía*.–*Pronunciamientos judiciales.*

I. NOTAS INTRODUCTORIAS

La neurotecnología se ha definido como cualquier desarrollo (métodos, herramientas o dispositivos) que permite monitorizar y/o modificar el funcionamiento del cerebro[2]. Todo lo que conforma la mente del ser humano (pensamientos, percepciones sensoriales, recuerdos, imaginación, decisiones, personalidad, conciencia y el propio subconsciente) se genera por la actividad cerebral. Hoy es posible conocer cuál es la estructura básica del cerebro, constituido por más de tres mil tipos diferentes de neuronas, y cuál es el funcionamiento individual de estas, pero no se ha llegado a descubrir ni cómo funciona el sistema nervioso (que incluye el cerebro, la médula espinal, los ganglios y los nervios), ni la coordinación tanto de las neuronas entre sí para formar circuitos neuronales como la de todo el conjunto para crear el comportamiento y las actividades mentales[3]. La comprensión de estos últimos extremos constituye el mayor desafío al que se enfrenta el siglo XXI, siendo decisivo en la medicina, en cuanto, debido al envejecimiento progresivo de la población, un tercio de los seres humanos van a sufrir enfermedades que afectan al sistema nervioso[4].

La neurotecnología puede tener diversas finalidades. Dentro de la de uso terapéutico, destinada al tratamiento y cura de enfermedades, hay, en primer lugar, métodos invasivos o implantables que exi-

[2] Eaton e Illes, *Nature Biotechnology,* 2007, p. 393.
[3] Yuste, 2025, prólogo y p. 279.
[4] Yuste, 2024a, p. 203.

gen neurocirugía. Así, se están desarrollando electrodos potentes para poder registrar la actividad cerebral de pacientes con epilepsia, capaces de mapear las zonas dañadas o de estimular cientos de neuronas en patrones espacio-temporales. Igualmente, tal técnica se está aplicando para aliviar los temblores del párkinson. En esta nueva neurocirugía funcional el rol del neurocirujano ya no es la extirpación de las partes dañadas sino su activación o desactivación con dispositivos implantables dentro del cerebro. Incluso llega a hablarse en la actualidad de una neurocirugía estética, dirigida a cambiar aspectos negativos de la personalidad de los pacientes. También destacan nuevas interfaces cerebro-ordenador, consistentes en chips instalados en el cerebro del paciente con parálisis por ictus o trauma, que posibilitan al mismo comunicarse con el exterior con sus propios pensamientos o manejar piernas o brazos robóticos[5]. Igualmente se han implantado prótesis cerebrales en la corteza visual de personas con ceguera, conectando aquellas a cámaras externas para la estimulación del cerebro con patrones de actividad que se asemejan a las imágenes que aparecen delante de la cámara[6].

Junto a los dispositivos implantables, cabe mencionar, dentro del ámbito clínico, aparatos no invasivos. Así, se emplean haces de energía acústica (FUS o «Focused Ultrasound»), las cuales, penetrando en el cuerpo, pueden eliminar tumores y producir microlesiones cerebrales para aliviar los síntomas del párkinson (temblores, por ejemplo) o de otros síndromes similares. Otro procedimiento no invasivo es la denominada estimulación transcraneal, tanto magnética como eléctrica, que emplea palas externas que se aplican en el cráneo, o gorros de una malla flexible con electrodos. Esta técnica se usa para enfermedades como la depresión, migrañas, trastornos obsesivo-compulsivos o incluso para el abandono de adicciones como el tabaco. Otro tipo de neurotecnología no invasiva, la neurorretroalimentación o *neurofeedback,* es empleada en pacientes con estrés postraumático. Consiste en un escáner o en un casco de electroencefalograma (EEG) conectado a una consola de videojuegos, de modo que se registra la actividad cerebral del paciente mientras éste realiza una determinada tarea,

[5] Se publicó con fecha de 31 de marzo de 2025 un ensayo clínico por medio del cual se ha implantado un dispositivo en el centro del habla dentro del cerebro a una mujer de cuarenta y siete años, que no pudo hablar durante dieciocho años tras sufrir un derrame cerebral, traduciéndose sus pensamientos en palabras computarizadas en tiempo real. Su novedad frente a otras interfaces cerebro-computadora es que estas suelen tener un cierto retraso temporal entre los pensamientos internos y su verbalización computarizada. Véase LITTLEJOHN, *Nature Neuroscience,* 2025, pp. 902-912.

[6] Sobre todos estos dispositivos implantables con finalidad terapéutica YUSTE, 2025, pp. 282-283.

modificándose tal tarea para el aumento o la disminución de una actividad neuronal en una zona específica del cerebro[7].

Pero la neurotecnología va más allá de los fines terapéuticos, de modo que ya se venden en línea dispositivos portátiles de EEG para uso cotidiano acompañados de un software, bien para conectarlos a pantallas de videojuegos, bien para mover cursores o elementos del juego con la mente, controlar drones, monitorizar el sueño o el estado de relajación y ayudar a la meditación. En particular, los videojuegos han sufrido una verdadera revolución con la inteligencia artificial, existiendo investigaciones recientes que demuestran que se ha logrado clasificar el nivel de experiencia y compromiso de cada jugador midiendo sus ondas cerebrales (EEG) con algoritmos de *machine learning*. Por ejemplo, piénsese en cambios de música y diálogos o cambios repentinos en el desenlace de aventuras narrativas durante el uso de los videojuegos según se detecte tristeza, frustración o euforia en el jugador[8]. Dispositivos no invasivos se han llegado a emplear igualmente con estudiantes de centros educativos para avisar al docente sobre su falta de atención o rendimiento en clase. Así, en el año 2019 *BrainCo*, una empresa de participación china y estadounidense, implementó sus dispositivos, en forma de banda para la cabeza, con el propósito de registrar la atención de estudiantes de primaria en China. Los menores llevaron los dispositivos donados por la empresa durante varios periodos de treinta minutos seguidos, a lo largo del día, para mejorar su concentración y capacidad de aprendizaje. Los medios de comunicación locales difundieron el temor de los padres de que los dispositivos se usaran para controlar la actividad cerebral de sus hijos y vulnerar así su privacidad. Aunque los representantes de la compañía insistieron en que los datos de los menores se almacenaron en la base de datos del colegio, parece que esa información se transfirió al servidor de *BrainCo*. El experimento se suspendió al cabo de un año[9].

Estos dispositivos portátiles también son de uso laboral, registrando la actividad del cerebro de los trabajadores de forma pasiva mientras que el usuario realiza tareas laborales del día a día, de modo que, al detectar señales cerebrales asociadas a la falta de concentración, dan aviso. Ya se están implantando en sectores de la construcción, el transporte por carretera y la aviación[10]. Pero, por

---

[7] En relación a estos dispositivos no implantables para fines terapéuticos Yuste, 2025, p. 284.

[8] Parsons, McMahan, Parberry, *IEEE Transactions on Affective Computing,* 2020, pp. 1-13.

[9] Véase el informe de Digital Future Society, 2024, p. 30.

[10] Digital Future Society, 2024, p. 28. Una buena muestra es la colaboración de la *start-up* israelí *InnerEye* con varios aeropuertos internacionales. Al llevar los agentes de

supuesto, el uso de tales dispositivos no se restringe al ámbito escolar o laboral; por ejemplo, la empresa estadounidense *Brain-Driver* ofrece un dispositivo transcraneal con corriente continua acompañado de un manual de instrucciones para colocar los electrodos con determinados fines, como «tomar decisiones menos arriesgadas», «ser más organizado» o «estar de mejor humor»[11]. Muchos de estos dispositivos son cascos, gorras o diademas, pero también hay gafas inteligentes o auriculares. Precisamente son estos últimos tipos de dispositivos no implantables, que proliferan en el mercado libre sin controles específicos y que resultan muy atractivos para sus potenciales usuarios por sus promesas de mejora del bienestar y calidad de vida cotidiana, los que hoy en día generan mayor preocupación por sus implicaciones claras en el derecho a la privacidad de las personas. El registro de datos extraídos del sistema nervioso central y periférico de los usuarios por las compañías tecnológicas, junto con una inteligencia artificial cada vez más potente incorporada en tales dispositivos, conducen al peligro de la descodificación de información que hasta hoy era indescifrable. Se trata de elevadas cantidades de información útil para la elaboración de estrategias de manipulación comercial, perfilados, influencia, control personal, predicción de comportamientos y posible creación de adicciones. Indudablemente son técnicas no destinadas a curar, que, o bien a la larga o bien de forma indirecta, podrían provocar problemas de salud individual y pública[12].

Ante el avance de la tecnología y sus desafíos hay dudas sobre si los remedios existentes en los ordenamientos actuales constituyen una respuesta satisfactoria a la posibilidad real de acceso y manipulación del cerebro. Del funcionamiento del cerebro depende nuestra identidad como seres humanos, de modo que su protección es esencial para la tutela de la privacidad más íntima, es decir,

---

seguridad un dispositivo basado en EEG detectan mejor los objetos sospechosos que hay dentro de las maletas. El sistema de inteligencia artificial integrado en el dispositivo clasifica la respuesta cerebral del trabajador vinculándola a diversas imágenes de rayos X y le avisa si detecta una señal de haber percibido un elemento inusual. Al reducir la carga cognitiva, el trabajador es capaz de estar concentrado más tiempo y observar más imágenes (p. 29).

[11] Digital Future Society, 2024, p. 30.

[12] Tal preocupación por estos dispositivos comerciales es clara en la Declaración de León de 23 y 24 de octubre de 2023, llevada a cabo de forma conjunta por los ministros de Telecomunicaciones y Asuntos Digitales europeos e impulsada por la presidencia española del Consejo de la Unión Europea, para el desarrollo de una neurotecnología humanista que proteja los derechos fundamentales de las personas y contribuya a la competitividad y la autonomía estratégica abierta de Europa (accesible en: https://digital.gob.es/content/dam/portal-mtdfp/DigitalizacionIA/declaracion_de_Leon.pdf. [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025]). Seguramente hubiera sido deseable que la Declaración de León, además de referirse a este tipo concreto de tecnologías, hubiera incluido también el resto de los dispositivos, por todos los riesgos que ellos implican. Pero tal ausencia parece obedecer al ámbito de competencia de la UE y a la consiguiente preocupación por el mercado. Sobre ello consúltese Sanz de Galdeano, *Diario La Ley,* 2023, p. 2.

de nuestras preferencias, ideologías, toma de decisiones y el ejercicio autónomo de cualquiera de nuestras opciones, vitales o intrascendentes, de la vida cotidiana[13]. En este sentido se han acometido, por una parte, reformas constitucionales, cuyo paradigma y país pionero es Chile. Con fecha de 25 de octubre de 2021 este país ha incorporado en el artículo 19.1 de la Constitución un mandato al legislador para que resguarde la actividad cerebral y la información procedente de ella: «El 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 y las condiciones para su utilización en las personas, debiendo propender especialmente al resguardo de la actividad cerebral, así como la información proveniente de ella»[14]. Se ha criticado la reforma constitucional chilena por su carácter vago y prematuro, apuntándose que podría entorpecer la investigación científica necesaria para el tratamiento de trastornos mentales y llevar consigo implicaciones negativas para los derechos de las personas con discapacidades neurológicas[15]. A Chile le siguió el estado brasileño de Río Grande do Sul, que reforma el 20 de diciembre de 2023 el artículo 235 de su Constitución, afirmando que cada persona tiene derecho a su integridad mental como una inalienable protección ante los avances en neurociencia y neurotecnología[16]. Seguramente la justificación para esta primera opción preferente por la reforma de los textos constitucionales sea el temor a que la velocidad del progreso y del avance científico de las neurotecnologías supere la capacidad de las regulaciones legislativas ordinarias[17].

Como una alternativa al cambio de las Constituciones, se han realizado reformas legales de distinto signo, con frecuencia de normativas de privacidad de consumidores, que buscan incorporar y calificar la información extraída del cerebro (los neurodatos) como

---

[13] Pérez Manzano, *RGDC,* 2024, p. 140.

[14] Tal reforma constitucional se acompañó de un proyecto de ley, aprobado unánimemente por el Senado, y que, de haber sido refrendado por la Cámara, hubiera sido la primera ley en el mundo en regular la neurotecnología de manera más detallada. Este proyecto partía de un modelo médico en la neuroprotección, considerando que toda la neurotecnología, aunque se venda comercialmente, puede considerarse como un dispositivo médico a la que se aplica el código sanitario. Por ello, todos los dispositivos requerían ser aprobados por el Instituto de Salud Pública y los datos obtenidos a través de ellos eran estimados datos médicos con protección oficial en cuanto datos especialmente sensibles. Sobre ello Yuste, 2024b, p. 10.

[15] Fins, *Neuroethics,* 2022, p. 2.

[16] Sobre las reformas chilena, brasileña y otras iniciativas legislativas de Latinoamérica consúltese Monti, 2025, pp. 155-160 y Borbón Rodríguez, 2025, pp. 339-354.

[17] En este sentido Marchant, Tournas y Gutiérrez, *Jurimetrics,* 2020, pp. 4 ss. Estos autores proponen como alternativa a los remedios jurídicos tradicionales la utilidad de instrumentos de *soft law*, como, por ejemplo, códigos de conducta, directrices profesionales o programas voluntarios.

una categoría especial de datos sensibles, de modo que se refuerce su protección ante el empleo de dispositivos comerciales no invasivos que no quedan sujetos a las más estrictas normativas sanitarias[18]. Ahora bien, el problema de esta última alternativa es que, si bien presenta clara conexión con la privacidad, no permite abarcar la complejidad que lleva consigo la neurotecnología, que puede afectar también a otros derechos distintos a la privacidad, como la identidad y la integridad mental y la libertad cognitiva. De ahí que haya habido propuestas para la configuración de una nueva categoría jurídica, los denominados neuroderechos, con la introducción de dicho concepto en 2017, por una parte, por Ienca y Andorno[19] y, por otra, por el grupo *Morningside Group* (formado por neurocientíficos, neurotecnólogos, ingenieros de inteligencia artificial, clínicos y especialistas en ética), liderados por Rafael Yuste y Sara Goering[20].

Se ha señalado que las dos citadas tesis tienen el mérito de constituir propuestas globales en cuanto reflejan y abarcan todos los derechos que pueden verse afectados en el desarrollo y aplicación de las neurotecnologías. Pero, sin embargo, se ha criticado que ambas, además de dejar abierta la cuestión sobre si bastaría una protección relativa o sería necesaria una protección absoluta en algunos

[18] Pionera en EEUU fue la legislación del Estado de Colorado (HB 24-1058), a la que siguieron California (SB 1223), Montana (SB 163) y Connecticut (SB 1295). Sobre ello véase Monti, 2025, pp. 160-163 y https://www.neurorightsfoundation.org/advocacy/united-states (fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025). El Comisario en materia de privacidad en Canadá, Philippe Dufresne, dentro de sus funciones interpretativas de los conceptos clave de la *Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPEDA)*, ha incorporado en febrero de 2026 los neurodatos como información sensible dentro de dicha ley. La citada normativa protege el derecho a la privacidad y contiene las reglas básicas por las cuales las entidades privadas recogen, usan y difunden información personal para actividades comerciales a través de Canadá (disponible en: https://www.priv.gc.ca/en/privacy-topics/privacy-laws-in-canada/the-personal-information-protection-and-electronic-documents-act-pipeda/pipeda-compliance-help/pipeda-interpretation-bulletins/interpretations_10_sensible/#application (fecha de consulta: 12 de febrero de 2026).

[19] Ienca y Andorno, *Life Sciences, Society and Policy,* 2017, pp. 1-27. Estos autores mencionan cuatro neuroderechos: la libertad cognitiva (derecho a consentir y rechazar el uso de las neurotecnologías en nuestro cerebro), la privacidad mental (derecho a excluir a terceros del conocimiento de la actividad neuronal y mental), la integridad mental (derecho a excluir alteraciones no consentidas de los procesos neuronales generadores de daños psicológicos) y la continuidad psicológica (cuyo fin es la protección de la identidad individual y la coherencia del comportamiento pasado, presente y futuro mediante la protección del funcionamiento cerebral subyacente).

[20] Yuste et al., *Nature,* 2017, pp. 159-163 y Yuste, Genser y Hermann, *Horizons, Journal of International Relations and Sustainable Development,* 2021, pp. 154-164. Proponen como neuroderechos la identidad mental o neurotecnológica (derecho a controlar nuestros procesos neurológicos y mentales), el libre albedrío (frente al peligro de manipulación de nuestro cerebro por máquinas manejadas por terceros), la privacidad mental (frente al peligro de acceso ajeno a nuestros procesos cognitivos y de extracción y divulgación de la información neuronal y mental), el igual acceso a las neurotecnologías para evitar la generación de desigualdades sociales y, por último, la protección frente a los sesgos para que los algoritmos de estas tecnologías no reproduzcan estereotipos y prejuicios.

de los derechos apuntados, configuran los neuroderechos como derechos de libertad al poner el peso en la autonomía personal y, por consiguiente, en el derecho a consentir y rechazar el acceso a los procesos neuronales. En este sentido se ha objetado, por una parte, que tal configuración deja sin protección a una persona en la medida en que las neurotecnologías que usan inteligencia artificial con frecuencia inciden en el subconsciente de las personas, siendo preciso otorgar una tutela adecuada tanto a la actividad como a los datos del yo inconsciente[21]. Por otra parte, la consideración de los neuroderechos como derechos de libertad posibilita que cada persona pueda libremente decidir si se somete o no a prácticas relativas a la neurotecnología, y en ocasiones estas transcienden el ámbito individual llevando consigo consecuencias sociales relevantes. Ello sucede, por ejemplo, con el neuroderecho que busca proteger un acceso igualitario y justo a un aumento cognitivo. La consecuencia de que las nuevas técnicas solo fueran accesibles a personas que quisieran someterse a ellas de modo voluntario y que pudieran permitírselo desde el punto de vista económico sería un aumento de las desigualdades sociales ya existentes[22].

Es significativa la evolución sufrida por el Parlamento Europeo, que ha pasado desde un primer informe de fecha de 3 de mayo de 2022, en el que insta a la Comisión Europea para que estudie la posibilidad de presentar una iniciativa relativa a los neuroderechos, a un segundo informe del año 2024, en el que rechaza la configuración de los neuroderechos como una categoría jurídica autónoma, afirmando que los derechos ya consagrados en el marco de la normativa europea (como el Convenio Europeo de Derechos Humanos y la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea) pueden constituir un marco de tutela legal adecuado frente a los riesgos de las neurotecnologías[23]. Es decir, esta evolución, compartida en buena medida por la doctrina actual, implica que bastaría con la interpretación jurisprudencial dinámica y evolutiva de los derechos tradicionales adaptando su contenido y límites a las nuevas tecnologías[24], ya que, de admitirse una nueva categoría jurídica de neuroderechos, habría una inflación de derechos que conduciría a un menor valor de los derechos humanos ya

[21] Así, Pérez Manzano, *RGDC,* 2024, p. 169. Señala Beltrán de Heredia Ruiz, 2023, que hoy existe una evidencia científica de que el yo consciente es el fragmento más pequeño de lo que ocurre en el cerebro, dominando en este el yo inconsciente. Véase los capítulos 3.2 («Mente consciente y mente inconsciente») y 7.6. («¿Los neuroderechos como antídoto a los algoritmos extractivos?») (consulta de la versión en línea de la obra).

[22] Pérez Manzano, *RGDC,* 2024, p. 172.

[23] Véase European Parliament, 2024, p. 63.

[24] En esta línea Borbón y Borbón, *Frontiers in Human Neuroscience,* 2021, p. 3 y Pérez Manzano, 2024, p. 156.

reconocidos en los textos normativos[25]. Igualmente se ha afirmado que la llamada a la necesidad de nuevos derechos fundamentales, alegando la insuficiencia de los actuales, puede tener como consecuencias indeseadas la reafirmación y agravación de los defectos de protección que precisamente se busca combatir. Así, se desactivarían las actuales reservas constitucionales de ley (que prohíben cualquier restricción de derechos fundamentales que no esté expresamente autorizada por la ley, presente en el ordenamiento español en el artículo 53.1 CE) y los instrumentos extraordinarios para la tutela jurisdiccional, como el recurso de amparo (recogido en el caso español en el artículo 53.2 CE)[26].

En España todavía no se ha optado por ninguna vía normativa a nivel estatal, aunque algún sector doctrinal considera que los neuroderechos podrían tener apoyo constitucional en el artículo 18.4 de la Constitución de 1978 (en adelante, CE) cuando señala que «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». Tal precepto fue fruto de una enmienda del grupo parlamentario catalán proponiendo que la limitación al empleo de la informática no se centrara exclusivamente en el honor y la intimidad, en cuanto con ello se ignoraban los posibles perjuicios que el uso de la informática podía producir en el ejercicio de otros derechos políticos y cívicos de los ciudadanos. En este sentido se ha mantenido que el citado artículo 18.4 CE incorpora una cláusula de salvaguardia de los ciudadanos protectora del ejercicio pleno de sus derechos que puedan ser dañados por la informática. Ello sucede con los neuroderechos en la medida en que en ellos concurre una base informática imprescindible representada en la actualidad por la inteligencia artificial integrada en los dispositivos neurotecnológicos[27].

Por su parte, la Carta de Derechos Digitales, elaborada a partir del trabajo realizado por el Grupo asesor de Expertas y Expertos constituido por la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteli-

[25] Bublitz, *Neuroethics,* 2022, pp. 6- 7. No obstante, Yuste, 2025, pp. 121 y 182-183, concluye que, tras un análisis jurídico detallado de los ocho tratados internacionales más importantes de derechos humanos, llevado a cabo por la Fundación *Neurorights*, se constata que la mayoría de los neuroderechos no están recogidos en dichos tratados y que estos no constituyen herramientas que permitan protegerlos de modo adecuado. A su juicio, la mejor solución pasaría, no tanto por reformar dichos tratados, sino por crear un nuevo tratado internacional de derechos humanos centrado en la neurotecnología.

[26] Velasco Caballero, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método,* 2026, p. 139. Este autor considera compatible el mantenimiento inmediato de los actuales derechos fundamentales, acompañado de la redefinición de la eficacia protectora de los mismos, con la promoción a largo plazo de reformas de los tratados internacionales y de las constituciones nacionales con regulación específica de los nuevos riesgos neurotecnológicos.

[27] Esta propuesta en Garrigues Walker y González de la Garza, 2024, pp. 35-38.

gencia Artificial del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital y presentada en el año 2021, que carece de valor normativo, indica en las consideraciones previas que «[...] no trata de crear nuevos derechos fundamentales sino de perfilar los más relevantes en el entorno y los espacios digitales o describir derechos fundamentales o auxiliares de los primeros»[28]. En particular, la metodología del apartado 5 número XXVI, que lleva por rúbrica «Derechos Digitales en el empleo de las neurotecnologías», consiste en la remisión al legislador en su apartado primero para que fije las condiciones, límites y garantías de la implantación y empleo de las neurotecnologías en las personas con la finalidad de garantizar el control de cada persona sobre su propia identidad y la autodeterminación individual, soberanía y libertad en la toma de decisiones, asegurar la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos, regular el uso de interfaces persona-máquina susceptibles de afectar a la integridad física o psíquica y, por último, asegurar que las decisiones y procesos basados en neurotecnologías no sean condicionadas por el suministro de datos, programas o informaciones incompletos, no deseados, desconocidos o sesgados. Y a la vez señala en su apartado segundo que el legislador podrá regular los supuestos y condiciones de empleo de las neurotecnologías que pretendan el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas[29].

El hecho de que en la actualidad un buen número de neurotecnologías no implantables, especialmente las destinadas al bienestar y cuidado personal y a la mejora individual de capacidades, se hayan hecho accesibles a los ciudadanos mediante su adquisición en línea a un precio no elevado, aumenta la posibilidad de causación de daños potenciales a las personas. No obstante, es importante también puntualizar que no toda aplicación de dispositivos neurotecnológicos llevaría consigo la causación de daños sino que, al contrario, podría implicar beneficios para el consumidor. Por ejem-

[28] Advierte Cámara Lapuente, *Derecho Digital e Innovación. Digital Law and Innovation,* 2020, pp. 1-3, que, debido a su falta de valor normativo, será preciso, si finalmente se pretende darle tramitación parlamentaria, cuidar su solapamiento con normas vigentes en el ordenamiento español, bien por aplicación directa del Derecho de la Unión Europea (como el RGPD), bien en virtud de normativa española en vigor.

[29] En este sentido se ha mantenido que el legislador podrá sentar los principios, establecer los valores y las mínimas reglas con arreglo a las cuales hayan de adoptarse las decisiones en materia de neurotecnología, pero que aquel no puede dar solución a los innumerables problemas que va a suscitar su uso en el futuro próximo. Por ello se ha propuesto un derecho –con antecedentes en el derecho romano de la época clásica– que se construya pretorianamente al hilo de la vida y dando respuestas que procedan solo de expertos en cada materia relevante (con la propuesta de creación de administraciones intermedias independientes) y con el control último de los tribunales. Véase De La Quadra-Salcedo Fernández Del Castillo, 2024, pp. 96-97.

plo, así sucedería con un dispositivo que modificara la función cerebral suprimiendo recuerdos traumáticos de una persona, o con uno que ampliara la memoria y la capacidad de concentración facilitando el acceso a una plaza pública o a un puesto de trabajo. Ahora bien, como el cerebro tiene una capacidad biológica finita, al aprender o mejorar una habilidad concreta sería posible que evitara gastar energía en otras funciones, pudiendo provocar con el tiempo un mal funcionamiento de alguna otra actividad cerebral o alteraciones inesperadas del comportamiento[30]. A la vez es indudable que la previsión de autorizaciones, certificaciones de conformidad y cargas informativas sobre la producción o el uso de los dispositivos en normativas europeas y nacionales de seguridad o comercialización de productos, aplicables también a la neurotecnología, reduce la causación de daños y, por tanto, el juego del remedio indemnizatorio, que siempre interviene *ex post*.

El objeto del presente epígrafe es, por una parte, la individualización de hipótesis concretas de daños que con frecuencia pueden o podrían presentarse a raíz de la puesta en el mercado de productos neurotecnológicos, haciendo alusión igualmente a los sufridos por ciertos colectivos, como trabajadores o menores de edad. Debido a su relevancia se va a profundizar en la protección que a través del remedio de la indemnización de daños y perjuicios cabe proporcionar al usuario final de aquellos, previsto de modo especial en las normativas de responsabilidad por productos defectuosos (a nivel europeo y nacional) y de protección de datos personales (en este caso solo a nivel europeo al no desarrollarse tal remedio indemnizatorio por el legislador español). Desde luego ha de puntualizarse que ninguna de las citadas normativas se refiere de modo expreso a la neurotecnología, pero, a mi juicio, aun así, las mismas serían perfectamente aplicables en este ámbito[31]. La conclusión que aquí se avanza es que a día de hoy ambas normativas constituyen instrumentos válidos dadas las actuales condiciones de desarrollo tecnológico y científico de los productos neurotecnológicos.

---

[30] Así lo advierte el informe de la Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C), 2023, p. 8.

[31] El fin perseguido por el presente estudio coincide con la recomendación de Naciones Unidas que urge a los Estados miembros a verificar que su normativa civil es adecuada para dar respuesta a los retos de las neurotecnologías. Véase United Nations. Human Rights Council, 2024, p. 19. Señala en sentido similar Velasco Caballero, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método,* 2026, p. 150 que, antes de aprobarse nuevas leyes o nuevos derechos, tarea indispensable es la identificación de las posibles insuficiencias del Derecho vigente frente a los riesgos neurotecnológicos y las consiguientes mejoras normativas o interpretativas que puedan requerirse. De hecho, le llama la atención a este autor que la propuesta de nuevos neuroderechos fundamentales pierde protagonismo en ordenamientos jurídicos donde la legislación ordinaria (de protección de datos, de inteligencia artificial, de responsabilidad por productos defectuosos, entre otras) da una respuesta adecuada a los riesgos neurotecnológicos (p. 125).

No obstante, la ausencia de pronunciamientos judiciales que resuelvan litigios sobre la materia, al menos en el ordenamiento español, conducen necesariamente a tener que reflexionar sobre casos hipotéticos y no reales. La inicial adecuación de las normativas de responsabilidad por productos defectuosos y de protección de datos personales al ámbito de la neurotecnología no obsta a que dentro del presente trabajo se incluyan ciertas propuestas de reforma para aspectos puntuales[32]. En tales propuestas de reforma se ha intentado tomar en consideración el necesario equilibrio al que debería tenderse entre los diferentes intereses en juego, esto es, entre los de los operadores económicos que actúan en el mercado y los consumidores finales de este tipo de dispositivos, teniendo en cuenta, además, que no todos los productos neurotecnológicos implican el mismo nivel de riesgo y de peligrosidad. En cualquier caso, tampoco puede obviarse que en el momento actual no existe certeza absoluta sobre la totalidad de los riesgos y perjuicios que puede entrañar su uso para las personas[33].

II. DAÑOS DERIVADOS DE PRODUCTOS NEUROTECNOLÓGICOS DEFECTUOSOS

1. NORMATIVA APLICABLE

Para el análisis del remedio indemnizatorio por los daños ocasionados por dispositivos neurotecnológicos defectuosos hay que partir de dos normativas que durante un tiempo van a coexistir. La primera, a nivel nacional, es el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios (en adelan-

[32] Velasco Caballero, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método,* 2026, p. 131, señala que las respuestas jurídicas que el Derecho vigente proporciona ante los riesgos neurotecnológicos no son siempre adecuados en cuanto ninguna ley o reglamento ha regulado de forma específica la neurotecnología, sino únicamente fenómenos tecnológicos próximos o más generales.

[33] Bublitz, C. et al., *Neuroethics,* 2025, pp. 4-5, proponen, ante la incertidumbre sobre los riesgos, en especial de las neurotecnologías implantables no médicas, que antes de su comercialización deberían sujetarse a una evaluación del impacto mental. Sus efectos psicológicos no son fácilmente identificables y algunos dependen del comportamiento del usuario y de sus interacciones con otros sujetos, haciéndose evidentes solo a gran escala. Una vez puestos los dispositivos en el mercado, las restricciones que con posterioridad se quieran hacer en los mismos tendrán muchos obstáculos, como ha pasado con el efecto de la dependencia tecnológica de los teléfonos inteligentes. La alternativa que luego queda son los pleitos de responsabilidad civil contra los gigantes tecnológicos, que tardan muchos años en resolverse y que suponen un coste elevado para los millones de consumidores afectados.

te, TRLGDCU)[34]. En particular, interesan los artículos 128 a 134, que se ocupan de las disposiciones comunes a la responsabilidad por bienes o servicios defectuosos, y los artículos 135 a 146, que contemplan disposiciones específicas en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. La segunda normativa es la Directiva (UE) del Parlamento Europeo 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE (en adelante, Dir. 2024/2853)[35]. Tal Directiva se aplicará a los productos puestos en el mercado a partir del día 9 de diciembre de 2026, que constituye además la fecha límite para la transposición de la misma por los Estados miembros. En los siguientes epígrafes se hará mención únicamente a aquellos aspectos de la regulación normativa europea que sean de interés por su especial incidencia en los productos neurotecnológicos, realizándose al mismo tiempo las oportunas referencias al TRLGDCU.

Como a continuación se examinará, el impulso principal para una nueva regulación comunitaria ha sido la necesidad de aplicar el régimen de la responsabilidad por productos defectuosos al ámbito digital y a la inteligencia artificial, junto a la oportunidad de adaptar dicho régimen a la economía circular, que apuesta por formas innovadoras y sostenibles de producción y de consumo que permiten prolongar la funcionalidad de los productos por medio de la remanufacturación, el reacondicionamiento y la reparación. Ello tiene un perfecto encaje en los dispositivos neurotecnológicos, sobre todo en cuanto que la integración de la IA en dispositivos que interactúan con el cerebro potencia hoy en día las ventajas y funcionalidades de la neurotecnología, por ejemplo, en el ámbito de la medicina, aunque no de forma exclusiva, permitiendo interpretar en tiempo real datos neurológicos complejos y adaptar la respuesta a las necesidades individuales del paciente.

2. RÉGIMEN DE LA RESPONSABILIDAD Y SUJETOS BENEFICIARIOS DEL MISMO

El tenor literal de la Dir. 2024/2853 no deja lugar a dudas sobre los sujetos protegidos en la misma, que son de modo exclusivo las personas físicas. Así, su artículo 1 afirma que: «La presente Directiva establece normas comunes sobre la responsabilidad de los operadores económicos por los daños sufridos por personas físicas

[34] *BOE* núm. 287, de 30/11/2007.
[35] *DOUE* núm. 2853, de 18/11/2024.

causados por productos defectuosos [...]» y «El objetivo de la presente Directiva es contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los consumidores y otras personas físicas». Se ha apuntado que el propósito no confesado de la normativa es la contribución a formar un incipiente derecho europeo de daños, aunque, debido a la falta de un título competencial expreso para ello por parte de la Unión Europea, se alude en aquella a justificaciones como el buen funcionamiento del mercado interior, la protección de los consumidores o la protección de la libre competencia[36]. Dicha restricción de su tutela a las personas físicas representa una clara novedad respecto a la normativa anterior (Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos[37]) (en adelante, Dir. 85/374), dándose ahora con la nueva directiva la paradoja de que personas jurídicas que puedan poseer la condición de consumidor, como asociaciones o comunidades de vecinos, quedarían fuera de la cobertura de los daños sufridos en sus bienes, aunque no se usen de modo exclusivo con fines profesionales[38]. En cualquier caso, en el tema concreto objeto del presente estudio, los daños sufridos por el uso de dispositivos neurotecnológicos defectuosos, tal exclusión en principio carece de relevancia al ser imposible que las personas jurídicas, por su naturaleza, sean destinatarias de los mismos. Si bien es posible pensar en supuestos puntuales en que, por ejemplo, el incendio provocado por el defecto de diseño de un dispositivo neurotecnológico usado por el propietario de un piso pueda afectar también a elementos comunitarios del edificio.

Por otra parte, cabe entender que la legitimación activa para reclamar la indemnización por los daños personales y por muerte la posee cualquier persona física que haya sufrido el daño por causa del producto defectuoso (en nuestro caso neurotecnológico), con independencia de que sea o no consumidora y de que medie o no una relación contractual entre dañado y responsable. En este sentido el artículo 5.1 de la Dir. 2024/2853 afirma que: «Los Estados miembros garantizarán que toda persona física que sufra daños causados por un producto defectuoso (en lo sucesivo, «persona perjudicada») tenga derecho a una indemnización de conformidad con la presente Directiva». Por su parte, en línea con lo previsto en el artículo 4 de la

---

[36] Gómez Ligüerre, *La Ley Unión Europea,* 2025, p. 4.

[37] *DOCE* núm. 120, de 7/8/1985.

[38] Critican tal exclusión Atienza Navarro, *InDret,* 2/2023, p. 6 y Pérez García, *InDret* 3/2025, p. 218.

ya derogada Dir. 85/374, cuyo ámbito de aplicación iba también más allá de la tutela de los consumidores, el artículo 139 TRLGDCU alude al perjudicado como persona que puede obtener la reparación del daño, y el artículo 128 TRLGDCU señala que todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado por los daños causados por los bienes o servicios[39]. No obstante, el artículo 129 TRLGDCU solo indemniza los daños a las cosas que estuvieran destinadas al uso o consumo privados y en tal concepto fuesen utilizadas de modo principal por el perjudicado; limitación que subsiste en la Dir. 2024/2853 en su artículo 6.1.b), pero esta, como luego se profundizará en otro apartado, utiliza otra fórmula distinta al excluir de su cobertura solo los bienes utilizados «exclusivamente con fines profesionales».

Tanto el artículo 4 de la Dir. 85/374 como el artículo 139 TRLGDCU señalan que el demandante debe probar el defecto, el daño y el nexo causal entre ambos. En idéntico sentido se pronuncia el artículo 10.1 de la Dir. 2024/2853. Se establece un sistema de responsabilidad objetiva, de modo que el sujeto demandado no puede exonerarse de responsabilidad probando una actuación diligente, a diferencia de la regla general en materia de responsabilidad por daños del artículo 1902 del Código Civil (en adelante, CC). En relación con el TRLGDCU, se ha explicado que, aunque se ha dudado por la doctrina española de si incorpora un régimen puro de responsabilidad objetiva o no en cuanto el citado texto mantiene cierta relevancia del comportamiento diligente o negligente del productor [así, en las causas de exoneración de responsabilidad de este en el artículo 140.2.d) y e), o en la ligazón del concepto de defecto del artículo 137 con la seguridad que legítimamente cabe esperar], en realidad tal discusión es dogmática y sin relevancia práctica[40]. El debate no se ha trasladado a la jurisprudencia, que opta por una responsabilidad objetiva (a título ejemplificativo la STS, Sala Primera, de 14 de septiembre de 2018)[41].

Por su parte, y en relación ya a la nueva Directiva, además de que su artículo 10 no alude a la culpa del potencial responsable como requisito necesario para el nacimiento de la responsabilidad, el Considerando 2 de su Preámbulo afirma que «[...] La responsabilidad objetiva de los operadores económicos sigue siendo el único medio de abordar adecuadamente el problema de un reparto justo del riesgo inherente a la protección técnica moderna». En igual sentido se pronuncian los Considerandos 6, 9, 13 o 17. Se ha apuntado, no obstante, que el condicionamiento de la responsabili-

[39] Sobre ello Macía Morillo, 2022a, pp. 2035-2036.
[40] Macía Morillo, 2022b, pp. 1976-1977.
[41] RJ\2018\3995.

dad a la acreditación de la prueba del defecto en el producto, o la previsión de nuevas causas de exoneración del operador económico en el artículo 11 de la Dir. 2024/2853, simplemente significa que la responsabilidad objetiva se manifiesta en una manera más atenuada que en un régimen de responsabilidad objetiva en el que se responda por el simple hecho de que un producto cause un daño. La exigencia legal de un elemento de anormalidad en el producto, esto es, el defecto, lleva a que el foco se fije en el producto y no en el comportamiento del operador económico, posibilitando con ello el mantenimiento de la normativa dentro de un ámbito de responsabilidad objetiva y no subjetiva[42].

Ya con las anteriores normativas europea y nacional se planteaba en la práctica al demandante una gran dificultad de prueba relativa al defecto, al daño y a la relación de causalidad. Por ello los tribunales españoles han venido facilitando tanto la prueba del defecto como de la relación de causalidad con diferentes instrumentos, bien mediante el recurso al principio de disponibilidad y facilidad probatoria (art. 217.7 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil[43]) (en adelante, LECiv), bien a través de la prueba de presunciones (art. 386 LECiv), aceptando la suficiencia de la existencia de indicios sólidos[44]. La Dir. 2024/2853 incorpora

---

[42] Solé Feliu, *ADC*, 2025, pp. 1258-1259.

[43] *BOE* núm. 7, de 08/01/2000.

[44] Consúltese al respecto González Beluche, *La Ley Unión Europea,* 2025, p. 12 y Santos Morón, 2022a, pp. 141-142. El TJUE, por su parte, ya venía aceptando que la existencia de indicios sólidos podría permitir al juez nacional concluir que el perjudicado ha cumplido la carga de la prueba del defecto y de la relación de causalidad del artículo 4 Dir. 85/374. Así sucede en la STJUE, Sala Segunda, de 21 de junio de 2017, *W y otros v. Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Carpimko,* asunto C-621/2015 (TJCE\2017\147), en una demanda contra una empresa farmacéutica productora de una vacuna contra la hepatitis B que podría haber provocado esclerosis múltiple, en la que concurren como indicios la proximidad temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de la esclerosis, la falta de antecedentes médicos personales y familiares de la enfermedad y un número importante de casos registrados en que la enfermedad surge a raíz de la vacuna. En concreto, se señala en los apartados 27 y 28: «[...] es cierto que un régimen probatorio nacional como el que es objeto de la primera cuestión prejudicial puede facilitar al perjudicado la tarea que le incumbe a la hora de aportar las pruebas necesarias para poder exigir la responsabilidad del productor. En efecto, de lo expuesto en la resolución de remisión se desprende, en esencia, que tal régimen no exige al perjudicado que aporte, en todo caso, pruebas concretas e irrefutables de la existencia del defecto del producto ni de la relación de causalidad entre este último y el daño sufrido, sino que autoriza al juez, en su caso, a considerar que estos extremos han quedado demostrados basándose en un abanico de indicios cuya solidez, concreción y concordancia le permitan considerar, con un elevado grado de probabilidad, que tal conclusión corresponde a la realidad», y «(..) tal régimen probatorio no supone, como tal, una inversión de la carga de la prueba que incumbe al perjudicado en el sentido del artículo 4 de la Directiva 85/374, puesto que dicho régimen impone a éste la carga de demostrar los distintos indicios cuya conjunción permitirá, en su caso, al juez que conozca del asunto, basar su convicción acerca de la existencia de un defecto de la vacuna y de una relación de causalidad entre éste y el daño sufrido». Parra Lucán, 2024, p. 208, señala que la insistencia de la citada sentencia en la necesidad de solidez de los indicios busca que no se desvirtúe la carga de la prueba del citado artículo 4 Dir. 374/85.

normas muy novedosas en sus artículos 9 y 10 dirigidas a facilitar la carga de la prueba del defecto y de la relación de causalidad en atención, según explica el Cdo. 42, a la complejidad técnica y científica de los nuevos productos introducidos en el mercado y a la posición de asimetría en la que se encuentra el perjudicado frente al operador económico respecto al modo de fabricación de un producto y a su funcionamiento[45]. Desde luego ambas características son perfectamente aplicables a los dispositivos neurotecnológicos, sobre todo a aquellos que integran sistemas de IA, como las interfaces cerebro-computadora. En particular, el artículo 9 de la Dir. 2024/2853 introduce la obligación, de carácter recíproco para demandante y demandado, de facilitar el acceso a las fuentes de prueba. Tal petición de acceso debe llevarse a cabo mediante una motivación razonada en la que conste una prueba indiciaria de los hechos en que se basa la reclamación y la viabilidad de su ejercicio. La facilitación del acceso a las fuentes de prueba ha de limitarse a aquello que sea necesario y proporcionado, debiendo garantizarse la protección de la información confidencial y de los secretos comerciales (elementos de gran relevancia, sin duda, para los operadores económicos en el sector de la neurotecnología)[46].

Además, en el artículo 10 de la Dir. 2024/2853 se incluyen un conjunto de presunciones *iuris tantum;* así, la presunción del defecto, la del nexo causal entre el defecto y el daño o ambas cosas a la vez. En realidad, no hay en sentido estricto una inversión de la carga de la prueba, buscándose lograr con ello un reparto equitativo del riesgo entre el operador económico y el perjudicado. El operador económico conserva su derecho a refutar cualquiera de las presunciones citadas. En primer lugar, de acuerdo con el artículo 10.2, el juez puede presumir el carácter defectuoso del producto en tres casos: cuando el demandado no ha cumplido su deber de exhibición documental de acuerdo con el ya citado artículo 9; cuando el demandante acredite que el producto no cumple los requisitos obligatorios

[45] Gómez Ligüerre, *La Ley Unión Europea,* 2025, pp. 9-10, considera significativo que la Dir. 2024/2853 desarrolle las reglas básicas sobre la responsabilidad objetiva en los artículos 9 y 10, dedicados a la carga de la prueba. A su juicio, el legislador ha buscado alejarse de debates académicos sobre la clase de responsabilidad exigible tomando la opción de proteger a la víctima con el ahorro consiguiente de costos probatorios.

[46] Como posibles antecedentes del citado artículo 9 Dir. 2024/2853 cabría citar la STJUE, Sala Cuarta, de 20 de noviembre de 2014, *Novo Nordisk Pharma GmbH y S.*, asunto C-310/2013 (TJCE\2014\449), que se pronuncia sobre si la Dir. 85/374 se opone a una normativa alemana que establece que el consumidor tiene derecho a reclamar al fabricante del producto farmacéutico información sobre los efectos secundarios de ese producto. La STJUE señala en el apartado 32 que «[...] dicha normativa nacional sólo persigue contrarrestar el desequilibrio significativo que existe entre el fabricante del producto de que se trate y el consumidor en detrimento de este último en lo que respecta al acceso a la información sobre el producto, y no modifica la naturaleza ni los elementos esenciales del régimen de responsabilidad del productor establecido por la Directiva 85/374».

de seguridad exigidos en el Derecho de la Unión Europea o nacional cuyo objeto sea la protección contra el riesgo del daño sufrido por el perjudicado[47] y, por último, cuando el actor demuestre que el daño fue causado por un mal funcionamiento manifiesto del producto, tanto durante un uso razonablemente previsible del mismo como en circunstancias normales. Respecto a los productos neurotecnológicos, como se verá en el apartado siguiente (*II.3. Concepto de producto y de producto defectuoso*), resulta especialmente interesante la presunción del carácter defectuoso del producto ante el incumplimiento por el mismo de los requisitos obligatorios de seguridad exigidos por el ordenamiento comunitario o nacional, en cuanto a buena parte de la neurotecnología le van a ser aplicables diversos reglamentos europeos que establecen normas sobre seguridad del producto[48]. Sin duda tal presunción puede constituir una buena medida para la incentivación del cumplimiento de las normas de seguridad.

En segundo lugar, el artículo 10.3 de la Dir. 2024/2853 prevé la presunción del nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando se haya verificado que el producto es defectuoso y el daño producido sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión. En tercer lugar, y de gran interés igualmente para los productos neurotecnológicos, es el artículo 10.4 de la Dir. 2024/2853. Así, el juez nacional presumirá el carácter defectuoso del producto o el nexo causal entre su carácter defectuoso y el daño, o ambos requisitos, cuando, a pesar de la revelación de información por parte del operador económico demandado prevista en el artículo 9, el perjudicado tenga dificultades excesivas, sobre todo por la complejidad técnica o científica del caso, para probar cualquiera de los elementos anteriores[49]. Debido a la asimetría informativa existente entre el operador económico y el demandante, según el precepto legal debe exigirse a este último, en caso de que las dificultades se refieran a la prueba del carácter defectuoso del producto, que acredite únicamente que es probable que el producto fuera defectuoso o, en el supuesto de que sus dificultades

[47] Atienza Navarro, *InDret* 2/2023, p. 35, considera con razón que la exigencia de que las normas incumplidas tengan por objeto la evitación de los daños que son objeto de reclamación permite que juegue el criterio de imputación objetiva del fin de protección de la norma.

[48] Sin embargo, Martín Faba, 2025, apunta con acierto que puede ser difícil para el perjudicado acreditar que el producto no cumple con los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en la legislación. De hecho, puede llevar consigo idéntica dificultad probatoria acreditar el defecto en el producto que el incumplimiento de los requisitos obligatorios de seguridad recogidos en las leyes. Véase epígrafe X.3. *Presunción del defecto* (consulta de la versión en línea de la obra).

[49] Atienza Navarro, *InDret* 2/2023, p. 37, apunta la gran indeterminación de la expresión «dificultades excesivas», generándose la duda de si para determinar la dificultad de prueba ha de tomarse como referencia al propio demandante o ha de adoptarse una referencia objetiva.

se circunscriban a la prueba del nexo causal, que acredite exclusivamente que el carácter defectuoso del producto es una causa probable del daño[50]. Como se aprecia, la necesidad de que el demandante acredite la «probabilidad» constituye un indicio claro de que no hay en sentido estricto una inversión de la carga de la prueba, aunque se aproxime bastante a ello[51].

Según el Cdo. 48 de la Dir. 2024/2853 la imposición del nivel de prueba habitual exigido por el Derecho nacional, que a menudo requiere un alto grado de probabilidad, perjudicaría la efectividad del derecho a indemnización. Pero la citada norma tampoco concreta qué se entendería por un alto grado de probabilidad (¿bastaría con demostrar un 51% de probabilidad o debería ser un porcentaje mayor?)[52]. Conforme al citado Considerando, la complejidad técnica o científica ha de determinarse por los órganos judiciales *ad casum,* debiendo tomarse en consideración para ello diversos factores, entre los que se hallan, entre otros, la naturaleza compleja del producto (como sería, por ejemplo, el supuesto de un producto neurotecnológico sanitario innovador), de la tecnología utilizada (como el aprendizaje automático en el caso de un sistema de IA integrado en un dispositivo neurotecnológico) y del nexo causal (como sería la relación entre un producto neurotecnológico y la aparición de una enfermedad o de otro efecto secundario, o una relación que requiriera para su acreditación que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de IA, por ejemplo, en una interfaz cerebro-computadora[53]).

3. CONCEPTO DE PRODUCTO Y DE PRODUCTO DEFECTUOSO

Respecto a la vigente normativa española de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos, es indudable que dentro

---

[50] Carrasco Perera, *Centro de Estudios de Consumo,* 2024, p. 6, critica con acierto la pésima técnica del legislador comunitario en el artículo 10.

[51] González Beluche, *La Ley Unión Europea,* 2025, p. 13.

[52] Atienza Navarro, *InDret* 2/2023, p. 37, critica, en relación a la propuesta de directiva, la incertidumbre sobre la valoración de esa probabilidad. A juicio de Martín Casals, *Actualidad Jurídica,* 2024, p. 44, no debe entenderse que la Directiva incluye un estándar probatorio reducido, que suele expresarse como un mínimo del 50 % de probabilidad, sino una probabilidad no cualificada que determina solamente una presunción refutable.

[53] Como suele suceder de ordinario, la propia doctrina del TJUE ha podido influir también en este extremo. Así, la ya citada STJUE, Sala Segunda, de 21 de junio de 2017, *W y otros v. Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Carpimko,* asunto C-621/2015, presume la relación de causalidad debido a la dificultad para el demandante de acreditar que la vacuna contra la hepatitis B podía tener como efecto secundario el desarrollo de la esclerosis múltiple, al no ser concluyentes en tal momento los estudios médicos.

de su ámbito objetivo estarían los productos neurotecnológicos que no integran un sistema de IA. Pero podría dudarse de si los sistemas de IA pueden considerarse producto en cuanto que el artículo 136 TRLGDCU, que desarrolla el artículo 2 de la Dir. 85/374, define producto como «cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas o la electricidad». En realidad, el problema parece circunscribirse únicamente a la aplicación del concepto de producto a bienes intangibles, como el software que no está incorporado a un bien corpóreo (por ejemplo, asistentes virtuales), porque en caso de que sí lo esté, como sucede con los productos neurotecnológicos con sistemas de IA integrados, hay un consenso doctrinal en la idea de que el conjunto de la estructura física y el programa informático se considera como un bien mueble y, por consiguiente, como un producto[54].

En cualquier caso, la Dir. 2024/2853 despeja las dudas suscitadas por la anterior normativa y explicita ya con claridad en su artículo 4.1 que los programas informáticos son producto, con la consecuencia de una clara ampliación del concepto de producto. Y en su Cdo. 13 se refiere, como un ejemplo de programas informáticos, a los sistemas de IA. En él se afirma también que los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos o pueden integrarse en otros productos como componentes y causar daños al ejecutarse[55]. Pero se excluye de su ámbito de aplicación a los programas informáticos libres y de código abierto (art. 2.2 y Cdo. 14). Se considera, además, que un desarrollador o productor de programas informáticos, incluidos los proveedores de sistemas de IA en el sentido del artículo 3 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (en adelante, RIA), deben

[54] En este sentido Evangelio Llorca, 2024, pp. 167-168. Aunque en su opinión con el TRLGDCU también podrían incluirse como productos los programas de ordenador sin soporte material.

[55] El artículo 4. 4) de la Directiva 2024/2853 define el componente como «cualquier artículo, ya sea tangible o intangible, materia prima o servicio conexo, que está integrado en un producto o interconectado con él, de tal manera que su ausencia impediría al producto realizar una o varias de sus funciones». En la Dir. 85/374 no se hace referencia al término «componente», pero sí al equivalente de «parte integrante» de un producto acabado (art. 3) y en el TRLGDCU se alude al «elemento» de un producto terminado [art. 138.1.b)]. A juicio de Martín Faba, 2025, véase epígrafe VI.3. *Programas informáticos, incluidos los sistemas de IA* (consulta de la versión en línea de la obra), la Dir. 2024/2853 piensa en programas informáticos que pueden presentarse incorporados en productos, o en programas, que, siendo autónomos, se integran luego de algún modo en el producto. De modo que, a su juicio, lo que lleva a la inclusión de los programas informáticos o de los sistemas de IA dentro del ámbito de aplicación de la citada normativa es su interconexión con otros productos.

ser tratados como fabricantes[56]. Por tanto, la protección dada al perjudicado por los daños causados por un sistema de IA integrado en un dispositivo neurotecnológico, de modo principal o como uno de sus componentes operativos, será mayor al poder reclamar una indemnización tanto al fabricante del producto final como, en su caso, al del componente que haya causado el defecto del producto, siendo entre ambos la responsabilidad de carácter solidario.

En relación con el defecto del producto, requisito necesario para el nacimiento de la responsabilidad, cabe definirlo como la falta de seguridad que el producto ofrece respecto a lo que se esperaba de él. Este concepto de defecto ligado a la falta de seguridad ha de desvincularse de un concepto ligado a la calidad o idoneidad del producto para su uso o consumo, en cuanto este último nos sitúa ante un problema diferente a la responsabilidad del fabricante por productos defectuosos, como es la falta de conformidad o vicio del producto[57]. Por ejemplo, se vende un producto neurotecnológico que prometía el aumento de la memoria y realmente no era así. La noción de defecto como falta de seguridad del producto aparece como denominador común tanto en el artículo 6.1 de la Dir. 85/378 como en el artículo 7 de la Dir. 2024/2853. Ninguno de los citados preceptos es muy claro en su tenor literal en cuanto a la explicitación de cuál debe ser el parámetro de la expectativa legítima de seguridad; así, si el público general, el consumidor típico del producto o la víctima concreta del daño. Pero hay una diferencia entre las dos directivas, en cuanto el Cdo. 30 de la Dir. 2024/2853 afirma que «[...] la valoración del carácter defectuoso debe incluir un análisis objetivo de la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene derecho a esperar [...]». Tampoco es claro el artículo 137.1 TRLGDCU, que se limita a afirmar que: «Se entenderá por producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar»[58].

---

[56] *DOUE* núm. 1689, de 12/07/2024. El artículo 3. 3) del RIA define proveedor como «una persona física o jurídica, autoridad pública, órgano u organismo que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general o para el que se desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general y lo introduzca en el mercado o ponga en servicio el sistema de IA con su propio nombre o marca, previo pago o gratuitamente».

[57] En este sentido Parra Lucán, 2015a, p. 1994. Para un análisis de la falta de conformidad y los remedios existentes en el ámbito de los contratos sobre productos neurotecnológicos celebrados entre profesionales y consumidores véase Gregoraci Fernández y Rodríguez Guitián, 2026, epígrafe 3.2. B. «Falta de conformidad y remedios», pp. 454-457.

[58] La doctrina, no obstante, viene interpretando que este precepto se refiere a que el parámetro de la expectativa legítima es el público en general. Sobre ello en relación al TRLGDCU véase Macía Morillo, 2022c, p. 2000. En cuanto a la Dir. 85/374 así lo venía entendiendo también la doctrina: véase Martín Casals y Solé Feliu, 2003, p. 923 y Taschner y Frietsch, 1990, p. 291. Igualmente, las SSTJUE, Sala Cuarta, de 5 de marzo de 2015, asuntos acumulados *Boston Scientific Medizintechnik GmbH* contra *AOK Sach-*

Frente a la directiva derogada, que se limitaba a sostener en su artículo 6.1 que «Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias [...]», el artículo 7.1 de la Dir. 2024/2853 es más amplio introduciendo una clara novedad en su parte final («(U)n producto se considerará defectuoso cuando no ofrezca la seguridad que una persona tiene derecho a esperar y que se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional»). La nueva Directiva no recoge tampoco, igual que la anterior, la clasificación norteamericana tripartita del defecto, pero, ante la amplitud del concepto de defecto de la normativa, es perfectamente posible que el demandante pueda probar que un producto neurotecnológico es defectuoso porque fue mal diseñado (defecto de diseño), porque se puso en el mercado con falta de instrucciones sobre el uso correcto (defecto de información) o porque fue elaborado de forma diferente a los demás productos de su serie, con la inclusión de algún fallo (defecto de fabricación).

3.1 **Análisis de la primera parte del artículo 7.1 Dir. 2024/2853: un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que una persona podía esperar de él**

La seguridad que se tiene derecho a esperar de un producto se sigue ahora valorando con las tres mismas circunstancias que ya preveía la Dir. 85/374, esto es, presentación del producto, uso razonablemente previsible y momento de su puesta en circulación, aunque tales circunstancias han sido matizadas en la nueva Directiva, como a continuación me referiré[59]. Y, además, se incluyen otras circunstancias nuevas pensadas fundamentalmente para los daños

sen-Anhalt -Die Gesundheitskasse y otros (asunto C-503/13) y *Betriebskrankenkasse RWE* (asunto C-504/13) (TJCE 2015/107) (apartado 37) y Sala Segunda, sentencia de 21 de junio de 2017, *W y otros v. Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Carpimko,* asunto C-621/2015 (TJCE\2017\147) (apartado 23).

[59] En cualquier caso, la citada enumeración de la anterior normativa se venía entendiendo por la doctrina de forma unánime como una lista abierta, de modo que para determinar la seguridad del producto debían valorarse no solo las tres circunstancias apuntadas sino todas las del caso concreto. De hecho, el propio artículo 137.1 TRLGDCU recoge la expresión «[...] teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación» (siguiendo al artículo 6.1 de la Dir. 85/378). En este sentido Salvador Coderch y Ramos González, 2008, p. 153. De modo similar ha de interpretarse el artículo 7.2 de la nueva Directiva. A propósito de este último precepto y de su evidente carácter ejemplificativo, Pazos Castro, *IDP. Revista de Internet, Derecho y Política,* 2025, p. 6, se plantea si las circunstancias especificadas por el legislador están al mismo nivel que las no explicitadas. Si bien el citado artículo 7.2 no afirma que las primeras hayan de tener especial relevancia, tampoco puede concluirse, a su juicio, que la selección llevada a cabo por el legislador comunitario sea superflua.

causados por productos digitales y que son muy interesantes para los productos neurotecnológicos que incorporan sistemas de IA, como interfaces cerebro-ordenador. Así, por ejemplo, debe tenerse en cuenta el efecto en la seguridad de la capacidad de autoaprendizaje de un sistema de IA tras su introducción en el mercado o puesta en servicio, con el riesgo derivado de desarrollo de comportamientos inesperados [art. 7.2.c) Dir. 2024/2803]. Es dudoso cómo se aplicará este precepto a la hora de determinar si hay defecto, existiendo la posibilidad de que el legislador comunitario identifique autoaprendizaje con imprevisibilidad, peligro, falta de seguridad y, por ello, con defecto. Así, en este sentido si el producto con IA con capacidad de autoaprendizaje provoca un daño, ello revelaría la existencia de un defecto de fabricación[60]. Afirma el Cdo. 32 que un fabricante que diseñe un producto con la capacidad de desarrollar un comportamiento inesperado debe seguir siendo responsable de todo comportamiento que cause daños[61]. Igualmente, para la valoración de la seguridad se introduce el efecto razonablemente previsible que en el producto pueden tener otros productos interconectados con él [art. 7.2.d)]; por ejemplo, si recibe, una vez que se ha introducido el primero en el mercado o puesto en servicio, nuevos datos suministrados por otros productos o servicios conexos que modifiquen aspectos de su funcionamiento que incidan en la seguridad esperada.

El artículo 7.2.a) de la Dir. 2024/2853, entre los factores para valorar el carácter defectuoso del producto, añade ahora a la tradicional presentación del mismo, sus características, incluidos su etiquetado, diseño, características técnicas, composición y envase, y las instrucciones de montaje, instalación, uso y mantenimiento. Este grupo de factores está directamente relacionado con el denominado defecto de información. Cabe mantener que el producto es defectuoso tanto cuando la información que se proporciona por el operador económico genera una expectativa falsa de seguridad, superior a la real, como cuando hay falta de información en el

[60] Martín Faba, 2025, véase epígrafe VII.4. *Autonomía* (consulta de la versión en línea de la obra).

[61] Señala Solé Feliu, *ADC,* 2025, pp. 1279-1280, la dificultad que puede revestir en la práctica distinguir los errores intrínsecos de la característica inherente a todo sistema de IA de autoaprendizaje propio que no presupongan un diseño defectuoso (que, a su juicio, están dentro de la tolerabilidad permitida desde la perspectiva de la expectativa de seguridad) de aquellos casos en que el defecto sí exista. Con la Propuesta de Directiva Atienza Navarro, 2023, p. 17, ya manifestaba sus dudas sobre cómo se valoraría esta circunstancia de cara a la expectativa de la seguridad, considerando que, si el legislador europeo identificaba con defecto el autoaprendizaje y la autonomía que lleva consigo un sistema de IA, o si consideraba como defectuoso sin más la adopción de soluciones erróneas como fruto del autoaprendizaje, ello implicaría un obstáculo al progreso y desarrollo tecnológico.

caso de que el producto cree riesgos inevitables de los que el productor no informa a los potenciales destinatarios[62]. Especialmente relevante es, en los productos complejos como aquellos con inteligencia artificial incorporada, que se informe sobre el procedimiento de instalación, uso y mantenimiento del producto para que los consumidores puedan usar los productos de forma segura y así prevenir daños[63].

En relación con los productos neurotecnológicos, se ha señalado que el legislador debería exigir en relación a la información dada sobre los mismos, que esta sea completa, adecuada y fácilmente comprensible, que incluya no solo la de los efectos explícitos, sino también la de los encubiertos, los no deseados y los desconocidos, y ello debido a la novedad, complejidad y estado continuo de desarrollo y sofisticación de este tipo de productos, así como por sus innumerables riesgos para los derechos humanos[64]. Ahora bien, establece el Cdo. 31 de la Dir. 2024/2853 que la simple enumeración de todos los efectos secundarios imaginables de un producto dentro de las advertencias o información proporcionada por el operador económico no le exonera de responsabilidad si el producto resulta ser defectuoso en función de la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar según todas las circunstancias. Por ejemplo, si el producto podía diseñarse de forma más segura y a un coste razonable será considerado defectuoso, sin dejar de serlo por la introducción de advertencias o de avisos en las instrucciones, en el etiquetado o en el mismo producto[65].

Para la delimitación del estándar de seguridad también debe considerarse como otro factor el uso razonablemente previsible del producto [art. 7.2.b) Dir. 2024/2853], que, como se ha apuntado antes, ya venía recogido en el artículo 6.1.b) de la Dir. 85/374, que incluye ahora ya de forma expresa «el uso indebido pero razonable en las circunstancias», ejemplificándose en el Cdo. 31 de la Dir. 2024/2853 como «el comportamiento previsible de un usuario de maquinaria derivado de una falta de concentración o el comportamiento previsible de determinados grupos de usuarios, como los niños». Ello es perfectamente aplicable, sin duda, a los dispositivos neurotecnológicos que pueden utilizarse por los empleados en el ámbito laboral o por los estudiantes en el ámbito del neurojuego.

---

62 Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1273.

63 En este sentido Martín Faba, 2025, véase epígrafe VII.3. *Instrucciones de instalación, uso y mantenimiento* (consulta de la versión en línea de la obra).

64 Serrano Guzmán y López Turconi, 2024, p. 243.

65 En este sentido Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1275. Muy gráficamente señalan Salvador Coderch y Ramos González, 2008, p. 194, que las obligaciones de informar no son un comodín que sirva para contrarrestar los efectos negativos de haber comercializado un producto que tenga defectos de fabricación o de diseño.

Así, es previsible, por ejemplo, que los menores puedan estar durante horas seguidas con dispositivos neurotecnológicos de entretenimiento, de modo que deben incorporarse advertencias sobre los riesgos y efectos indeseados que podría provocar el uso continuado de tales dispositivos, como el conducirles a un consumo compulsivo o incluso a una adicción[66]. En todo caso cabe afirmar que un uso ajeno a la naturaleza y funciones de un producto neurotecnológico no sería razonable y, aunque sea previsible, queda excluido de las expectativas de seguridad legítimas[67].

Igualmente, se menciona como otro criterio para la determinación de la seguridad del producto las necesidades específicas del grupo de usuarios destinatarios finales del producto [art. 7.2.h) Dir. 2024/2853], que es una concreción de la doctrina del TJUE referida a que los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables son productos respecto a los que, debido a su función, los pacientes pueden esperar requisitos de seguridad particularmente elevados[68]. En esta misma línea el Considerado 30 de la Dir. 2024/2853 señala que algunos productos, con cita expresa como ejemplo de los productos sanitarios de soporte vital, conllevan un riesgo muy elevado de daños para las personas y, por lo tanto, generan unas expectativas de seguridad especialmente elevadas. Se ha mantenido que tal criterio de la atención a las necesidades específicas del grupo de usuarios destinatarios finales del producto constituye una excepción a la regla general prevista, que es la consideración de las expectativas de seguridad de la colectividad en general[69].

Como consecuencia de lo anteriormente mencionado, Solé Feliu[70] propone que una interpretación coherente con estos antecedentes debería restringir el alcance de este criterio del artículo 7.2.h) Dir. 2024/2853 a productos específicamente dirigidos a velar por la salud humana. Dentro de ellos estaría la categoría de los productos sanitarios de soporte vital, tanto implantables (mar-

---

66 Manifestación de la preocupación por la creciente intersección existente entre los derechos de la infancia y la neurotecnología, ofreciendo un análisis de sus riesgos y oportunidades, son dos informes de Unicef, *Neurotechnology and Children's Rights-Preparing for the Future*, July 2025 y *Neurotechnology and Children,* June 2024 (ambos accesibles en: https://www.unicef.org).

67 En este sentido con carácter general en relación al TRLGDCU Macía Morillo, 2022c, pp. 2006-2007. Ya el Cdo. 6 de la Dir. 85/374 advertía de que «la seguridad se valora excluyendo cualquier uso abusivo del producto que no sea razonable en las circunstancias». Como afirman Salvador Coderch y Ramos González, 2008, p.159, «no resulta exigible que los productos se diseñen a prueba de insensatos».

68 Así, la ya citada STJUE, Sala Cuarta, de 5 de marzo de 2015, asuntos acumulados *Boston Scientific Medizintechnik GmbH* contra *AOK Sachsen-Anhalt -Die Gesundheitskasse* y otros (asunto C-503/13) y *Betriebskrankenkasse RWE* (asunto C-504/13).

69 Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1297.

70 Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1298.

capasos, desfibriladores) como no implantables (respiradores artificiales, monitores cardíacos). Y más allá de esta primera categoría también incluye otros productos sanitarios que, aunque su fin principal no sea la protección de la vida, se implantan en el cuerpo humano (prótesis mamarias, de cadera, rodilla…) o son de fijación en el supuesto de fracturas óseas, a los que añade, además, productos no sanitarios pero que cubren necesidades relativas a la salud de las personas, como medicamentos, alimentos destinados a personas con intolerancias o alergias o anticonceptivos.

No tengo la menor duda de que los dispositivos neurotecnológicos con finalidad terapéutica encajarían perfectamente en las categorías antes mencionadas. Pero igualmente creo que deberían incluirse los productos neurotecnológicos dirigidos a menores de edad, por ejemplo, los destinados a entretenimiento y aprendizaje. La consideración de las características del cerebro de los menores, caracterizado por su plasticidad y la falta de desarrollo completo de la corteza prefrontal con las funciones ligadas a la misma hasta los 25-30 años, conduce a sostener, como mínimo, que las expectativas de seguridad de los dispositivos neurotecnológicos dirigidos a menores o a jóvenes de dicha franja de edad han de ser particularmente elevadas en cuanto puede estar en juego su salud y seguridad personal[71]. De hecho, se mantiene que las neurotecnologías en niños y jóvenes, dadas las citadas características de vulnerabilidad de sus cerebros, pueden tener especiales impactos a largo plazo[72]. Pero, qué ocurre con la neurotecnología que se lanza al mercado en línea y por precio módico, de uso generalizado entre la ciudadanía y que no es específica de menores y jóvenes. Parece evidente que, incluso para este último tipo de dispositivos, los operadores económicos deberían tener en cuenta, de cara a las expectativas de seguridad, que quienes usen el producto puedan ser también personas que pertenezcan a potenciales grupos de riesgo, o usuarios que desconozcan los riesgos potenciales que puede implicar la neurotecnología (que, además, será lo más probable en este momento en la sociedad)[73]. En cualquier caso, como también se ha señalado, el

---

[71] Sobre las bases del neurodesarrollo y la madurez consúltese Gobierno de España. *Informe del Comité de Personas Expertas para el desarrollo de un entorno digital seguro para la juventud y para la infancia,* 2024, pp. 17-24. También coincide en señalar, aunque no refiriéndose al ámbito de la neurotecnología, que el artículo 7.2.h) Dir. 2024/2853 está dirigido a usuarios particularmente protegidos en los Estados miembros, como menores, ancianos y enfermos Martín Faba, 2025, véase epígrafe VII.2. *El criterio primario: las expectativas de seguridad* (consulta de la versión en línea de la obra).

[72] International Working Group on Data Protection in Technology (Iwgdpt), 2025, p. 29.

[73] Señalan Salvador Coderch y Ramos González, 2008, p. 153, que, si el producto no va dirigido a un grupo determinado de consumidores, el fabricante deberá tener en cuenta a los consumidores marginales, tomando en consideración también a quienes

tenor del artículo 7.2.h) de la Dir. 2024/2853 no prevé ninguna restricción explícita a la aplicación de este criterio, las necesidades específicas de los destinatarios usuarios finales del producto, en base a la categoría de los productos, de modo que en última instancia serán los tribunales quienes deberán pronunciarse acerca de si su ámbito de aplicación se extiende a otros intereses jurídicos más allá de los relativos a la salud de las personas[74].

También es interesante aludir, como un criterio relevante para valorar si la seguridad de un producto era la que legítimamente cabía esperar, no solo al momento de la puesta en circulación del producto (recogido ya en el artículo 137.1 TRLGDCU en línea con la Dir. 85/374), sino también al momento en el que el producto deja de estar bajo el control del fabricante en caso de que este haya conservado dicho control tras la puesta en circulación [incorporado *ex novo* por el artículo 7.2.e) de la Dir. 2024/2853]. Ello puede aplicarse perfectamente a la robótica, la tecnología digital y la inteligencia artificial, por tanto, a productos neurotecnológicos con sistemas de IA integrados, donde el continuo mantenimiento y actualización exige una responsabilidad del operador económico más allá de la puesta en circulación[75].

3.2 **Análisis de la segunda parte del artículo 7.1 Dir. 2024/2853: un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad exigida en el Derecho de la Unión Europea o nacional**

Como he apuntado con anterioridad, el artículo 7.1 de la Dir. 2024/2853 no considera solo que estemos ante un producto defectuoso cuando el producto no cumpla con las expectativas de seguridad del público en general, sino que ahora añade, como novedad frente al artículo 6 de la Dir. 85/374, que el producto también es defectuoso cuando no ofrezca la seguridad exigida en el Derecho de la Unión o nacional. Se ha apuntado con razón que los dos criterios incluidos en el artículo 7.1 no tienen un carácter alternativo sino complementario, en cuanto presupone que una persona tiene derecho a esperar, al menos, que los productos cumplen con los requisitos y estándares de seguridad previstos en el ordena-

muestren una propensión especial a sufrir daños derivados del uso del producto. Si se dejara al margen al consumidor hipersensible ello provocaría infraprevención de daños, ya que el fabricante solo adoptaría medidas de precaución para prevenir accidentes que afectaran únicamente al consumidor medio.

74 Hidalgo Cerezo, 2025, p. 53 y Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1298.

75 Ya venía sugiriendo la incorporación de un nuevo precepto más adaptado a los productos y servicios digitales Twigg-Felsner, 2021, pp. 7-8.

miento jurídico[76]. En cualquier caso, habrá que acudir de forma exclusiva al parámetro de las expectativas de seguridad del público en general en determinados casos, por ejemplo, cuando haya determinados productos comercializados no cubiertos por una determinada normativa de seguridad, o bien cuando haya normativas de seguridad ya obsoletas, no actualizadas por el legislador, de modo que la colectividad tendrá derecho a la seguridad del producto conforme al conocimiento científico y técnico existente en el actual momento. Este extremo es muy interesante para la neurotecnología, caracterizada por su constante cambio y progreso.

En coherencia con lo dispuesto en el citado artículo 7.1, el artículo 10.2.b) de la Dir. 2024/2853 presume ya el carácter defectuoso del producto cuando el demandante demuestre que el mismo no cumple los requisitos obligatorios de seguridad del producto establecidos en el Derecho de la Unión o nacional que tengan por objeto proteger contra el riesgo del daño sufrido por la persona perjudicada; presunción que posee el carácter de *iuris tantum* (art. 10.5)[77]. Como puede observarse, se introduce por la nueva Directiva una clara ligazón entre las normativas de seguridad y de responsabilidad, con una manifestación, además, en la perspectiva procesal, de modo que el incumplimiento de normas de seguridad previstas para la evitación de daños cubiertos por la Directiva permite derivar el defecto del producto cuando tales daños se materializan. En la Unión Europea contamos con varias normativas de seguridad del producto. Así, con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios (en adelante, RPS) (con el complemento en el derecho español del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios)[78] y con el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la Seguridad General de los Productos (RSGP)[79].

---

[76] Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1269. Este autor advierte que es muy posible que algunos países externos a la UE no tengan normativas de seguridad de los productos, o que las tengan, pero con estándares muy diferentes, de ahí que la Directiva limite la valoración sobre el nivel de seguridad del producto a las normativas de seguridad del Derecho de la UE y a los ordenamientos nacionales de los Estados miembros.

[77] Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1271, sostiene que el incumplimiento de estándares y normas técnicas permite presumir también la existencia de defecto del producto, pero que, al carecer de vinculatoriedad jurídica (con la excepción de que un texto legal se remita a ellos para establecer el estándar «legal» de seguridad), tal presunción tendrá una intensidad menor que la del Derecho de la UE o nacional, de manera que solo podrá jugar como presunción judicial y dependerá del conjunto de razonamientos que lleve a cabo el juez en la fase de valoración de la prueba.

[78] Respectivamente publicados en *DOUE* núm. 117, de 5/5/2017 y *BOE* núm. 69, de 22/3/2023.

[79] *DOUE*, núm. 135, de 23/5/2023.

En relación con el RPS es interesante puntualizar, respecto al tema objeto del presente estudio, que el mismo recoge un concepto amplio de producto sanitario, que incluiría cualquier dispositivo neurológico que posea alguna finalidad médica[80] y, además, algunos productos que no persiguen fines médicos y que se mencionan en el Anexo XVI (art. 1.2). Respecto a estos últimos, en el número 6 del citado Anexo literalmente se menciona a «Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro», y que el Cdo. 12 RPS considera productos asimilados a los sanitarios al implicar riesgos para la salud. El Anexo VII del Reglamento (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022[81], donde se establecen especificaciones comunes para todos los grupos de productos sin finalidad médica enumerados en el Anexo XVI del RPS, señala que tales disposiciones se aplican a «dispositivos para la estimulación de corriente alterna transcraneal, la estimulación de corriente continua transcraneal, la estimulación magnética transcraneal y la estimulación de ruido aleatorio transcraneal», que son no invasivos, pero afirma que, por el contrario, no se aplica el Anexo VII a los dispositivos invasivos.

Los citados estimuladores cerebrales se clasifican por el Reglamento de Ejecución 2022/2347 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022[82] como dispositivos de clase III (art. 1.c), existiendo cuatro niveles de riesgo, llevándose a cabo tal clasificación en base al riesgo que, según el artículo 2.23 del RPS, se define como «la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño». La justificación para tal clasificación como dispositivos de clase III está en el Cdo. 7 del Reglamento de Ejecución 2022/2347: «Según las pruebas científicas disponibles sobre los equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro contemplados en la sección 6 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, como los equipos para la estimulación magnética transcraneal o la estimulación eléctrica transcraneal, el uso de estos productos puede causar efectos secundarios, por ejemplo, desarrollo atípico del cerebro, patrones anormales de actividad cerebral,

---

[80] Aquí se incluirían tanto los dispositivos que registran y miden señales neuronales (incluidos programas informáticos) dirigidos al diagnóstico, prevención o tratamiento de patologías e incapacidades de personas concretas, como los estimuladores neuronales con finalidad médica, como aquellos destinados a tratar patologías (alzhéimer y depresiones) o a paliar dolores.

[81] *DOUE* núm. 311, 2/12/2022.

[82] *DOUE* 2/12/2022.

aumento del consumo metabólico, fatiga, ansiedad, irritabilidad, dolor de cabeza, fasciculaciones musculares, tics, convulsiones, vértigo e irritación cutánea en el lugar del electrodo. Si bien estos equipos no poseen agresividad quirúrgica, las corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro. Estas modificaciones pueden tener efectos duraderos y cualquier efecto no deseado puede ser difícil de revertir». De ahí que para tales dispositivos se adopte una regulación muy exigente, requiriéndose varios ensayos clínicos y una evaluación de impacto y de riesgos antes de su comercialización. No obstante, se han esbozado críticas acerca de la clasificación de las citadas neurotecnologías no invasivas y sin finalidad médica como dispositivos de alto riesgo, dado que aquellas no poseen idéntico riesgo que las neurotecnologías invasivas, a lo que se suma que tal clasificación parece estar basada en decisiones sin evidencia científica, generando costes más elevados a los operadores y retrasos en la investigación y el desarrollo[83].

Fuera ya de los productos sanitarios en sentido estricto y de los productos asimilados, todos ellos regidos por las disposiciones del RPS, quedarían bajo la cobertura del ya citado RSGP los dispositivos que captan y registran información neuronal, cuando dicha información, o la manera en que se mide o procesa, no posee finalidad médica inmediata, por ejemplo, dispositivos que se limitan a registrar o medir emociones o preferencias. El régimen de intervención administrativa incluido dentro del RSGP es menos exigente que el del RPS, no existiendo control previo de conformidad mediante organismos notificados, aunque sí intervención administrativa de vigilancia *ex post*. En cualquier caso, a los daños causados tanto por productos sujetos al RPS como a los sujetos al RSGP se les aplicará la normativa de responsabilidad por productos defectuosos. Por supuesto, a las anteriormente citadas normativas de seguridad han de añadirse los requisitos exigidos en el RIA para aquellos productos neurotecnológicos que integran un sistema de IA, dando lugar a ciertos problemas de duplicación de normativas. Así, dentro del concepto tan amplio de producto sanitario del RPS, que abarca programas informáticos destinados a fines médicos [arts. 2.4) y Cdo. 19 RPS], se podrían incluir los sistemas de IA regulados en el RIA. Igualmente cabe mencionar, como otro ejemplo, que un dispositivo de estimulación cerebral para la mejora de la concentración podría ser lícito conforme al RPS (Anexo XVI.6 RPS), pero considerarse prohibido por el RIA si incorpora

[83] European Society for Brain Stimulation (ESBS), *Brain Stimulation*, 2023, p. 564. Sobre ello Aniballi, *Universitas,* 2025, pp. 50-52.

un sistema de IA idóneo para influir de modo subliminal sobre los individuos, siempre que la manipulación subliminal sea «considerablemente perjudicial» [(art. 5.1.a) RIA][84].

Efectivamente, se ha sostenido[85] que tanto la letra a) como la b) del artículo 5.1 RIA comprenden las neurotecnologías asistidas mediante sistemas de IA que se utilizan para supervisar, utilizar o influir en los datos neuronales recopilados a través de interfaces cerebro-ordenador, en la medida en que alteren sustancialmente el comportamiento de una persona física en un modo que cause o pueda probablemente causar un perjuicio significativo a esa misma persona o a otra[86]. Así, la neurotecnología es una de las áreas en las que la IA puede modificar de modo relevante el comportamiento de las personas, siendo práctica habitual que aquel sector opere a través de sistemas de IA debido a la gran complejidad de datos que es preciso procesar para recoger y descodificar las señales eléctricas de entrada y de salida al cerebro. Esto es, se ha advertido del peligro de que las personas cuyos cerebros están conectados a sistemas de IA mediante interfaces cerebro-ordenador reciban sesgos e información por parte del sujeto que tenga el control de tales dispositivos, de modo que acaben influyendo en sus decisiones individuales de carácter político y comercial (y, en última instancia, en toda la sociedad) a partir del conocimiento de las debilidades, tendencias e inclinaciones de los usuarios conectados[87]. Igualmente cabría mantener que el artículo 5.1.f) RIA, que prohíbe la introducción en el mercado, la puesta en servicio para este fin específico o

---

[84] En este sentido Bublitz, Molnár-Gábor y Soekadar, *Neuron,* 2024, p. 3014.

[85] Garrigues Walker y González de la Garza, 2024, pp. 128-129.

[86] Dentro del artículo 5.1 RIA se recogen prácticas prohibidas de IA en cuanto generan riesgos inaceptables para los derechos humanos y, en particular, sus letras a) y b) señalan:

«a) La introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA que se sirva de técnicas subliminales que trasciendan la conciencia de una persona o de técnicas deliberadamente manipuladoras o engañosas con el objetivo o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de una persona o un colectivo de personas, mermando de manera apreciable su capacidad para tomar una decisión informada y haciendo que tomen una decisión que de otro modo no habrían tomado, de un modo que provoque, o sea razonablemente probable que provoque, perjuicios considerables a esa persona, a otra persona o a un colectivo de personas;

b) la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA que explote alguna de las vulnerabilidades de una persona física o un determinado colectivo de personas derivadas de su edad o discapacidad, o de una situación social o económica específica, con la finalidad o el efecto de alterar de manera sustancial el comportamiento de dicha persona o de una persona que pertenezca a dicho colectivo de un modo que provoque, o sea razonablemente probable que provoque, perjuicios considerables a esa persona o a otra».

[87] En este sentido De la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo, 2025, pp. 111-112. Debido a que están involucrados no solo intereses individuales sino también los de la sociedad, este autor se plantea si para el uso de estas neurotecnologías accesibles al público no sería suficiente el consentimiento de la persona sin más, o al menos si el consentimiento solo debería jugar en los casos en que establezca el legislador. Consúltese en este sentido De la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo, 2024, pp. 94-95.

el uso de sistemas de IA para inferir las emociones de una persona física en lugares de trabajo o en los centros educativos, excepto cuando el sistema de IA esté destinado a ser instalado o introducido en el mercado por motivos médicos o de seguridad, comprende las neurotecnologías, en cuanto la EGG puede ser usada para el reconocimiento de emociones[88].

En el articulado del RIA realmente no se alude de forma expresa a la neurotecnología [tampoco, por tanto, en las letras anteriormente citadas a), b) y f) del artículo 5.1], salvo en el Cdo. 29, que se refiere a la prohibición de un tipo de ellas, las interfaces cerebro-máquina, afirmando, no obstante, que «[...] La prohibición de las prácticas de manipulación y explotación establecida en el presente Reglamento no debe afectar a prácticas lícitas en el contexto de un tratamiento médico, como el tratamiento psicológico de una enfermedad mental o la rehabilitación física, cuando dichas prácticas se lleven a cabo de conformidad con el Derecho y las normas médicas aplicables, por ejemplo, con el consentimiento expreso de las personas o de sus representantes legales. Asimismo, no debe considerarse que las prácticas comerciales comunes y legítimas (por ejemplo, en el campo de la publicidad) que cumplan el Derecho aplicable son, en sí mismas, prácticas de manipulación perjudiciales que posibilita la IA».

El artículo 96.1 RIA ya preveía la elaboración futura por parte de la Comisión Europea de directrices sobre la aplicación práctica del RIA y, en la parte que aquí interesa, sobre las prácticas prohibidas del artículo 5. Dichas directrices se publican el 4 de febrero de 2025 y, en relación con el artículo 5.1.a) RIA, hacen referencia explícita a las neurotecologías en general que utilizan IA y a las interfaces cerebro-ordenador. Explican que la IA puede emplearse para entrenar el cerebro del usuario subrepticiamente y sin su conocimiento para revelar o inferir de los datos neuronales información que puede ser muy intrusiva y sensible (por ejemplo, información bancaria personal, información íntima, etc), de forma que puede causarle un daño significativo. Pero a la vez se afirma que la prohibición del artículo 5.1.a) RIA solo se refiere a los casos de manipulación subliminal significativamente perjudicial y no a las aplicaciones de interfaz máquina-cerebro en general, cuando se diseñen de forma segura y respetuosa con la intimidad y la autonomía individual[89]. Esta matización de las directrices sin duda busca

---

[88] En este sentido consúltese Kindt y Jasserand, 2025, p. 162.

[89] European Commission. «Approval of the content of the draft Communication from the Commission - Commission Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)», Brussels, 04.02.2025, C(2025), p. 21 (accessible en: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-

el equilibrio entre la protección de las personas y la tutela de la innovación y el progreso.

Una última normativa que también recoge requisitos de seguridad que han de cumplir los productos con elementos digitales es el Reglamento europeo de ciberresiliencia, Reglamento (UE) 2024/2847 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de octubre de 2024, relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales[90], que establece, entre otros, requisitos esenciales de ciberseguridad para el diseño, el desarrollo y la fabricación de los mencionados productos, así como obligaciones para los operadores económicos. Este Reglamento va a resultar de gran interés para determinados productos neurotecnológicos, como son las interfaces cerebro ordenador. *El brainjacking* (ciberataque por el que un hacker obtiene acceso no autorizado a los implantes neuronales) supone el control remoto de la neurotecnología pudiendo repercutir en el control de un dispositivo tecnológico periférico como una silla de ruedas, un implante cerebral, etcétera. En caso de que se produzca un ciberataque, por ejemplo, que cause un daño a la salud del usuario por el incumplimiento de algún requisito legal de ciberseguridad en el diseño estaremos ante un producto defectuoso. En sus considerandos 31 y 64 el propio Preámbulo del Reglamento 2024/2847 afirma la conexión y el carácter complementario entre esta norma y la Dir. 2024/2853[91]. Por consiguiente, los productos con elementos digitales introducidos a partir del día 11 de diciembre de 2027 deberán cumplir los requisitos de ciberseguridad previstos en el Reglamento 2024/2847 y su incumplimiento dará a la víctima persona física la posibilidad de reclamar una indemnización en virtud de la Dir. 2024/2853[92].

---

guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act). Dicho documento, en cuanto al ya aludido artículo 5.1.f) RIA, también señala ciertas aclaraciones. Así, por ejemplo, el uso de sistemas de IA en un centro de trabajo para rastrear las emociones de un trabajador, como el enfado, está prohibido. Pero si solo se emplean para fines de entrenamiento personal estarían permitidos siempre y cuando no se compartan con las personas responsables de recursos humanos y no puedan impactar en la promoción o la evaluación del trabajador. Igual ocurre con los sistemas de IA que usen el reconocimiento de emociones para el aprendizaje en línea de un idioma: fuera de la institución educativa no está prohibido, pero sí cuando los estudiantes son obligados a usar tal aplicación por dicha institución (pp. 86-87).

[90] *DOUE* núm. 2847, 20/11/2024.

[91] Izquierdo Grau, *InDret,* 2025, pp. 97-125, aborda en profundidad la conexión entre ambas normas apuntando cierta desarmonía en determinados extremos, como la existente entre el periodo de soporte de cinco años del artículo 13.8 del Reglamento (UE) 2024/2847 y el plazo de caducidad de las acciones de diez años del artículo 17 de la Dir. 2024/2853.

[92] Consúltese De Artiñano Marra, *Derecho Digital e Innovación,* 2026, pp. 7-10. Señala, además, que incluso con la actual redacción del concepto de producto defectuoso del artículo 137.1 TRLGDCU existe la posibilidad de reclamar responsabilidad al fabricante (importador o distribuidor, según corresponda) por daños causados por vulnerabili-

Ya con la normativa de responsabilidad por productos defectuosos anterior a la Dir. 2024/2853, la doctrina se planteaba si el cumplimiento de todas las normas de seguridad que lleva a la calificación de un producto como seguro excluye su posible configuración como defectuoso en cuanto que en ese caso dicho producto no estaría falto de seguridad, debiendo entonces remitirse el perjudicado a la normativa general de responsabilidad civil para reclamar una indemnización en caso de que el producto le hubiera causado daños. Se apuntó, como un posible criterio para llegar a una solución, interrogarse sobre si cabría legítimamente esperar que el productor adoptara en el caso concreto medidas de seguridad adicionales o complementarias a las legalmente exigidas por la normativa, concluyendo que si la respuesta fuera afirmativa se podría estimar defectuoso un producto inicialmente seguro. Pero, claro, tal conclusión llevaría a preguntarse si en este caso se estaría exigiendo un régimen de responsabilidad por culpa cuando la normativa adopta uno de responsabilidad objetiva para la responsabilidad del fabricante por los productos defectuosos[93].

La Dir. 2024/2853 no resuelve tampoco el citado interrogante, habiéndose mantenido con carácter predominante por la doctrina que la falta de seguridad puede darse con independencia de que el producto cuente con las autorizaciones pertinentes para su fabricación y comercialización, así como de que cumpla con las prescripciones legales aplicables[94]. Así, entre otros argumentos se alude a que la prueba del cumplimiento de la normativa sobre seguridad de productos por parte de los operadores económicos no es una circunstancia que estos puedan alegar para eludir su responsabilidad, tal y como es corroborado por el hecho de que tal posibilidad no se prevé por el legislador comunitario entre las causas de exoneración de responsabilidad recogidas en el artículo 11 de la Dir.

---

dades en un producto tecnológico, derivadas de una implementación insuficiente o inapropiada de medidas de ciberseguridad.

[93] Véase sobre ello Macía Morillo, 2022c, pp. 1998-1999, señalando a la vez la disparidad de opiniones en la doctrina al respecto.

[94] En este sentido, refiriéndose a los productos sanitarios, Evangelio Llorca, 2024, p. 176. Señala que tal tesis constituye la posición mayoritaria en la doctrina Martín Casals, *Actualidad Jurídica,* 2024, p. 59. Por su parte, la STS, Sala Primera, de 1 de marzo de 2021 (RJ\2021\881), afirma en el Fdo. 6.º que «El cumplimiento de las normas de seguridad y la obtención de los correspondientes marcados «CE» permite comercializar los productos y evitar sanciones administrativas, y aun penales, pero no impide que un producto pueda defraudar las expectativas legítimas de seguridad y, en tal caso, si causa daños, el productor debe responder». En otro ámbito distinto al de los productos defectuosos, la STJUE, Sala quinta, de 1 de agosto de 2025, *CM*, *DS* c. *Volkswagen, A. G*., asunto C-666/2023 (JUR 2025\213730), considera que el consumidor tiene derecho a ser indemnizado por el fabricante por los daños causados por un dispositivo de desactivación de un vehículo a pesar de que cuente con la concesión por la autoridad nacional competente de una homologación de tipo CE.

2024/2853[95]. A lo que se añade que las normas sobre seguridad de los productos son fruto del acuerdo del legislador en un determinado momento y su actualización –en caso de que llegue a ocurrir- no siempre va a darse a la vez que el avance del conocimiento científico y técnico[96].

3.3 **Otras circunstancias interesantes para la determinación de las expectativas de seguridad del producto**

Aunque no vengan mencionadas en el nuevo artículo 7.2 de la Dir. 2024/2853 sí puede aludirse a otras dos circunstancias que pueden resultar interesantes a la hora de determinar la expectativa de seguridad de los productos neurotecnológicos que pudiera tener la colectividad: el precio del producto y el análisis riesgo-utilidad. Así, en primer lugar, cabe preguntarse si el bajo precio de la neurotecnología dirigida al bienestar y mejora de la calidad de vida, que puede adquirirse en línea por las personas físicas, puede llevar a afirmar que ha de asumirse por el comprador que sus expectativas de seguridad se rebajen frente a otros productos neurotecnológicos mucho más caros. No parece que ello sea plausible en cuanto toda persona tiene derecho a esperar que cualquier producto que esté en el mercado posea una seguridad mínima, por debajo de la cual desde luego no debería haberse comercializado[97].

Se ha cuestionado, en segundo lugar, si la nueva Directiva, al igual que la anterior, ha perdido la oportunidad de reemplazar el test tradicional de las expectativas de seguridad del consumidor por el test del riesgo-utilidad, en particular en su versión más amplia que consiste en la comparación global de los beneficios generales del producto con sus riesgos globales[98]. Desde luego de modo

---

[95] Explica Parra Lucán, 2024, p. 201, en relación con el artículo 140.1.d) TRLGDCU, que éste permite al productor exonerarse de responsabilidad si acredita que «el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes», de forma que no puede exonerarse por el cumplimiento de las normas, sino únicamente cuando el defecto sea consecuencia precisamente del cumplimiento de determinadas exigencias legales. En el mismo sentido se pronuncia Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1270, en relación con la causa de exoneración del artículo 11.1.d) Dir. 2024/2853 («que el carácter defectuoso que haya causado el daño se debe a que el producto cumple requisitos legales»).

[96] Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1270.

[97] Sobre ello Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1302, que matiza que, no obstante, por encima de tal mínimo el precio sí podría ser relevante, de modo que el producto podría no ser defectuoso en caso de que el mismo no disponga de elementos de seguridad específicos para determinadas funciones y a la colectividad se le informa de ello. Para la Directiva anterior véase, en el mismo sentido apuntado en el texto, Salvador Coderch y Ramos González, 2008, p. 173.

[98] En este sentido Martín Casals, *Actualidad Jurídica,* 2024, p. 59. El citado test es empleado en las jurisdicciones estadounidenses con un criterio más estricto, según el cual un diseño se estima defectuoso si los riesgos previsibles de daño que lleva consigo podrían haber sido reducidos a través de la adopción de un diseño alternativo, razonable-

expreso no se ha incluido al no prever el artículo 11 de la Dir. 2024/2853, dentro de las causas de exoneración de responsabilidad de los operadores económicos, la posibilidad de acreditar por estos últimos que el producto proporcionaba más beneficios que riesgos, o que no había un diseño alternativo razonable para fabricarlo de modo más seguro. A pesar de ello se ha sostenido la posibilidad de incluir un análisis coste-beneficio o de riesgo-utilidad dentro de la formulación tan amplia del criterio de las expectativas de seguridad del artículo 7 de la Dir. 2024/2853, en particular, cuando su párrafo segundo alude a la toma de consideración de «todas las circunstancias»[99]. Esta conclusión es especialmente interesante para los productos neurotecnológicos recogidos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, tanto los que poseen finalidad terapéutica como los asimilados, en cuanto tal normativa incluye un análisis beneficio-riesgo como un criterio relevante para la evaluación de la seguridad de los productos sanitarios, que incluye tanto el momento anterior como posterior a la comercialización. Así, el artículo 2.24 define la determinación de la relación beneficio-riesgo como «el análisis de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos del uso del producto para la finalidad prevista, cuando se utilice de acuerdo con la finalidad prevista por el fabricante».

Por último, en línea con lo ya establecido en el artículo 6.2 de la Dir. 85/374 y con el artículo 137 TRLGDCU, el artículo 7.3 Dir. 2024/2853 afirma que un producto no se considera defectuoso por el solo motivo de que un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras para un producto, ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, o se introduzca en el mercado o se haya puesto en servicio con posterioridad. Esto es, acoge la regla general de que para la determinación de si un producto es o no defectuoso hay que estar al momento de su introducción en el mercado, puesta en servicio o a la pérdida del control del fabricante de la unidad concreta del producto. La justificación del citado precepto es perfectamente pertinente para los productos neurotecnológicos, en los que el avance científico y técnico es constante. Así, el

mente viable y más seguro. Está recogido en el artículo 2 (b) *Restatement of Torts* (*Third*). Sobre ello extensamente Salvador Coderch y Ramos González, 2008, pp. 174 ss.

[99] Así, Martín Casals, *Actualidad Jurídica,* 2024, p. 60 (que lo deriva del Cdo. 30 cuando señala que la evaluación de defectos debe comprender un análisis objetivo) y Solé Feliu, *ADC,* 2025, pp. 1303-1304. En relación con la Dir. 85/374 y la ley de transposición española se manifiesta en el mismo sentido Solé Feliu, 1997, pp. 163-164. Llevan a cabo un estudio sobre cómo el uso del criterio del riesgo-beneficio es tenido en cuenta por los tribunales de una selección de Estados Miembros de la Unión Europea a la hora de determinar el carácter defectuoso de un producto Borghetti et al., *European Review of Private Law,* 2021, pp. 95-125.

Cdo. 35 justifica tal precepto tanto en la posibilidad de dar una amplia oferta a los consumidores como en el fomento de la innovación, la investigación y el fácil acceso a las nuevas tecnologías. Sí es preciso matizar, no obstante, que el precepto no impide que el demandante pueda acreditar que la introducción de una mejora posterior en el producto por el operador económico, junto con el resto de otras circunstancias concurrentes, son concluyentes de que el producto tenía ya un defecto preexistente[100]. En cualquier caso, el fabricante tiene un deber de advertir sobre los riesgos conocidos después de la comercialización del producto y con anterioridad a la causación del daño y, por tanto, de incorporar las mejoras de seguridad razonables capaces de evitar o de disminuir el riesgo de accidente, y ello en virtud del artículo 1902 CC[101].

4. SUJETOS RESPONSABLES

En el artículo 3 de la derogada Dir. 85/374 los responsables eran el fabricante y el importador (en el supuesto de que el fabricante no estuviera ubicado en la UE) y, en caso de que los dos anteriormente mencionados no pudieran ser identificados o localizados en el territorio de la UE, el suministrador o proveedor final del producto. El artículo 8 de la Dir. 2024/2853, que sustituye la expresión «sujetos responsables» por «operadores económicos», incorpora nuevos responsables y establece una responsabilidad en cascada con el doble objetivo de que se reclame al sujeto más cercano al perjudicado y de que este no se vea obligado a demandar a sujetos situados fuera del territorio de la Unión Europea, lo cual favorece, por supuesto, también a la persona perjudicada por los daños derivados de un dispositivo neurotecnológico defectuoso (en la medida en que las sedes de buena parte de las grandes empresas neurotecnológicas se encuentran, además de en Europa, en EEUU)[102].

El primer y principal responsable de los daños sigue siendo el fabricante del producto terminado, que además lo hará de forma solidaria con el fabricante de los componentes del producto final cuando este último sea el causante del defecto[103]. La nueva defini-

[100] Solé Feliu, *ADC,* 2025, p. 1307.

[101] En este sentido Salvador Coderch y Ramos González, 2008, p. 169.

[102] Se critica, no obstante, que la Dir. 2024/2853 no haya garantizado que todo perjudicado pueda reclamar a un potencial demandado en su propio país y se considera, por tanto, que hubiera sido mejor opción colocar al distribuidor o a las plataformas en un lugar más preferente en la cascada de lo que ahora están, como se verá más adelante. En este sentido Borghetti, *French Journal of Legal Policy,* 2023, pp. 159 ss.

[103] Como novedad, el proveedor de un servicio digital que está integrado en un producto o interconectado con él, de modo que su falta impediría al producto realizar una o

ción de fabricante [art. 4.10)] puede conducir a que la responsabilidad alcance a un número mayor de sujetos, dado que se considera como fabricante a cualquier persona física o jurídica que «(a) *desarrolla, fabrica o produce un producto*, (b) *tiene un producto diseñado o fabricado o, que, al poner su nombre, marca u otros elementos distintivos en dicho producto, se presenta como su fabricante*, o (c) *desarrolla, fabrica o produce un producto para su propio uso»*. En realidad, la letra a) obedece al concepto tradicional de fabricante y la letra c) no es más que una consolidación de la doctrina del TJUE, conforme a la cual aquel que fabrique un producto por sí mismo que se emplee en la prestación de un servicio es estimado fabricante[104]. En cuanto a la letra b), no resulta clara la expresión de su primera parte «tener un producto diseñado o fabricado», debiendo ser los tribunales los que aclaren el significado de tal tenencia y qué sujetos son los obligados a responder por ella en cuanto fabricantes. No parece haber dudas, por el contrario, en la responsabilidad dentro de la segunda parte de la citada letra, que alude al fabricante aparente, bastando que cualquier elemento distintivo del sujeto aparezca en el producto, de modo que con ello da la impresión de que participa en el proceso de producción o de que está asumiendo la responsabilidad de éste (Cdo. 36)[105].

Igualmente, como novedad, se equipara al fabricante a quien introduce modificaciones sustanciales en el producto fuera del control del fabricante originario y que, con posterioridad, lo comercializa o pone en servicio (art. 8.2). Para la comprensión del concepto de modificación sustancial, según el artículo 4.18) habrá de estarse a lo que estima sustancial la normativa nacional o europea aplicable en materia de seguridad de productos y, si no se ha establecido nada al respecto, ha de considerarse como tal la que implique un

---

varias de sus funciones, adquiere la condición de fabricante de un componente [arts. 4(3) y 4(4) Dir. 2024/2853].

[104] STJUE, Sala Quinta, de 10 de mayo de 2001, *Henning V.* y Århus *A*., asunto C-203/1999 (TJCE\2001\133). Señala que «[...] la exoneración de responsabilidad por falta de actividad con fines económicos o de actividad profesional no se aplica al caso de un producto defectuoso que ha sido fabricado y utilizado en el marco de una prestación médica concreta totalmente financiada con fondos públicos y por la que el paciente no debe pagar contraprestación alguna».

[105] En este sentido ya se pronunció la STJUE, Sala Décima, 7 de julio de 2022*, Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia* y *Koninklijke Philips N*., asunto C-264/21 (TJCE\2022\148). La justificación que se ofrece en el apartado 34 es la siguiente: «[...] al poner en el producto de que se trata su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo, la persona que se presenta como productor da la impresión de estar implicada en el proceso de producción o de asumir la responsabilidad de este. Por lo tanto, la utilización de tales menciones equivale, para esa persona, a utilizar su notoriedad para hacer que ese producto resulte más atractivo para los consumidores, lo que justifica que, como contrapartida, pueda generarse su responsabilidad por dicha utilización». Sobre esta definición de fabricante en el artículo 4.10) Dir. 2024/2853 ampliamente González Beluche, *La Ley Unión Europea,* 2025, p. 9.

cambio en el rendimiento, la finalidad o el tipo originales del producto, que no esté previsto en la evaluación inicial de riesgos del fabricante y, además, la que implique un cambio en la naturaleza del peligro, genere un nuevo peligro o aumente el nivel de riesgo. Si el fabricante está establecido fuera de la Unión Europea (situación, como se ha indicado, muy probable en relación con los dispositivos neurotecnológicos) y, sin perjuicio de su responsabilidad, responde el importador de un producto o de un componente defectuoso que sí lo está y que haya introducido el producto en el mercado europeo[106]. También responde, *ex novo* y de forma solidaria con el fabricante y el importador, el representante autorizado del fabricante, es decir, aquella persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que haya recibido un mandato escrito del fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas [art. 4.11)].

En caso de que ninguno de los anteriores operadores económicos (fabricante, importador y representante autorizado) tenga su sede en la Unión Europea, los perjudicados podrán dirigirse frente a otro operador económico, también introducido como nuevo responsable por la Dir. 2024/2853: el prestador de servicios logísticos. Es toda persona física o jurídica que ofrece, dentro de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad del mismo. Lleva a cabo muchas de las funciones de los importadores, realizando un papel cada vez más importante como operador económico, permitiendo y facilitando el acceso de productos procedentes de terceros países al mercado de la Unión Europea. De dichos servicios se excluyen los postales, los de paquetería y los de transporte de mercancías [art. 4.13)]. Esta nueva figura responde a la realidad creciente de la venta de productos defectuosos en línea y es relevante igualmente en la temática objeto del presente trabajo en la medida en que, en las condiciones permitidas por el legislador, la adquisición de productos neurotecnológicos siga este cauce, bien por parte de profesionales y centros sanitarios, bien por particulares[107]. Los suje-

[106] Esta responsabilidad del importador de productos no comunitarios, que se equipara al fabricante (también en el artículo 138.1 TRLGDCU), se introdujo por la Dir. 85/374 con el objetivo de impedir que un ciudadano europeo resultara perjudicado si en el país de origen del producto hubiera un régimen de responsabilidad menos favorable al de la Directiva, además de evitar los problemas que pudieran plantearse para el perjudicado en el ámbito de la competencia judicial y de la ejecución de la sentencia. Véase Santos Morón, 2022a, p. 136.

[107] En este sentido ha de tenerse en cuenta que el ya citado Real Decreto 192/2023 prohíbe en su artículo 24.7 la venta al público de cualquier producto «destinado a ser utilizado o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen o apliquen productos sin finalidad médica enumerados en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 [...]». Por tanto, aplicado al ámbito de la neurotecnología, se prohíbe

tos que venden productos en línea pueden encargarse ellos mismos del embalaje y de su envío, pero con frecuencia dependen de prestadores de servicios logísticos, sobre todo cuando venden a través de plataformas minoristas en línea. En cualquier caso, se ha puntualizado que la introducción de la responsabilidad del prestador de servicios logísticos tiene su exclusiva razón de ser en la protección del perjudicado, debido al carácter subsidiario de su responsabilidad y además en cuanto es complicado sostener en qué medida el sujeto que almacena, embala, dirige o despacha el producto está en situación de evitar o identificar y, en su caso, corregir el defecto del producto[108].

En el supuesto de que no pueda identificarse a ninguno de los operadores económicos anteriormente citados, tal y como ya estaba previsto en la Dir. 85/374 y en el TRLGDCU (art. 138.2), el responsable será el distribuidor, salvo que en el plazo de un mes facilite al perjudicado el nombre del operador económico responsable o del que, a su vez, le suministró el producto [arts. 8.3 y 4.14) de la Dir. 2024/2853][109]. El TJUE ya se había pronunciado sobre la contrariedad con la Dir. 85/374 de una norma estatal o una práctica jurisprudencial que estableciera la responsabilidad del distribuidor del producto al mismo nivel que la del productor, pero afirmaba la compatibilidad de la directiva con normas nacionales que imputaran responsabilidad al distribuidor de acuerdo con un régimen de responsabilidad por culpa o con el régimen tradicional de responsabilidad por vicios[110]. Las razones que explican el régimen anterior y el actual a favor del carácter subsidiario de la responsabilidad del distribuidor son, al menos, dos. Por una parte, los fabricantes se hallan en condiciones más idóneas para evitar y prevenir el defecto de los productos. Junto a ello, la responsabilidad de los sujetos de la cadena de elaboración y distribución elevaría el precio de los productos, y ello debido tanto a la multiplicación de los seguros como por el incremento de la litigación a causa del ejercicio de las acciones de repetición entre los proveedores y los productores[111].

---

la venta al público de neurotecnologías con finalidad médica y, dentro de los productos asimilados, los estimuladores cerebrales sin tal finalidad. Los particulares solo podrán comprar en línea aquellos aparatos neurológicos que ni poseen finalidad médica ni proyectan estímulos eléctricos o magnéticos transcraneales.

108 Gómez Ligüerre, *InDret* 2022/4, Editorial, p. iii.

109 El artículo 146 TRLGDCU se refiere, además, a una hipótesis distinta: el proveedor que haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto responde como si fuera el productor.

110 STJUE, Sala Quinta, de 25 de abril de 2002, Comisión de las Comunidades Europeas contra República Francesa, asunto C-52/2000 (TJCE\2002\139) y Sala Gran Sala, sentencia de 10 de enero de 2006, *Skov* y otros, asunto C-402/2003 (TJCE\2006\3).

111 Tales razones en el Cdo. 3.º de la STS, Sala Primera, de 21 de enero de 2020 (RJ\2020\646).

Y como última novedad, de utilidad también en el caso de la venta en línea de productos neurotecnológicos, la Dir. 2024/2853 considera responsables a las plataformas en línea, actores intervinientes en los nuevos modelos de negocios. Se les hará responder si actúan como fabricantes, importadores, representantes autorizados o prestadores de servicios logísticos, en las mismas condiciones que a estos últimos [art. 4.16) y Cdo. 38]. Pero no responderán cuando actúan como simples intermediarias en la venta de productos entre comerciantes y consumidores, salvo que presenten el producto o permitan de otra forma la transacción específica de modo que un consumidor medio pueda creer que el producto es suministrado por la propia plataforma en línea o por un comerciante que actúa bajo su autoridad o control (art. 8.4 y Cdo. 38). En este último caso responderán como distribuidores cuando no identifiquen al operador económico pertinente establecido en la Unión Europea.

Cabe apuntar una última cuestión que no viene resuelta en ninguna de las dos directivas sobre responsabilidad por productos defectuosos, ni en la anterior ni en la nueva. Podría plantearse a quién pueden dirigirse los pacientes que sufren daños derivados del uso de dispositivos neurotecnológicos por los profesionales sanitarios en la prestación del servicio, pero cuyo origen se debe a un defecto del producto y no a la mala praxis del profesional médico. Es indudable que el paciente perjudicado podrá dirigirse al fabricante para reclamar una indemnización en virtud de la Dir. 2024/2853, pero la duda se suscita en si, además, podrá demandar al hospital o a la clínica y, en particular, con qué fundamento normativo. Resulta evidente que el fundamento de la responsabilidad del hospital o clínica no podría ser la normativa de productos defectuosos en base a una interpretación extensiva de los sujetos contemplados en la misma[112]. Se ha defendido en el ámbito de la medicina privada que la demanda al hospital o centro por el paciente se encauce en virtud del artículo 148 TRLGDCU, que establece un sistema de responsabilidad objetiva para los servicios sanitarios. En este sentido se argumenta que el paciente sometido a una intervención médica u hospitalaria ha de contar con la «garantía» de que el material, utensilios, etc. empleados son lo bastante seguros como para evitar riesgos añadidos a los derivados típicamente del tratamiento o intervención[113].

---

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

[113] Véase Santos Morón, *ADC,* 2017, p. 148. Refuerza su argumentación, además, en la mencionada STJUE, Sala Gran Sala, de 21 de diciembre de 2011, que, en relación

Ahora bien, en este extremo apuntado parece existir un trato diferenciado entre el ámbito de la medicina privada y la pública, de modo que la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo sostiene, para este último ámbito y a partir de su sentencia de 21 de diciembre de 2020[114], que la Administración sanitaria –cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello[115]. Se ha señalado con acierto que la consecuencia de tal doctrina es que se obligaría a un paciente a que reclame a un fabricante cuya identidad desconoce por el daño causado por un producto que él no ha elegido y del que quizás solo toma conocimiento cuando ya se ha producido el daño[116]. Si la única alternativa que se le presenta al particular afectado en el ámbito de la sanidad pública es la recla-

---

con la Dir. 85/374, señala que esta última no se opone a que un Estado miembro establezca un régimen que prevea que un prestador de servicios incurre en responsabilidad por los daños ocasionados por un producto defectuoso, incluso sin culpa, siempre que se reconozca al sujeto que sufre el daño y/o a dicho prestador de servicios la facultad de exigir la responsabilidad del productor basándose en dicha directiva. Por su parte, señala con razón Alkorta Idíakez, 2025, pp. 159-160, que la exclusión de las personas jurídicas del ámbito subjetivo de la Dir. 2024/2853 afecta especialmente a ámbitos como el sanitario, donde hospitales y centros de salud que usan productos defectuosos no podrán reclamar una indemnización bajo este régimen. Así, entonces, el centro u hospital que desembolse el total de la indemnización al paciente en virtud del artículo 148 TRLGDCU solo podría dirigirse al fabricante en virtud de las normas generales de la responsabilidad contractual o extracontractual, que adoptan un sistema de responsabilidad por culpa.

[114] RJ 2020/5615.

[115] En esta línea, entre otras, las SSTS, Sala Tercera, de 17 de noviembre de 2021 (RJ\2021\5652); 1 de diciembre de 2021 (RJ RJ\2021\54909) y 23 de febrero de 2022 (RJ\2022\1107). La STJUE, Sala Primera, de 16 de febrero de 2017, *Elisabeth Schmitt* y *TÜV Rheinland LGA Products GmbH,* asunto C-219/15 (TJCE 2017/41), igualmente afirmó la responsabilidad de los organismos encargados del control de calidad y conformidad de los productos frente a los destinatarios finales de los mismos, siendo una responsabilidad por el incumplimiento negligente de las obligaciones de control que le competen, de forma que, pudiendo hacerlo, no han detectado el riesgo y certifican la calidad del producto. Por su parte, las SSTS, Sala Primera, de 18 de enero de 2021 (RJ\2021\99) y 24 de enero de 2022 (RJ\2022\541) no han llegado a pronunciarse por razones procesales en dos casos referidos a la posible responsabilidad del organismo certificado. Sobre ello Parra Lucán, 2024, pp. 198-199, afirma que, en la práctica, los intentos por buscar sujetos responsables más allá de lo previsto por la normativa de responsabilidad por productos están íntimamente relacionados con la insolvencia de los productores.

[116] Martín Casals, *Responsabilidad civil, seguro y tráfico: cuaderno jurídico,* 2023, p. 20. Ejemplificativa de la línea actual de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, más ventajosa para el paciente, es la STS de 4 de diciembre de 2007 (RJ 2008/251).

mación de responsabilidad contra el fabricante, con frecuencia aquella puede no tener éxito si la empresa ha desaparecido, posee su sede en el extranjero o si resultan aplicables normas de la legislación de productos defectuosos, como el plazo de preclusión de la responsabilidad del fabricante o las causas de exoneración. Si bien es cierto que ahora con la Dir. 2024/2853 se amplía el número de operadores económicos que pueden responder del daño. Parece conveniente el mantenimiento de una responsabilidad del establecimiento hospitalario, ya sea público o privado, en la adquisición de los productos con los que presta sus servicios[117].

5. DAÑOS INDEMNIZABLES

La Dir. 2024/2853, al igual que la Directiva derogada, permite cubrir la indemnización tanto de daños patrimoniales como extrapatrimoniales. Comenzando por el primer gran bloque de los perjuicios patrimoniales, son objeto de indemnización según su artículo 6.1.a), en primer lugar, los derivados de la muerte o lesiones corporales (tanto el daño emergente como el lucro cesante; así, gastos médicos, gastos funerarios o pérdida de ingresos) [en idéntico sentido el artículo 9 a) de la Dir. 85/375]. Este primer tipo de intereses protegidos a los que alude el precepto, la vida o la integridad, son de gran relevancia en el caso de los daños ocasionados por defecto de diseño de productos neurotecnológicos invasivos que pueden provocar, entre otros, el fallecimiento de una persona, heridas dentro del cerebro o afectación del funcionamiento neuronal que lleve consigo, por ejemplo, limitación de la movilidad[118]. Igualmente podría pensarse en fuertes dolores de cabeza provocados por el uso continuado, durante varias horas al día, de un dispositivo no invasivo (así, una diadema o una banda), riesgo del que no ha advertido el fabricante en las instrucciones de uso del producto y que impide trabajar a la persona que sufre los daños, ocasionándole, además de una pérdida de ingresos, una serie de gastos médi-

[117] En este sentido Martín Casals, *Responsabilidad civil, seguro y tráfico: cuaderno jurídico*, 2023, p. 23. El citado autor expresa su temor de que la Sala Primera del Tribunal Supremo siga la doctrina de la Sala de lo Contencioso-Administrativo mediante la adopción de una interpretación restrictiva del artículo 148 TRLGDCU que excluya del mismo los servicios sanitarios prestados con productos defectuosos, abandonando a los pacientes de la medicina privada a la misma desprotección que ahora mismo sufren en el ámbito de la medicina pública.

[118] Gómez Pomar, 2008, p. 681, ya afirmaba que cuando la lesión a la víctima deja alguna señal o secuela rastreable en el cerebro, comprobable desde el punto de vista científico, se estaría ante una lesión corporal cuyas consecuencias patrimoniales serían indemnizables bajo el TRLGDCU (coste de diagnóstico y tratamiento, pérdida o disminución de ingresos por incidir en actividades que generan ingresos).

cos. O cabe hacer referencia a quemaduras en el cuero cabelludo causadas por un defecto de diseño de un aparato de estimulación magnética transcraneal, que es una forma no invasiva de estimulación de la corteza cerebral con el objetivo de modificar la actividad de los circuitos neuronales del sistema nervioso como tratamiento para ciertas enfermedades.

Como aparente novedad la Dir. 2024/2853 alude explícitamente a los daños a la salud psicológica. El Cdo. 21 deja claro que, en aras de la seguridad jurídica, solo se indemnizarán los «daños a la salud psicológica reconocidos y certificados médicamente que afecten al estado de salud general de la víctima y que puedan requerir terapia o tratamiento médico», añadiendo que, para su identificación, puede acudirse, entre otros indicadores, a la «Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud» (CIE-11) [119]. En realidad, con la inclusión de la salud psicológica no puede hablarse de tal novedad. Así, el actual término «lesiones corporales», que sustituye al de «daños personales» del artículo 129 TRLGDCU, no supone un cambio sustantivo: ambos conceptos engloban tanto daños físicos como psíquicos, tal y como aclara el propio Cdo. 21 de la Dir. 2024/2853 [120]. Como parece derivarse de esta última normativa, la misma solo está pensando en el derecho a la integridad psíquica vinculado a la salud mental [121]. Por ello resulta difícil mantener hoy por hoy que los daños causados por neurotecnologías defectuosas que no deriven de una lesión de la salud psico-

[119] Martín Casals, *Actualidad Jurídica,* 2024, p. 63, apunta que un buen instrumento igualmente para averiguar si la perturbación psicológica se encuentra reconocida como enfermedad es el DSM-5-TR (2023) de la *American Psychiatric Association,* usado a nivel internacional para diagnosticar los trastornos mentales de la edad adulta y de la niñez y adolescencia. Ahora bien, señala el citado autor que, en caso de posible divergencia, ha de preferirse el CIE-11.

[120] Gómez Pomar, 2008, p. 682, se cuestionaba ya si con el TRLGDCU el impacto psíquico causado en una persona por el producto defectuoso era o no indemnizable, manteniendo finalmente una respuesta afirmativa siempre que hubiera evidencia científica del impacto y que la conexión entre el impacto y los hechos del caso fuera razonable. Por su parte, Hidalgo Cerezo, 2025, p. 54, apunta que la Dir. 85/374 no impedía la indemnización de los daños psicológicos. En Reino Unido, en relación con la *Consumer Protection Act* 1987 que implementó la Dir. 85/374, se pronuncian en este mismo sentido Deakin, Johnston y Markesinis, 2013, p. 625.

[121] Como ha señalado Andorno, 2025, pp. 16-17, el derecho a la integridad psíquica no ha jugado un papel muy importante en la normativa europea de derechos humanos y, por consiguiente, su finalidad y significado aún permanecen vagos. Es verdad que tanto el artículo 3 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea como el artículo 17 del Convenio de los Derechos de las Personas con Discapacidad mencionan el derecho a la integridad psíquica junto con la integridad física, pero el primero principalmente es entendido como un derecho a la salud mental. Por su parte, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos se ha referido a la integridad psíquica asociándola al derecho a la vida privada del artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH) o a la prohibición de tratos inhumanos o degradantes del artículo 3 CEDH.

lógica vayan a poder estar cubiertos por la normativa de productos defectuosos. Sí lo estaría, a mi juicio, la estimulación cerebral que provoca agresividad, ansiedad o fuerte depresión; consecuencias de las que no hubiera informado correctamente el operador económico cuando se conocía ya la posibilidad de este efecto secundario[122]. Pero más difícil se presenta la cobertura por la Directiva del supuesto de una intervención tecnológica en el cerebro que cambia determinadas preferencias de una persona o que le borra o incorpora ciertos recuerdos. Probablemente en este último caso estaría más en juego en sentido estricto el derecho a la identidad personal y no tanto la integridad psíquica[123]. No obstante, no hay normativa referida de forma expresa ni a la identidad humana ni al derecho a la identidad personal, con la excepción de la Constitución de Portugal de 1976 (art. 26.1). Pero se ha mantenido que este último podría ser protegido a través del reconocimiento de otros derechos, como la integridad física y moral (art. 15 CE), la integridad mental (presente en los ámbitos de la eutanasia y el internamiento voluntario) o la intimidad (art. 18 CE)[124].

En segundo lugar, conforme a la Dir. 2024/2853 y en línea con lo previsto en la anterior normativa (arts. 9 Directiva 85/374 y 142 TRLGDCU), no se indemnizan los perjuicios patrimoniales derivados de la lesión del propio producto defectuoso, incluido ahora también de forma expresa el daño provocado por un componente defectuoso integrado en ese producto o interco-

[122] La aplicación de ciertos dispositivos neurotecnológicos con finalidad terapéutica ha llevado consigo cambios en la personalidad de los pacientes. Véase en este sentido Lavazza, *Frontiers of Neuroscience,* 2018, p. 6, que se refiere a los efectos de un nuevo tipo de dispositivo de estimulación profunda cerebral para reducir los síntomas del Parkinson: dolor crónico, depresión mayor y trastorno obsesivo-compulsivo. También con ejemplos concretos de pacientes con efectos secundarios derivados de la estimulación cerebral profunda Zawadzki, *Diametros,* 2021, pp. 74-76. Corrobora Yuste, 2025, p. 124, que, en el caso de un número pequeño de pacientes usuarios de tales dispositivos, los familiares se quejan de que cuando se enciende el dispositivo el paciente cambia de personalidad, como si se transformara en otra persona. Señala que el problema es aún más complejo, porque algunos de los pacientes son conscientes del cambio y se prefieren a sí mismos con su nueva personalidad. Parece evidente que en este último caso dichos usuarios no van a interponer una acción de reclamación de daños.

[123] Pérez Manzano, *RGDC,* 2024, pp. 164-164, sostiene que las funciones ligadas a la memoria y a los recuerdos se constituyen en fuente del yo y, por consiguiente, de la identidad, que debe ser protegida de forma específica. Las aludidas funciones podrían ser lesionadas a través del acceso, divulgación y manipulación no consentida, y ello independientemente de que se pueda verificar a nivel orgánico un menoscabo del funcionamiento de los procesos neuronales o un efecto en la salud física o mental de la persona.

[124] En este sentido De Asís Roig, 2022, véase epígrafe III. «¿Una nueva generación de derechos?» (consulta de la versión en línea de la obra). De acuerdo con el autor, realmente la identidad personal se protege a través de todos los derechos humanos, entendiendo que, de algún modo, el derecho a la identidad es el derecho al libre desarrollo de la personalidad.

nectado con él por el fabricante de ese producto o bajo su control [125] y, por último, tampoco los derivados de la lesión a los bienes utilizados de forma exclusiva con fines profesionales. La exclusión del ámbito de la normativa de responsabilidad por producto defectuoso del propio bien cuyo defecto es presupuesto de la responsabilidad (en nuestro caso un dispositivo neurotecnológico), implicaba, según la explicación que la doctrina venía dando, que el legislador primaba su condición de objeto de un contrato y, por tanto, la aplicación preferente de las reglas contractuales (remedios por falta de conformidad, remedios jurídicos generales frente al incumplimiento) y no su carácter defectuoso [126].

Sin embargo, los daños materiales a cualesquiera otros bienes de la persona física distintos de los anteriormente mencionados sí se indemnizan [art. 6.1.b)]. Sí constituye una novedad sustancial la cobertura de los daños a bienes de uso mixto (para fines profesionales y privados), tal y como afirma el Cdo. 25 de la Dir. 2024/2853. Frente a ello, el vigente artículo 129 TRLGDCU, siguiendo a la Dir. 85/374, solo cubre los daños materiales que afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado, dando lugar al problema de diferenciar cuál de los dos usos del bien es el principal. Como ejemplo de la novedad apuntada cabe mencionar la explosión e incendio de un dispositivo neurotecnológico a causa de un defecto de diseño al incumplir el fabricante una norma de seguridad comunitaria, que, además de provocar quemaduras severas al perjudicado, origina graves desperfectos en el ordenador que este tenía en su casa para uso privado y profesional. La Dir. 2024/2853 cubre los perjuicios económicos directos, por ello es indudable que habrá que indemnizar el coste de la reparación del ordenador. Pero no es claro que queden cubiertas también las pérdidas consecuenciales o indirectas del daño, que suelen relacionarse con la pérdida de beneficios o «daños por contagio» [127].

---

[125] Explica Martín Casals, *InDret* 3/2023, p. 87, que ello tan solo es una aclaración que ahora se explicita, en cuanto el carácter unitario de un producto es el que resulta de la caracterización que le proporciona el tráfico jurídico en el momento de la puesta en circulación y, precisamente por este motivo, todos los componentes de un producto son el «mismo producto» si forman parte de él en ese momento.

[126] Gómez Pomar, 2008, pp. 688-689. Considera este autor que, efectivamente, nos hallamos en el caso del producto defectuoso ante la materia contractual en cuanto que el bien no puede servir, de modo temporal o permanente, para su fin de uso. Y la restauración de la utilidad perdida con ello exigirá incurrir en costes, al menos los de reparación o de sustitución por otro bien o por su valor en dinero. La responsabilidad por el producto solo prevé la indemnización de daños y perjuicios. Igualmente señala que el fundamento de la exclusión de los bienes destinados a usos profesionales es idéntico (p. 696).

[127] En este sentido Martín Faba, 2025, véase epígrafe VIII.4.2. A. «Daños en bienes distintos al propio producto» (consulta de la versión en línea de la obra). A su juicio, la

En el ejemplo citado podría concretarse en la pérdida de beneficios que sufre el perjudicado por el no uso del ordenador durante días, que también empleaba para su trabajo.

En tercer lugar, se indemnizan, como novedad en la Dir. 2024/2853 y por la creciente relevancia y valor de los activos inmateriales, los perjuicios patrimoniales derivados de la destrucción o corrupción de datos no utilizados para fines profesionales. Así, en el ejemplo anteriormente citado, imaginemos que debido al incendio del dispositivo neurotecnológico por un defecto de diseño se destruyen archivos digitales que había en el disco duro del ordenador conteniendo fotos, historial clínico y documentos de naturaleza personal del perjudicado. Según el Cdo. 20 de la Directiva, la destrucción o corrupción de datos no da lugar de modo automático a una pérdida material indemnizable si la víctima puede recuperar los datos sin coste; así, cuando hay una copia de seguridad de los datos o los mismos pueden descargarse de nuevo. Ahora bien, es preciso hacer un par de puntualizaciones. La primera es que en el fondo no estamos ante una novedad de calado de la Directiva, en la medida en que los datos para fines privados normalmente solo darán lugar a daños morales, siendo criticable que queden fuera los datos destinados a fines profesionales (que son los que poseen realmente mayor valor económico). Si se justifica en la idea de que los remedios propios del derecho de contratos serán los adecuados en este último caso, se ha argumentado que se está olvidando que la posición contractual de un profesional puede ser tan asimétrica respecto del fabricante o suministrador de un producto como la de un consumidor[128].

Por su parte el Cdo. 22 afirma expresamente que esta exclusión de la reparación de los datos utilizados con fines profesionales, aunque solo sea en parte, persigue «hacer frente a un posible riesgo de litigio en un número excesivo de casos». La segunda puntualización es que la destrucción o corrupción de datos ha de distinguirse de las fugas de datos o de la infracción de la normativa de protección de datos, de modo que estas últimas quedan fuera del ámbito de la Dir. 2024/2853 al no dar lugar a un bien tangible o intangible, rigiéndose por la normativa de protección de datos (Cdo. 20). Así, el derecho a recibir una indemnización por infracción de la normativa de protección de datos en virtud del artículo 82 RGPD no se ve afectado por la Dir. 2024/2853, no pudiéndose recibir una indem-

razón estaría en la evitación de desbordamiento de la responsabilidad por el número y cuantía de las indemnizaciones.

[128] En este sentido Gómez Ligüerre, *La Ley Unión Europea,* 2025, p. 9. También critica que solo sea indemnizable la pérdida de datos para usos no profesionales Spindler, 2023, p. 49.

nización doble por cada una de estas normativas (sobre ello ampliamente consúltese el epígrafe III del presente trabajo).

En cuanto al segundo gran bloque de daños indemnizables según la Dir. 2024/2853, los daños morales, solo se reparan los derivados de la lesión de los intereses protegidos por el artículo 6.1 de tal Directiva (por ejemplo, el dolor o sufrimiento provocado por la muerte o por una lesión corporal causadas por un dispositivo neurotecnológico) y además únicamente en la medida en que dichos daños morales puedan ser indemnizados con arreglo al Derecho nacional (art. 6.2)[129]. Se trata, sin duda, de una discordancia en el régimen de difícil justificación en una directiva de armonización máxima. Cabe mencionar dos posibles razones para la inclusión de dicho régimen; así, la disparidad existente en los diversos ordenamientos europeos respecto a la reparación del daño extrapatrimonial y la fuerte oposición ejercida por los operadores económicos[130]. En el actual ordenamiento español el artículo 129 TRLGDCU no excluye los daños morales expresamente, pero la exclusión se desprende del artículo 128.2 al remitir este último precepto su reparación al ejercicio de las acciones de responsabilidad contractual o extracontractual a que hubiere lugar, bien generales, bien sectoriales[131].

La Dir. 85/374 disponía en su artículo 9 *in fine* que «El presente artículo no obstará a las disposiciones nacionales relativas a los daños inmateriales», interpretándose en dicho momento por el legislador español que la reparación de los perjuicios extrapatrimoniales o morales no podían llevarse a cabo en el marco de la Directiva, sino con fundamento en normas nacionales. Se ha mantenido, con razón, que en realidad el legislador comunitario solo pretendía no obligar a ningún Estado miembro a tener que indemnizar los perjuicios extrapatrimoniales si su propio ordenamiento interno no lo hacía, pero daba un margen de discrecionalidad a los Estados miembros para que decidieran o no incluir la reparación del daño extrapatrimonial en sus normativas de transposición de la Directi-

[129] Señala Carrasco Perera, *Centro de Estudios de Consumo*, 2024, p. 3, que la indemnización de los daños morales «seguramente redundará con el daño básico a la salud psicológica».

[130] En este sentido Gómez Ligüerre, *La Ley Unión Europea,* 2025, p. 9 y Cannarsa, 2024, p. 121.

[131] La doctrina comparte de modo mayoritario la interpretación a favor de la exclusión, por todos Azparren Lucas, 2011, p. 1169. La solución acogida por el TRLGDCU ya la preveía con anterioridad la Ley 22/1994 de 6 de julio, de responsabilidad civil por productos defectuosos. Aunque se excluyen del TRLGDCU, los tribunales tienden a ordenar la reparación de los daños morales, a veces incluso invocando las reglas generales de responsabilidad como fundamento de la indemnización, pero sin entrar a analizar si había un comportamiento negligente por parte del operador económico. Véase Santos Morón, 2022a, p. 144 y el considerando 6.º de la STS, Sala Primera, de 1 de marzo de 2021 (RJ\2021\881).

va[132]. En el momento de la promulgación de la Dir. 85/374, efectivamente, había una gran disparidad normativa en Europa sobre la reparación de los daños extrapatrimoniales, ya que, por ejemplo, en Alemania no se indemnizaron en las hipótesis de responsabilidad objetiva hasta el año 2002, y tampoco los derivados del fallecimiento hasta 2017[133]. Habrá que esperar a la transposición española de la Dir. 2024/2853, pero parece muy probable y deseable que el legislador nacional permita ya la reparación de los daños morales en virtud del cauce de la normativa interna de desarrollo de productos defectuosos[134].

La Dir. 2024/2853 indica en su Cdo. 24 que quedan fuera de su cobertura las pérdidas económicas propiamente dichas y los ataques a la intimidad o a la discriminación, remitiéndose para ellos a otros regímenes de responsabilidad. Carece de lógica la exclusión de los daños causados por lesión de los derechos a la intimidad o a la discriminación si pensamos en los dispositivos neurotecnológicos que integran sistemas de IA, como serían en nuestro caso las interfaces cerebro-computadora, en la medida en que con frecuencia tales dispositivos pueden, por ejemplo, invadir la privacidad de las personas mediante la recogida y difusión no consentidas de la información del sistema nervioso central y periférico. Si la Directiva nueva contempla ya los daños causados por sistemas de IA defectuosos, y la IA no solo es un riesgo para la salud y seguridad de las personas sino también para otros derechos fundamentales, como la privacidad, la dignidad o la igualdad y no discriminación, no se entiende el contenido del citado Cdo. 24[135].

Por último, se eliminan de la Dir. 2024/2853 dos extremos contemplados con anterioridad: el límite máximo de responsabilidad y el importe mínimo de reclamación a modo de franquicia. Así, por una parte, la Dir. 85/374 permitía en su artículo 16 a los Estados miembros limitar la responsabilidad global de un productor por los daños causados por un producto defectuoso a una cantidad no infe-

---

[132] Gómez Pomar, 2008, pp. 668-669.

[133] Sobre el contexto del Derecho Comparado véase Martín Casals, 2022, pp. 1898-1899.

[134] Considera razonable que se modifique el actual TRLGDCU para la inclusión de los daños morales Martín Faba, 2025, véase epígrafe VIII.2. *El reconocimiento de los daños morales* (consulta de la versión en línea de la obra). Howells, 2005, p. 210, ya sugería con la Dir. 85/374 la utilidad de que la reparación de los daños no patrimoniales en este ámbito se extendiera en todos los ordenamientos.

[135] Sobre ello consúltese Cannarsa, 2024, pp. 121 y 123 y Koch, *Journal of European Tort Law,* 2024, p. 115. No obstante, Alkorta Idiakez, 2025, p. 159, justifica la exclusión de los daños morales por discriminación en el enfoque técnico de la Dir. 2024/2853, centrada en los efectos directos de los productos defectuosos y que delega los aspectos más abstractos o vinculados a los derechos fundamentales a regulaciones normativas específicas, subrayando a la vez la relevancia de una armonización efectiva con dichas normativas.

rior de setenta millones de ECUS; posibilidad que fue acogida en el ordenamiento español, que estableció el límite de la cuantía de 63.106.270,96 euros para la responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones corporales causadas por productos idénticos que posean idéntico defecto [art. 141.b) LGDCU]. Por otra parte, en la Dir. 85/374 se establecía en su artículo 9 una franquicia de 500 de ECUS; que el legislador español la fijó en la cuantía de 500 euros, conforme a lo dispuesto en el artículo 141.a) LGDCU. La supresión actual por la Dir. 2024/2853 de ambos extremos favorece, pues, a la persona física demandante.

6. CAUSAS DE EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR ECONÓMICO

La Dir. 2024/2853 mantiene la previsión de la anterior Dir. 85/374 (art. 7 y su desarrollo en el artículo 140 TRLGDCU) de que los hoy denominados operadores económicos puedan exonerarse de responsabilidad en determinados supuestos, encontrándose su justificación en la búsqueda del equilibrio en el reparto de riesgos entre perjudicado y operador económico, constituyendo dichas causas de exoneración una contrapartida al régimen más severo de responsabilidad objetiva previsto para este último. Las circunstancias eximentes específicas del artículo 11 de la Dir. 2024/2853, que han de acreditarse por el sujeto potencialmente responsable, son en esencia las ya contempladas en el artículo 7 de la Dir. 85/374, aunque la nueva norma realiza ciertos ajustes para adaptar dichas causas de exoneración de responsabilidad a la era digital. Así, por ejemplo, en el mundo analógico la puesta en circulación del producto suponía la pérdida de control del fabricante sobre el mismo, y en el mundo digital o circular dicho control puede mantenerse tras la introducción en el mercado del producto o la puesta en servicio. De este modo los fabricantes podrán seguir siendo responsables de las deficiencias originadas tras dicho momento como resultado de programas informáticos o servicios conexos que se hallen bajo su control, ya sea en forma de actualizaciones o mejoras o de algoritmos de aprendizaje automático. Se entiende que tales programas informáticos o servicios conexos se encuentran bajo el control del fabricante cuando él hace el suministro directamente o cuando autorice o de cualquier manera consienta su suministro a un tercero (Cdo. 50). Ello sin duda reviste interés, en particular, para las neurotecnologías que llevan incorporado un sistema de IA.

Especialmente relevante para la temática del presente trabajo es la muy discutida cláusula de exoneración por riesgos del desarro-

llo, prevista en el artículo 11.1.e) de la Dir. 2024/2853, que juega a favor de los operadores económicos si demuestran «que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto fue introducido en el mercado, puesto en servicio o durante el periodo en el que el producto estaba bajo el control del fabricante no permitía detectar el carácter defectuoso»[136]. Ni la Dir. 85/374/CEE ni el TRLGDCU contienen una definición del concepto «conocimientos científicos y técnicos». Tal expresión, como explicaba Solé Feliu, está formada por dos términos diferentes que han de evaluarse de forma conjunta para determinar si objetivamente puede apreciarse el defecto en el producto concreto. Así, el estado de la ciencia es el conjunto de conocimientos teóricos, independientemente de si han sido objeto de aplicación práctica. Y el estado de la técnica está formado por el conjunto de conocimientos que han sido objeto de aplicación práctica a través de tests y pruebas de experimentación[137]. Como novedad frente al tenor literal de la Dir. 85/374, la Dir. 2024/2853 alude explícitamente en su Cdo. 52 al estado de los conocimientos científicos y técnicos determinado con referencia al nivel más avanzado de conocimiento objetivo accesible y no al conocimiento efectivo del operador económico en cuestión. Estas dos características que deben reunir los conocimientos científicos y técnicos a las que se refiere ahora de modo expreso la Dir. 2024/2853, la objetividad y la accesibilidad, ya fueron apuntadas en su día por la STJCE, Sala Quinta, de 29 de mayo de 1997, Comisión de las Comunidades Europeas c. Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (asunto C-300/95)[138].

La citada sentencia menciona la característica de la objetividad en el punto 27, cuando señala que «[...] la cláusula de exoneración de la responsabilidad objeto de controversia no tiene en cuenta el estado de los conocimientos del que el productor de que se trata estaba o podía estar concreta o subjetivamente informado, sino el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos del que, presumiblemente, el productor estaba informado». A la segunda característica de la accesibilidad alude la STJCE cuando afirma en el punto 28 que «[...] el tenor literal de la letra e) del artículo 7

[136] La Dir. 2024/2853 no parece haber seguido las sugerencias previas incluidas en el Informe del *Expert Group on Liability and New Technologies*, encargado por la Comisión Europea, que señalaba que en este ámbito no debería existir una exoneración por riesgos del desarrollo, pensando especialmente en defectos derivados de tecnologías emergentes. Consúltese European Commission: Directorate-General for Justice and Consumers. *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies*, 2019, p. 6 (accessible en: https://data.europa.eu/doi/10.2838/573689). Sobre este documento Gómez Ligüerre y García-Micó, *InDret* 1/2020, pp. 501-511.

[137] Solé Feliu, 2022, pp. 2073-2074.

[138] Accesible en: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:61995CJ0300.

implica necesariamente que los conocimientos científicos y técnicos pertinentes estuvieran accesibles en el momento en que se puso en circulación el producto de que se trata», y en el punto 29 cuando señala que «De todo lo anterior se deduce que, para poder exonerarse de su responsabilidad, con arreglo a la letra e) del artículo 7 de la Directiva, el fabricante de un producto defectuoso debe acreditar que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos, incluido su nivel más avanzado, en el momento de ponerse en circulación el producto de que se trata, no permitía descubrir el defecto de éste. Además, para que puedan oponerse válidamente al productor, es preciso que los conocimientos científicos y técnicos pertinentes estuvieran accesibles en el momento en que el producto de que se trate fue puesto en circulación». Pero, como se aprecia, la sentencia no profundiza en el significado e implicaciones de la característica de la accesibilidad. Se ha mantenido[139] que el hecho de que los conocimientos sean objetivamente accesibles significa que deben haber sido mínimamente divulgados en la comunidad científica en cuanto solo de este modo se podrá tener acceso a los mismos en condiciones de racionalidad, excluyéndose por ello del conocimiento científico y técnico los secretos por motivos político, comercial o militar[140].

Aunque ya el artículo 15.1.b) de la Dir. 85/374 dejaba margen para que los Estados miembros optasen, al transponerla, por no contemplar esta causa de exoneración, finalmente el legislador español decidió admitirla con la excepción hoy recogida en el artículo 140.3 TRLGDCU, que señala que no pueden alegar la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo los productores de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano. Se ha criticado con razón el diferente trato recibido por los productos sanitarios respecto a los medicamentos, en especial, si se piensa que los productos sanitarios pueden llevar consigo riesgos relevantes para la salud o para la vida de las personas, como, por ejemplo, los implantables activos (marcapasos) [141].

---

[139] Solé Feliu, 2022, p. 2076.

[140] Salvador Coderch y Solé Feliu, 1999, p. 55, reconocen, a la vez, que es una cuestión debatida si el estado de los conocimientos se limita o no al derecho de los Estados miembros de la Unión Europea o si debe ser mundial (pp. 54-57).

[141] En este sentido Parra Lucán, 2015b, p. 2033, Igualmente subraya Parra Lucán, 2024, p. 220, que la excepción del artículo 140.3 TRLGDCU contrasta con la solución del artículo 14 de la Ley 30/1992, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en su redacción por la Ley 4/1999, que es mantenida hoy en el artículo 34.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Este último precepto señala que «(…) No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos». Indudablemente se

Por consiguiente, a la luz de dicha normativa los fabricantes de dispositivos neurotecnológicos, ya sean de uso médico o no, pueden invocar dicha causa para exonerarse de responsabilidad. Como se ha apuntado, esta opción legislativa se traduce en la colocación sobre los perjudicados de los riesgos desconocidos que deriven de la innovación tecnológica[142].

El artículo 18 de la Dir. 2024/2853 permite a los Estados miembros, siempre que informen a la Comisión Europea, no solo mantener las medidas ya existentes en sus ordenamientos consistentes en la prohibición a fabricantes de la invocación de la cláusula de los riesgos del desarrollo y adoptadas en virtud de la Dir. 85/374, sino que, además, podrán modificar dichas medidas o introducir nuevas medidas, con la condición de que las mismas estén limitadas a categorías específicas de productos, resulten justificadas por objetivos de interés público y sean proporcionadas, esto es, adecuadas para garantizar la consecución de los fines perseguidos sin exceder de lo que sea necesario para alcanzarlos[143]. En este sentido el legislador español tendrá la posibilidad, cuando transponga la Dir. 2024/2853, de proponer que no juegue esta causa de exoneración en el caso de los dispositivos neurotecnológicos. En el horizonte deberá valorarse el equilibrio necesario de todos los intereses en juego, entre ellos la innovación y, por supuesto, la tutela de la persona. A mi juicio, ello deberá pasar, al menos, por distinguir, dentro del género de los dispositivos neurotecnológicos, aquellos que impliquen un alto nivel de riesgo para las personas, en particular, para su salud, que es lo que permitirá cumplir los requisitos exigidos por el citado artículo 18 de la Dir. 2024/2853.

7. PLAZO DE PRESCRIPCIÓN Y PLAZO DE CADUCIDAD

Como en la anterior Dir. 85/374 (art. 10) y el TRLGDCU (art. 143), el artículo 16 de la Dir. 2024/2853 mantiene el plazo de pres-

---

trata de una discriminación injustificada, por ejemplo, para pacientes de hospitales públicos que elaboran el medicamento que aplican. Como puede advertirse, la norma exonera a la Administración Pública, no solo cuando el estado del conocimiento técnico y científico no permitiese prever el hecho causante del daño (riesgos del desarrollo) sino también cuando, siendo previsible, no hubiera podido evitarse (lagunas del desarrollo), ampliándose, pues, todavía más el efecto exonerativo respecto de la Administración (consúltese Solé Feliu, 2022, p. 2080).

142 En este sentido, refiriéndose con carácter general a los riesgos derivados del avance de nuevas tecnologías (robótica, domótica, nanotecnología, inteligencia artificial) Solé Feliu, 2022, p. 2071.

143 Señala Gómez Ligüerre, *La Ley Unión Europea,* 2025, p. 6, que habrá que esperar a la manera en que interpretará el TJUE tales limitaciones a la libertad de los legisladores nacionales.

cripción de tres años de la acción para reclamar una indemnización; cuyo cómputo comienza a partir del día en que el perjudicado tuvo conocimiento, o debería haberlo tenido razonablemente, de los daños, el carácter defectuoso del producto y de la identidad del operador económico, pudiendo interrumpirse o suspenderse dicho plazo de acuerdo con las disposiciones de cada ordenamiento nacional que regulen estas cuestiones. Igualmente, la Dir. 2024/2853 sigue manteniendo en su artículo 17.1 un plazo de preclusión general de diez años (que denomina erróneamente plazo de caducidad, como ya hizo la normativa anterior) que actúa como límite para que puedan ser responsables los operadores económicos, cuyo cómputo se inicia, bien a partir de la fecha de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto defectuoso que haya causado el daño; bien, en el caso de productos modificados sustancialmente, desde la fecha de comercialización o puesta en servicio tras su modificación sustancial.

Lo anteriormente mencionado juega sin perjuicio, por una parte, de las demandas ya interpuestas dentro de ese plazo de diez años y pendientes de resolución y, por otra parte, de la posibilidad en todo caso abierta de que los perjudicados puedan reclamar los daños sufridos a los operadores económicos en virtud de las normas generales de la responsabilidad civil extracontractual, de acuerdo con un régimen de responsabilidad por culpa. Ya con la anterior Dir. 85/374 y con el artículo 144 TRLGDCU se consideraba razonable que un productor no se viera afectado por un proceso judicial respecto a un producto puesto en circulación diez años antes. Y ello por varios motivos: la fijación de un plazo máximo temporal de responsabilidad facilita a los productores el cálculo del riesgo de posibles demandas de responsabilidad y la obtención de la cobertura de tal responsabilidad por medio de seguros contratados por ellos. Además, parece que, si un producto ha resultado seguro durante un plazo razonable de diez años, hay una gran probabilidad de que, si se produce un daño tras dicho plazo, este último no tenga su origen en el carácter defectuoso del producto[144].

Pero la gran novedad es la inclusión en el artículo 17.2 de la Dir. 2024/2853 de un plazo de preclusión superior de veinticinco años en el supuesto de daños corporales latentes, con el fin de evitar, según el Cdo. 57, que se restrinja de forma injustificada la posibilidad de solicitar una indemnización cuando los síntomas de una lesión corporal sean, según pruebas médicas, de aparición lenta y se descubran mucho después. El plazo de preclusión único de diez años recogido en la Dir. 85/374 se cuestionó ya, a propósito de

144 Parra Lucán, 2024, p. 215.

enfermedades provocadas por la exposición al amianto, en la STEDH, sección 2.ª, de 11 de marzo de 2014, *Howald Moor* y otros c. Suiza[145]. La Dir. 2024/2853 se ha acercado ahora a la solución adoptada por el legislador alemán en la reforma del BGB a través de la *Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts*, que entró en vigor en 2002, cuando en el § 199 (2) del citado cuerpo normativo se establece un plazo de treinta años para las acciones de reclamación de daños por lesiones a la vida, a la integridad física, a la salud o a la libertad[146].

No obstante, hay opiniones partidarias de que hubiera sido mejor elección por parte del legislador comunitario la supresión sin más del plazo de preclusión en el caso de las acciones por daños personales[147]. Sin duda este plazo de preclusión amplio para daños corporales latentes reviste gran utilidad en el caso de los ocasionados por las neurotecnologías, entre otras razones porque todavía se desconocen, a día de hoy, tanto los riesgos concretos y potenciales efectos secundarios que sobre la vida y la integridad física y psíquica podrían causar dichos dispositivos en el medio y corto plazo, como el momento exacto de su aparición[148]. En cualquier caso, es mejor opción, a mi juicio, la fijación de un plazo de preclusión limitado, como el establecido por la vigente directiva, que su supresión, y ello en aras del necesario equilibrio de intereses entre operadores económicos y perjudicados que siempre ha buscado el legislador en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos.

III. DAÑOS DERIVADOS DE LA VULNERACIÓN DE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS LLEVADA A CABO EN EL ÁMBITO DE LA NEUROTECNOLOGÍA

1. PLANTEAMIENTO INTRODUCTORIO

Este epígrafe se circunscribe al análisis del remedio de la indemnización de daños y perjuicios previsto en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Conse-

145 TEDH 2014/12.

146 Accesible en: https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/__199.html [fecha de consulta: 1/12/2025].

147 Martín Casals, *Actualidad Jurídica,* 2024, p. 69.

148 Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C), 2023, p. 12.

jo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante, RGPD)[149]. Su apartado primero tiene el siguiente tenor literal: «Toda persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales o inmateriales como consecuencia de una infracción del presente Reglamento tendrá derecho a recibir del responsable o el encargado del tratamiento una indemnización por los daños y perjuicios sufridos»[150]. La Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (en adelante, LOPDGDD), sin embargo, no ha adaptado y desarrollado a nivel interno el citado artículo 82 RGPD[151]. Hay que precisar que cuando el artículo 82 RGPD se refiere a los daños derivados de una vulneración del RGPD, dicha afirmación debe complementarse con lo dispuesto en el Cdo. 146 de este texto normativo, el cual aclara que un tratamiento de datos personales en infracción del propio Reglamento incluye también la vulneración de las normativas de los derechos de los Estados miembros en desarrollo del RGPD. Según el artículo 3.2 RGPD, este último es aplicable a las empresas extranjeras responsables o encargadas del tratamiento sin establecimiento en la Unión Europea cuando las actividades de tratamiento de datos personales de interesados que sí residan en ella estén relacionadas con la oferta de bienes o servicios a dichos interesados en la Unión, independientemente de si a estos se les requiere su pago. Ello es de especial interés en cuanto, como ya se ha apuntado, buena parte de las empresas neurotecnológicas se hallan fuera de la Unión Europea.

La finalidad del presente epígrafe es el exclusivo análisis del artículo 82 RGPD, pero es preciso, antes de profundizar en dicho análisis y por estar íntimamente relacionado con el mismo, dar cuenta de ciertos debates que se están produciendo en la actualidad respecto a los datos neuronales y su tutela. Así, el primer debate es si, de cara a la protección frente a inmisiones no consentidas en el sistema nervioso central y periférico y la recolección y difusión de datos neuronales o mentales por parte de las

[149] *DOUE* 4/5/2016.

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

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

empresas tecnológicas, bastaría la normativa vigente de protección de datos como una pieza más añadida a la tutela proporcionada por ciertos derechos fundamentales recogidos en los textos normativos europeos y constitucionales, como la privacidad, o bien sería preciso el reconocimiento de un nuevo derecho a la privacidad mental. Desde la primera tesis, que compartimos, se mantiene que debe huirse en este momento de una inflación de derechos humanos y que el encaje de un potencial derecho a la privacidad mental con otros derechos ya consagrados, como la protección de datos personales, la libertad de pensamiento o la intimidad, deviene hoy complejo. Así, no parece una tarea sencilla delimitar y diferenciar las garantías jurídicas que un nuevo derecho a la privacidad mental pudiera incorporar al conjunto de las ya reconocidas a los individuos como contenido esencial del derecho a la intimidad y a la protección de datos. A lo anterior ha de añadirse que la sociedad no manifiesta todavía una preocupación real por el impacto en sus vidas de la neurotecnología y por la urgencia de regular circunstancias y realidades que no han llegado a materializarse, como la lectura íntegra y manipulación de la mente[152].

Desde una segunda tesis se entiende, por el contrario, que para afrontar los retos y desafíos que implica la neurotecnología no basta con una interpretación evolutiva de los derechos ya existentes por parte de la jurisprudencia. Coinciden los proponentes iniciales de esta tesis, esto es, tanto Ienca y Andorno como el grupo de científicos *Morningside Group,* liderados por Rafael Yuste y Sara Goering, en la necesaria proclamación del denominado derecho a la privacidad mental como una nueva categoría de derechos[153]. Así, se solicita el reconocimiento de tal neuroderecho a partir de la posibilidad de que se acceda a los procesos cognitivos y estados mentales de los individuos y de que se conozca, extraiga y divulgue la información neuronal y mental. Por tanto, dentro del objeto de protección de este neuroderecho no solo estaría la tutela ante el acceso no consentido a la fuente de información (procesos y ondas cerebrales) sino también la tutela de los datos generados a partir de tal información. Los datos cerebrales contienen la actividad mental de las personas. Dicha actividad mental constituye la esencia de nues-

[152] Ampliamente Herrán Ortiz, 2023, pp. 228-233. Como ya se apuntó, el Informe del Parlamento Europeo del año 2024 rechaza la configuración de nuevos neuroderechos como una categoría jurídica autónoma, afirmando que los derechos ya consagrados en el marco de la normativa europea pueden constituir hoy un marco de tutela legal adecuado frente a los riesgos de las neurotecnologías. Véase European Parliament, 2024, p. 63.

[153] Consúltense las notas de pie de página 19 y 20 del presente trabajo. De modo reciente también véase la recomendación de Andorno, 2025, pp. 9-13 y 21.

tro ser (pensamientos, recuerdos, emociones, creencias, decisiones, personalidad e incluso el subconsciente). La medición de la actividad cerebral conducirá, antes o después, a la descodificación de la actividad mental [154]. Como otra razón más para el reconocimiento del nuevo neuroderecho se ha sostenido que el RGPD no incluye de modo explícito los neurodatos, habiendo sido redactado antes de que surgiese la neurotecnología tal y como hoy está desarrollada [155].

Junto al anteriormente mencionado hay un segundo debate, que se desdobla, al menos, en otros dos. En primer lugar, existen divergencias acerca del propio concepto de neurodato, en particular, si debe restringirse a la información obtenida de forma inmediata mediante la medición de la actividad del sistema nervioso central y periférico a través del uso de las neurotecnologías (concepto estricto de neurodato [156]), o bien si tal concepto ha de incluir, además de lo señalado anteriormente, las inferencias basadas de modo directo en tal información, como las señales emocionales o las preferencias (concepto amplio de neurodato [157]). Si bien la concepción estricta de los neurodatos tiene todo su sentido dentro del ámbito sanitario, para el objetivo de la protección de datos encaja bien la extensión de la protección a los neurodatos indirectos o inferidos [158]. En segundo lugar, las dudas se suscitan igualmente sobre si la información extraída del sistema nervioso central y periférico

---

[154] En este sentido Yuste, 2025, pp. 122 y 123. Explica que la posibilidad de desciframiento efectivo de la actividad mental es una realidad cercana: en los experimentos con animales en el laboratorio empieza ya a ser cotidiano la descodificación de la actividad neuronal para comprender las bases de la conducta y de la memoria. Pero, junto a ello, en el mercado existen ya dispositivos portátiles, como cascos de electroencefalograma, que, en combinación con algoritmos de IA generativa, permiten descodificar el habla interna de las personas.

[155] Así, Yuste, 2025, p. 122. Insisten en esta misma idea de la insuficiencia del RGPD para proteger la información extraída del sistema nervioso central y periférico, sobre todo en relación con la neurotecnología de uso lúdico, Garrigues Walker y González de la Garza, 2024, pp. 73-74. Ellos consideran como mejor alternativa la protección de los datos mentales bajo el manto de un derecho de propiedad, de modo que cuando se infrinja tal derecho puedan aplicarse las normas civiles y penales de cada ordenamiento.

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

[157] Sostenido por European Data Protection Supervisor (EDPS)-Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), 2024, p. 4.

[158] Velasco Caballero, *Revista de Derecho Público: Teoría y Método,* 2026, p. 129. Cita como ejemplo un programa informático que pueda inducir o deducir datos neuronales a partir de datos biométricos (gestos del rostro o posturas del cuerpo) y de ello derivar una lectura del comportamiento o la identificación del carácter o estado de ánimo de una persona. Sobre ello también consúltese Castillo Abella, 2026, pp. 282-283.

debería considerarse una categoría especial de datos personales (así, el artículo 9.1 RGPD menciona como categorías especiales los datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientación sexuales de una persona física)[159], o bien, al menos parte de dicha información, debería estimarse solo como meros datos personales[160].

Como ya se ha señalado con anterioridad en el presente trabajo, la opción hoy mayoritaria, al menos por parte de los legisladores nacionales, es la primera alternativa[161]. El citado artículo 9.1 RGPD enumera, de modo taxativo, las categorías de datos personales que deben ser considerados como sensibles y, por tanto, sujetos a un estatuto jurídico excepcional de protección[162]. Por tanto, no existe hoy la posibilidad de que los Estados miembros, en sus desarrollos nacionales del RGPD, puedan añadir categorías adicionales a dicho listado. A salvo una reforma del RGPD con la incorporación *ex novo* de la categoría de los neurodatos dentro del artículo 9, solo cabría en la actualidad la posibilidad de introducir los neurodatos en una o en varias de las categorías de datos sensibles incluidas en el citado precepto. En este sentido las opciones más defendidas han sido su encaje, o bien en los datos a la salud[163], o bien en los datos biométricos dirigidos a identificar

---

[159] En esta línea de propuesta Rainey, S. *et al.*, *Journal of Law and the Biosciences*, 2020, pp. 1-19. En España el novedoso artículo 29 del Anteproyecto de la Ley de Salud Digital de Cantabria señala que en el ámbito del Sistema Autonómico de Salud se aplicarán a los neurodatos las garantías establecidas para las categorías especiales de datos del RGPD y de la LOPDPGDD. Tal anteproyecto en https://participacion.Cantabria.es/normativa/-/normativas/ver/4169 (fecha de consulta: 5 de enero de 2026).

[160] Se ha afirmado que las emociones, pensamientos o recuerdos no son necesariamente en sí mismos datos sensibles salvo que, por ejemplo, revelen información acerca del estado de salud o de las creencias políticas, religiosas o sexuales de una persona. Véase en este sentido Ienca y Malgieri, *Journal of Law and the Biosciences,* 2022, p. 10. Por su parte, Pérez Manzano, *RGDC,* 2024, pp. 161-162, considera que, aunque no toda la información extraída del cerebro es sensible (recuerdos, emociones), la imposibilidad técnica de distinguir hoy entre los distintos tipos de datos extraídos del cerebro avala que sean clasificados en su conjunto como una categoría de datos sensibles. A ello añade el segundo argumento de que, aunque ciertos datos no puedan calificarse como sensibles, hoy no puede garantizarse que no puedan usarse para generar datos sensibles mediante técnicas de IA.

[161] Véase la nota de pie de página 18 del presente trabajo.

[162] El Considerando 51 del RGPD califica los datos recogidos en el artículo 9.1 RGPD como datos sensibles.

[163] Y ello en virtud del concepto tan amplio de datos de salud recogido en el RGPD y reforzado por la doctrina. Consúltese Bastidas Cid, *Informática y Derecho. Revista Iberoamericana de Derecho Informático (segunda época),* 2021, pp. 139-140. El artículo 4.15) RGPD considera como datos personales relacionados con la salud aquellos «relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud». Esta idea viene complementa-

de manera unívoca a una persona física[164], aunque desde luego no puede descartarse que las señales derivadas del sistema nervioso central y periférico puedan revelar otro tipo de información relacionada con las otras categorías del artículo 9.1 RGPD, particularmente, con la orientación sexual, las convicciones religiosas o las opiniones políticas.

Es interesante profundizar en cuál es el denominador común de todas las categorías de datos sensibles recogidas en el artículo 9 RGPD para concluir si dicho denominador concurre en los neurodatos. Cabe apuntar una doble justificación: por una parte, estos datos pertenecientes a las categorías especiales y la protección reforzada que reciben obedece a su vinculación con la esfera más íntima y privada de los titulares de aquellos. Por otra parte, el tratamiento de tales datos puede incidir directamente en los derechos y libertades de las personas, comprometiendo la dignidad humana, debido al riesgo de discriminación que puede implicar dicho tratamiento[165]. A mi juicio, cabe afirmar que esta doble justificación es perfectamente aplicable también a los datos extraídos del sistema nervioso central y periférico, por lo que en principio parece razonable la opción de incluirlos en una o en varias de las categorías de datos especiales del artículo 9 RGPD. Ello sin perjuicio de que sería aún mejor la opción de incluirlos, con la necesaria reforma procedimental, como una categoría especial nueva de datos[166].

Queda por profundizar, si bien de manera somera, en cuáles son las consecuencias de que estos datos sensibles queden sujetos a un régimen excepcional de protección frente a los simples datos per-

---

da y detallada en el Cdo. 35 del citado texto normativo. De ello se infiere que los datos de salud abarcan la información sobre la salud pasada, presente o futura de una persona sana o enferma, con enfermedades de carácter físico o psicológico, incluidas las adicciones en general y la información de los datos genéticos. Comprende, por tanto, los datos de carácter médico (tanto aquellos relativos a enfermedades o problemas de salud como aquellos datos que indiquen un buen nivel de salud) y aquellos otros que guarden relación con la salud (un tratamiento clínico o un historial médico). No se considera, por el contrario, que sean datos de salud sujetos a un tratamiento especial los datos personales generados por apps y dispositivos en general, por ejemplo, una aplicación que cuente el número de pasos que da una persona, sin poder relacionar tal dato con otros del interesado y en ausencia de un contexto médico específico. En este sentido consúltese el informe del Grupo de Trabajo del artículo 29 GT29. *Annex-Health data in apps and devices*, 5 de febrero de 2015, pp. 1-2. Accesible en: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/other-document/files/2015/20150205_letter_art29wp_ec_health_data_after_plenary_annex_en.pdf). Sobre este concepto tan amplio de datos a la salud también Rebollo Delgado, 2021, p. 1027.

164 A favor de esta posibilidad Guilabert Vidal, 2024, p. 337. El artículo 4.14) RGPD define los datos biométricos como «datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos».

165 Sobre estas justificaciones consúltese Villalba Cano, 2023, pp. 622-623.

166 En este mismo sentido Navas Navarro, *Diario La Ley,* 2026, pp. 2 y 9.

sonales (por sus implicaciones, en su caso, para los neurodatos). Al margen de que el tratamiento de estos datos lleva consigo la sujeción del responsable del mismo a determinadas obligaciones y/o prohibiciones[167], la principal y más importante consecuencia es que la licitud del tratamiento queda sometida a exigencias adicionales y más estrictas que las establecidas con carácter general. Así, la regla general es, de acuerdo con el artículo 9.1 RGPD, la prohibición del tratamiento de los datos personales pertenecientes a las categorías especiales en él incluidas. Se trata de una prohibición radical pero que, inmediatamente a continuación, queda excepcionada de modo amplio en el apartado dos del mismo artículo 9, el cual recoge hasta diez casos distintos en los que dicha prohibición no se aplica, o se aplica de modo limitado. La primera de estas excepciones, que aquí es la que más interesa, es el consentimiento explícito del afectado al tratamiento, a la que luego siguen otras que responden a intereses diferentes a los del propio afectado (como, sin afán exhaustivo, los tratamientos en el ámbito laboral, los que llevan a cabo fundaciones, asociaciones y otras entidades sin ánimo de lucro, los realizados en el ámbito de la función judicial, los necesarios en el ámbito de aplicaciones médicas y de investigación científica e histórica y los precisos por motivos de interés público esencial). Se ha criticado con razón la deficiente técnica jurídica del legislador comunitario ya que primero adopta como opción preferente una protección reforzada para estos datos sensibles para, a continuación, permitir un número tal de excepciones que, de hecho, la protección inicial reforzada queda diluida[168].

Como se ha indicado, el consentimiento explícito del interesado es una causa de legitimación del tratamiento de las categorías especiales de datos en virtud del artículo 9.2.a) RGPD, de modo que, a diferencia de los simples datos personales, no basta solo con que la manifestación de la voluntad del interesado sea libre, específica, informada e inequívoca[169], sino que además deberá

[167] Sin ningún afán exhaustivo, entre otras, la obligación de llevar a cabo una evaluación de impacto [art. 35.2.b) RGPD], de designación de un delegado de protección de datos [art. 37.1.c) RGPD], de nombramiento de un representante de la UE cuando responsables y encargados no estén establecidos en ella [art. 27.1.a) RGPD] y de realización de un registro con las actividades de tratamiento, con independencia del número de empleados que tenga el responsable (art. 30.5 RGPD). Además, se prohíbe al responsable del tratamiento basar en las categorías especiales de datos las decisiones individuales automatizadas del artículo 22 RGPD (art. 22.4 RGPD) y, en cuanto a la seguridad de los datos personales, responsables y encargados tendrán la obligación de tener en cuenta la naturaleza de los datos tratados para la determinación de las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo (art. 32.1 RGPD). Sobre ello extensamente Villalba Cano, 2023, pp. 625-626.

[168] En este sentido Gómez Sánchez, 2021, pp. 1043 y 1047.

[169] El artículo 4.11) RGPD define el consentimiento del interesado como «toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesa-

ser explícita en atención a los graves riesgos existentes para los derechos de los interesados en el tratamiento de sus datos sensibles. El término «explícito» se refiere al modo en que el interesado expresa el consentimiento, en el sentido de que debe llevar a cabo una declaración expresa de consentimiento, pero no se reduce a que se trate de una declaración escrita. El uso de declaraciones verbales puede ser una manera válida de realizar el consentimiento explícito, pero va a resultar más complicado al responsable la demostración de que se dio aquel por el titular de los datos[170]. Dentro de la ya apuntada línea de técnica legislativa compleja, el propio artículo 9.2.a) atribuye a la Unión Europea o a los Estados miembros la posibilidad de decidir que la voluntad del interesado no resulte suficiente para levantar la prohibición general de tratamiento de las categorías especiales de datos. Tal posibilidad ha sido plasmada por el legislador español en el artículo 9.1 LOPDGDD, el cual afirma que el consentimiento del interesado no basta para levantar la prohibición de tratamiento de datos cuya finalidad principal sea la identificación de su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico. Por tanto, respecto de ciertas categorías de datos sensibles, cabe deducir, *a sensu contrario*, que el consentimiento del interesado bastará para legitimar cualquier tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud, y, además, los tratamientos de datos que revelen origen étnico o racial, opiniones políticas, convicciones religiosas o filosóficas, o afiliación sindical, cuya finalidad principal no se corresponda con la recogida en el artículo 9.1 LOPDGDD.

Se ha criticado la posición adoptada por el legislador español en el citado artículo 9.1 LOPDGDD por su carácter paternalista[171]. Así, pudiera ser un reflejo de la desconfianza hacia las propias capacidades y herramientas de los ciudadanos para comprender de modo real y efectivo el alcance y consecuencias del tratamiento de sus datos personales sensibles. Igualmente, posibilita visibilizar el

---

do acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen». Sobre tales requisitos véase Del Castillo Vázquez, 2021, pp. 679 ss. No obstante, el artículo 6.1.b) RGPD excluye la necesidad de recabar el consentimiento cuando el tratamiento de los datos sea necesario para la ejecución del contrato. Pero, y ello es muy interesante para los dispositivos neurotecnológicos de uso comercial, no cabe hablar de consentimiento libre si, entre otros factores, la ejecución del contrato, incluida la prestación del servicio, se supedita al consentimiento para el tratamiento de datos personales que no son necesarios para la ejecución de dicho contrato (arts. 7.4 RGPD y 6.3 LOPDGDD).

170 Véase Comité Europeo de Protección de Datos. *Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, adoptadas el 4 de mayo de 2020,* pp. 19-20 (accesible en: https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf).

171 Sobre ello extensamente Villalba Cano, 2023, pp. 631-632.

miedo existente a que los responsables y encargados del tratamiento de dichos datos se aprovechen del desconocimiento de la ciudadanía para realizar tratamientos que puedan generar situaciones discriminatorias con el amparo del consentimiento de los titulares. Por ejemplo, la elaboración de perfiles individuales a partir de tales datos. Cabría preguntarse en este sentido, si de reformarse el artículo 9 RGPD para incluir como una categoría especial nueva los neurodatos, el legislador nacional debería optar también por impedir que la voluntad del titular de los mismos pueda levantar la prohibición general de tratamiento. Ya se han apuntado en el presente trabajo las dudas existentes en la doctrina española sobre si el solo consentimiento bastaría en el ámbito de la neurotecnología, al menos respecto a los dispositivos hoy accesibles al público, para considerar válido el tratamiento ante el peligro de vulneración, no solo de los derechos fundamentales individuales, sino también de la propia sociedad y de sus pilares fundamentales, pudiendo quedar amenazada incluso la democracia con la introducción de determinada información en el cerebro de las personas al estar este último conectado directamente con máquinas[172]. A ello podrían añadirse otras razones, como la especial complejidad de las implicaciones, riesgos y efectos de estas neurotecnologías, la cual representa un obstáculo claro a su comprensión, al menos para ciertos tipos de colectivos más vulnerables, como los menores de edad. Una muestra de ello es, por ejemplo, que el consentimiento en este caso debería abarcar también el tratamiento de información extraída del sistema nervioso central y periférico de la que ni siquiera el interesado es consciente.

2. INFRACCIONES ACTUALES DE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS POR PARTE DE LAS EMPRESAS NEUROTECNOLÓGICAS

Guido Girardi contra Emotiv, Inc. constituye el primer caso a nivel mundial en el que un consumidor ha tenido éxito en su demanda frente a una compañía neurotecnológica. Emotiv, Inc. es una empresa estadounidense que vende y comercializa productos de encelografía portátil directamente a consumidores en Chile y en otros países. La demanda interpuesta por el afectado en abril de 2022 no iba a dirigida a solicitar una indemnización de daños y perjuicios a la compañía, sino a que Emotiv eliminara los datos cerebrales del consumidor que estaban en su poder y, además, a que

[172] De la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo, 2025, pp. 111-112.

se abstuviera de continuar comercializando el producto en Chile mientras no se modificaran las políticas de privacidad de la citada empresa. El demandante adquiere a través de la web de Emotiv un producto neurotecnológico con finalidad no terapéutica, en particular de mejora del bienestar, y crea una cuenta en la nube de datos de la empresa para grabar y acceder a sus datos personales. Después de aceptar los términos y condiciones de la empresa, pudo comprobar que la licencia gratuita no permitía exportar los registros de los datos cerebrales, quedándose estos grabados y guardados en la nube de la empresa. Según la política de privacidad, Emotiv podía retener esa información cerebral para fines de investigación científica e histórica, incluso en caso de revocación y cierre de la cuenta por parte del usuario. El 9 de agosto de 2023 la Corte Suprema de Chile dicta sentencia condenando a Emotiv a que elimine la información del demandante, y exhortando igualmente a la autoridad aduanera y de salud chilenas a evaluar los antecedentes de la comercialización del producto y su impacto en la integridad y privacidad de los consumidores, y ello en virtud de la normativa de protección de la actividad cerebral (el ya citado artículo 19 de la Constitución de Chile)[173]. Por tanto, la Corte Suprema entiende que este tipo de productos de finalidad no terapéutica deben sujetarse a la más estricta normativa de seguridad de los productos sanitarios[174].

Todavía no se ha llegado a dictar en España una sentencia de condena a la reparación de los daños causados al consumidor por infracción de la normativa de protección de datos personales por parte de una empresa neurotecnológica ex artículo 82 RGPD. Pero podría pensarse en casos muy similares al sucedido en Chile; de hecho, seguramente los mayores desafíos para la privacidad de las personas físicas proceden de los dispositivos neurotecnológicos de consumo no invasivos, que pueden adquirirse en el mercado por un precio asequible y que no se hallan sujetos a la más estricta normativa de seguridad de productos sanitarios[175]. Tal y como se ha mantenido, la información neuronal puede ser usada para inferir estados mentales y puede proporcionar un conocimiento de la condición neurológica y psicológica de una persona[176]. Por ejemplo, específicos patrones de actividad cerebral podrían revelar signos incipientes de la enfermedad del Alzheimer o una predisposición a trastor-

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

[174] Ampliamente comentada la citada sentencia por cuarenta expertos y expertas en Sánchez et al. (eds), 2024, 275 pp.

[175] Véase dentro del presente trabajo el epígrafe II.3. *Concepto de producto y producto defectuoso*.

[176] En este sentido Andorno, 2025, p. 9.

nos de salud mental[177]. Es claro que tal información podría ser de gran valor a efectos de un temprano diagnóstico y tratamiento médico, pero al mismo tiempo posee claras implicaciones en la privacidad de las personas. Imaginemos que una empresa, en un caso análogo al de Girardi v. Emotiv, Inc, cede a otras empresas, sin conocimiento y autorización del interesado, los datos registrados, almacenados y procesados de la actividad cerebral de este, los cuales desvelan la existencia de una enfermedad neurológica incipiente. Sigamos imaginando que una de dichas empresas resulta ser en la que trabaja esta persona que, tras conocer tal información, es despedida de su empleo. A la vez, el particular afectado tiene el temor de que las otras empresas a las que se han cedido sus datos sin su consentimiento puedan también usar dicha información de forma indebida, por ejemplo, para no concederle un préstamo hipotecario o para no permitirle la cobertura completa de un seguro médico privado.

El caso hipotético que acaba de proponerse no está lejos de la realidad: se ha denunciado que la cesión de datos personales por una empresa neurotecnológica a terceros sujetos (que normalmente serán otras empresas) sin autorización del afectado es una práctica habitual hoy en el ámbito de las neurotecnológicas que dirigen sus productos al consumo privado (y, por tanto, sin finalidad terapéutica)[178]. Es cierto que los documentos de políticas de privacidad de las empresas no diferencian hoy entre datos neuronales y otras formas de datos personales, lo que dificulta determinar con exactitud hasta qué punto las empresas comparten dichos datos neuronales. Por ello sería deseable que aumentara la transparencia en este extremo, debiendo aclarar las empresas neurotecnológicas qué prácticas de intercambio de datos involucran datos neuronales. Como el valor de los datos individuales no es tan elevado, lo usual es que los datos se cedan agregados junto con los datos personales de más personas. Esta hipótesis a la que acabo de aludir es sin duda diferente a aquella en la que una empresa neurotecnológica insta al usuario a ceder sus datos de modo voluntario como contraprestación por el uso del servicio[179]. Esta última posibilidad, que no va

[177] Yuste, 2025, p. 293, explica que algunos de los dispositivos neurotecnológicos comerciales pueden detectar ciertas patologías cerebrales, como la epilepsia.

[178] Ampliamente en Yuste, 2025, pp. 186-187. Cita como ejemplos la extracción por parte de una compañía de los datos neuronales de una persona con un EEG para diagnosticarle una epilepsia, que luego vende tal información a una aseguradora. Pero indica que dichos datos igualmente pueden ser vendidos a una potencia extranjera o a un grupo de hackers con intenciones delictivas, que los emplean para descifrar información confidencial y luego hacer un chantaje al afectado.

[179] United Nations. Human Rights Council, *Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights*, 2024, p. 8 (apartado 25).

ser objeto de examen por exceder el fin del presente trabajo, está contemplada con carácter general en el artículo 59.4 TRLGDCU, fruto de la transposición al ordenamiento español del artículo 3.1 de la Directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019, sobre los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales, que prevé de modo expreso que tales contratos pueden tener como contraprestación por parte del consumidor no solo el pago de un precio sino la facilitación de datos personales[180].

La fundación dirigida por Rafael Yuste, *Neurorights Foundation*, en su informe *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies,* publicado en 2024, ha hecho un análisis de las treinta empresas líderes en el sector en el que se describe el frecuente incumplimiento de las políticas de privacidad por las mismas[181]. Por ejemplo, además de la ya citada cesión de datos a terceros sin consentimiento del afectado, se describe que muchas de ellas no tienen política de privacidad pública antes de la adquisición del bien por el consumidor; y, entre las que sí la tienen, las disposiciones relativas a la recogida y conservación de los datos son ambiguas, e igualmente carecen de claridad en cuanto a los derechos del consumidor, entre otros, la revocación del consentimiento y la petición de eliminación de los datos[182]. Todos los comportamientos denun-

---

[180] Según el artículo 59.4 TRLGDCU: «El ámbito de aplicación de este Libro también abarcará los contratos en virtud de los cuales el empresario suministra o se compromete a suministrar contenidos o servicios digitales al consumidor o usuario y este facilita o se compromete a facilitar datos personales, salvo cuando los datos personales facilitados por el consumidor o usuario sean tratados exclusivamente por el empresario con el fin de suministrar los contenidos o servicios digitales objeto de un contrato de compraventa o de servicios o para permitir que el empresario cumpla los requisitos legales a los que está sujeto, y el empresario no trate esos datos para ningún otro fin». Un análisis profundo de los problemas de interacción entre el RGPD y el régimen de la Directiva (UE) 2019/770 en Fernández Chacón, 2024, pp. 222-254. Lo que en todo caso resulta evidente es que el intercambio de datos parece presuponerse también en otros textos normativos europeos, como el Reglamento (UE) 2022/868, de 30 de mayo de 2022, relativo a la Gobernanza Europea de Datos, que señala en su Cdo. 3 que [[...] «resulta necesario mejorar las condiciones para el intercambio de datos en el mercado interior [...]]». Igualmente, en el Reglamento (UE) 2023/2854, de 13 de diciembre de 2023, de Datos, el cual admite en su Cdo. 1 que «[[...] la proliferación de productos conectados a internet ha aumentado el volumen y el valor potencial de los datos para los consumidores, las empresas y la sociedad. (...)]».

[181] Accesible en: https://www.neurorightsfoundation.org/research/reports [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025]. Los dispositivos no implantables de consumo, que usan de modo mayoritario escáneres de EEG, pueden capturar terabytes de datos neuronales por cada usuario, y solo una pequeña parte son empleados por las empresas para los fines del producto. Véase Genser, *Washington Lawyer,* 2025, p. 33.

[182] En la práctica, y desde luego no restringido al ámbito de la neurotecnología, la autorización que otorga el consumidor para el tratamiento de sus datos personales, se incluye, o bien en las condiciones o términos de uso de la empresa, o bien, de modo más frecuente, en la denominada política de privacidad, que, aunque aparezca en principio como independiente, en realidad forma parte de las condiciones generales que rigen el

ciados constituyen, sin duda, infracciones de la normativas europea y nacional de protección de datos, tanto del RGPD como de la LOPDGDD y, por supuesto, podrían dar lugar a demandas de daños ex artículo 82 RGPD.

Lo que sí requiere, por supuesto, el ejercicio de la acción de daños en virtud del artículo 82 RGPD es la calificación de los neurodatos, al menos, como datos personales, siendo irrelevante a estos efectos del remedio de la responsabilidad la discusión sobre si pueden calificarse, además, como datos sensibles, en cuanto el citado precepto no distingue la naturaleza concreta de los datos dentro de su ámbito objetivo. En este sentido el ya citado informe elaborado en 2024 por el *European Data Protection Supervisor* y la Agencia Española de Protección de Datos, *TechDispatch Neurodata*, no duda de su calificación como datos personales a partir de la definición tan amplia que proporciona de los mismos el artículo 4.1) RGPD: «toda información sobre una persona física identificada e indentificable [...] se considerará persona física toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente [...]»[183]. Como regla general los neurodatos se recogen de personas identificadas, bien porque se identifican ellas mismas (para el uso no terapéutico de los dispositivos neurotecnológicos, dirigidos a la mejora del bienestar o calidad de vida), bien porque los encargados de gestionar los sensores para la recogida de datos son los que las identifican (así, para usos médicos de tales dispositivos). Se llega a afirmar en el citado informe que, aunque la persona no se identifique durante la recogida de datos, seguiría siendo identificable en cuanto existe evidencia científica de que los neurodatos permiten

contrato celebrado (no obstante, tal y como se deriva del artículo 7.2 RGPD, el consentimiento contractual ha de diferenciarse del consentimiento al tratamiento de los datos). Incluso aunque el consumidor lea detenidamente la política de privacidad, dicha lectura no resulta de gran ayuda en la mayoría de las ocasiones en cuanto es usual que esté redactada de modo que el interesado no pueda llegar a conocer qué datos exactamente van a ser tratados por el empresario ni para qué finalidades. Y, en caso de que sí se especifiquen los fines del tratamiento, normalmente se da el consentimiento en bloque y no de forma separada para cada fin, al contrario de lo preceptuado en los artículos 5.1.b) y 6.1.a) RGPD (véase también el Cdo. 32 RGPD y el artículo 6.2 LOPDGDG). Sobre ello Santos Morón, 2022b, p. 304.

183 La Comisión Europea presentó el 19/11/2025 dos propuestas de Reglamento, denominadas «Ómnibus Digital sobre el Acervo Digital» y «Ómnibus Digital sobre IA» y destinadas a simplificar el marco normativo de la UE. La segunda propuesta ha sido aprobada y publicada en el Diario Oficial de la UE el 24 de julio de 2026 como Reglamento (UE) 2026/1744. Así, en el «Omnibus Digital sobre el Acervo Digital» se propone la reforma de la definición de dato personal del artículo 4.1 RGPD, señalando que la información no se considerará dato personal para una entidad determinada si esta no dispone de medios razonables que permitan identificar a la persona física cuyos datos trata, incorporando así doctrina anterior del TJUE sobre la inaplicabilidad del RGPD a datos seudonimizados. Véase https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/library/digital-omnibus-regulation-proposal (fecha de consulta: 15 de enero de 2026).

identificar de forma única a las personas en cuanto la estructura cerebral de cada sujeto es singular y específica[184].

3. ANÁLISIS DEL REMEDIO INDEMNIZATORIO DEL ARTÍCULO 82 DEL REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS

3.1 **Algunas consideraciones generales sobre el régimen de responsabilidad del artículo 82 RGPD**

A continuación se pasan a hacer una serie de consideraciones generales sobre el régimen del artículo 82 RGPD, debiendo precisar en cualquier caso que, junto a esta medida de carácter jurídico-privado, el titular de los datos tiene a su disposición medidas de carácter jurídico-público ante la existencia de una infracción de la normativa de protección de datos europea y nacional, como, por ejemplo, una reclamación ante la autoridad de control que podría imponer una sanción a la empresa infractora, posibilidad prevista en el artículo 77 RGPD[185]. El artículo 82 RGPD, que, como se ha mencionado ya, no se ha desarrollado por la LOPDGDD, regula ciertos aspectos, como los tipos de daños que pueden reclamarse, los sujetos responsables y el carácter solidario de la responsabilidad. En relación con los tipos de daños, el apartado primero del citado precepto alude a la expresión «daños y perjuicios materiales o inmateriales». El RGPD toma como punto de partida un principio de reparación integral del daño, recogiendo su Cdo. 146 el

[184] EDPS-AEPD, 2024, p. 4. En el mismo sentido se pronuncia el Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas. Véase United Nations. Human Rights Council. *Foundations and principles of regulation of neurotechnologies and the processing of neurodata from the perspective of the right to privacy*, 2025, p. 6. Igualmente, con anterioridad, dando cuenta de la investigación científica hecha al respecto Finn et al*., Nature Neuroscience,* 2015, pp. 1664-1671. No obstante, se han planteado ciertas dudas de que los datos neuronales puedan encajar en la definición de datos personales del RGPD, sobre todo en el caso de anonimizarse. Así, Ienca et al., *Neuroethics,* 2022, p. 6. Señalan Garrigues Walker y González de la Garza, 2024, p. 67, que ciertos neurodatos, aunque se anonimicen, siguen proporcionando información única que solo produce una cierta o ciertas funciones cerebrales complejas unívocas y propias de cada cerebro. Esta es la razón por la que, a su juicio, la normativa de protección de datos no es adecuada para la tutela de los neurodatos, proponiendo de forma alternativa su protección mediante un derecho de propiedad.

[185] El apartado 1 del artículo 77 RGPD afirma que «Sin perjuicio de cualquier otro recurso administrativo o acción judicial, todo interesado tendrá derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control, en particular en el Estado miembro en el que tenga su residencia habitual, lugar de trabajo o lugar de la supuesta infracción, si considera que el tratamiento de datos personales que le conciernen infringe el presente Reglamento». Rodríguez Pinau y Torralba Mendiola, 2023, p. 24, apuntan la doble naturaleza del RGPD, que es especialmente pública, pero con componentes privados, como es la acción indemnizatoria de su artículo 82.

derecho del perjudicado a recibir una «indemnización total y efectiva por los daños y perjuicios sufridos».

En cuanto a los sujetos legitimados pasivamente, dicho apartado primero del artículo 82 RGPD cita al responsable y al encargado del tratamiento. El responsable del tratamiento se define en el artículo 4.7 RGPD como la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento. El encargado del tratamiento es, conforme al artículo 4.8 RGPD, toda persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento. En el ámbito de la neurotecnología con fines de bienestar o mejora de capacidades individuales será sencillo identificar y probar quiénes son los sujetos demandados, en cuanto lo usual es que el demandante haya podido consentir de alguna manera el tratamiento de los datos personales y estar vinculado contractualmente con el responsable. Es discutible cuando estamos ante Administraciones públicas demandadas (caso típico del uso de la neurotecnología con pacientes en hospitales públicos) si, ante el silencio del precepto, se podría interponer la demanda por la vía del artículo 82 RGPD o bien habría que utilizar el cauce de la normativa sustantiva sobre responsabilidad patrimonial de la Administración pública. Desde luego la mejor opción para esclarecer este extremo hubiera sido recoger en la actual LOPDGDD lo dispuesto por la anterior LO 15/1999 de Protección de Datos en su artículo 19.2: «Cuando se trate de ficheros de titularidad pública, la responsabilidad se exigirá de acuerdo con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones públicas»[186]. Lo que parece claro en todo caso es que el procedimiento sí debería sustanciarse ante la jurisdicción contencioso-administrativa en cuanto el artículo 82.6 RGPD remite a las legislaciones nacionales para la determinación del órgano judicial competente ante el que interponer dicha acción[187].

Según lo dispuesto en el artículo 82.2 RGPD, el responsable que participe en la operación de tratamiento responderá frente al titular de los datos de los daños y perjuicios causados, en caso de que dicha operación no cumpla lo dispuesto por el Reglamento. En cambio, un encargado solo responderá de los daños y perjuicios causados por el tratamiento cuando no haya cumplido con las obligaciones del Reglamento dirigidas específicamente a los encargados del tratamiento o cuando haya actuado al margen o en contra de las instrucciones legales del responsable. Según el apartado 4

[186] En este sentido se pronuncia Moreno Martínez, 2021, pp. 520-521.
[187] Guilabert Vidal, 2024, p. 342.

del artículo 82 RGPD la responsabilidad entre responsable y encargado que hayan participado en la misma operación de tratamiento es solidaria, y se prevé en la esfera interna una acción de regreso por parte del sujeto que haya pagado el total de la indemnización frente al otro u otros responsables en función de su parte[188].

En cuanto a la persona legitimada activamente para reclamar la indemnización, el artículo 82.1 RGPD se refiere a «toda persona», que en principio ha de ser una persona física en cuanto son las únicas destinatarias de dicha normativa de protección de datos (lo afirma con claridad el artículo 1 RGPD). Ahora bien, otras personas que no sean titulares de los datos tratados de manera directa pueden sufrir igualmente daños de forma indirecta, debiendo probar que el tratamiento de datos con vulneración de la normativa incidió también en sus propios datos personales[189]. Cabe citar un ejemplo de ello en el ámbito de la neurotecnología: pudiera darse el caso de que la empresa difundiera sin consentimiento del titular del tratamiento información extraída de su actividad cerebral que revele signos incipientes del padecimiento de una enfermedad hereditaria, pudiendo ello afectar, por tanto, a sus dos progenitores o a uno de ellos. Por otra parte, de modo excepcional las personas jurídicas podrán tener legitimación activa para la interposición de acciones en nombre del interesado en el supuesto del artículo 80 RGPD. Esto es, que se trate de una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro constituida conforme al derecho del Estado miembro, cuyos fines estatutarios sean de interés público y que actúe en el ámbito de protección de los derechos y libertades de los interesados en materia de protección de datos. Pero en ningún caso podrán ejercitar la acción de daños ex artículo 82 RGPD en nombre propio por un doble motivo: además de porque no pueden ser titulares de datos personales en virtud del ámbito subjetivo del Reglamento, porque la neurotecnología obviamente no es aplicable a las personas jurídicas.

---

188 «Cuando más de un responsable o encargado del tratamiento, o un responsable y un encargado hayan participado en la misma operación de tratamiento y sean, con arreglo a los apartados 2 y 3, responsables de cualquier daño o perjuicio causado por dicho tratamiento, cada responsable o encargado será considerado responsable de todos los daños y perjuicios, a fin de garantizar la indemnización efectiva del interesado». El artículo 30.2 de la LOPDGDD contiene, como única norma prevista por el legislador español relativa al ejercicio de la acción del artículo 82 RGPD, una regla de responsabilidad solidaria entre responsable y encargado del tratamiento, además de entre estos y sus representantes en la UE. En relación con ello, interesante también para el objeto del presente trabajo, es la obligación del responsable o encargado de designar un representante cuando la empresa neurotecnológica responsable o encargada no tenga sede en la UE y esté realizando tratamientos de datos personales de interesados que sí residan en ella y cuyas actividades estén relacionadas con la oferta de bienes o servicios a dichos interesados (art. 27 RGPD).

189 En este sentido Rubí Puig, *RDC*, 2018, pp. 60-61.

El artículo 82.1 RGPD no regula otras cuestiones, como el plazo de prescripción de la acción o la naturaleza contractual o extracontractual de la misma, pudiendo aplicarse en ambas hipótesis dependiendo de la naturaleza de la relación existente entre el titular de los datos y el responsable y encargado del tratamiento. E igualmente nada se recoge de modo expreso sobre el régimen objetivo o subjetivo de responsabilidad, siendo este un extremo bastante discutido a nivel doctrinal. Por una parte, el TJUE afirma que se trata de un sistema de responsabilidad subjetiva con presunción *iuris tantum* de la culpa del responsable del tratamiento, sosteniendo que un régimen de responsabilidad objetiva no garantizaría el equilibrio buscado por el RGPD entre los intereses de los responsables del tratamiento de datos personales (y, por tanto, el desarrollo de la economía digital) y un nivel adecuado de protección de las personas físicas[190].

No obstante, se ha afirmado con acierto que el RGPD incluye a veces obligaciones de resultado y en otras ocasiones obligaciones de medios. En los casos en que el responsable o encargado del tratamiento están obligados a obtener un resultado y no lo cumplen, la existencia de la infracción normativa es, obviamente, independiente de la valoración de su diligencia. Es decir, su responsabilidad no depende de que se hayan adoptado o no medidas «apropiadas» para obtener el resultado deseado[191]. Por ejemplo, en el caso de laboratorio mencionado en el epígrafe anterior del presente trabajo, la solicitud del consentimiento del interesado por parte de la empresa neurotecnológica para que la información extraída de su sistema nervioso central y periférico pueda cederse a terceras empresas constituye una obligación de resultado. Igual sucede cuando las empresas neurotecnológicas no incluyen en su política de privacidad información o, una información clara, acerca de los derechos existentes a favor del titular de los datos, como el derecho de acce-

[190] SSTJUE, Sala Tercera, de 14 de diciembre de 2023, *VB* c. *Natsionalna agentsia za prihodite*, asunto C-340/2021 (JUR 2023/440264) y Sala Tercera, de 21 de diciembre de 2023, *ZQ* c. *Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordhein*, asunto C-667/2021 (JUR 2023/449592). En los tribunales españoles consúltese el Cdo. II.20 de la SAP de Madrid, sección 20.ª, sentencia 273/2024 de 28 de junio de 2024 (JUR 2024/308163). Favorables también a esta tesis Feiler et al., 2018, p. 290 (a su juicio, el responsable no incurriría en culpa si puede demostrar que ha implementado todas las medidas organizativas y técnicas apropiadas a fin de garantizar y poder acreditar que el tratamiento es conforme al RGPD, tal y como señala su artículo 24) y Busto Lago, *REJUR*, 2022, pp. 34-35, el cual mantiene que la razón que subyace a la inversión de la carga de la prueba de la culpa es que el tratamiento de datos es una actividad peligrosa, siendo aceptada en la medida en que es útil desde el punto de vista social y económico. El legislador alemán ha optado por un sistema de responsabilidad subjetiva expresamente en el § 83 de la *Bundesdatenschutzgesetz* de 30 de junio de 2017 (accesible en: https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/__83 [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025].

[191] En este sentido Santos Morón, *Cuadernos de Derecho Transnacional,* 2024, p. 1420.

so, de rectificación o supresión del tratamiento[192]. Por el contrario, si la obligación es de medios el responsable del tratamiento o, en su caso, el encargado, podrán exonerarse de responsabilidad acreditando que actuaron con la diligencia debida y, por consiguiente, tal prueba de la diligencia debida excluye la existencia de una infracción de la normativa de protección de datos.

A favor de un sistema de responsabilidad objetiva cabe sostener ciertos argumentos. El artículo 82 RGPD no menciona en ningún momento el requisito de la culpa[193]. En particular, el apartado tercero del citado precepto afirma que el responsable (o el encargado del tratamiento) podrá exonerarse de responsabilidad «si demuestra que no es en modo alguno responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios». Como puede apreciarse, la norma plantea las causas de exoneración de la responsabilidad desde un punto de vista causal y no de la culpa. El demandado deberá acreditar que, a pesar de haber incumplido un deber legal que le incumbía, los daños causados al afectado no eran de aquellos que la norma lesionada buscaba evitar y que se debieron a una causa externa que él no podía ni debía controlar. Igualmente cabe aludir para la defensa de un sistema de responsabilidad objetiva al argumento histórico, en la medida en que ya la derogada Directiva 95/46/CE establecía un régimen de responsabilidad de esta clase: así, su Cdo. 55 señalaba como causas de exoneración de la responsabilidad los supuestos de fuerza mayor y de culpa exclusiva de la víctima[194]. El actual artículo 82 RGPD sigue la misma línea que el artículo 23.2 de la Directiva 95/46/CE, el cual afirmaba que «El responsable del tratamiento podrá ser eximido parcial o totalmente de dicha responsabilidad si demuestra que no se le puede imputar el hecho que ha provocado el daño», solo que ahora con el añadido por el RGPD de la expresión «en modo alguno».

Por último, podría plantearse como una cuestión dudosa la compatibilidad entre el artículo 82 RGPD y otras acciones indemnizatorias en la medida en que las empresas neurotecnológicas, cuando llevan a cabo vulneraciones de la normativa de protección de datos de las que derivan daños al usuario, podrían incurrir, además, en

---

[192] No obstante, es cierto, como señala Van Alsenoy, *JPIPITEC,* 2016, p. 282, que pocas obligaciones pueden calificarse como de resultado en el RGPD.

[193] Martín Faba, *Revista CESCO, de Derecho de Consumo*, 2024, p. 141, señala que la introducción de la culpa del responsable del daño como requisito para el nacimiento de su responsabilidad no deriva del RGPD y que su mantenimiento por el TJUE solo genera confusión.

[194] Ampliamente en Rubí Puig, *RDC,* 2018, pp. 78-79. Explica este autor que se rechazó durante la tramitación de la Directiva 95/46/CE la propuesta de la Comisión Europea, la cual era partidaria de que un responsable del tratamiento pudiera exonerarse si acreditaba la adopción de medidas adecuadas.

intromisiones ilegítimas en el derecho a la intimidad de este. Por ejemplo, la difusión no consentida a terceros de información extraída de la actividad cerebral relativa al padecimiento de una enfermedad neurológica incipiente supondría una intromisión ilegítima en el citado derecho fundamental. El afectado podría entonces ejercitar la acción indemnizatoria del artículo 9.2.c) de la LO 1/1982 de 5 de mayo de Protección civil al derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen junto con la del artículo 82 RGPD. Al no ser el artículo 9 de la LO 1/1982 desarrollo del RGPD es posible considerar ambas acciones como compatibles; por tanto, cabría la acumulación de diferentes pretensiones de daños y la posibilidad, incluso, de obtener una indemnización superior al daño efectivamente sufrido[195]. Cosa distinta es que el uso reiterado de un determinado remedio por sus indudables ventajas, que esté previsto en el ordenamiento interno de un Estado miembro, pudiera poner en peligro el principio de efectividad y equivalencia del Derecho de la Unión Europea, de modo que ello conduzca finalmente a la no utilización en la práctica del artículo 82 RGPD[196]. En este sentido, en el ordenamiento español no debería ignorarse que la medida de la responsabilidad civil recogida en el artículo 9 de la LO 1/1982 incorpora un tratamiento muy ventajoso para el demandante, en cuanto que el apartado tercero de tal precepto presume el daño con la sola acreditación de la intromisión ilegítima en tal derecho. Sólida doctrina considera que la presunción, no obstante, se refiere solo al daño moral y no al patrimonial[197].

3.2 ¿Bastaría para el surgimiento de la responsabilidad la mera infracción de la normativa reguladora de la protección de datos, ya sea comunitaria o nacional?

Volviendo de nuevo al supuesto de laboratorio antes propuesto en el ámbito de la neurotecnología, la citada cuestión implica plantearse si sería suficiente para poder indemnizar el daño sufrido por el titular de los datos la acreditación de la simple infracción de la normativa consistente en la cesión de la información extraída de la actividad cerebral de dicho interesado a terceras empresas sin con-

[195] Admitiendo que en el derecho nacional puede haber disposiciones legales que permitan fijar una indemnización superior a la reparación total y efectiva prevista en el artículo 82.1 RGPD, consúltese la STJUE, Sala Tercera, de 20 de junio de 2024, *AT* y *BT* c. *PS GbR* y otros, asunto C-590/2022 (JUR 2024/176001).

[196] Consúltese Rubí Puig, 2024a, p. 982.

[197] Martín Casals, 1990, p. 385. Tal presunción obedece tanto a la dificultad de la prueba y cuantificación del daño moral como a los costes tan elevados que supondría la obtención de la información para llevarla a cabo.

tar con su consentimiento. Ante todo, es preciso señalar que hay obligaciones en la normativa de protección de datos, europea y nacional, por cuyo incumplimiento no podría pedirse responsabilidad por el daño causado en la medida en que tales normas no tengan como finalidad evitar el daño sufrido por el titular de los datos. Casos claros son tanto aquellas de carácter instrumental como las que van dirigidas a la autoridad de control, como, por ejemplo, la exigencia de nombramiento de un delegado de protección de datos en determinados casos (arts. 37 RGPD y 34 LOPDGDD).

Respecto a la cuestión planteada en el presente epígrafe, el TJUE se ha pronunciado en sentido negativo en varias decisiones, no relativas al ámbito de los neurodatos, manteniendo que el artículo 82 RGPD señala con claridad los tres requisitos necesarios para que surja responsabilidad: la infracción normativa, el daño y la relación de causalidad[198]. Una puntualización sobre ello. La doctrina mantenida por el TJUE guarda coherencia, sin duda, con la función compensatoria y no punitiva que sostiene en sus decisiones sobre el artículo 82 RGPD, señalando, además, como idea complementaria, que para la fijación de la cuantía indemnizatoria solo ha de atenderse al perjuicio efectivamente sufrido por el interesado y no al grado de gravedad de la infracción cometida por el responsable[199]. No obstante, el TJUE parece olvidar, al menos en relación con el daño moral, que el carácter doloso o gravemente negligente de la conducta del demandado puede incrementar el daño extrapatrimonial sufrido por el titular de los datos y ello puede reflejarse, desde luego, en la cuantía de la indemnización[200].

3.3 **El temor del titular de los neurodatos al uso indebido de los mismos por un tercero no autorizado, ¿puede constituir por sí solo un daño inmaterial indemnizable?**

Este tipo de daño sí podría ser muy frecuente respecto a la información extraída del sistema nervioso central y periférico con

---

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

[199] Así, la ya citada en la nota anterior STJUE de 4 de octubre de 2024.

[200] Santos Morón, *Cuadernos de Derecho Transnacional,* 2024, p. 1414.

el empleo de dispositivos neurotecnológicos, tanto en los casos de divulgación no consentida de tal información a otras empresas como en los supuestos de brechas de seguridad por no haber adoptado, por ejemplo, el responsable o el encargado del tratamiento las medidas de seguridad apropiadas conforme al estándar de diligencia y a los criterios previstos en el artículo 32 RGPD. Su apartado 1.º señala que: «Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable y el encargado del tratamiento aplicarán medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo», enumerando a continuación el precepto una lista no cerrada de medidas (la seudonimización y el cifrado de datos personales; la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento; la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico; un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento).

Así como los tribunales españoles son reticentes con carácter general a indemnizar situaciones de exposición a un mero riesgo, requiriendo la prueba de un daño claro y cierto, el TJUE ha sostenido que el temor de una persona a un potencial uso indebido de sus datos por terceros «puede constituir, por sí solo, un daño o perjuicio inmaterial» a efectos del artículo 82 RGPD[201], abriéndose seguramente con ello una auténtica caja de pandora[202]. La argumentación que sustenta la decisión del TJUE es que el tenor literal de este último precepto, junto con lo dispuesto en los Cdos. 85 y 146 RGPD, conducen a adoptar una acepción amplia del concepto de daño o perjuicio inmaterial, buscando con ello garantizar un nivel elevado de protección de las

[201] A título ejemplificativo, la ya citada STJUE de 14 de diciembre de 2023. Sostiene, por el contrario, Van Alsenoy, *JPIPITEC,* 2016, p. 277, que las reglas generales en materia de daños también son aplicables en el artículo 82 RGPD, entre otras, la exigencia de un daño real. Rubí Puig, 2024b, p. 677, señala, en relación con la IA, el peligro de indemnizar daños difusos, inciertos o difícilmente verificables, ya que puede exponer a los potenciales responsables a contingencias de responsabilidad civil inciertas y a un potencial riesgo de insolvencia. Mantiene, respecto a la admisión de nuevas hipótesis indemnizables, que ha de procederse con precaución y únicamente si se dan razones de peso para ello. Por otra parte, para este autor la exposición a un riesgo no impide que, por supuesto, en caso de llegar este a materializarse en un daño cierto y efectivo, pueda ser reparado (p. 650).

[202] En este sentido Plaza Penadés, *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías,* enero de 2024, editorial, p. 1.

personas físicas en cuanto al tratamiento de sus datos personales[203]. Ahora bien, también puntualiza el TJUE que deberá comprobarse por la autoridad judicial que tal temor puede considerarse fundado atendiendo a las circunstancias específicas del caso concreto y del interesado[204].

De nuevo dos puntualizaciones. La primera es que parece claro que no estaremos ante un riesgo real sino meramente hipotético cuando se ha acreditado que ningún tercero ha tenido conocimiento efectivo de los datos[205]. La segunda reflexión es sobre el temor del afectado, en particular sobre el umbral del mismo que va a exigirse. Además del distinto nivel de sentimiento que pueden tener las personas, ha de añadirse que, si no hay testigos o documentación que acredite la entidad de dicho temor, el principal elemento de prueba será finalmente la gravedad de los hechos. Ello conducirá a que, obviamente, no se acaben indemnizando las situaciones menos graves y, por tanto, a una contradicción con la propia doctrina sostenida por el TJUE, de carácter muy discutible, según la cual no es posible supeditar la indemnización por los daños inmateriales al requisito de que los daños y perjuicios sufridos hayan alcan-

---

[203] Este mismo concepto amplio de daños y perjuicios se recoge también en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (REEDS) (DOUE, núm. 327, de 5/3/2025), que señala que «Toda persona física o jurídica que haya sufrido daños materiales o morales como consecuencia de una infracción del presente Reglamento tendrá derecho a recibir una indemnización de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional». Su Considerando 101 señala que el concepto de daños y perjuicios debe interpretarse en sentido amplio a la luz de la jurisprudencia del TJUE, de tal modo que se respeten plenamente los objetivos del presente Reglamento. Las personas físicas deben recibir una indemnización total y efectiva por los daños y perjuicios sufridos. Uno de los problemas que pueden suscitarse a raíz del reenvío que hace el citado artículo 100 REEDS es la identificación de la norma nacional o europea que va a sustentar la reclamación indemnizatoria, pudiéndose dudar de si debe acudirse al artículo 82 RGPD o a otra norma distinta. TORAL LARA, *Revista Práctica de Derecho de Daños*, 2025, pp. 4-5, cita, como ejemplo de una infracción del REEDS, que en el ámbito del Espacio Europeo de Datos de la Salud se produce por parte de un hospital o centro un traspaso a otro organismo de datos personales de un paciente que había ejercitado de forma previa su derecho de exclusión voluntaria (opt-out), oponiéndose con ello a que sus datos fueran accesibles para uso secundario (esto es, para un uso dirigido a potenciar la investigación y la innovación). En su argumentación en relación a la responsabilidad civil que puede reclamar el paciente, la autora considera aplicable el artículo 82 RGPD, entendiendo que se genera una conducta susceptible de causar un daño inmaterial autónomo e indemnizable derivado de una pérdida de control sobre los datos. Ampliamente sobre las novedades introducidas por el REEDS y el análisis de los conceptos de uso primario y secundario de datos de la salud véase TORAL LARA, 2025, pp. 39-82.

[204] En este sentido las ya citadas SSTJUE de 14 de diciembre de 2023 y de 20 de junio de 2024.

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

zado una cierta gravedad, pudiéndose reparar daños mínimos[206]. El TJUE sustenta tal doctrina en el peligro de que los jueces nacionales dicten decisiones dispares en este extremo menoscabando así el fin de logar un nivel uniforme de protección para todos los ciudadanos de la Unión Europea.

La última cuestión problemática es la fijación del *quantum* indemnizatorio en este tipo de casos, que reviste gran complejidad. Como el artículo 82 RGPD no aclara los criterios de la cuantía indemnizatoria, el TJUE señala que tal cuantía deberá fijarse por el juez nacional según los criterios de las normas internas de cada Estado miembro, respetando los principios de equivalencia y de efectividad del Derecho de la Unión Europea[207]. Entre otros factores posibles a tomar en consideración para la fijación de la cuantía indemnizatoria, se hallan el tipo de dato sobre el que se teme un uso indebido (es evidente que no es lo mismo el conocimiento del nombre o domicilio de una persona, que suele ser inocuo, que el caso de la información neuronal, en muchos casos formada por datos sensibles, como la salud); el tiempo que ha estado accesible el dato para terceros y, por último, el número de potenciales sujetos que pudieran hacer un uso indebido de los datos (por ejemplo, no es equiparable el hecho de que la información neuronal sobre una persona se haya cedido por el responsable del tratamiento a unas pocas empresas identificadas, que el hecho de que se haya producido una brecha de seguridad o un ciberataque por falta de medidas de seguridad del responsable, que haya dejado expuestos los datos personales de sus titulares en Internet durante un tiempo prolongado)[208]. La práctica revela que existe un mercado de datos personales en el que, como ya se ha apuntado con anterioridad en el presente trabajo, las empresas ceden a terceros datos personales de otros sujetos sin consentimiento de estos últimos. Desde luego los beneficios que pudieran obtenerse, en su caso, con tal cesión onerosa nunca podrían consti-

[206] A título ejemplificativo de tal doctrina la antes citada STJUE de 25 de enero de 2024. Señala tal consecuencia Rubí Puig, 2024a, p. 976.

[207] Véanse las ya mencionadas SSTJUE de 4 de mayo de 2023 y de 4 de octubre de 2024. Esta última sentencia mantiene que incluso la presentación de una disculpa por el demandado puede constituir una reparación adecuada del daño moral sufrido como consecuencia de la infracción del RGPD, siempre que tal forma de reparación pueda compensar de modo íntegro el perjuicio sufrido por el interesado.

[208] Sobre la complejidad en la práctica de la fijación de la cuantía indemnizatoria y los posibles criterios a tener en cuenta véase Martín Faba, *Revista CESCO, de Derecho de Consumo,* 2024, p. 141. Oyarzún Vargas, *La Ley Unión Europea,* septiembre de 2025, pp. 10-11, propone aplicar por analogía los criterios previstos tanto en el artículo 9.3 de la LO 1/1982 de 5 de mayo de Protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen y en el artículo 140.2 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, como atender a los criterios aplicados por el Tribunal Supremo español cuando resuelve los litigios de registro de datos personales en ficheros de morosidad que causan daños morales puros a la víctima.

tuir un posible criterio para la fijación de la cuantía indemnizatoria reclamada en virtud del artículo 82 RGPD. Con independencia de la acción de daños, que es el objeto de esta investigación, es interesante dejar constancia, no obstante, de la dificultad de viabilidad de una herramienta jurídico-civil que juegue hoy en este tipo de hipótesis dirigida a reclamar por el sujeto afectado los beneficios obtenidos con la cesión ilícita, entre otras razones, porque los datos personales de un sujeto se ceden agregados a datos personales de otros sujetos y porque en la actualidad no hay verdaderos mercados en los que los interesados puedan «vender» sus datos neuronales y fijar un precio que sirva de referencia[209].

IV. OTRAS HIPÓTESIS DE POSIBLES DAÑOS

A continuación, se apuntan de forma somera otros tipos posibles de daños a usuarios de dispositivos neurotecnológicos que no tienen su origen, al menos de forma exclusiva, en la conducta de las empresas neurotecnológicas, sin perjuicio de un desarrollo más profundo de los mismos en trabajos posteriores de investigación. La primera hipótesis que se va a analizar se enmarca en el uso de la neurotecnología en el ámbito laboral, siendo imputables al propio empleador los daños causados al trabajador. La segunda hipótesis aborda la posible responsabilidad de los progenitores por los daños sufridos por sus hijos e hijas menores de edad cuando acceden a un dispositivo neurotecnológico, responsabilidad que en ciertos casos puede ser compartida con la empresa neurotecnológica si el producto es defectuoso. Como se verá a continuación, podrá ser objeto de aplicación en este tipo de supuestos el remedio indemnizatorio previsto en la actualidad en la normativa general y específica del ordenamiento español.

1. DAÑOS AL TRABAJADOR EN EL ÁMBITO LABORAL POR EL USO DISCRIMINATORIO DE LA NEUROTECNOLOGÍA

Las neurotecnologías, como ya se ha apuntado, pueden ser empleadas, entre otros fines, para el desarrollo del aprendizaje; de

[209] Sobre las herramientas jurídico-civiles a disposición del interesado en las hipótesis de entrada ilícita de los neurodatos en el mercado véase Gregoraci Fernández y Rodríguez Guitián, 2026, epígrafe IV, La puesta en el mercado de los neurodatos, pp. 458-459.

hecho, algunas empresas del sector venden interfaces no invasivas para mejorar la concentración o reducir el déficit de atención. Pese a estar en estudios iniciales de investigación, ya se están desarrollando incluso algunas neurotecnologías que tienen por objeto un aumento de las habilidades mentales y cognitivas más allá del funcionamiento normal del cerebro[210]. En el mercado en línea hoy se pueden comprar dispositivos de estimulación transcraneal para aumentar la velocidad del aprendizaje, aunque con escasa evidencia sobre su validez y seguridad, y sin la certificación para la venta legal en la Unión Europea. Como ya se ha advertido en este trabajo, el cerebro tiene una capacidad biológica finita, y si se le fuerza a aprender o a mejorar una habilidad podría evitar gastar energía en otras funciones y generarse, o un mal funcionamiento de alguna otra actividad cerebral o alteraciones inesperadas del comportamiento. Además, es posible que una modificación de cierta actividad cerebral ofrezca un beneficio inicial, pero años más tarde derive en una enfermedad o en una discapacidad[211].

Estos sistemas neurotecnológicos que mejoren y amplíen la capacidad de memoria, la velocidad de procesamiento de la información, la evitación del sueño para aumentar la productividad, que provoquen un estímulo artificial destinado a la liberación de neurotransmisores para la generación de estados de ánimo y actividad mental mejorada y que eviten enfermedades mentales, de base genética o no, en función de las redes neuronales con las que se trabajen los potenciales de amplificación de las capacidades de las personas, sin duda, van a implicar ventajas evidentes para los sujetos que las reciban. Es claro, por ejemplo, que quienes dispongan de tal aumento de las capacidades cognitivas podrían conseguir con más facilidad plazas para el acceso a la función pública o, por supuesto, también mejores puestos de trabajo y más retribuidos en el sector privado. Una persona con capacidades aumentadas recibidas a través de neuroimplantes específicos para ello no competirá en igualdad de condiciones con aquellas que carezcan de las mismas. Surgen además ciertos interrogantes a partir de ello, como si sería necesario un registro de personas a las que se les hayan aplicado estas clases de tecnologías para su conocimiento por las administraciones públicas en cuanto que, como se ha apuntado, sus capacidades podrían ser espectacularmente diferentes de las de las

---

[210] Señala Yuste, 2025, pp. 238-239, que, aunque desde su entorno siempre habían dado prioridad a la tutela de la privacidad mental antes que a la neuroaumentación y al acceso equitativo a la misma, ahora constata que esta última llegará en un futuro próximo y que aparece como un hecho inevitable y seguro que las personas incrementen sus habilidades mentales y cognitivas con neurotecnología portátil e implantable.

[211] Sobre ello el informe de la Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de Diputados (Oficina C), 2023, p. 8.

personas que no las tengan, pudiéndose beneficiar injustamente de ventajas competitivas no naturales[212]. Desde luego está en juego el artículo 23.2 CE 1978, que garantiza que todos los ciudadanos tienen derecho a acceder en condiciones de igualdad a las funciones y cargos públicos. También desde otra perspectiva se ha alertado de que las personas podrían verse presionadas dentro del ámbito laboral a aceptar ciertos riesgos y/o causación de daños a su salud e integridad derivados de la aplicación de las neurotecnologías en aras de la competitividad laboral, donde la libertad de elección del individuo puede verse seriamente limitada dada la relación jerárquica existente con el empleador[213].

Tales tecnologías, que en la mayoría de los casos no estarán accesibles a todas las personas por evidentes razones económicas, sociales, culturales, religiosas o geográficas, van a constituir una forma clara y nueva de discriminación. Al generarse desigualdad entre la ciudadanía se producirá una ruptura social. De ahí que haya ciertas propuestas de que no se prohíba el acceso a tales tecnologías sino de que se regule el aumento cognitivo equitativo y justo como un nuevo derecho universal[214]. Igualmente en esta misma línea de reconocimiento se afirma en el apartado XXVI.2 de la Carta de Derechos Digitales del Gobierno de España, que «para garantizar la dignidad de la persona, la igualdad y la no discriminación, y de acuerdo en su caso con los tratados y convenios internacionales, 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»[215]. Desde luego parece muy discutible que el reconocimiento de un derecho semejante deba implicar en todo caso la obligación del Estado o del sector público de garantizar desde el punto de vista presupuestario el acceso igualitario de todos los ciudadanos a dichas técnicas de aumento cognitivo[216]. Ello se relaciona igualmente con un debate

---

[212] Garrigues Walker y González de la Garza, 2024, pp. 109-110.

[213] Bublitz et al*., Neuroethics,* 2025, p. 6.

[214] Yuste, 2025, p. 298, explica que en la reunión del grupo de *Morningside*, con veinticinco expertos de todo el mundo, había diferentes opiniones respecto a la aumentación mental: unos proponían prohibirla, mientras que otros defendían que debía ser un derecho universal. Comenta una idea que están explorando en este momento, y es la posibilidad de que la neurotecnología de aumentación mental, aunque pueda llevarse a cabo con dispositivos portátiles, quede sujeta a control médico y a la regulación normativa sanitaria, garantizando de este modo la aplicación de los estándares éticos médicos basados en el principio de justicia, beneficencia y dignidad humana.

[215] Partidario de que el legislador deba apoyar y regular tales neurotecnologías de aumento cognitivo antes que prohibirlas McCay, 2024, p. 146.

[216] Borbón Rodríguez; Borbón Rodríguez y Laverde Pinzón, *Ius et Scientia,* 2020, p. 152, señalan que, si se opta por proporcionar un acceso equitativo, deberá establecerse, por ejemplo, qué sujeto garantizará que se ofrezca dicho acceso justo y a

en el que aquí, por el objeto monográfico de este trabajo, no se va a entrar, esto es, si sería legítima la protección paternalista del Estado frente a decisiones autónomas de las personas que quieran acceder a este aumento cognitivo cuando este no posea finalidad terapéutica y tal decisión no afecte a terceras personas[217]. Hasta el momento las potenciales limitaciones legales a las intervenciones en el cerebro consistentes en mejoras cognitivas consentidas se han sustentado en la posible vulneración del derecho a la igualdad por el temor a la generación de unas élites que pudieran dominar al resto de las personas, pero tal justificación se ha considerado insuficiente y se apela como fundamento a la dignidad humana con el fin de preservar los rasgos propios de la identidad humana[218]. Esto es, algunas de estas prácticas de mejora cognitiva no solo pueden generar riesgos para la convivencia social al profundizar en las desigualdades socioeconómicas existentes creando otras nuevas, sino que además pueden implicar riesgos de modificación de la existencia humana en las condiciones hoy conocidas[219].

Para no desviarse de la temática central objeto del presente trabajo, cabe partir de un nuevo caso de laboratorio: imaginemos que un compañero de trabajo puede disfrutar de una neurotecnología de aumento cognitivo, sin finalidad terapéutica y financiada por el propio empleador, frente a otro compañero en iguales condiciones que él, que estaría también dispuesto a usarla. Gracias a dicho

---

qué tipos de neurotecnologías de mejora en específico. Se refieren expresamente en este sentido al problema de si es el Estado o el sector privado los que deberían garantizar el acceso a neurotecnologías de mejora, y si lo han de llevar a cabo de forma gratuita, subsidiada u onerosa.

217 El Principio 6 de la Declaración Interamericana de Principios sobre Neurociencia, Neurotecnología y Derechos Humanos de la Organización de los Estados Americanos, aprobada el 10 de marzo de 2023, incluye el principio de «aplicación terapéutica exclusiva con respecto a la mejora de las capacidades cognitivas» (accesible en: https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-RES_281_CII-O-23_corr1_ESP.pdf) (fecha de consulta: 6 de diciembre de 2025).

218 En este sentido Pérez Manzano, *RGDC,* 2024, pp. 166-167.

219 Pérez Manzano, *RGDC,* 2024, p. 172. Explican Garrigues Walker y González de la Garza, 2024, pp. 21 y 56-58, que la corriente filosófica del transhumanismo apoya la intervención del ser humano en el cerebro, no solo con fines exclusivamente médicos reparadores o preventivos de enfermedades sino de potenciación de aquel mediante las neurotecnologías. Dicha corriente se divide, a su vez, en dos, la que simplemente busca mejorar la especie humana sin renunciar por ello a su humanidad, limitándose a reforzarla, y la que aboga por la tecnofabricación de una posthumanidad para la creación de una nueva especie, híbrida en su caso, con máquinas dotadas de capacidades físicas y de una IA infinitamente superior a los humanos. Los citados autores sostienen que la tecnología propuesta por *Elon Musk* busca lograr una simbiosis con la IA para que los seres humanos no se queden atrás en la medida en que la IA se vuelva cada vez más sofisticada. Pero esta tecnología produce claros daños al cerebro porque para conseguir el máximo ancho de banda se implantan muchos más electrodos de los necesarios. Se trata de modificar el cerebro para integrarlo con la IA, que es muy diferente a emplear la tecnología necesaria y suficiente acotada a una concreta patología o superación de una disfunción a raíz de un accidente cerebro vascular u otros accidentes, como la tetraplejia.

aumento cognitivo fruto de la aplicación del dispositivo, al convocarse un puesto de trabajo de mayor cuantía económica y nivel profesional del que ambos trabajadores tenían dentro de la empresa, el primer trabajador consigue el mismo, pese a haberse presentado también el otro compañero[220]. Cabría preguntarse, ante la inexistencia actual de un neuroderecho al aumento cognitivo o de una regulación normativa española específica, si existiría algún remedio indemnizatorio que pudiera estar a disposición del segundo trabajador en la medida en que ha sufrido un trato discriminatorio por parte del empleador respecto a su compañero, que le ha provocado el padecimiento de una serie de daños, morales y patrimoniales. Piénsese, por ejemplo, en la fuerte depresión en que le ha sumido tal trato.

Como ya se ha comentado, en la actualidad dentro del ordenamiento jurídico español no hay una normativa todavía que regule las hipótesis y condiciones de uso de estas neurotecnologías para la mejora cognitiva. Pero si consideramos que este derecho al aumento cognitivo no es más que una faceta del derecho de igualdad[221], para el tipo de casos análogos al planteado aquí disponemos del artículo 14 CE 1978, que afirma que «(L)os españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social» y, por supuesto, de las normas que lo desarrollan. En particular, la Ley 15/2022 de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y no discriminación, la cual es aplicable tanto al sector público (que incluye expresamente la

---

[220] El caso planteado se centra en la discriminación por aumento cognitivo. Pero, por supuesto, la neurotecnología genera otros problemas en el ámbito laboral en el que, por razones de espacio, no se va a entrar. Lambert, 17 de octubre de 2024 (accesible en: https://agendaestadodederecho.com/neurotecnologia-y-derecho/), se plantea los siguientes interrogantes a propósito del uso de la tecnología portátil en el entorno laboral y la vulneración de la privacidad del trabajador: «¿Te sentirías cómodo con que tu jefe supiera si estás concentrado y enfocado en la tarea que tienes entre manos, o si te encuentras en las primeras etapas de un deterioro cognitivo? ¿Querrías que tu jefe supiera cuándo están surgiendo «sentimientos amorosos entre empleados»?». Igualmente señala que un empleador podría obtener más información sobre sus empleados al sondear su subconsciente mientras están trabajando con un dispositivo neurotecnológico, y averiguar con ello si el trabajador odia o no su trabajo o, incluso, al propio empleador, si es racista o apoya a Donald Trump. Véase también Farahany, 2023, pp. 61-63. Desde luego si llega a acreditarse por el trabajador la existencia de una intromisión ilegítima en su derecho a la intimidad sería perfectamente aplicable el remedio indemnizatorio previsto en el artículo 9 de la LO 1/1982 de 5 de mayo de Protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

[221] Borbón Rodríguez, Borbón Rodríguez y Laverde Pinzón, *Ius et Scientia*, 2020, p. 153, señalan, cuestionando la necesidad del reconocimiento de un neuroderecho al aumento cognitivo, que, si el objeto de tal neuroderecho es la tutela de las personas frente a la discriminación que podría llevar consigo el acceso inequitativo a las neurotecnologías de mejora, ya el artículo 7 de la Declaración Universal de Derechos Humanos protege a las personas de cualquier clase de discriminación.

Administración General del Estado, Autonómica y Local y la Administración de Justicia) como al privado (personas físicas o jurídicas que residan, se encuentren o actúen en territorio español, cualquiera que sea su nacionalidad, domicilio o residencia)[222]. Tal ley introduce una cláusula general enumerando todos los posibles factores de riesgo de una discriminación, sin distinguir una jerarquía entre ellos, tal y como se desprende de su artículo 2.1, relativo al ámbito subjetivo legal: «Nadie podrá ser discriminado por razón de nacimiento, origen racial o étnico, sexo, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación o identidad sexual, expresión de género, enfermedad o condición de salud, estado serológico y/o predisposición genética a sufrir patologías y trastornos, lengua, situación socioeconómica, o cualquier otra condición o circunstancia personal o social».

Se ha alabado que el legislador español haya considerado todos los posibles factores de riesgo al mismo nivel, constituyendo la expresión final del artículo 2.1 de la Ley 15/2022 («cualquier otra condición o circunstancia personal o social») una lista abierta capaz de adaptarse a todas las nuevas realidades que puedan aparecer, por tanto, también a las surgidas en el ámbito de la neurotecnología[223]. Dicha normativa mantiene un concepto amplio de discriminación en el artículo 6 (abarcando la discriminación directa e indirecta, discriminación por asociación y por error, discriminación múltiple e interseccional, acoso discriminatorio, inducción, orden o instrucción de discriminar, medidas de acción positiva y segregación escolar) y, como no podía ser de otra forma, excluye la existencia de discriminación cuando la diferencia de trato puede justificarse objetivamente por una finalidad legítima y como medio adecuado, necesario y proporcionado para alcanzarla (art. 4.2). El artículo 30 de la Ley 15/2022 señala en su párrafo primero que, de acuerdo con lo previsto en las leyes procesales y reguladoras de los procedimientos administrativos, cuando la parte actora alegue discriminación y aporte indicios fundados sobre su existencia, corresponderá a la parte demandada o a quien se impute la situación discriminatoria la aportación de una justificación objetiva y razonable, suficientemente probada, de las medidas adoptadas y de su proporcionalidad. Carga de la prueba que le corresponderá, pues, al empleador en el caso de laboratorio planteado.

En principio y como es conocido, en nuestro ordenamiento la mera vulneración de un derecho fundamental no puede calificarse como un daño *per se.* Como regla general, pues, no se presume el

222 «BOE» núm. 167, de 13/07/2022.
223 En este sentido Barba, 2023, pp. 36 y 181.

daño moral, sino que la víctima ha de acreditar su dolor. No obstante, de forma excepcional hay presunciones de causación de daños morales adoptadas por el legislador español en determinados ámbitos. Uno de ellos es el de la discriminación. Así, el artículo 27.1 de la citada Ley 15/2022 señala: «La persona física o jurídica que cause discriminación por alguno de los motivos previstos en el apartado 1 del artículo 2 de esta ley reparará el daño causado proporcionando una indemnización y restituyendo a la víctima a la situación anterior al incidente discriminatorio, cuando sea posible. Acreditada la discriminación se presumirá la existencia de daño moral, que se valorará atendiendo a las circunstancias del caso, a la concurrencia o interacción de varias causas de discriminación previstas en la ley y a la gravedad de la lesión efectivamente producida, para lo que se tendrá en cuenta, en su caso, la difusión o audiencia del medio a través del que se haya producido»[224].

Como se aprecia, el precepto, no solo presume el daño moral, sino que además proporciona criterios al juez para que fije la cuantía indemnizatoria[225]. Pensemos que en el ejemplo analizado quien no ha podido tener acceso a la neurotecnología de aumento cognitivo es una persona en la que concurren varias causas de discriminación, en cuanto que es mujer y con una discapacidad; doble factor que se podrá tomar en consideración a la hora de establecer el quantum indemnizatorio. Por otra parte, no solo se podrán reparar los daños morales causados, sino también otros posibles daños patrimoniales que el trabajador haya sufrido, por ejemplo, podríamos pensar en el caso de laboratorio planteado en la pérdida de la oportunidad al no haber podido acceder al aumento cognitivo y estar en mejores condiciones para conseguir un puesto de trabajo mejor.

En relación también con el citado precepto legal, se ha criticado con razón el carácter de presunción *iuris et de iure* del daño moral por varios motivos[226]. Primero, a falta de una manifestación clara por parte del legislador las presunciones deberían calificarse como *iuris tantum* (art. 385.3 LECiv). Segundo, una pre-

[224] Explica Aguilera Rull, 2023, pp. 644, que en la medida en que la protección de la persona es precisamente el motivo principal de la prohibición de comportamientos discriminatorios, es muy complicado pensar en una lesión del derecho a la igualdad que no comporte una vulneración de los derechos de la personalidad y, por tanto, un daño moral.

[225] Señala Aguilera Rull, 2023, pp. 643 y 650, que el baremo de accidentes de circulación ha sido aplicado por los tribunales para la fijación de la indemnización del daño moral por discriminación, buscando la proporcionalidad y la igualdad del quantum indemnizatorio. No obstante, advierte de la inconveniencia de aplicar el baremo con carácter general a otros ámbitos en la medida en que los baremos solo tienen sentido para la valoración de los daños causados por conductas negligentes y asegurables y el daño por discriminación suele ser fruto de conductas dolosas e intencionales.

[226] Señalados por Rubí Puig, 2024b, p. 677.

sunción automática de daños desvirtúa el principio de reparación de los daños en cuanto habrá víctimas de una discriminación que no necesariamente sufrirán un daño moral. La presunción *iuris et de iure* altera la función compensatoria del sistema de responsabilidad civil para transformarla en una función punitiva. Por último, la reparación de las consecuencias de una discriminación no ha de pasar necesariamente por la utilización del remedio indemnizatorio: otros remedios de conducta pueden ser suficientes para eliminar todas las consecuencias de un acto discriminatorio y restaurar la situación previa a este. Desde luego cabe discutir la función que cumple aquí la indemnización del daño moral, habiéndose apuntado por la doctrina que seguramente va más allá de la función compensatoria en este ámbito de la discriminación, cumpliendo una «función correctiva, catártica, restauradora del orden jurídico y social alterado por el causante y responsable de los daños» [227].

2. POSIBLE RESPONSABILIDAD PATERNA POR DAÑOS SUFRIDOS POR EL MENOR DERIVADOS DEL USO DE LA NEUROTECNOLOGÍA

Hay diferentes contextos en los que podrían usarse hoy las neurotecnologías en menores. En primer lugar, en el contexto clínico y médico servirían para detectar de forma temprana las enfermedades raras, crónicas y mentales. Las interfaces cerebro-ordenador no invasivas podrían monitorizar la actividad cerebral del adolescente en tiempo real, ayudándole a reducir los signos de ansiedad y depresión. También podrían formar parte de su cotidianeidad para la adopción de toma de decisiones informadas sobre su vida diaria y bienestar. En relación con el ámbito de la educación cabría la utilización de las neurotecnologías en clase para ayudar a comprender al docente las condiciones en las que los menores podrían aprender mejor, con el fin de que aquel diseñe estrategias de enseñanza más personalizadas y eficaces. O serían de utilidad para avisar al docente de cuándo los menores están cansados o estresados y sugerirles vías para relajarse u optimizar su tiempo de estudio. Igualmente se emplean en el ámbito del juego con determinadas utilidades, a veces incluso en una simbiosis con usos médicos para la estimulación y el neurofeedback. Los videojuegos exigen concentración y motivación del usuario para su óptima realización, por eso pueden facilitar el entrenamiento

[227] Aguilera Rull, 2023, p. 644.

requerido para menores a los que se apliquen tratamientos basados en el uso de las interfaces cerebro-ordenador[228]. A continuación, expongo, sin ningún afán exhaustivo, dos posibles hipótesis de daños causados a un menor, en las que cabría el juego de una cierta responsabilidad paterna.

La primera hipótesis hace referencia al daño ocasionado a un menor de edad por un producto neurotecnológico defectuoso. Pongamos como ejemplo el fallecimiento o las lesiones graves producidas a un menor de siete años de edad a causa de un defecto de información del fabricante del producto de consumo, que debió advertir expresamente del riesgo severo que para su salud física o psíquica podía implicar su uso durante varias horas diarias, o que, al menos, debió informar del desconocimiento actual de los posibles efectos secundarios de estos dispositivos en menores. Así, en este sentido se ha mantenido que las tecnologías neurológicas invasivas tienden a ser considerablemente más potentes que los dispositivos no invasivos, en cuanto en estos últimos sus efectos sobre la integridad física se atenúan debido al cráneo y al cuero cabelludo, de ahí que, dado el desarrollo del cerebro infantil, se haya aconsejado incluso la prohibición de las primeras[229]. Igualmente debido a la plasticidad y a las características de especial vulnerabilidad del cerebro de los menores y de los jóvenes, los dispositivos no invasivos de juego también podrían provocar lesión de su salud mental creando adicciones. Cabría cuestionarse la existencia, junto con la responsabilidad del operador económico por el defecto del producto, de una responsabilidad por negligencia de la persona encargada de su cuidado, que de forma usual serán los progenitores. Podría haber culpa *in vigilando* de estos últimos al permitir a su hijo la utilización de dicho dispositivo durante varias horas al día sin el control necesario.

Indudablemente para resolver la cuestión planteada habría que distinguir el nivel de afectación del dispositivo concreto en el cerebro. Si se tiene claro que los efectos secundarios de la tecnología concreta empleada sobre el menor pueden modificar de manera profunda el desarrollo natural de su personalidad, o bien el estado de la técnica y la ciencia actual no permite conocer los efectos secundarios de la neurotecnología concreta y así se advirtió por el operador económico, parece evidente que los progenitores incurrirían en un cierto incumplimiento de su deber de velar por la salud y seguridad de sus hijos menores. Pero no

---

[228] Sobre todos estos usos véase UNICEF. *Neurotechnology and children*, 2024, pp. 12-17 (accessible en: https://www.unicef.org/innocenti/reports/neurotechnology-and-childrens-rights).

[229] BUBLITZ et al*., Neuroethics,* 2025, p. 6.

cabe sostener idéntica consecuencia jurídica si la intensidad o calidad de los efectos del dispositivo neurotecnológico se encuentran dentro de un margen de normalidad. Se ha subrayado en este último caso que debe admitirse la actuación de los padres sobre los hijos, por ejemplo, en el ámbito de las técnicas de estimulación cerebral con fines de mejora (aumento de la memoria), de forma análoga a cuando aquellos eligen el colegio o la realización de una determinada actividad extraescolar (entrenamiento deportivo, clases de música); decisiones que implican también la elección de forma directa de las interacciones de los cerebros de los menores y de forma mediata la propia configuración del cerebro del niño y su identidad[230]. Igualmente podrá sostenerse correcta la actuación de los padres cuando autoricen la aplicación de un dispositivo neurotecnológico con finalidad terapéutica, donde los beneficios superan los riesgos. Un claro ejemplo son los implantes cocleares, que son dispositivos electrónicos implantados con cirugía que convierte el sonido en impulsos eléctricos para el nervio auditivo, ayudando a niños con hipoacusia severa profunda a oír y desarrollar el lenguaje, a mejorar su aprendizaje y socialización.

Normalmente serán los padres los que plantearían la demanda frente a los terceros causantes del daño al menor, o por la muerte o por las lesiones corporales de éste. Cabe distinguir dos supuestos distintos. Cuando los progenitores son los perjudicados en el accidente por el fallecimiento de su hijo y si hay finalmente culpa *in vigilando* por su parte, parece oportuno aplicar el artículo 13.2 de la Dir. 2024/2853, el cual afirma que la responsabilidad del operador económico podrá reducirse o anularse cuando el daño sea causado conjuntamente por el carácter defectuoso del producto y por la culpa de la persona perjudicada o de una persona de la que la persona perjudicada sea responsable. Se aplicarían los criterios generales de la técnica compensatoria (reducción indemnizatoria) en cuanto los progenitores comparten la doble condición de ser perjudicados y concausantes del daño. Esta idea viene contemplada también en el artículo 145 TRLGDCU, que sigue lo dispuesto en el artículo 8.2 de la Dir. 85/374 («La responsabilidad prevista en este capítulo podrá reducirse o suprimirse en función de las circunstancias del caso, si el daño causado fuera debido conjuntamente a un defecto del producto y a culpa del perjudicado o de una persona de la que esta deba responder civilmente»). Las anteriores normas favorecen procesalmente al fabricante evitando la consideración de los progenitores como terceros y que el operador tuviera

230 Pérez Manzano, *RGDC,* 2024, p. 171.

que pagar el total de la indemnización para, a continuación, ejercitar una acción de regreso contra ellos[231]. En este tipo de casos de productos defectuosos, aunque fuera del ámbito la neurotecnología, el Tribunal Supremo ha apreciado concurrencia de culpa de la víctima[232].

Por el contrario, en el supuesto de que se reclame una indemnización por los progenitores al operador económico en representación del hijo menor (esto es, cuando la víctima no muere, sino que solo sufre daños corporales), si se aplicaran el artículo 133 TRLGDCU («La responsabilidad prevista en este libro no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño») y, con similar contenido el artículo 13.1 de la Dir. 2024/2853 («Sin perjuicio del Derecho nacional en materia de derechos de división de la responsabilidad o de repetición, los Estados miembros garantizarán que la responsabilidad de un operador económico no se reduzca o anule cuando los daños sean causados tanto por el carácter defectuoso de un producto como por un acto u omisión de un tercero»), la consecuencia es que el operador económico debería pagar la indemnización íntegra al menor, que aquí es el perjudicado y, a su vez, debería luego repetir contra los progenitores (que aquí son los terceros). Ahora bien, se ha apuntado con razón en relación con el TRLGDCU que, aunque sea discutible, en este tipo de casos carecería de sentido la aplicación del artículo 133 TRLGDCU y sería conveniente la aplicación del artículo 145 TRLGDCU, al resultar del juego de ambos preceptos idéntico resultado. Y ello porque se ahorrarían los costes de la acción de repetición del productor contra el progenitor y porque además iría contra la economía procesal la coincidencia en ambos pleitos de las mismas partes (progenitor y operador econó-

[231] En este sentido, y refiriéndose al artículo 9 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos JIMÉNEZ LIÉBANA, 1988, pp. 377-378.

[232] La STS, Sala Primera, de 25 de junio de 1996 (RJ 1996/4853), en la que un bebé de seis meses fallece al quedar atrapado entre el último barrote del somier y el pie-cero de la cuna y asfixiarse entre las sábanas, confirma el fallo de la Audiencia Provincial, de manera que aprecia compensación de culpas en un 20 % del fabricante y del vendedor por defecto de fabricación de la cuna, y en un 80 % de los padres del bebé (al morir asfixiado por la mala colocación de las sábanas). Por su parte la STS, Sala Primera, 10 de junio de 2002 (RJ 2002/6198), se refiere a un caso de fallecimiento por asfixia de un menor de 3 años provocado por la obstrucción de las vías respiratorias debido a la ingestión de una gominola que tenía un excesivo tamaño para dicha franja de edad. Considera responsables tanto al padre demandante (en cuanto debió percatarse del tamaño del producto) como a la distribuidora.

mico), pero en un caso como demandante y demandado y en otro al revés[233].

La hipótesis analizada antes alude a daños por vulneración de la vida y de la integridad física y psíquica de los menores. Pero los dispositivos neurotecnológicos de consumo privado, como ya se ha explicado en el presente trabajo, suelen ser especialmente lesivos de la privacidad del consumidor y, por consiguiente, conducen a un problema también de protección de datos personales. Cuando se adquiere un dispositivo neurotecnológico, además de dar el consentimiento para la celebración del contrato de compraventa, se requiere el consentimiento para el tratamiento de los datos personales (además del de los neurodatos). El artículo 8.1 del RGPD y, dentro del ordenamiento español la normativa que lo desarrolla, LOPDGDD (art. 7.1), optan por el criterio de la edad para la válida prestación del consentimiento para el tratamiento de datos del menor[234]. Dentro de un indudable sistema de atribución de una capacidad progresiva del menor, a veces el legislador alude a una edad concreta para determinarla (que aporta sin duda seguridad jurídica) y otras veces hace referencia a la madurez (que implica la comprobación en cada caso de la capacidad natural del menor, lo cual es más acorde con el interés superior de éste, pero también implica mayor complejidad en la comprobación[235]). En particular, en favor del criterio de la edad en el ámbito digital se ha mantenido que el de la madurez no sería útil ante la falta de contacto físico con

[233] En este sentido Gómez Ligüerre y Piñeiro Salguero, 2008, pp. 401-402. Como ejemplos judiciales citados por estos autores, aunque no referidos al ámbito de la neurotecnología, se hallan los siguientes: la SAP de Vizcaya, Sección 5.ª, sentencia 528/2002, de 16 de diciembre de 2002 (AC 2003/822), resuelve un caso en que las hijas de los demandantes sufren importantes quemaduras ocasionadas por la acción de un detergente concentrado fabricado por la entidad demandada, cuando las menores derramaron la garrafa que contenía el producto de limpieza mientras sus padres procedían a colocar la compra en el domicilio. Se considera que hay compensación de culpas: los padres son negligentes porque habían mezclado productos de limpieza y alimentos en las bolsas de la compra, y el fabricante no advirtió en el etiquetado del producto acerca de cómo proceder en caso de contacto con la piel. Por su parte la SAP de Islas Baleares, sección 4.ª, sentencia 214/2000 de 28 de marzo de 2000 (JUR\2000\347649), en un caso en que se amputó parcialmente la falange distal a una niña de tres años al plegarse de forma brusca una silla, condena al fabricante por la falta de seguridad de la silla y a la tía que cuidaba a la menor en ese momento por la falta de atención en su vigilancia.

[234] Aunque en teoría el artículo 8 RGPD se prevé para la prestación del consentimiento a los tratamientos llevados a cabo en el marco de la prestación de servicios de la sociedad de información, se ha defendido que este precepto es extrapolable, ya sea por extensión o por analogía, a los demás tratamientos de datos personales de menores de edad. Véase Villalba Cano, 2023, p. 313.

[235] Señala Martínez de Aguirre, 2024, p. 737, en relación con el criterio de la madurez, que al exigir la comprobación *ad casum* se hace inviable su práctica con carácter general, en la medida en que su aplicación paralizaría el tráfico jurídico y económico, debiendo quedar restringido a las decisiones de gran transcendencia, como pueden ser las sanitarias.

el menor a la hora de poder determinar su madurez y, por tanto, la imposibilidad de su evaluación[236].

El RGPD no parece distinguir, a la hora de fijar la edad para la prestación del consentimiento válido por el menor, ni la naturaleza del dato ni la finalidad del tratamiento, por lo que se ha concluido que el mismo criterio se extiende también a las categorías especiales de datos, que, como se ha visto ya, van a ser especialmente relevantes en materia de neurodatos[237]. Se ha advertido, no obstante, que cuando el tratamiento de los neurodatos se lleva a cabo con menores y adolescentes los riesgos son mayores ante su posible falta de comprensión completa de las implicaciones y efectos de posibilitar el acceso a información íntima sobre sus pensamientos, emociones y estados mentales[238]. En el RGPD el menor puede prestar por sí mismo consentimiento al tratamiento de los datos cuando tenga 16 años[239] y en la norma nacional española que lo desarrolla, haciendo uso de la posibilidad permitida por la norma comunitaria de rebajar tal edad, cuando tenga 14 años, con la única excepción de que la ley exija la asistencia de los titulares de la patria potestad o la tutela para la celebración del acto o negocio jurídico en cuyo contexto se solicita el consentimiento para el tratamiento de datos[240]. En caso de concurrir esta última hipótesis la edad mínima para prestar el consentimiento válido se elevará a la necesaria para celebrar válidamente el acto o negocio principal,

---

[236] Brión Berdote, *RDC,* 2025, p. 236 y Gil Membrado, *La Ley Derecho de Familia,* 2017, pp. 7-8.

[237] En este sentido Villalba Cano, 2023, p. 316. Señala Serrano Pérez, 2021, pp. 1006-1007, que las reglas y principios generales de la protección de datos deberían modularse en función del proceso madurativo en que se halla el menor, y por ello propone que cuando los menores puedan prestar el consentimiento a los datos por sí mismos los responsables del tratamiento no deberían solicitar categorías especiales de datos de los menores, puesto que la regla general es no tratarlos.

[238] En este sentido Garrigues Walker y González de la Garza, 2024, p. 48.

[239] Art. 8.1 RGPD: «Cuando se aplique el artículo 6, apartado 1, letra a), en relación con la oferta directa a niños de servicios de la sociedad de la información, el tratamiento de los datos personales de un niño se considerará lícito cuando tenga como mínimo 16 años. Si el niño es menor de 16 años, tal tratamiento únicamente se considerará lícito si el consentimiento lo dio o autorizó el titular de la patria potestad o tutela sobre el niño, y solo en la medida en que se dio o autorizó. Los Estados miembros podrán establecer por ley una edad inferior a tales fines, siempre que esta no sea inferior a 13 años».

[240] Art. 7.1 LOPDPGDD. «El tratamiento de los datos personales de un menor de edad únicamente podrá fundarse en su consentimiento cuando sea mayor de catorce años. Se exceptúan los supuestos en que la ley exija la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela para la celebración del acto o negocio jurídico en cuyo contexto se recaba el consentimiento para el tratamiento». El Proyecto de Ley Orgánica de Protección de las personas menores en el entorno digital, que está en tramitación parlamentaria en el momento de elaboración del presente trabajo, prevé ya, sin duda con acierto, la modificación de este precepto legal para que pueda subirse la edad a los 16 años (BOCG, Congreso de los Diputados, XV Legislatura, Serie A: Proyectos de Ley, 11 de abril de 2025, núm. 52-1). Brión Berdote, 2025, p. 251, aunque ve acertado dicho aumento de la edad, entiende que será inútil si no va acompañado de un sistema eficaz de verificación de la edad.

buscando con ello la lógica unificación de las edades para llevar a cabo un determinado acto o negocio jurídico y el tratamiento de datos relativo al mismo. Desde luego carecería de sentido la desvinculación entre la normativa de protección de datos y otras normas sobre capacidad de los menores. Esto es, no parece lógico sostener que es válido el tratamiento de datos personales de un menor de 15 años y que, en cambio, no lo es el contrato que lleva a cabo del que deriva el tratamiento de datos, entre otras razones, porque declarada la invalidez del negocio, quedaría sin sentido el propio tratamiento de datos[241].

Por consiguiente, habrá que acudir al acto o negocio jurídico de que se trate para determinar si el menor tiene o no capacidad para prestar por sí solo el consentimiento de acuerdo a la legislación vigente. Ello nos lleva directamente al artículo 1263 del Código Civil, que señala que «[L]os menores de edad no emancipados podrán celebrar aquellos contratos que las leyes les permitan realizar por sí mismos o con asistencia de sus representantes y los relativos a bienes y servicios de la vida corriente propios de su edad de conformidad con los usos sociales». No existe una norma que admita de modo expreso a los menores de edad no emancipados la celebración de contratos de compraventa sobre dispositivos neurotecnológicos; por consiguiente, habrá que profundizar en la idea de si un producto neurotecnológico puede calificarse como un bien «de la vida corriente propio de su edad conforme a los usos sociales».

El inciso final del citado precepto no ha establecido ni una descripción cerrada de contratos ni hace referencia a la relevancia económica de los contratos celebrados para la atribución a los menores de capacidad para contratar por sí mismos. Atiende fundamentalmente a dos criterios. El primero de ellos es la edad del menor. Como ya se ha sostenido, hay un progresivo reconocimiento gradual de capacidad del menor en el ordenamiento español para actos y negocios tanto patrimoniales como extrapatrimoniales. Por consiguiente, el menor podrá celebrar por sí solo, sin sus representantes legales, aquellos actos para los que tenga madurez suficiente. Es claro que un menor de tres, ocho o diez años no tendrá madurez suficiente para entender qué implicaciones y riesgos lleva consigo un dispositivo neurotecnológico tanto para su salud como, sobre todo, para su privacidad. El segundo criterio utilizado por el pre-

[241] Ampliamente Andreu Martínez, 2013, pp. 79-80 y 111-118. En el momento de la redacción del citado trabajo estaba vigente el artículo 13 del Real Decreto Legislativo 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprobaba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. Ni dicha Ley Orgánica ni la Directiva 95/46/CE regulaban la prestación del consentimiento para los datos personales por menores de edad.

cepto son los usos sociales, esto es, tales usos determinarán el elenco de casos en que es socialmente aceptado o práctica común la admisión de la celebración de contratos por los menores sin sus representantes legales[242]. Con anterioridad a la reforma del artículo 1263 CC por la Ley 26/2015 de 28 de julio de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, se interpretaba que tal expresión se refería a contratos que permitían acceder a lugares de recreo y de esparcimiento o a bienes de consumo de escasa cuantía económica usuales en su vida corriente[243]. En la presente investigación se ha comentado que los productos neurotecnológicos relativos al bienestar o al juego pueden adquirirse en línea y a un precio no elevado.

Como regla general, a mi juicio, los dispositivos neurotecnológicos no pueden considerarse en principio como objeto de contratos cuya adquisición es una práctica común en la vida social cotidiana de un menor y, debido a las características de estos dispositivos, desde luego el aludido criterio económico tampoco sería en este caso válido[244]. Esta clase de dispositivos de consumo o de bienestar no requieren su aplicación por un profesional, pero por los riesgos que implican, no debería dejarse tampoco a un menor ni su adquisición ni su uso libre sin un control por una persona mayor de edad. Como ya se ha dicho antes, la especial vulnerabilidad intrínseca del cerebro de un menor exige una cierta prudencia para la admisión de un uso solitario e individual por su parte, cuando los efectos físicos y psicológicos que sobre los menores pueden tener estos dispositivos no se hallan fácilmente identificados a día de hoy[245]. Solamente podría quizás constituir una excepción la adquisición de estos productos de juego o de bienestar por parte de menores de 16 o 17 años. Pero incluso en esta última hipótesis, creo que debería existir un cierto control paterno sobre el uso de los dispositivos dada su especial naturaleza compleja y los riesgos desconocidos que pueden implicar, por ejemplo, para la privacidad. No cabe ignorar que, incluso respecto a los menores de tales edades, los progenitores son titulares de la patria potestad y deben seguir ejercitando sus deberes de cuidado y asistencia[246].

---

[242] Sobre los dos criterios apuntados García Vicente, 2021, p. 1630.

[243] Vázquez Pastor, 2023, p. 1570.

[244] Sobre ello véase Gregoraci Fernández y Rodríguez Guitián, 2026, epígrafe 3.1. *Contratos celebrados por menores o por personas con discapacidad,* pp. 449-451.

[245] En este sentido United Nations. Human Rights Council. *Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights*, 2024, p. 12.

[246] Muy significativo al respecto es el artículo 162. II.1.º CC, que exceptúa de la representación legal de los hijos menores los actos relativos a los derechos de la personalidad cuando aquellos son maduros, pero en el segundo inciso del citado precepto, que se introdujo en 2015, se prevé que en los actos relativos a los derechos de la personalidad que

A mi juicio, en la actualidad el fundamento legal para el control parental en el ámbito tecnológico en general y, en particular, en el neurotecnológico, se encuentra en el ordenamiento jurídico español tanto en el deber de velar como en el deber de educar, ambos incluidos en el artículo 154 CC; precepto que regula el ejercicio de la patria potestad[247]. Es verdad que este precepto no se refiere de forma expresa a la esfera tecnológica, pero hoy por hoy, tras un análisis detallado de los textos legales que sí aluden al entorno digital, ninguno me parece que dé un soporte más adecuado al control parental. De entre todos ellos, la Carta de Derechos Digitales se expresa en unos términos de mayor imperatividad [así, «(..) las personas progenitoras, tutoras, curadoras, representantes legales o personas que presten apoyo para el ejercicio de la capacidad jurídica velarán por que las personas menores de edad hagan un uso equilibrado y responsable de los entornos digitales [...]»], pero paradójicamente dicho texto no posee valor normativo. Por su parte, el artículo 84.1 LOPDGDD señala que «Los padres, madres, tutores, curadores o representantes legales *procurarán* que los menores de edad hagan un uso equilibrado y responsable de los dispositivos digitales y de los servicios de la sociedad de información…». Y el artículo 46.1 *in fine* de la Ley Orgánica 8/2021 de 4 de junio, de Protección a la infancia y a la adolescencia frente a la violencia afirma que «[...] *se recomienda* a las personas adultas responsables de la educación de la infancia y la adolescencia la vigilancia y responsabilidad en el uso adecuado de estas tecnologías» [248] (las cursivas son nuestras).

---

pueda ejercitar el menor maduro por sí mismo (por ejemplo, pensemos en el derecho fundamental a la protección de datos personales) puedan intervenir los progenitores en virtud de sus deberes de cuidado y de asistencia. Sobre ello, con cierta razón, ha señalado Martínez de Aguirre, 2024, pp. 734-735, que el precepto está estableciendo limitaciones a la autonomía del menor maduro a través de medios diferentes a los tradicionales (complemento o sustitución de la capacidad), como es la «intervención» de los responsables parentales. En esta misma línea se halla el artículo 9.4. II 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, que en el caso de menores emancipados y de mayores de dieciséis, que pueden prestar el consentimiento médico por sí mismos, constituye una excepción la existencia de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, de modo que el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo. Desde luego ello parece de clara aplicación a los dispositivos neurotecnológicos destinados a tratamientos médicos.

247 En igual sentido Gete Alonso y Calera, 2018, pp. 283-285.

248 *BOE* núm. 134, 5/06/2021. Es verdad que, a la vez, sí que parece haber una mayor imperatividad en su artículo 45.1. II cuando menciona las obligaciones legales ínsitas al rol de progenitor, aunque el precepto tiene como destinatarias a las Administraciones Públicas: «Asimismo, fomentarán medidas de acompañamiento a las familias, reforzando y apoyando el rol de los progenitores a través del desarrollo de competencias y habilidades que favorezcan el cumplimiento de sus obligaciones legales y, en particular, las establecidas en el artículo 84.1 de la LO 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales».

V. CONCLUSIONES

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

SEGUNDA. Dentro de la Directiva (UE) del Parlamento Europeo 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos se prevén medidas muy pertinentes para la tutela del consumidor y, en su caso, para las personas perjudicadas, las cuales son acordes con la complejidad técnica y científica de los dispositivos neurotecnológicos y con la posición de asimetría de la persona física perjudicada frente al operador económico respecto al modo de fabricación del producto y a su funcionamiento. A la vez el legislador comunitario tiene en consideración el necesario equilibrio entre los diferentes intereses en juego de los mencionados sujetos. Así, entre las medidas novedosas se hallan diversos mecanismos de acceso recíproco de las partes a las fuentes de prueba y de facilitación de la prueba del defecto del producto y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño. Interesante es igualmente la ligazón expresa que hace la Directiva entre las normativas de seguridad y de responsabilidad y que se plasma en la noción de producto defectuoso de su artículo 7.1, presumiendo además el carácter defectuoso de un producto cuando el demandante demuestre que este último no cumple los requisitos obligatorios de seguridad del producto establecidos en el Derecho de la Unión o nacional cuyo objeto sea la protección contra el riesgo del daño sufrido por el perjudicado. No obstante, hubiera sido deseable que el legislador comunitario se hubiera pronunciado sobre si el cumplimiento de todas las normas de seguridad que lleva a la calificación de un producto como seguro excluye su posible configuración como defectuoso en cuanto que en ese caso dicho producto no estaría falto de seguridad. Debido al progresivo desarrollo científico y técnico de la neurotecnología la respuesta debería ser negativa al poder quedar obsoletas con facilidad las normativas de seguridad del producto

existentes. De especial importancia para la determinación de las elevadas expectativas de seguridad del producto va a resultar el criterio normativo de la atención a las necesidades específicas de los usuarios de los dispositivos neurotecnológicos destinados al entretenimiento y aprendizaje, dirigidos a menores y jóvenes, por las especiales características de vulnerabilidad de sus cerebros.

La Directiva también incrementa el número de operadores económicos responsables, siendo de particular interés, debido a la realidad frecuente de la adquisición en línea de productos neurotecnológicos de consumo privado, la inclusión *ex novo* de nuevas figuras como los prestadores de servicios logísticos y las plataformas en línea. La Dir. 2024/2853 contempla ya de forma explícita los daños causados por sistemas de inteligencia artificial defectuosos, de modo que, si la inteligencia artificial integrada en un dispositivo neurotecnológico no solo implica un riesgo para la salud y seguridad de las personas sino para otros derechos fundamentales, como la privacidad o la igualdad y no discriminación, es criticable que los daños derivados de las lesiones a estos últimos derechos queden excluidos de su ámbito objetivo. Sería deseable, a la vez, que el legislador nacional que transponga la Directiva prevea que la indemnización por los daños morales derivados de la lesión a los intereses protegidos por dicha normativa pueda reclamarse ya bajo su cobertura, sin tener que acudir, como sucede en la actualidad, a otras acciones distintas de responsabilidad, generales o sectoriales. Como la Directiva está pensando en el derecho a la integridad psíquica vinculado a la salud mental, los daños causados por neurotecnologías defectuosas que no deriven de una lesión de la salud psicológica no van a poder estar cubiertos por aquella, como sucedería con los dispositivos que cambien preferencias de una persona o borren o incorporen ciertos recuerdos en su cerebro. En estas hipótesis seguramente entraría en juego el derecho a la identidad personal, que apenas cuenta con regulación normativa.

En la referida transposición el legislador español tendrá igualmente la posibilidad de proponer *ex novo* la exclusión de la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo respecto a la categoría de los dispositivos neurotecnológicos, valorando para ello el necesario equilibrio de todos los intereses en juego (innovación y tutela de la persona). Ello deberá pasar por distinguir, dentro de los citados dispositivos neurotecnológicos, aquellos que impliquen un alto nivel de riesgo para las personas, en particular, para su salud. También constituye un acierto del legislador comunitario, de gran relevancia en el ámbito de la neurotecnología por la ausencia actual de total certeza sobre sus peligros, riesgos y efectos, la inclusión de un

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

TERCERA. Entre los debates abiertos actuales, además del propio concepto de neurodato y de la posible inclusión de, al menos, parte de la información extraída del sistema nervioso central y periférico dentro de las categorías especiales de datos del artículo 9.1 RGPD, se halla la discusión sobre si, frente a la recolección y difusión no consentidas de dicha información, bastaría el RGPD como una pieza más de protección, junto a otros derechos fundamentales, como la intimidad, recogidos en textos normativos europeos o nacionales, o si es necesario el reconocimiento de un nuevo neuroderecho: la privacidad mental. El artículo 82 RGPD, sin reflejo en la normativa española que desarrolla la materia, permite a la persona física titular de los datos personales la reclamación de una indemnización por los daños materiales e inmateriales sufridos por la vulneración de la normativa de protección de datos por parte del responsable y/o encargado del tratamiento. Dicha vulneración es muy frecuente en el ámbito de la neurotecnología, debiéndose requerir para la aplicación del citado artículo 82 la calificación de los neurodatos, al menos, como datos personales, siendo irrelevante a estos efectos la discusión sobre si pueden calificarse, además, como datos sensibles, en cuanto el mencionado precepto no distingue la naturaleza concreta de los datos dentro de su ámbito objetivo. El artículo 82.1 RGPD no regula ciertas cuestiones, cuya aclaración sería deseable por el legislador comunitario, como el plazo de prescripción de la acción, la naturaleza contractual o extracontractual de la misma y el carácter objetivo o subjetivo del régimen de la responsabilidad, siendo este último extremo bastante discutido a nivel doctrinal.

El temor de una persona física a un uso indebido de sus datos personales por terceros no autorizados podría ser una hipótesis muy frecuente en el ámbito de la neurotecnología, tanto en los casos de divulgación no consentida de datos neuronales del interesado a otras empresas por parte del responsable y/o encargado del tratamiento, como en los supuestos de brechas de seguridad por no haber adoptado estos últimos las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo. Aunque no referidas de forma expresa al citado ámbito, el TJUE ha sostenido en sus decisiones judiciales que el temor de una

persona a un potencial uso indebido de sus datos por terceros puede constituir, por sí solo, un daño o perjuicio inmaterial a efectos del artículo 82 RGPD, puntualizando que deberá comprobarse por la autoridad judicial que tal temor resulta fundado atendiendo a las circunstancias específicas del caso concreto y del interesado. Otra cuestión problemática, respecto de la que sería conveniente una intervención del legislador, es la fijación de los criterios para determinar el quantum indemnizatorio en estos supuestos. Entre tales criterios cabe mencionar el tipo de dato sobre el que se teme un uso indebido (no es lo mismo el conocimiento del nombre de una persona que la información extraída del sistema nervioso central y periférico, con frecuencia formada por datos sensibles, como la salud); el tiempo que ha estado accesible el dato para terceros y, por último, el número de potenciales sujetos que pudieran hacer un uso indebido de los datos (es muy diferente en este sentido la cesión no autorizada de la información neuronal a un número pequeño de empresas, que el hecho de que se haya producido una brecha de seguridad o un ciberataque por falta de medidas de seguridad que dejen los neurodatos de una persona expuestos en Internet durante un tiempo prolongado).

CUARTA. Son objeto de análisis otros dos tipos de daños a usuarios de dispositivos neurotecnológicos que no tienen su origen, al menos de forma exclusiva, en el comportamiento de las empresas neurotecnológicas. La primera hipótesis se enmarca en el uso de la neurotecnología dentro del ámbito laboral, en el que se podrían producir tanto daños causados por la vulneración de la privacidad de los trabajadores mediante la obtención por el empleador de información, incluso del propio subconsciente de aquellos, a través de dispositivos neurotecnológicos portátiles, como daños causados por un trato discriminatorio consistente en posibilitar y financiar el acceso a un dispositivo de aumento cognitivo a un trabajador frente a otro que se halle en igualdad de condiciones. En el primer caso sería aplicable el remedio indemnizatorio del artículo 9 de la LO 1/1982 de 5 de mayo de Protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen y en el segundo el artículo 27.1 de la Ley 15/2022 de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y no discriminación.

La segunda hipótesis aborda la posible responsabilidad de los progenitores por los daños sufridos por sus hijos e hijas menores de edad por culpa *in vigilando* cuando estos usan un dispositivo neurotecnológico, responsabilidad que en ciertos casos puede ser compartida con la empresa neurotecnológica cuando tales daños deri-

ven además de un defecto del producto. El fundamento legal para el control parental en el ámbito tecnológico en general y, en particular, en la neurotecnología se encuentra en el ordenamiento jurídico español tanto en el deber de velar como en el deber de educar, ambos incluidos en el artículo 154 Código Civil. Es verdad que este precepto no se refiere de forma expresa a la esfera tecnológica, pero hoy por hoy, tras un análisis detallado de los textos legales que sí aluden al entorno digital, ninguno parece proporcionar un soporte más adecuado al control parental. Si existiera certeza sobre si los efectos secundarios de un dispositivo concreto modifican de manera profunda el desarrollo natural de la personalidad del menor, o si el estado de la técnica y la ciencia actual no permitiera conocer tales efectos secundarios y se hubiera advertido de ello por el operador económico, parece evidente que los progenitores incurrirían en un cierto incumplimiento de su deber de velar por la salud y seguridad de sus hijos menores en caso de permitirles su uso sin ningún control. Pero no cabe sostener idéntica consecuencia jurídica si la intensidad o calidad de los efectos del dispositivo neurotecnológico se encuentran dentro de un margen de normalidad. A la misma conclusión ha de llegarse si los progenitores autorizan la aplicación al menor de una neurotecnología con finalidad terapéutica, donde prevalecen los beneficios sobre los riesgos, como, por ejemplo, los implantes cocleares.

Los dispositivos neurotecnológicos de consumo privado pueden vulnerar, además de la vida y la integridad, la privacidad del consumidor y, por consiguiente, conducen a un problema también de protección de datos personales. Cuando se adquiere un dispositivo neurotecnológico de consumo privado, además de dar el consentimiento para la celebración de tal contrato de compraventa, se requiere el consentimiento para el tratamiento de los datos personales (además del relativo a los neurodatos). En el RGPD el menor puede prestar por sí mismo el consentimiento al tratamiento de los datos cuando tenga 16 años y en la LOPDGDD cuando tenga 14 años, con la única excepción de que la ley exija la asistencia de los titulares de la patria potestad o la tutela para la celebración del acto o negocio jurídico en cuyo contexto se solicita el consentimiento para el tratamiento de datos. En caso de concurrir esta última hipótesis la edad mínima para prestar el consentimiento válido se elevará a la necesaria para celebrar válidamente el negocio principal, buscando con ello la unificación de las edades para llevar a cabo un determinado acto o negocio jurídico y el tratamiento de datos relativo al mismo. Ello conduce al artículo 1263 CC y a la necesidad de profundizar en la idea de si un producto neurotecnológico puede

calificarse como «un bien de la vida corriente propio de su edad conforme a los usos sociales».

BIBLIOGRAFÍA

Aguilera Rull, Ariadna: «Daño moral por discriminación», en Gómez Pomar, Fernando y Marín García, Ignacio, *El daño moral y su cuantificación*, Tercera edición, Bosch, Barcelona, 2023, pp. 627-656.

Alkorta Idíakez, Itziar: *La regulación de los productos sanitarios con Inteligencia Artificial,* Tirant lo Blanch, Valencia, 2025.

American Medical Association: Resolución núm. 503 «Entitled Safeguarding Neural Data Collected by Neurotechnologies», 11 de junio de 2025 (accesible en: https://www.ama-assn.org [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025]).

Andorno, Roberto: «Analysis of the existing European human rights framework concerning the human rights issues raised by neurotechnologies and their applications», Report commissioned by the Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Council of Europe, pp. 1-26 (accesible en: https://www.ibme.uzh.ch/en/Biomedical-Ethics/News/20251110Andorno.html [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025]).

Andreu Martínez, María Belén: *La protección de los datos personales de los menores de edad,* Aranzadi, Cizur Menor, 2013.

Aniballi, Claudia: «Neurotecnologías y neuroderechos. Perspectivas regulatorias en el ámbito europeo y latinoamericano», *Universitas,* 2025, núm. 47, pp. 39-63.

Atienza Navarro, María Luisa: «¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)», *InDret,* 2/2023, pp. 1-53.

Azparren Lucas, Agustín: «Comentario al artículo 128 TRLGDCU», en Cámara Lapuente, Sergio (dir), *Comentarios a las normas de protección de consumidores,* Colex, Madrid, 2011, pp. 1158-1169.

Barba, Vincenzo: *Principio de no discriminación y contrato,* Colex, A Coruña, 2023.

Bastidas Cid, Yasna Vanessa: «Neurotecnología: interfaz cerebro-computador y protección de datos cerebrales o neurodatos en el contexto del tratamiento de datos personales en la Unión Europea», *Informática y Derecho. Revista Iberoamericana de Derecho Informático* (segunda época), Año 2, núm. 11, 2021, pp. 101-175.

Beltrán de Heredia Ruiz, Ignasi: *Inteligencia artificial y neuroderechos: la protección del yo inconsciente de la persona,* Aranzadi, Cizur Menor, 2023.

Borbón Rodríguez, Diego: «Los neuroderechos en Iberoamérica», en Herrera, Karen; Muñoz, José E.; Nicolini, Humberto; García López, Eric; Sandoval, Miguel Antonio; Jiménez, Friaco; Saruwatari, Garbine y Becerril, Arahiby (eds), *Neuroética, neurotecnología e Inteligencia Artificial: trayectorias y desafíos,* Aranzadi, 2025, pp. 339-354.

Borbón Rodríguez, Diego y Borbón Rodríguez, Luisa Fernanda: «A Critical Perspective on Neurorights: Comments Regarding Ethics and Law», *Frontiers in Human Neuroscience,* 2021, vol. 15: 703121, pp. 1-5.

Borbón Rodríguez, Diego; Borbón Rodríguez, Luisa Fernanda y Laverde Pinzón, Jeniffer: «Análisis crítico de los Neuroderechos humanos al libre

albedrío y al acceso equitativo a las tecnologías de mejora», *Ius et Scientia,* vol. 6, núm. 2, 2020, pp. 135-161.

Borghetti, Jean-Sébastien: «Adapting Product Liability to Digitalization: Trying Not to Put New Wine Into Old Wineskins», en Lohsse, Sebastian; Schulze, Reiner y Staudenmayer, Dirk (eds), *Liability for AI,* Nomos/Hart, Baden-Baden, 2023, pp. 129-164.

— «Taking Product Liability Seriously: How Can the Product Liability Directive Effectively Contribute to Consumer Protection?», *French Journal of Legal Policy,* núm. 1, dec., 2023, pp. 136-181.

Borghetti, Jean-Sébastien; Santos Silva, Marta; Fairgrieve, Duncan; Del Olmo García, Pedro; Keirse, Anne; Machnikowski, Piotr; Rajneri, Eleonora; Schmon, Christoph; Ulfbeck, Vibe; Vallone, Vera y Zech, Herbert: «Relevance of Risk-benefit for Assessing Defectiveness of a Product: A Comparative Study of Thirteen European Legal Systems», *European Review of Private Law,* vol. 29, Issue 1, 2021, pp. 91-132.

Brión Berdote, Estela: «Sobre la necesidad de configurar un consentimiento válido al tratamiento de datos personales otorgado por menores de edad en entornos digitales», *RDC,* vol. XII, núm. 3, 2025, pp. 229-261.

Bublitz, Jan Christoph: «Novel Neurorights: from Nonsense to Substance», *Neuroethics,* 2022, vol. 15, núm. 7, pp. 2-15.

Bublitz, Jan Christoph; Chandler, Jennifer A.; Molnár-Gábor, Fruzsina; Sosa Navarro, Marta; Kellmeyer, Philipp y Soekadar, Surjo R.: «A Moratorium on Implantable Non-Medical Neurotech Until Effects on the Mind are Properly Understood». *Neuroethics,* vol. 18, núm. 46, 2025, pp. 1-9 (accesible en: https://doi.org/10.1007/s12152-025-09612-6).

Bublitz, Jan Christoph, Molnár-Gábor, Fruzsina y Soekadar, Surjo R.: «Implications of the novel EI AI Act for neurotecnologies», *Neuron,* núm. 112, 2024, pp. 3013-3016.

Busto Lago, José Manuel: «La responsabilidad civil y su función de tutela del derecho a la protección de datos personales: una visión desde el derecho de la Unión Europea», *REJUR,* vol. 5, núm. 10, 2022, pp. 1-60.

Cámara Lapuente, Sergio: «La propuesta de Carta de Derechos Digitales: reflexiones de Derecho Privado y técnica legislativa», *Derecho Digital e Innovación. Digital Law and Innovation,* núm. 7, octubre-diciembre 2020, pp. 1-10.

Cannarsa, Michel: «AI, Consumers and Tort Law», en DiMatteo, Larry A.; Poncibó, Cristina y Howells, Geraint (eds), *AI and Consumer Law. Comparative Perspectives,* University Press, Cambridge, 2024, pp. 116-128.

Carrasco Perera, Angel: «Análisis de la nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Síntesis y crítica de la regulación contenida en la Directiva 2024/2853», *Centro de Estudios de Consumo,* 18 de diciembre de 2024, pp. 1-7 (accesible en https://centrodeestudiosdeconsumo.com/images/Analisis_de_la_nueva_Directiva_de_responsabilidad_por_danos. pdf [fecha de consulta: 6 de diciembre de 2025]).

Castillo Abella, Jorge: «Eficacia protectora del derecho de protección de datos personales frente a la neurotecnología», en Gregoraci, Beatriz; Castillo, Jorge y Velasco, Francisco (dirs), Derecho de la Neurotecnología. Libro Blanco para el desarrollo de la Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología, Marcial Pons, Madrid, 2026, pp. 273-304.

Comité Europeo de Protección de Datos. *Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento* (UE) 2016/679, adoptadas el 4 de mayo de 2020, pp. 1-20 (https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/

file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf) [fecha de consulta: 6 de diciembre de 2025]).

DEAKIN, Simon; JOHNSTON, Angus y MARKESINIS, Basil: *Tort Law,* 7th ed, Clarendon Press, Oxford, 2013.

DE ARTIÑANO MARRA, Pastora: «Ciberseguridad, nuevos productos y responsabilidad», *Derecho Digital e Innovación, Digital Law and Innovation,* núm. 27, enero-marzo 2026, pp. 1-19.

DE ASÍS ROIG, Rafael: «Inteligencia artificial y neurotecnologías. La demanda de nuevos derechos», en Reche Tello, Nuria y Tur Ausina, Rosario (dirs), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías,* Aranzadi, Cizur Menor, 2022, pp. 165-179.

DEL CASTILLO VÁZQUEZ, Isabel-Cecilia: «Consentimiento (comentario al artículo 4.11 RGPD)», en Troncoso Reigada, Antonio (dir), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales,* Tomo I, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2021, pp. 679-707.

DE LA QUADRA-SALCEDO FERNÁNDEZ DEL CASTILLO, Tomás: «El reto que nos plantea la sentencia», en Sánchez, Moisés; Colombara, Ciro y Monti, Natalia (editores), *En defensa de los Neuroderechos. 40 expert@s analizan esta histórica sentencia. Impacto mundial de la sentencia de la Corte Suprema de Chile Girardi v. Emotiv, y su papel en la protección de la privacidad mental,* Kamanau, 2024, pp. 90-97.

— «Derechos fundamentales en la sociedad digital y de la inteligencia artificial», en Casas Baamonde, María Emilia (dir), *Derecho y Tecnologías,* Fundación Ramón Areces, Madrid, 2025, pp. 79-122.

DIGITAL FUTURE SOCIETY: HUMANISTIC NEUROTECHNOLOGY: A NEW OPPORTUNITY FOR SPAIN, 2024 (accesible en: https://digitalfuturesociety.com/report/humanistic-neurotechnology/) [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025]).

EATON, Margaret L.; Illes, Judy: «Commercialising cognitive neurotechnology-the ethical terrain», *Nature Biotechnology,* 2007, vol. 25, núm. 4, pp. 393-397.

EUROPEAN COMMISSION: *Directorate-General for Justice and Consumers: Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies,* 2019 (accesible en: https://data.europa.eu/doi/10.2838/573689 [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025]).

EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR (EDPS)-AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS (AEPD): *TechDispatch Neurodata,* 2024 [accesible en: htpps://edps.europa.eu y https://www.aepd.es [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025]).

EUROPEAN PARLIAMENT: *The protection of mental privacy in the area of neuroscience. Societal, legal and ethical challenges,* 2024 (accesible en: https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2024)757807 [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025]).

EUROPEAN SOCIETY FOR BRAIN STIMULATION (ESBS): «European Reclassification of Non-Invasive Brain Stimulation as Class III Medical Devices: A Call to Action», *Brain Stimulation,* 2023, núm. 16, pp. 564-566.

EVANGELIO LLORCA, Raquel: «Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación», en Moreno Martínez, Juan Antonio y Pedro José, Femenía López (coords), Dykinson, Madrid, 2024, pp. 149-222.

FARAHANY, Nita A.: T*he Battle for your Brain. Defending the Right to Think Freely in the Age of Neurotechnology,* St. Martin's Press, New York, 2023.

FEILER, Lukas; FORGÓ, Nikolaus y WEIGL, Michaela: *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary,* Globe Law and Business, United Kingdom, 2018.

FERNÁNDEZ CHACÓN, Ignacio: «Caracterización y régimen aplicable a los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales», en Gómez Pomar, Fernando y Fernández Chacón, Ignacio (dirs), *El nuevo Derecho Digital. I. Los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales,* Aranzadi, Madrid, 2024, pp. 121-278.

FINN, Emily S. et al.: «Functional connectome fingerprinting: identifying individuals using patterns of brain conectivity», *Nature Neuroscience,* vol. 18, núm. 11, 2015, pp. 1664-1671.

FINS, Joseph J.: «The Unintended Consequences of Chile's Neurorights Constitutional Reform: Moving beyond Negative Rights to Capabilities», *Neuroethics,* 2022, vol. 15, núm. 26, pp. 1-11.

GARCÍA VICENTE, José Ramón: «Comentario al art 1263 CC», en Bercovitz Rodríguez-Cano, Rodrigo (dir), *Comentarios al Código Civil,* Aranzadi, Cizur Menor, 2021, pp. 1267-1631.

GARRIGUES WALKER, Antonio y GONZÁLEZ DE LA GARZA, Luis M.: *Qué son los neuroderechos y cuál es su importancia para la evolución de la naturaleza humana. Reflexiones sobre el derecho, las neurotecnologías y la IA emergentes,* Aranzadi, Cizur Menor, 2024.

GENSER, Jared; DAMIANOS, Stephen y YUSTE, Rafael: *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies,* Neurorights Foundation, 2024, 100 pp., (accesible en: https://www.neurorightsfoundation.org/research/reports [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025]).

GENSER, Jared: «Neurotechnology & Privacy: The Battle for your Brain is Here», *Washington Lawyer,* May/June, 2025, pp. 32-34. (accesible en: https://washingtonlawyer.dcbar.org/mayjune2025/index.php#/p/Cover1 [fecha de consulta: 6 de diciembre de 2025]).

GETE, Alonso y CALERA, M. del Carmen: «Los menores de edad en los entornos digitales: las funciones de los padres y los tutores», en Solé Resina, Judith y Almada Mozetic, Vinicius (coords), *Derechos fundamentales de los menores (Desarrollo de la personalidad en la infancia y la adolescencia),* Dykinson, Madrid, 2018.

GIL MEMBRADO, Cristina: «Límites a la autonomía de la voluntad en la disposición de la imagen del menor a través de las Redes Sociales», *La Ley Derecho de Familia,* 2017 (primer trimestre), núm. 13, pp. 1-24, LA LEY 1773/2017.

GOBIERNO DE ESPAÑA: *Informe del Comité de Personas Expertas para el desarrollo de un entorno digital seguro para la juventud y para la infancia,* 2024 (accesible en: https://www.juventudeinfancia.gob.es [fecha de consulta: 6/12/2025]).

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos: «La propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *InDret* 2022/4, Editorial.

— «La nueva Directiva de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos», *La Ley Unión Europea,* núm. 133, 2025, pp. 1-13.

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos y GARCÍA-MICÓ, Tomás Gabriel: «Liability for Artificial Intelligence and other Emerging Technologies», *InDret* 1/2020, pp. 501-511.

GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos y PIÑEIRO SALGUERO, JOSÉ: «Responsabilidad solidaria, intervención de tercero y culpa del perjudicado», en Salvador Coderch,

Pablo y Gómez Pomar, Fernando (editores), *Tratado de Responsabilidad civil del fabricante,* Thomson Civitas, Cizur Menor, 2008, pp. 249-414.

Gómez Pomar, Fernando: «Ámbito de protección de la responsabilidad de producto», en Salvador Coderch, Pablo y Gómez Pomar, Fernando (eds), *Tratado de Responsabilidad Civil del fabricante,* Thomson Civitas, Cizur Menor, 2008, pp. 657-718.

Gómez Sánchez, Yolanda: «Categorías especiales de datos personales: Los datos de origen étnico o racial, los datos genéticos, los datos biométricos, los datos relativos a la salud, los datos relativos a la vida sexual y la orientación sexual», en Troncoso Reigada, Antonio (dir), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales,* Tomo I, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2021, pp. 1041-1066.

González Beluche, Paloma: «La nueva Directiva (UE) 2024/2853 de 23 de octubre de 2024 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: sus principales aportaciones», *La Ley Unión Europea,* núm. 132, 2025, *La Ley* 281/2025.

Gregoraci Fernández, Beatriz y Rodríguez Guitián, Alma María: «Sobre la puesta en el mercado de dispositivos neurotecnológicos», en Gregoraci Fernández, Beatriz; Castillo Abella, Jorge y Velasco Caballero, Francisco (directores), *Derecho de la Neurotecnología. Libro Blanco para el desarrollo de la Carta de Derechos Digitales en el ámbito de la neurotecnología,* Marcial Pons, 2026, pp. 441-516.

Grupo de Trabajo del artículo 29 GT29: *Annex-Health data in apps and devices,* 5 de febrero de 2015, pp. 1-2 (accesible en: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/other-document/files/2015/20150205_letter_art29wp_ec_health_data_after_plenary_annex_en.pdf) [fecha de consulta: 6 de diciembre de 2025]).

Guilabert Vidal, María Remedios: «Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del artículo 82 del RGPD», en Moreno Martínez, Juan Antonio y Femenía López, Pedro José (coords), *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales,* Dykinson, Madrid, 2024, pp. 319-352.

Herrán Ortiz, Ana Isabel: «La privacidad mental: ¿un nuevo derecho humano? El debate sobre la identidad personal y el avance neurocientífico», en López Ulla, Juan Manuel (dir), *El impacto de la era digital en el Derecho,* Aranzadi, Cizur Menor, 2023, pp. 211-237.

Hidalgo Cerezo, Alberto. «Directiva (UE) 2024/2853 sobre Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», en Hidalgo Cerezo, Alberto (coord.), *El nuevo derecho de consumo europeo. Diez reformas para su modernización en la década de 2020,* Colección Derecho Privado, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2025, pp. 25-101.

Howells, Geraint: «Product Liability –a history of harmonisation», en Fairgrieve, Duncan (ed), *Product Liability in Comparative Perspective,* University Press, Cambridge, 2005, pp. 202-218.

Jiménez Liébana, Domingo: *Responsabilidad civil: daños causados por productos defectuosos,* McGraw-Hill, Madrid, 1998.

Ienca, Marcello y Malgieri, Gianclaudio: «Mental data protection and the GDPR». *Journal of Law and the Biosciences,* 2022, vol. 9, pp. 1-19 (accesible en: https://doi.org/10.1093/jlb/Isac006).

Ienca, Marcello et al.: «Towards a Governance Framework for Brain Data», *Neuroethics,* 2022, vol. 15, núm. 20, pp. 1-14.

IENCA, Marcello y ANDORNO, Roberto: «Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and Neurotechnology», *Life Sciences, Society and Policy,* 2017, vol. 13, núm. 5, pp. 1-27.

INTERNATIONAL WORKING GROUP ON DATA PROTECTION IN TECHNOLOGY (IWGDPT): *Working Paper on Emerging Neurotechnologies and data protection,* 2025 [accessible en: https://www.iwgdpt.org [fecha de consulta: 6 de diciembre de 2025].

IZQUIERDO GRAU, Guillem: «Vulnerabilidades de ciberseguridad en productos con elementos digitales y su incidencia en la responsabilidad del fabricante», *InDret,* 4/2025, pp. 97-125.

KINDT, Els J. y JASSERAND, Catherine: «Chatper II. Prohibited AI Practices», en Pehlivan, Ceyhun, N.; Forgó, Nikolaus y Valcke, Peggy, *The EU Artificial Intelligence (AI) Act. A Commentary,* Wolters Kluwer, Netherlands, 2025, pp. 105-192.

KOCH, Bernhard A.: «Product Liability on the way to the Digital Age», *Journal of European Tort Law,* 2024, vol. 15, núm. 2, pp. 109-125.

LAMBERT, Harry: «Neurotecnología y Derecho: ¿Por qué todos los abogados y abogadas deberían preocuparse por la neurotecnología?», 17 de octubre de 2024 (accesible en: https://agendaestadodederecho.com/neurotecnologia-y-derecho/) (fecha de consulta: 27 de enero de 2026).

LAVAZZA, Andrea: «Freedom of Thought and Mental Integrity: The Moral Requirements for any Neural Prosthesis», *Frontiers of Neuroscience,* 2018, vol. 12, article 82, pp. 1-10.

LITTLEJOHN, Kaylo T. et al: «A streaming brain-to-voice neuroprosthesis to restore naturalistic communication», *Nature Neuroscience,* 2025, núm. 28, pp. 902-912 (accesible en: https://doi.org/10.1038/s41593-025-01905-6).

MACÍA MORILLO, Andrea: «Comentario al artículo 139 TRLGDCU», en Cañizares Laso, Ana (dir), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios,* tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022a, pp. 2035-2048.

— «Comentario al artículo 135 TRLGDCU», en Cañizares Laso, Ana (dir), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios,* tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022b, pp. 1974-1978.

— «Comentario al artículo 137 TRLGDCU», en Cañizares Laso, Ana (dir), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios,* tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022c, pp. 1993-2012.

MARCHANT, Gary; TOURNAS, Lucille y GUTIERREZ, Carlos Ignacio: «Governing Emerging Technologies Through Soft Law: Lessons for Artificial Intelligence», *Jurimetrics,* vol. 61, Issue 1, 2020, pp. 1-18 (accesible en: https://papers.ssrn.com/ sol3/papers.cfm?abstract_id=3761871).

MARTÍN CASALS, Miquel: «Indemnización de daños y otras medidas judiciales por intromisión ilegítima contra el derecho al honor», en Salvador Coderch, Pablo (dir), *El Mercado de las ideas,* Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 1990, pp. 382-410.

— «Comentario al artículo 128 TRLGDCU», en Cañizares Laso, Ana (dir), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios,* tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, pp. 1891-1909.

— «Sobre la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en la prestación de servicios sanitarios», *Responsabilidad civil, seguro y tráfico: cuaderno jurídico,* 2023, núm. 84, pp. 15-23.

— «Las propuestas de la UE para regular la responsabilidad por los daños causados por sistemas de IA», *InDret* 3/2023, pp. 1-46.

— «Líneas generales de la nueva Directiva europea de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», *Actualidad Jurídica,* julio 2024, núm. 50, Universidad del Desarrollo, pp. 35-76.

Martín Casals, Miquel y Solé Feliu, Josep: «La responsabilidad por productos defectuosos: un intento de armonización a través de Directivas», en Cámara Lapuente, Sergio (coord.), *Derecho Privado europeo,* Colex, Madrid, 2003, pp. 921-950.

Martín Faba, José María: «Novedades en materia de indemnización y protección de datos personales», *Revista CESCO, de Derecho de Consumo,* núm. 49, 2024, pp. 131-147.

— «Responsabilidad por productos defectuosos con elementos digitales y basados en Inteligencia Artificial», en Cámara Aguila, Pilar y Agüero Ortiz, Alicia (dirs), *Derecho Privado y Tecnología,* Aranzadi La Ley, 2025, pp. 491-559.

Martínez de Aguirre, Carlos. «La respuesta legal a la situación del menor de edad: entre la desconfiguración y la reconfiguración», en Mayor del Hoyo, M. Victoria y De Salas Murillo Murillo, Sofía (dirs), *El Derecho Civil ante los retos actuales de la vulnerabilidad personal,* Aranzadi, Cizur Menor, 2024, pp. 723-750.

McCay, Allan: «Neurotechnology and human rights in Chile: Recent developments and their implications for Australia», en Sánchez Moisés; Colombara, Ciro y Monti, Natalia (editores), *En defensa de los neuroderechos. 40 Expert@s analizan esta histórica sentencia. Impacto mundial de la sentencia de la Corte Suprema de Chile Girardi vs. Emotiv, y su papel en la protección de la privacidad mental,* Fundación Kamanau, 2024, pp. 141-146.

Monti, Natalia: «The Inter-American region is regulating the use of neurotechnologies. What are the strategies of democratic systems?», en D'Avila Lopes, Ana María; Smart, Sebastian y Komamura, Keigo Leonor (editores), *Neurolaw: Legal Impacts of Neurotechnology,* Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 2025, pp. 153-167.

Moreno Martínez, Juan Antonio: «El impacto del Reglamento General de Protección de Datos en el régimen de responsabilidad civil (art. 82 RGPD): Su posible desarrollo por el derecho interno y problemática de coexistencia con otros mecanismos protectores», en Ataz López, Joaquín y Cobacho Gómez, José Antonio (coords), *Cuestiones clásicas y actuales del derecho de daños: Estudio en homenaje al profesor Don Roca Guillamón,* vol. 3, Aranzadi, Cizur Menor, 2021, pp. 515-567.

Navas Navarro, Susana: «La gobernanza de los neurodatos en el marco del Reglamento de Inteligencia Artificial», *Diario La Ley,* núm. 103, Sección Ciberderecho, 17 de febrero de 2026, pp. 1-11.

Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C): *Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas,* 2023, pp. 1-24 (accesible en: https://www.congreso.es/docu/ofic_ciencia/OFICINAC_neurociencia-aplicaciones-implicaciones-eticas__20231214_web_1.pdf) [fecha de consulta: 1 de diciembre de 2025]).

Oyarzún Vargas, Felipe: «Sobre la función, los presupuestos, el criterio de imputación y los daños resarcibles de la acción indemnizatoria del artículo 82 RGPD. Sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de abril de 2024, asunto C-741/21: GP y juris GmbH», *La Ley Unión Europea,* núm. 139, septiembre de 2025, pp. 1-21.

Parra Lucán, María Ángeles: «Comentario al artículo 140 TRLGDCU», en Bercovitz Rodríguez-Cano, Rodrigo (coord.), *Comentario del Texto Refundi-*

do de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015b, pp. 2030-2036.

— «Comentario al artículo 137 TRLGDCU», en Bercovitz Rodríguez-Cano, Rodrigo (coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias,* Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2015a, pp. 1965-1995.

— «La responsabilidad civil del fabricante», en Castellano, María José y Campuzano, Ana Belén (coords), *Estudios Jurídicos en Homenaje al profesor Angel Rojo,* tomo I, Civitas, Cizur Menor, 2024, pp. 191-224.

Parsons, Thomas D.; McMahan, Thimothy y Parberry, Ian: «Classification of Video Game Player Experience Using Consumer-Grade Electroencephalography», *IEEE Transactions on Affective Computing,* vol. 9, núm. 0, 2020, pp. 1-13.

Pazos Castro, Ricardo: «El carácter defectuoso del producto en la nueva Directiva europea 2024/2853», *IDP. Revista de Internet, Derecho y Política,* 2025, núm. 43, pp. 1-15, doi:10.7238/idpv0i43.433093.

Pérez García, Máximo Juan: «La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: análisis de la Directiva (UE) 2024/2853 y una propuesta de *lege ferenda* de incorporación al ordenamiento español», *InDret* 3/2025, pp. 206-239.

Pérez Manzano, Mercedes: «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos», *Revista General de Derecho Constitucional,* 2024, núm. 41, pp. 136-190.

Plaza Penadés, Javier: «La responsabilidad del artículo 82 RGPD en brechas de seguridad», *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías,* núm. 64, enero de 2024, editorial.

Rainey, Stephen; McGillivray, Kevin; Akintoye, Simi; Fothergill, Tyr; Bublitz, Jan Christoph y Stahl, Bernd: «Is the European Data Protection Regulation sufficient to deal with emerging data concerns relating to neurotechnology?», *Journal of Law and the Biosciences,* 2020, volume 7, issue 1, pp. 1-19.

Rebollo Delgado, Lucrecio: «Las condiciones de tratamiento de categorías especiales de datos (comentario al artículo 9 RGPD y al artículo 9 LOPD-GDD)», en Troncoso Reigada, Antonio (dir), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales,* tomo I, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2021, pp. 1013-1039.

Rodríguez Pinau, Elena y Torralba Mendiola, Elisa: *Delimitación del derecho aplicable en el Reglamento 2016/679: tutela jurídico-privada de la protección de datos,* Tirant lo Blanch, Valencia, 2023.

Rubí Puig, Antoni: «Daños por infracciones del derecho de protección de datos personales. El remedio indemnizatorio del artículo 82 RGPD», *RDC,* 2018, vol. V, núm. 4, pp. 53-87.

— «Inteligencia artificial generativa y daños por infracciones normativas del derecho de protección de datos personales. Un análisis a partir de la jurisprudencia reciente del TJUE sobre el artículo 82 RGPD», en Moreno Martínez, Juan Antonio y Femenía López, Pedro José (coords). *Inteligencia artificial y derecho de daños: cuestiones actuales,* Dykinson, Madrid, 2024a, pp. 949-991.

— «Inteligencia artificial y daños indemnizables», en Alvarez Lata, Natalia (coord.), *Derecho de Contratos, Responsabilidad extracontractual e inteli-*

gencia artificial, Asociación de Profesoras y Profesores de Derecho Civil, Aranzadi, Cizur Menor, 2024b, pp. 621-756.

Salvador Coderch, Pablo y Ramos González, Sonia: «Capítulo IV: Defectos de producto», en Salvador Coderch, Pablo y Gómez Pomar, Fernando (coords), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Thomson Civitas, Madrid, 2008, pp. 135-220.

Salvador Coderch, Pablo y Solé Feliu, Josep: *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto,* Marcial Pons, Madrid, 1999.

Sánchez, Moisés; Colombara, Ciro y Monti, Natalia (eds): *En defensa de los neuroderechos.* Fundación Kamanau, 2024, 275 pp. (accesible en: https://kamanau.org).

Santos Morón, María José: «La imputación de responsabilidad médica con base en las normas de protección de consumidores: el artículo 148 TRLC», *ADC,* 2017, fasc. I, pp. 119-163.

— «La responsabilidad por daños causados por productos y servicios defectuosos», en Santos Morón, María José y Mato Pacín, Natalia (coords), *Derecho de Consumo: visión normativa y jurisprudencial actual,* Tecnos, Madrid, 2022a, pp. 133-153.

— «Consumidor y nuevas tecnologías: privacidad y protección de datos», en Santos Morón, María José y Mato Pacín, Natalia (coords) *Derecho de Consumo: visión normativa y jurisprudencial actual,* Tecnos, Madrid, 2022b, pp. 303-321.

— «Reflexiones en torno a la jurisprudencia del TJUE sobre la acción indemnizatoria del artículo 82 RGPD (asuntos C-300/21; C-340/21; C-456/22; C-667/21; C-687/21; C-741/21)», *Cuadernos de Derecho Transnacional,* 2024, vol. 16, núm. 2, pp. 1405-1423.

Sanz de Galdeano, Maite: «La Declaración de León sobre la neurotecnología europea: un primer paso necesario», *Diario La Ley,* núm. 77, Sección Ciberderecho, 10 de noviembre de 2023, pp. 1-3.

Serrano Guzmán, Silvia y López Turconi, Patricio López: «El caso de Guido Girardi contra Emotiv Inc: derechos humanos y neurotecnologías», en Sánchez, Moisés; Colombara, Ciro y Monti, Natalia (editores), *En defensa de los Neuroderechos. 40 expert@s analizan esta histórica sentencia. Impacto mundial de la sentencia de la Corte Suprema de Chile Girardi v. Emotiv, y su papel en la protección de la privacidad mental,* Kamanau, 2024, pp. 239-245.

Serrano Pérez, M.ª Mercedes: «El consentimiento de los menores de edad para el tratamiento de datos personales (comentario al artículo 7 LOPDGDD)», en Troncoso Reigada, Antonio (dir), *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales,* Tomo I, Aranzadi, Cizur Menor, 2021, pp. 989-1011.

Solé Feliu, Josep: *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante,* Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.

— «Comentario al artículo 140 TRLGDCU», en Cañizares Laso, Ana (dir.), *Comentarios al Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios,* tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, pp. 2049-2085.

— «De nuevo sobre el defecto del producto. Análisis del artículo 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectosos», *ADC,* 2025, Tomo LXXVIII, fasc. III (julio-septiembre), pp. 1253-1318.

SPINDLER, Gerald: «Different approaches for Liability of Artificial Intelligence-Pos and Cons», en Lohsse, Sebastian; Schulze, Reiner y Staudenmayer, Dirk (eds), *Liability for AI,* Nomos/Hart, Baden-Baden, 2023, pp. 41-95.

TASCHNER, Hans Claudius y FRIETSCH, Edwin: *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie,* 2. Aufl., Verlag C. H. Beck, München, 1990.

TORAL LARA, Estrella: «Retos éticos y legales en la medicina personalizada: el tratamiento de los datos personales», en Gil Membrado, Cristina; Luquin Bergareche, Raquel y Vidón Peña, Javier (dirs), *Medicina personalizada genética y criogenización,* Dykinson, Madrid, 2025, pp. 39-82.

— «El Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos de Salud (REEDS): implicaciones para la responsabilidad civil y la protección de datos en el uso secundario de datos sanitarios», *Práctica de Derecho de Daños,* núm.165, octubre de 2025, pp. 1-6.

TWIGG-FELSNER, Christian: «Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age», *ELI Innovation Paper Series,* European Law Institute, Vienna, 2021, pp.1-11.

UNICEFF: *Neurotechnology and Children's Rights-Preparing for the Future,* 2025 (accesible en: https://www.unicef.org [fecha de consulta: 6 de diciembre de 2025]).

— *Neurotechnology and Children,* 2024 (accesible en: https://www.unicef.org [fecha de consulta: 6 de diciembre de 2025]).

UNITED NATIONS. HUMAN RIGHTS COUNCIL: *Impact, opportunities and challenges of neurotechnology with regard to the promotion and protection of all human rights,* 2024, pp. 1-26 (A/HCR/57/61) (accesible en: https://digitallibrary.un.org/record/4060417?v=pdf [fecha de consulta: 6 de diciembre de 2025]).

— «Foundations and principles of regulation of neurotechnologies and the processing of neurodata from the perspective of the right to privacy», 2025, pp. 1-12 (A/HCR/58/58) (accesible en: https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g25/000/83/pdf/g2500083.pdf [fecha de consulta: 6 de diciembre de 2025]).

VAN ALSENOY, Brendan: «Liability under EU Data Protection Law. From Directive 95/46 to the General Data Protection Regulation», *JPIPITEC*, 2016, vol. 7, núm. 3, pp. 271-288.

VÁZQUEZ PASTOR, Lucía: «Comentario al artículo 1263 CC», en Cañizares Laso, Ana (dir), *Comentarios al Código Civil,* Tirant lo Blanch, Valencia, 2023, pp. 1570-1574.

VELASCO CABALLERO, Francisco: «Metodología para el Derecho de la Neurotecnología», *Revista de Derecho Público: Teoría y Método,* vol. 13, 2026, pp. 109-154.

VILLALBA CANO, Laura: *El contenido esencial del derecho fundamental a la protección de datos personales en Europa. Análisis en perspectiva multinivel,* Thomson Aranzadi, Cizur Menor, 2023.

YUSTE, Rafael: *El cerebro, el treatro del mundo.* Paidós, Barcelona, 2024a.

— «Un paso histórico», en Sánchez, Moisés; Colombara, Ciro y Monti, Natalia (editores), *En defensa de los Neuroderechos. 40 expert@s analizan esta histórica sentencia. Impacto mundial de la sentencia de la Corte Suprema de Chile Girardi v. Emotiv, y su papel en la protección de la privacidad mental,* Kamanau, 2024b, pp. 7-14.

— *Neuroderechos. Un viaje hacia la protección de lo que nos hace humanos,* Paidós, Barcelona, 2025.

YUSTE, Rafael et al.: «Four Ethical priorities for neurotechonologies and AI», *Nature,* 2017, vol. 551, pp. 159-163.

YUSTE, Rafael, GENSER, Jared y HERMANN, Stephanie: «It's Time for Neuro-Rights», *Horizons, Journal of International Relations and Sustainable Development,* 2021, núm. 18, pp. 154-164.

ZAWADZKI, Przemysław: «Dimensions of the Threat to the Self Posed by Deep Brain Stimulation: Personal Identity, Authenticity, and Autonomy», *Diametros,* 2021, vol. 18, núm. 69, pp. 71-98.

PRONUNCIAMIENTOS JUDICIALES

TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

– STEDH, sección 2.ª, 11 de marzo de 2014, Howald Moor y otros c. Suiza (TEDH 2014/12). Ponente: Spano, Robert.

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

– STJUE, Sala Quinta, de 10 de mayo de 2001, Henning V. y Århus A. Asunto C-203/1999 (TJCE\2001\133). Ponente: Jann, Peter.
– STJUE, Sala Quinta, de 25 de abril de 2002, Comisión de las Comunidades Europeas contra República Francesa. Asunto C-52/2000 (TJCE\2002\139). Ponente: Jann, Peter.
– STJUE, Sala Gran Sala, de 10 de enero de 2006, Skov y otros. Asunto C-402/2003 (TJCE\2006\3). Ponente: Jann, Peter.
– STJUE, Sala Gran Sala, de 21 de diciembre de 2011, Centre hospitalier universitaire de Besançon c. Thomas Dutrueux, Caisse primaire d'assurance maladie du Jura. Asunto C-495/2010 (TJCE 2011/423). Ponente: Ponente: Schiemann, Konrad Hermann Theodor.
– STJUE, Sala Cuarta, de 20 de noviembre de 2014, Novo Nordisk Pharma GmbH y S. Asunto C-310/2013 (TJCE\2014\449). Ponente: Safjan, Marek.
– STJUE, Sala Cuarta, de 5 de marzo de 2015, asuntos acumulados Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt -Die Gesundheitskasse y otros. Asunto C-503/13 y Betriebskrankenkasse RWE. Asunto C-504/13 (TJCE 2015/107). Ponente: Safjan, Marek.
– STJUE, Sala Primera, de 16 de febrero de 2017, Elisabeth Schmitt y TÜV Rheinland LGA Products GmbH. Asunto C-219/15 (TJCE 2017/41). Ponente: Fernlund, Carl Gustav.
– STJUE, Sala Segunda, de 21 de junio de 2017, W y otros v. Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Carpimko. Asunto C-621/2015 (TJCE\2017\147). Ponente: Prechal, Alexandra.
– STJUE, Sala Décima, de 7 de julio de 2022, Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia y Koninklijke Philips N. Asunto C-264/21 (TJCE\2022\148). Ponente: Csehi, Zoltan.
– STJUE, Sala Tercera, de 4 de mayo de 2023, UI c. Österreichische Post AG. Asunto C-300/2021 (JUR 2023/79). Ponente: Jääskinen, Niilo.

- STJUE, Sala Tercera, de 14 de diciembre de 2023, VB c. Natsionalna agentsia za prihodite. Asunto C-340/2021 (JUR 2023/440264). Ponente: Jääskinen, Niilo.
- STJUE, Sala Tercera, de 21 de diciembre de 2023, ZQ c. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordhein. Asunto C-667/2021 (JUR 2023/449592). Ponente: Jääskinen, Niilo.
- STJUE, Sala Tercera, de 25 de enero de 2024, BL c. MediaMarktSaturn. Asunto C-687/21 (JUR 2024/466865). Ponente: Jääskinen, Niilo.
- STJUE, Sala Tercera, de 11 de abril de 2024, GP c. Juris GmbH. Asunto C-741/2021 (JUR 2024/106581). Ponente: Jääskinen, Niilo.
- STJUE, Sala Tercera, de 20 de junio de 2024, AT y BT c. PS GbR y otros. Asunto C-590/2022 (JUR 2024/176001). Ponente: Jääskinen, Niilo.
- STJUE, Sala Octava, de 4 de octubre de 2024, A c. Pateretaju tiesibu aizsardzibas centrs. Asunto C-507/2023 (JUR 2024/367730). Ponente: Jääskinen, Niilo.
- STJUE, Sala Quinta, de 1 de agosto de 2025, CM, DS c. Volkswagen, A. G. Asunto C-666/2023 (JUR 2025\213730). Ponente: Arastey Sahún, María Lourdes.

TRIBUNAL SUPREMO ESPAÑOL

Sala de lo Civil

- STS 25 de junio de 1996 (RJ 1996/4853). Ponente: Barcala Trillo-Figueroa, Alfonso.
- STS 10 de junio de 2002 (RJ 2002/6198). Ponente: García Varela, Román.
- STS 4 de diciembre de 2007 (RJ 2008/251). Ponente: Xiol Ríos, Juan Antonio.
- STS 14 de septiembre de 2018 (RJ\2018\3995). Ponente: Parra Lucán, M.ª Ángeles.
- STS 21 de enero de 2020 (RJ\2020\646). Ponente: Parra Lucán, M.ª Ángeles.
- STS 18 de enero de 2021 (RJ\2021\99). Ponente: Parra Lucán, M.ª Ángeles.
- STS 1 de marzo de 2021 (RJ\2021\881). Ponente: Parra Lucán, M.ª Ángeles.
- STS 24 de enero de 2022 (RJ\2022\541). Ponente: Parra Lucán, M.ª Ángeles.

Sala de lo Contencioso-Administrativo

- STS 21 de diciembre de 2020 (RJ 2020/5615). Ponente: Fernández Valverde, Rafael.
- STS 17 de noviembre de 2021 (RJ\2021\5652). Ponente: Herrero Pina, Octavio Juan.
- STS 1 de diciembre de 2021 (RJ\2021\54909). Ponente: Olea Godoy, Wenceslao Francisco.
- STS 23 de febrero de 2022 (RJ\2022\1107). Ponente: Herrero Pina, Octavio.

AUDIENCIAS PROVINCIALES

– SAP de Islas Baleares, Sección 4.ª, sentencia 214/2000, de 28 de marzo de 2000 (JUR\2000\347649). Ponente: Aguiló Monjo, Miguel Ángel.
– SAP de Vizcaya, Sección 5.ª, sentencia 528/2002, de 16 de diciembre de 2002 (AC 2003/822). Ponente: Huerta Sánchez, María Elisabeth.
– SAP de Madrid, sección 20.ª, sentencia 273/2024 de 28 de junio de 2024 (JUR 2024/308163). Ponente: Alemany Eguidazu, Jesús Miguel.

CORTE SUPREMA DE CHILE

– SCSC, Sala Tercera, de 9 de agosto de 2023, asunto Girardi contra Emotiv (ROL: 105065-2023) (disponible en: https://juris.pjud.cl/busqueda?Corte_Suprema).