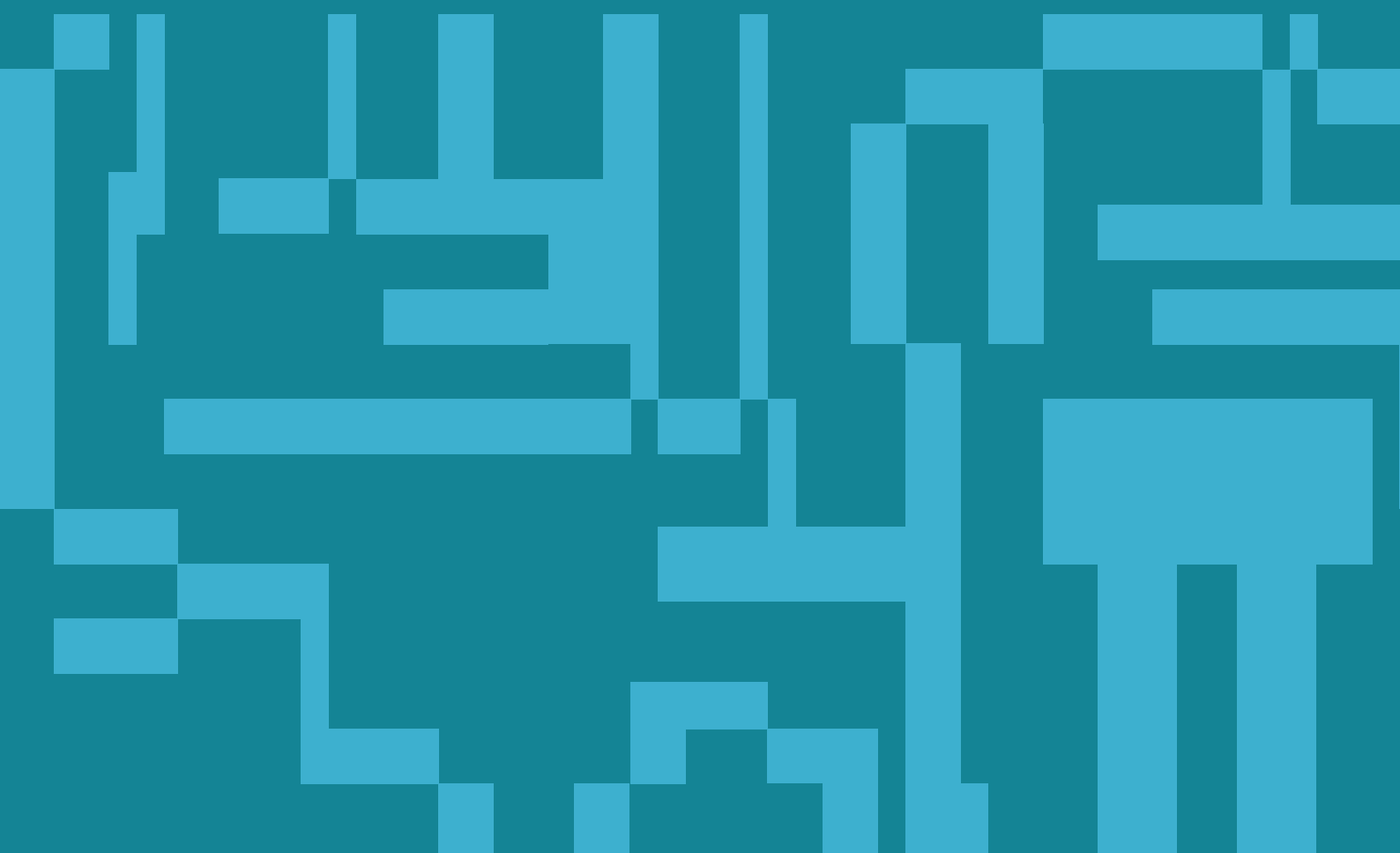
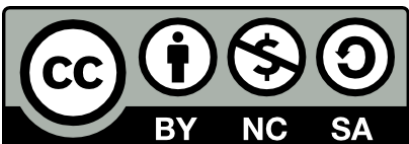


Desafíos normativos para la protección de los neurodatos y de los tratamientos de datos personales que emplean neurotecnologías en ámbito no sanitario





Publicada en
junio 2026

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	4
II. DEFINICIONES	6
A. Definiciones de Neurodatos	6
B. Definiciones de Neurotecnología	8
C. Otras definiciones	9
III. CONSIDERACIÓN COMO DATO PERSONAL	11
IV. PROTECCIÓN ESPECIAL A LOS NEURODATOS	12
V. PROHIBICIONES ABSOLUTAS	14
VI. LIMITACIONES A LAS BASES LEGITIMADORAS	16
VII. CONDICIONES PARA EL CONSENTIMIENTO VÁLIDO	17
VIII. TRANSPARENCIA	19
IX. TRANSPARENCIA EN LA CADENA DE VALOR	20
X. EXPLICABILIDAD EN NEUROTRATAMIENTOS MEDIANTE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	21
XI. DERECHOS DE LAS PERSONAS FALLECIDAS	23
XII. LIMITACIONES A LA DECISIONES AUTOMATIZADAS	24
XIII. EVALUACIÓN DEL RIESGO	25
XIV. MEDIDAS DE PROTECCIÓN DE DATOS DESDE EL DISEÑO Y POR DEFECTO ESPECÍFICAS A LA NATURALEZA DE LOS NEURODATOS	27
XV. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS RESPONSABLES DE TRATAMIENTO	29
XVI. BRECHAS DE DATOS PERSONALES	30
XVII. POSIBLES DESAFÍOS EN OTROS ÁMBITOS NORMATIVOS	31
A. Modificaciones constitucionales	31
B. Normativa de producto	32
C. Normativa de consumo	33
D. Normativa de responsabilidad (<i>liability</i>)	34
E. Normativa de propiedad intelectual	36
F. Normativa de transparencia pública	36
G. Ciberseguridad	36
XVIII. REFLEXIONES FINALES	38

I. Introducción

Las técnicas de observación y manipulación del pensamiento y el comportamiento humano, históricamente vinculadas a disciplinas como la psicología social, la psicología del comportamiento y la ingeniería social, han sido empleadas con diversos fines, tales como la educación, la medicina, la persuasión, la propaganda, el control mental y, más recientemente, el marketing. A lo largo del tiempo, estas prácticas han recurrido a métodos de comunicación, técnicas coercitivas, intervenciones farmacológicas e incluso procedimientos invasivos como la psicocirugía.

Sin embargo, en la actualidad, se observa un avance progresivo de técnicas que permiten el registro directo de las características estáticas y dinámicas del cerebro y del sistema nervioso humano mediante tecnologías automatizadas. Asimismo, estos sistemas facilitan el procesamiento digital de dicha información con el fin de inferir datos relativos al pensamiento humano, llegando incluso a posibilitar la modificación tanto del pensamiento como del comportamiento del individuo a través de una interacción directa sobre su estructura neurológica. A esto se añade que dichas técnicas se encuentran cada vez más disponibles para su aplicación en diversos campos y sectores que están más allá de las aplicaciones bajo supervisión de profesionales de la salud y del ámbito de tratamientos médicos.

Sin pretender minimizar la relevancia que tiene su uso en el ámbito de la salud pública, regulado por sectoriales específicas, resulta imperioso analizar la particularidad que entraña su utilización más allá de dicho contexto. En la actualidad, se constata un incremento significativo en la incorporación al mercado de productos y servicios de consumo basados en estas técnicas, cuya aplicación trasciende las finalidades médicas, sanitarias o de salud, extendiéndose a ámbitos tales como la educación, el entorno laboral, el entretenimiento o la publicidad, entre otros. Asimismo, cabe destacar la creciente accesibilidad de estas herramientas para usuarios no especializados. Según el informe publicado por la Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados en España "Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas: La disrupción de las neurotecnologías", a finales del 2023 un 27 % de las empresas del sector se centraba ya en desarrollos no médicos y hasta un 54 % de los estudios científicos con dispositivos no invasivos para registro de actividad se centraban en monitoreo cognitivo, comunicación, y control de dispositivos externos¹.

La utilización masiva de las innovaciones neurotecnológicas en estos nuevos ámbitos exige un análisis exhaustivo con el fin de garantizar la protección de los derechos fundamentales del individuo, así como de aspectos vinculados al consumo, la sostenibilidad del mercado, la propiedad industrial, la responsabilidad civil y el fomento de la investigación y el progreso tecnológico. En este sentido, los Estados deben establecer marcos regulatorios que incentiven el desarrollo responsable de productos y servicios neurotecnológicos, alineados con los principios de derechos humanos, y que garanticen el impacto mínimo sobre el ser humano, así como acceso a recursos efectivos para las personas afectadas por éstos. Según el informe de UNESCO, Neurotecnologías y derechos humanos en América Latina y el Caribe: desafíos y propuestas de política pública, *"el mayor desafío de la sociedad tecnológica en la que vivimos consiste en saber identificar a tiempo las políticas públicas que permitan*

¹https://oficinac.es/sites/default/files/informes/OFICINAC_Neurociencia-aplicaciones-implicaciones-eticas__20231214_web.pdf

*equilibrar las ventajas y los riesgos de los nuevos instrumentos tecnológicos de que disponemos y que, ante todo, preserven la dignidad y libertad de las personas*².

Este documento tiene como objetivo servir de orientación para el desarrollo de instrumentos normativos de carácter legislativo, u otros vinculados (estándares, certificaciones, normas técnicas, códigos de conducta), tanto en manos de las autoridades de protección de datos personales (como podrían ser recomendaciones, directrices, guías, resoluciones o circulares) como por otras instancias en el ámbito de sus respectivas competencias, especialmente cuando se emplean neurotecnologías en el marco de tratamientos de datos personales.

Con el fin de facilitar la elaboración de respuestas legales apropiadas, este documento recoge y analiza diversos desafíos que, por su naturaleza y relevancia, podrían resolverse de manera específica en uno o varios instrumentos normativos. La identificación de estos elementos pretende servir de referencia tanto para el legislador como para las autoridades responsables, permitiendo abordar los retos que plantea el tratamiento de neurodatos en relación con el derecho a la protección de datos personales y el impacto de ese tratamiento en otros derechos y libertades fundamentales.

Además, se incluyen en el documento una serie de propuestas concretas y alternativas normativas, que ofrecen diversas opciones para la evolución o mejora de los marcos jurídicos existentes, proporcionando así orientaciones prácticas y flexibles que contribuyan a una adecuada protección de los derechos fundamentales de manera armonizada en diferentes jurisdicciones. En este sentido, se pueden llevar a cabo iniciativas de “innovación normativa”, para los aspectos que requieren de la adaptación de la legislación ya existente o de nuevas normas porque el marco vigente resulta insuficiente o iniciativas de “interpretación”, para aquellos aspectos donde las normas vigentes son aplicables pero su concreción en el contexto de los neurotratamientos requiere de orientaciones específicas.

Con el presente análisis se pretende apoyar la innovación en el ámbito de las neurotecnologías, pues los marcos legales claros no solo fomentan la innovación responsable al reducir la incertidumbre para las organizaciones —facilitando así la inversión en I+D—, sino que también se ven enriquecidos por el avance tecnológico. Tecnologías emergentes, como las neurotecnologías y la Inteligencia Artificial, ponen a prueba normativas diseñadas para contextos previos, lo que exige su revisión y actualización constante. Este proceso abarca no solo la adaptación legislativa, sino también la evolución de estándares, certificaciones, normas técnicas y códigos de conducta, que materializan los principios legales en requisitos prácticos y buenas prácticas.

Teniendo en cuenta el trabajo que viene haciendo, en distintos foros, en particular en el Comité del Convenio 108 del Consejo de Europa, iniciado formalmente en marzo de 2024, sobre protección de datos personales en el contexto de las neurociencias, se analiza este aspecto, su intersección con otros derechos fundamentales y marcos normativos, así como aspectos adicionales, dejando fuera el ámbito de la sanidad y la investigación en salud pública, regulado por normas sectoriales específicas.

²<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000387079>

II. Definiciones

Uno de los principales desafíos en el ámbito de la neurotecnología radica en la ausencia de definiciones universalmente aceptadas o incorporadas en instrumentos normativos para términos fundamentales, tales como *neurodatos*, *neurotecnología*, *neurotratamiento (como proceso fuera del ámbito médico)* y *neuroderechos*.

Esta carencia conceptual conlleva una falta de precisión y claridad, lo que, a su vez, genera malentendidos, debates estériles y, en última instancia, una delimitación inadecuada de los problemas jurídicos y éticos asociados. La ausencia de un marco terminológico unificado dificulta la adopción de regulaciones efectivas y coherentes, esenciales para garantizar la protección de los derechos fundamentales en este ámbito emergente³.

A. Definiciones de neurodatos

Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en su Recommendation on Responsible Innovation in Neurotechnology, los neurodatos son *“información recopilada del cerebro y/o del sistema nervioso”*⁴, incluidos datos anatómicos, fisiológicos y funcionales recogidos a través de neurotecnologías como Electroencefalografía (EEG), Resonancia Magnética Funcional (fMRI), implantes neuronales o interfaces cerebro-computadora. El Supervisor Europeo de Protección de Datos (EDPS) y la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), en su TechDispatch en Neurodatos⁵, así como la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en diferentes publicaciones, adoptan esta definición de la OCDE.

La OCDE define –además– los datos cerebrales como *“datos relacionados con el funcionamiento o la estructura del cerebro humano de un individuo identificado o identificable que incluye información única sobre su fisiología, salud o estados mentales”*. Esta misma definición fue la utilizada en la Resolución sobre los principios relativos al tratamiento de la información personal en neurociencia y neurotecnología⁶ por parte de la Asamblea Global de Privacidad (GPA) como definición de neurodatos.

Por su parte, en el informe “Fundamentos y principios para la regulación de neurotecnologías y el tratamiento de neurodatos desde el derecho a la privacidad” de la Relatora Especial sobre el derecho a la privacidad, Ana Brian Nougères, de la Asamblea General de Naciones Unidas⁷, se definen los neurodatos como la información que se obtiene del sistema nervioso central y periférico de una persona mediante el uso de neurotecnologías. De las definiciones anteriores se puede concluir que los neurodatos constituyen un conjunto de información obtenida directamente del cerebro y del sistema nervioso, cuyo tratamiento puede realizarse mediante tecnologías tanto digitales como no digitales.

³ George, A. S. (2024). Protecting Brain Privacy in the Age of Neurotechnology: Policy Responses and Remaining Challenges. *Partners Universal Innovative Research Publication*, 2(5), 18–33

⁴ <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457#supportDocuments>

⁵ <https://www.aepd.es/guias/neurodatos-aepd-edps.pdf>

⁶ <https://globalprivacyassembly.com/wp-content/uploads/2024/11/Resolution-on-Neurotechnologies.pdf>

⁷ www.ohchr.org/es/documents/thematic-reports/ahrc5858-foundations-and-principles-regulation-neurotechnologies-and

En su dimensión tecnológica, los neurodatos se recogen mediante dispositivos especializados, como las interfaces cerebro-computadora (BCI), que captan señales de manera tanto invasiva como no invasiva⁸. Esta información permite decodificar patrones de actividad cerebral relacionados con funciones cognitivas, emociones o estados de salud, integrándose así estrechamente con sistemas digitales para su interpretación y uso.

Por otro lado, los aspectos no digitales pueden implicar técnicas manuales o analógicas para la obtención o el estudio de dichos datos. Entre estos se podrían encontrar el seguimiento ocular, la oculografía por vídeo, la dinámica de mecanografía, el reconocimiento y análisis de voz, el análisis de la marcha, la conductancia de la piel, la variabilidad de la frecuencia cardíaca, la observación de los movimientos del sueño, la medición de la presión arterial, los sistemas de reconocimiento facial de emociones o las mediciones del microbioma⁹. En cualquier caso, su relación con las tecnologías digitales sigue siendo fundamental, ya que estas facilitan el almacenamiento, procesamiento, y análisis complejo de los neurodatos, posibilitando infinidad de aplicaciones más allá de las médicas y científicas, que requieren la integración de dicha información en sistemas digitales sofisticados, cada vez más frecuentemente incluyendo Inteligencia Artificial (IA).

En ocasiones se utilizan los conceptos de neurodatos de primer, segundo y tercer orden para tener en cuenta diferentes matices presentes en las diferentes definiciones¹⁰. Los de primer orden son datos registrados o medidos directamente, sin procesamiento intermedio. Son la forma más cruda y cercana a la fuente biológica. Los de segundo orden son datos derivados o procesados a partir de neurodatos de primer orden, mediante análisis estadístico, aprendizaje automático o IA. Representan una interpretación intermedia, por ejemplo, patrones de conectividad cerebral, biomarcadores extraídos de señales como pueda ser un índice de fatiga mental, decodificación neuronal (por ejemplo, reconstrucción de imágenes vistas por el sujeto), etc. Por último, los de tercer orden son datos inferidos, predictivos o contextuales, generados por métodos o técnicas manuales y analógicas antes señaladas, con un tratamiento digital de las mismas, e incluso con otras fuentes de información (otras medidas o registros biológicos, históricos médicos, redes sociales). Por ejemplo, perfiles neuropsicológicos o predicciones de comportamiento.

Cabe señalar que, en el ámbito normativo, es común que términos ya definidos y válidos requieran una revisión, ampliación o especificación para adaptarse a nuevos escenarios, avances tecnológicos o desafíos sociales. Esto no implica que las definiciones iniciales no sean útiles, sino que el contexto en el que se aplican hace necesario precisar el alcance, adaptarse a innovaciones, armonizar con otros marcos, garantizar seguridad jurídica o incorporar enfoques multidisciplinares.

En algunas normas se pueden encontrar otros términos como datos neuronales, cerebrales o datos mentales para tener en cuenta los distintos tipos de neurodatos y de información derivada de la anatomía o fisiología del sistema nervioso central y periférico, registros de la actividad mental y cerebral, incluyendo datos genéticos, neuroimágenes y patrones de

⁸ Wolpaw, J. R. (2007, October). Brain-computer interfaces (BCIs) for communication and control. In *Proceedings of the 9th international ACM SIGACCESS conference on Computers and accessibility* (pp. 1-2)

⁹ UNESCO (2025). Recomendación sobre la Ética de la Neurotecnología. <https://www.unesco.org/es/legal-affairs/recommendation-ethics-neurotechnology>

¹⁰ ICO (2023). ICO tech futures: neurotechnology. <https://ico.org.uk/media2/about-the-ico/research-and-reports/ico-tech-futures-neurotechnology-0-1.pdf>

actividad neuronal, incluyendo datos obtenidos mediante tecnologías directas o indirectas (invasivas o no invasivas), como EEG, fMRI o interfaces cerebro-máquina. Normalmente se considera más adecuado el término neurodatos, ya que, al emplear el prefijo “neuro” (relacionado con el cerebro y el sistema nervioso) se suele interpretar de una manera más genérica, y no sólo en relación con la información generada por la actividad de las neuronas, del cerebro o de la mente (concepto difícil de capturar en una definición universal) exclusivamente. Además, el término neurodatos fue el que se empleó en la Declaración sobre neurodatos de la Red Iberoamericana de Protección de Datos aprobada en el año 2023¹¹.

Propuesta de compromiso:

Se sugiere utilizar de forma general el término neurodatos, frente a otras alternativas como datos neuronales, cerebrales o datos mentales.

La definición propuesta para estos neurodatos, cuando se necesite un desarrollo con mayor profundidad o especificidad que el de las propuestas ya mencionadas, sería “datos personales obtenidos a partir de un tratamiento¹² técnico específico (de manera directa, indirecta o inferida), en relación con las características anatómicas, fisiológicas, funcionales o conductuales de una persona física relativos a la actividad cerebral y de su sistema nervioso”.

B. Definiciones de neurotecnología

La Declaración sobre neurodatos de la Red Iberoamericana de Protección de Datos define la neurotecnología como “todo desarrollo que permite monitorear o modificar el sistema nervioso y el funcionamiento cerebral”.

La OCDE define la neurotecnología como: “Dispositivos y procedimientos utilizados para acceder, monitorizar, investigar, evaluar, manipular y/o emular la estructura y función de los sistemas neuronales de las personas”. Esta misma definición fue la utilizada en la Resolución sobre los principios relativos al tratamiento de la información personal en neurociencia y neurotecnología por parte de la GPA¹³.

Un informe de la Junta Asesora Científica de la ONU¹⁴ describe la neurotecnología como: “Un término general que se refiere a cualquier tecnología que registra o modifica las neuronas en el sistema nervioso humano.

¹¹ <https://www.redipd.org/documento/declaracion-neurodatos-ripd.pdf>

¹² Este término se refiere exclusivamente al manejo de información relativa a personas físicas identificadas o identificables (*processing* en inglés) y no incluye otros significados de “tratamiento” como los procesos médicos, químicos o industriales. Es decir, tratamiento es cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

¹³ <https://globalprivacyassembly.com/wp-content/uploads/2024/11/Resolution-on-Neurotechnologies.pdf>

¹⁴ https://www.un.org/scientific-advisory-board/sites/default/files/2025-04/Neurotechnology_ES.pdf

La neurotecnología realiza al menos una de tres funciones: neuroimagen (monitorización de la estructura y función cerebral), neuromodulación (que influye en las funciones cerebrales) e interfaces directas cerebro-computador”.

La UNESCO, en su documento sobre la Ética de la Neurotecnología¹⁵ define la neurotecnología como: “Dispositivos, sistemas y procedimientos, que abarcan tanto hardware como software, que acceden, monitorizan, analizan, predicen o modulan directamente el sistema nervioso para comprender, influir, restaurar o anticipar su estructura, actividad, función o intenciones (habla, habilidades motoras)”.

De igual manera en el informe denominado “Fundamentos y principios para la regulación de neurotecnologías y el tratamiento de neurodatos desde el derecho a la privacidad” de la Relatora Especial sobre el derecho a la privacidad, de la Asamblea General de Naciones Unidas, se define como neurotecnología a cualquier tecnología que registre, interprete o altere la actividad cerebral, o interfiera con ella, mediante diversas técnicas ópticas, electrónicas, magnéticas y nanotecnológicas que permiten comprender los procesos cerebrales, como la visión, las sensaciones, las percepciones, el comportamiento, las ideas, la memoria, las emociones, la conciencia, la imaginación, las decisiones y la mente. Las neurotecnologías invasivas son las técnicas que registran o alteran la actividad cerebral desde el interior del cerebro, lo que implica procedimientos médicos intrusivos en el cuerpo humano; y las neurotecnologías no invasivas son las técnicas que registran la actividad del cerebro o alteran la actividad cerebral desde el exterior del cráneo.

Propuesta de compromiso:

La definición propuesta para neurotecnología es “dispositivos y procedimientos utilizados para acceder, monitorizar, investigar, evaluar, manipular y/o emular la anatomía, fisiología, función y comportamiento del cerebro y/o sistema nervioso de las personas”.

C. Otras definiciones

Aunque se pudiera considerar su relevancia para ser contemplados en la regulación de datos personales, existen otras definiciones que podrían ser importantes establecer en el marco de otros ámbitos normativos.

Un caso claro, como ya se estableció en la declaración de la RIPD de 2024, es la discusión en el ámbito internacional si es necesario generar nuevos derechos con relación a los neurodatos y las neurotecnologías, es decir, neuroderechos¹⁶, o si deben reinterpretarse los alcances de los derechos existentes a la luz de los avances tecnológicos en la materia¹⁷.

¹⁵ <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000394866>

¹⁶ Yuste, R., Genser, J., & Herrmann, S. (2021). It's time for neuro-rights. *Horizons*, 18, 154-164

¹⁷ Andorno, R. (2025). Analysis of the existing European human rights framework concerning the human rights issues raised by neurotechnologies and their applications. Council of Europe. <https://rm.coe.int/steering-committee-for-human-rights-in-the-fields-of-biomedicine-and-h/488029046>

En particular, en doctrina se han desarrollado propuestas de establecer cinco neuroderechos:

- **Identidad personal:** Se refiere a limitar cualquier neurotecnología que permita alterar el sentido del “yo” de las personas y a evitar que la identidad personal se pierda con la conexión a redes digitales externas.
- **Libertad cognitiva:** Se refiere a preservar la capacidad de las personas de tomar decisiones de forma libre y autónoma, es decir, sin manipulación alguna mediada por parte de las neurotecnologías.
- **Privacidad mental:** Procura proteger a los individuos del uso de los datos obtenidos durante la medición de su actividad cerebral sin su consentimiento y prohíbe expresamente cualquier transacción comercial con esos datos.
- **Acceso equitativo:** Busca la regulación en la aplicación de las neurotecnologías para aumentar las capacidades cerebrales, de manera que no queden solo al alcance de unos pocos y generen desigualdad en la sociedad.
- **Protección contra los sesgos:** Evita que las personas sean discriminadas por cualquier factor, como pudiera ser un mero pensamiento, que se pueda obtener mediante el uso de las neurotecnologías.

En la declaración antes señalada, se establecía que quienes ofrezcan productos, servicios y aplicaciones basados en neurodatos deben ser conscientes de la obligación de cumplir con los derechos y obligaciones con relación al tratamiento de neurodatos en los términos establecidos en la normativa sobre protección de datos personales, estando garantizado su cumplimiento por las autoridades de supervisión de protección de datos y sujetos a un régimen sancionador ejecutivo.

El término “neuroderecho” entendido como los principios éticos, legales, sociales o naturales de libertad o de autodeterminación relacionados con el dominio cerebral y mental de una persona; es decir, las normas normativas fundamentales para la protección y preservación del cerebro y la mente humanos¹⁸ podría ser definido de la siguiente forma:

Propuesta de compromiso:

La definición propuesta para neuroderechos es “categoría de derechos humanos y derechos fundamentales que buscan promover, garantizar, preservar y proteger la dignidad y libertad de la persona en el marco de las neurotecnologías”.

Por otro lado, el despliegue de productos y servicios que impliquen el uso de neurotecnologías, recogida o tratamiento de neurodatos de distinto orden, operaciones que impliquen

¹⁸ Ienca, M. (2021). On neurorights. *Frontiers in Human Neuroscience*, 15, 701258

estimulación o modulación pueden suponer procesos o tratamientos complejos que impliquen numerosas técnicas. La regulación de estos procesos y tratamientos orientados a ámbitos no sanitarios regulados o de investigación científica, así como de los sistemas utilizados en ellos podría necesitar ampliar el conjunto de definiciones.

Por ejemplo, algunos tratamientos publicitados como neuroestética, combinan lectura de señales cerebrales, enriquecimiento con otras fuentes (datos conductuales u otros datos fisiológicos), inferencias utilizando IA y neuroestimulación mediante sustancias químicas del sistema nervioso.

Cabe destacar que mientras que un tratamiento de datos es cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales, ya sea de forma automatizada o manual; un sistema en este contexto forma parte de la infraestructura (física o digital) que hace posible el tratamiento. Es decir, un conjunto de herramientas, procesos y personas que permite tratar datos que puede contener neurotecnologías. Por ello, es muy importante identificar qué normativas se aplican a neurotratamientos y qué normativas se aplican a neurotecnologías o a los sistemas que las contienen.

Propuesta de compromiso:

La definición propuesta para neurotratamiento es “tratamiento de datos personales cuyo objetivo sea evaluar, acceder, inferir, explotar, manipular o modificar la anatomía, fisiología, función o comportamiento del cerebro o sistema nervioso, y por lo tanto de una persona física, tanto directa como indirectamente”.

III. Consideración como dato personal

Un dato personal es cualquier información sobre una persona física identificada o identificable, ya sea de forma directa o indirecta. Por ejemplo, el dato “tipo sanguíneo X” por sí solo no constituye un dato personal, pero al asociarse con un identificador como un nombre o cualquier información que permita la identificación de una persona (o singularización dentro de un grupo), pasa a ser considerado dato personal.

Por lo tanto, el estatus de un neurodato en cuanto a su naturaleza como dato personal depende no solo de su contenido intrínseco, sino de su contexto y del potencial para vincularlo con una persona identificable conforme a la normativa vigente de protección de datos personales. Todo neurodato, de cualquier orden, sobre una persona física identificada o identificable es un dato de carácter personal.

En el caso de que se analice un neurodato aislado, de manera independiente, es fundamental evaluar si dicho dato podría funcionar como un identificador o si puede actuar como seudoidentificador al emplearse en combinación con otros datos que permitan la singularización del individuo. La respuesta es que la información del sistema nervioso y del cerebro

es única y personal¹⁹, una seña de identidad tan inconfundible como la huella dactilar. Todo ello, sin perjuicio de que, como en cualquier otro tipo de identificador, se pudieran emplear técnicas de anonimización, ofuscación, agregación, etc.

Propuesta de compromiso:

Se puede concluir que los neurodatos son datos personales en la medida en que estén vinculados a una persona identificada o identificable directa o indirectamente y, a menos que se haya demostrado lo contrario en un contexto específico, podrían actuar como identificadores o pseudoidentificadores.

V. Protección especial a los neurodatos

La mayoría de las normativas relativas a la protección de datos personales no contemplan de forma explícita los neurodatos. En consecuencia, estos podrían quedar excluidos del régimen de protección reforzada o especial que se aplica a determinadas categorías de datos que se contempla en ellas, dado que no siempre pueden ser considerados, en todos los contextos de uso, como datos biométricos para identificación o autenticación, y/o datos de salud, los cuales sí suelen beneficiarse de dicha protección ampliada.

El punto de partida podría ser considerar a los neurodatos como una categoría especial particular y distinta a otras categorías especiales de datos. Todo ello, sin olvidar las relaciones que determinados neurodatos podrían tener con otras categorías de datos (como los biométricos o de salud).

Los neurodatos son obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas, función o conductuales de una persona física. Esto lo define como información biométrica desde el punto de vista técnico (ISO/IEC 24745 *Biometric information protection*). Sin embargo, no hay evidencia de que en todos los casos los neurodatos permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, por lo tanto, en algunas jurisdicciones (por ejemplo, el RGPD en su art. 4.14), no entraría en la definición de dato biométrico. Esta naturaleza, a su vez, podría tener la consideración de categoría especial de datos.

Es importante señalar que el ya mencionado informe de la Relatora Especial sobre el derecho a la privacidad, Ana Brian Nougrères, de Naciones Unidas define como dato personal sensible a aquella información que afecta a la intimidad del titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, como los datos que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos y organizaciones sociales o de derechos humanos, o que promuevan intereses de cualquier

¹⁹Excma. Corte Suprema de Chile, Rol 105065/2023 caratulada GIRARDI/EMOTIV.INC: <https://www.doe.cl/alerta/11082023/20230811001>

partido político o garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición, así como los datos relativos a la salud o la vida sexual, los datos biométricos y los neurodatos.

Por su parte señala que los neurodatos se han consolidado como una categoría especial de datos personales que requiere un tratamiento ético, profesional y diligente para garantizar la protección de las personas y salvaguardar su dignidad humana. Estos datos, generados por el cerebro y el sistema nervioso, poseen características únicas que los diferencian de cualquier otra información personal. Además, los neurodatos no solo permiten identificar a una persona, sino que también ofrecen una profundidad sin precedentes en la comprensión de su individualidad. Los neurodatos se caracterizan por tener una sensibilidad única y excepcional, tienen una correlación directa y profunda con los estados cognitivos y afectivos, y reflejan las experiencias y emociones personales de los seres humanos.

Los neurodatos podrían revelar otras categorías especiales, como información de salud, pero esto no es una particularidad única de los neurodatos. Información de salud puede revelarse a partir de datos genéticos, biométricos o incluso por la combinación de datos personales no considerados *per se* como sensibles. Por otro lado, los datos de salud podrían revelar información sobre la orientación sexual, por ejemplo.

De lo anterior, tanto las Naciones Unidas como la GPA y la propia RIPD²⁰, han señalado que, dada la naturaleza sensible de los neurodatos, deberían aplicarse protecciones de alto nivel a su tratamiento, similares a otras categorías especiales de datos personales. Este tipo de conclusión también se recoge en la Declaración de principios interamericanos en materia de neurociencias, neurotecnologías y derechos humanos de la OEA²¹.

Propuesta de compromiso

Los neurodatos constituyen datos personales sensibles cuyo tratamiento puede tener un alto impacto para los derechos y libertades de las personas físicas. En este sentido su tratamiento ha de estar sometido a un régimen de especial protección equivalente al que se aplica a los datos de salud, genéticos, creencias y convicciones religiosas o filosóficas, origen étnico u otras.

Si se consideran los neurodatos como una nueva categoría especial de datos personales, sería necesario estudiar los casos específicos en los que se podría efectuar su tratamiento, siempre y cuando se cumplan con las mismas previsiones señaladas en la normativa de protección datos personales para los datos personales sensibles que actualmente se encuentran reconocidos, como podría ser por ejemplo la protección de intereses vitales, el interés público, o el consentimiento. En este último caso habría que afrontar el reto que supone que el consentimiento sea verdaderamente específico, libre e informado como se planteará después en este documento.

²⁰ RIPD (2024) Declaración de la Red Iberoamericana de Protección De Datos sobre neurotecnologías y neurodatos en el marco de la normativa de protección de datos personales

²¹ https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/CJI-RES_281_CII-O-23_corr1_ESP.pdf

V. Prohibiciones absolutas

El rápido desarrollo de la IA y de las neurotecnologías aumenta el riesgo de manipulación subliminal sofisticada y su capacidad para influir eficazmente en el comportamiento humano de forma subconsciente. La combinación de la IA con los interfaces cerebro-máquina hace que técnicas avanzadas como el hackeo de sueños y el espionaje cerebral se contemplan como posibles en un futuro no muy lejano. Por este motivo se podría plantear incluir prohibiciones absolutas de ciertos tipos de neurotratamiento en la legislación en la materia (de protección de datos u de otro tipo). Existe un paralelismo claro en cómo se han establecido prohibiciones absolutas para ciertas técnicas genéticas con el objetivo de proteger la dignidad humana, evitar riesgos graves para la sociedad, y prevenir usos perversos o peligrosos como la ingeniería genética con fines eugenésicos, la creación de armas biológicas o la clonación humana²². Estas prohibiciones buscan impedir modificaciones arbitrarias del genoma humano, sobre todo en la línea germinal, ya que afectarían no solo al individuo sino a sus descendientes y a la humanidad en su conjunto, y podrían socavar principios fundamentales como la igualdad y la identidad genética. Además, tales prohibiciones responden a la necesidad de evitar la instrumentalización del ser humano y preservar derechos humanos.

Hay que plantearse la posibilidad de la conveniencia de excepciones específicas, “técnicas” o funcionales con relación a los derechos de las personas en un marco más amplio de protección de datos, para lo cual, tomando como referencia el Informe de la Relatora Especial sobre el derecho a la privacidad, denominado “Elementos para crear una ley modelo sobre neurotecnologías y el tratamiento de neurodatos desde el derecho a la privacidad”²³, se contempla que se debería prohibir toda manipulación del cerebro o de la información neuronal, excepto cuando se realice con los siguientes fines:

- Protección de la salud.
- Diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de enfermedades, en el marco del derecho fundamental a la salud.
- Investigación científica en los campos de la biología, psicología y medicina, orientada a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud, siempre que se realice conforme a las normas éticas y legales aplicables.

Además, contempla que debe realizarse una aplicación exclusivamente terapéutica del aumento de las capacidades cognitivas, ya que las neurotecnologías deben utilizarse para fines médicos como la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación y los cuidados paliativos de las enfermedades. Es por ello que es crucial evitar que se creen seres humanos de primera categoría, con el cerebro mejorado de forma artificial, frente a los de segunda, con su cerebro natural. Por ello, se debe tener mucha cautela en el uso de las neurotecnologías para aumentar o mejorar las capacidades cognitivas humanas o alterar la naturaleza humana más allá de la aplicación terapéutica o del ámbito de la salud o para otros usos no vinculados a la medicina.

²² Annas, G. J., Andrews, L. B., & Isasi, R. M. (2002). Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations. *American journal of law & medicine*, 28(2-3), 151-178

²³ <https://docs.un.org/es/A/80/283>

Las prohibiciones podrían interpretarse como una limitación a la innovación, pero también como una garantía para un desarrollo sostenible y aceptable de los avances tecnológicos. Limitaciones o, incluso, prohibiciones se han establecido en la comercialización de material radioactivo en productos educativos²⁴ o más recientemente para el uso doméstico, comercial o para “biohacking” de kits de edición de material genético mediante tecnologías CRISPR y que permitían la edición incontrolada de genoma propio, manipulación de embriones por profesionales no médicos²⁵ o el riesgo de creación incontrolada de nuevos virus.

Por ello, hay que tener en cuenta que un aspecto fundamental es garantizar que la integridad y la intimidad neurocognitiva de cada persona no sean vulneradas ni manipuladas de manera que pongan en riesgo su bienestar. Asimismo, debe prohibirse cualquier intento de alterar la libertad de pensamiento y de conciencia, o de generar dependencia hacia un tercero. En otras palabras, resulta inaceptable permitir la manipulación cerebral que convierta a los seres humanos en simples títeres sometidos al control ajeno. Con esta idea de evitar usos no terapéuticos que alteren el cerebro humano con finalidades distintas, se podrían establecer prohibiciones, independientemente de la clasificación de categoría especial que pudieran recibir los neurodatos:

- Por tipo información inferida: pensamiento inconsciente, consciente, creencias, emociones, etc.
- Por tipo de neurotecnología utilizada: neuroestimulación o neuromodulación en casos no clínicos o investigación, interfaces Brain to Brain, tecnologías de resurrección, etc.
- Por finalidad explícita o implícita: neuroarmas, manipulación de conducta o pensamiento sin consentimiento, vigilancia masiva de actividad cerebral.
- Podrían señalarse prohibiciones con distintos criterios:
 - **Por finalidad o caso de uso:** neurovigilancia invasiva en el ámbito laboral o educativo; dopaje neurotecnológico en el deporte; obtención de pruebas en procesos judiciales.
 - **Por dominio:** educación, entretenimiento, justicia no penal, procedimientos administrativos, etc.
 - **Por categoría de interesados:** prohibición de uso de la neurotecnología comercial en niños y adolescentes hasta que no se demuestre científicamente su seguridad.
 - **Podría ser una combinación de las anteriores:** Por ejemplo, en publicidad y marketing, debe prohibirse el uso de neurodatos para publicidad conductual sin consentimiento expreso, siguiendo el modelo de California (California Consumer Privacy Act, CCPA²⁶).

²⁴ <https://thebulletin.org/virtual-tour/worlds-most-dangerous-toy-radioactive-atomic-energy-lab-kit-with-uranium-1950/>

²⁵ <https://www.thehastingscenter.org/crispr-china-parents-give-consent/>

²⁶ <https://oag.ca.gov/privacy/ccpa>

Propuesta de compromiso

Es necesario que, en cada jurisdicción, se identifique qué prohibiciones absolutas de determinados tipos de neurotratamiento no encuentran cobertura suficiente en las normas vigentes, independientemente de la consideración que los neurodatos tengan en la normativa de protección de datos personales. Por ejemplo, se podría considerar prohibir:

- Neurotratamientos subliminales, manipuladores, engañosos o que pretenden alterar el comportamiento de personas o colectivos para fines diferentes de los médicos (la protección de la salud antes mencionada).
- Neurotratamientos que pretenden explotar vulnerabilidades de personas o colectivos.
- Neurotratamientos para perfilar, evaluar, categorizar o calificar a personas o colectivos con fines diferentes de los médicos.
- Neurotratamientos orientados a evaluar, evidenciar o predecir un posible delito.
- Neurotratamientos para inferir emociones en los ámbitos laboral o educativo.
- Neurotratamientos en niños, niñas y adolescentes, así como en personas pertenecientes a otros colectivos considerados vulnerables (por ejemplo, con discapacidad mental o psicosocial), para fines diferentes de los médicos.

VI. Limitaciones a las bases legitimadoras

En la actualidad, como los tratamientos que utilizan neurodatos, o que emplean neurotecnologías, no tienen una categorización singular, tampoco se realizan distinciones con relación a la aplicabilidad de cualquiera de las bases legitimadoras posibles o, en su caso, de las excepciones aplicables al tratamiento de dichos datos cuando no está basado en el consentimiento.

El caso del consentimiento, por su especificidad, se contempla en el siguiente apartado. Por otro lado, se podrían contemplar limitaciones específicas a las bases legales, o para las excepciones, que habilitan el tratamiento de neurodatos, dadas sus características sensibles y el alto impacto para el individuo mediante el planteamiento de diferentes estrategias.

Propuesta de compromiso

Se propone considerar:

- Restringir la aplicabilidad de “interés legítimo” únicamente a fines de investigación pública, biomédica o clínica supervisada, excluyendo su uso para fines comerciales, de servicios digitales, publicidad o personalización.
- Restringir la aplicabilidad de “ejecución de un contrato” exclusivamente para tratamientos estrictamente necesarios en servicios de salud o neurotecnología clínica, y no para otros servicios (bienestar, entretenimiento, laboral, productividad o neuromarketing, etc.). Esto evitaría que plataformas, servicios o apps incorporen tratamiento de neurodatos como condición contractual ordinaria, de manera que, por ejemplo, no se pueda acceder a ellos si no se realiza un neurotratamiento.
- Restringir la aplicabilidad del “consentimiento” (ver el siguiente apartado).
- Limitar la compatibilidad de fines para que el uso ulterior de neurodatos. Se podría condicionar a un interés público relevante, justificado y sujeto a revisión independiente.
- Limitar el uso del interés público, con salvedad de los tratamientos estrictamente necesarios en el ámbito de la salud pública.

VII. Condiciones para el consentimiento válido

Aunque no es exclusivo de los tratamientos de neurodatos, hay que tener en cuenta que el consentimiento como base legitimadora para el tratamiento de datos personales de alto riesgo presenta retos significativos, especialmente cuando hay un desequilibrio de poder y una asimetría informativa entre el titular de los datos y el responsable del tratamiento. Así se establece en el documento de trabajo “Emerging Neurotechnologies and data protection”²⁷ elaborado por el denominado grupo de Berlín (Internacional Working Group on Data Protection in Technology). En estos casos, el consentimiento difícilmente puede considerarse libre porque el interesado puede desconocer el procesamiento que se realizará a sus datos, sentirse presionado o temer consecuencias negativas por negarse. Esto es común en relaciones donde existe dependencia o desigualdad, como en empleo, educación, salud, con autoridades, dominios de aplicación habituales para las neurotecnologías. También es importante tener presente la dificultad para un ciudadano medio para entender cómo fun-

²⁷https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/EN/Berlin-Group/20250515-WP-Neurotechnologies.pdf?__blob=publicationFile&v=2

cionan las neurotecnologías y cuál puede ser el impacto real en sus derechos y libertades (asimetría informativa).

Como ya se ha mencionado con anterioridad, podría valorarse limitar esta base legitimadora para el tratamiento de datos personales, ya que es muy complicado obtener un consentimiento²⁸ válido (libre, informado, expreso, específico e inequívoco, y siempre con una finalidad lícita y concreta) en la mayor parte de casos de uso.

El consentimiento plantea problemas de validez, no sólo porque no sea otorgado de manera libre, sino por la dificultad de que sea específico e informado, dadas las incertidumbres que generan las neurotecnologías, en concreto en lo que se refiere a su capacidad de inferir emociones, recuerdos, pensamientos, etc., o de escribir en el cerebro (neuroestimulación y neuromodulación). El consentimiento no debería constituir una base legitimadora cuando el responsable del tratamiento no esté en condiciones de determinar de antemano, con razonable precisión, qué inferencias se derivarán del tratamiento de los neurodatos.

Además, se plantea la duda de la validez de que el consentimiento pueda ser realmente libre tras una operación de neuroestimulación o neuromodulación que haya modificado la personalidad del sujeto o su apetito por el riesgo. La capacidad de las neurotecnologías para influir en el comportamiento del sujeto debería tenerse en cuenta al valorar el consentimiento como posible base legitimadora.

Propuesta de compromiso

El consentimiento no podrá ser una base legitimadora de ningún neurotratamiento que:

- 1) produzca neuroestimulación o neuromodulación (es decir, con operaciones de escritura en el cerebro mediante neurotecnología)
- 2) tenga la capacidad de alterar o manipular la conducta o comportamiento del interesado.

Dicho consentimiento no sería nunca válido dada la capacidad del neurotratamiento de influir en las decisiones del interesado.

²⁸ Este término se refiere a la manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado, mediante una declaración o una acción afirmativa clara (como marcar una casilla o firmar un documento), acepta el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines determinados. No abarca otros tipos de consentimientos, como los requeridos en contextos médicos, legales o contractuales no relacionados con la protección de datos personales.

VIII. Transparencia

El Comité del Convenio 108+ en su informe *"Las implicaciones para la privacidad y la protección de datos del uso de la neurotecnología y los datos neuronales desde la perspectiva del Convenio 108+"*²⁹ contempla directrices sobre el uso de la neurotecnología y los neurodatos, a través de la inclusión de cuatro elementos clave: la aplicación de los derechos humanos fundamentales, la prevención del uso indebido y de aplicaciones no éticas, la no discriminación y la no neurodiscriminación, y la protección de las personas en situaciones de vulnerabilidad. Y señala específicamente que la transparencia es necesaria en múltiples niveles del tratamiento de neurodatos.

A nivel procedimental, las organizaciones que realicen neurotratamientos deben proporcionar información clara, específica y accesible sobre sus prácticas, detallando cómo se recopilan, almacenan, utilizan y comparten los datos, así como los fines de la recopilación y los posibles riesgos. A nivel algorítmico, la transparencia implica explicar cómo los algoritmos procesan los neurodatos, incluyendo las metodologías y supuestos que los sustentan. Para ello, las organizaciones deben revelar y comunicar cómo se analizan e interpretan los neurodatos, asegurando que los usuarios comprendan la lógica y los posibles sesgos de los algoritmos. También debe existir claridad sobre los procesos de toma de decisiones influenciados por dichos algoritmos y los criterios utilizados para generar resultados o recomendaciones. Este nivel de transparencia contribuye a generar confianza y permite auditorías externas para garantizar la equidad, precisión y responsabilidad.

La transparencia incluye también que los interesados deben ser informados sobre las técnicas utilizadas para la recopilación de datos, y si estas son invasivas o no invasivas. Esta información debe proporcionarse de manera que cada persona pueda comprenderla, teniendo en cuenta su capacidad para asimilarla.

Los mecanismos de transparencia tradicionales, aunque requeridos, pueden resultar insuficientes para la complejidad y el nivel de sensibilidad que implican los tratamientos de neurodatos, dada la dificultad de que los interesados comprendan claramente cómo van a ser utilizados sus neurodatos y las tecnologías que han sido implementadas para dicho fin, así como las posibles consecuencias derivadas del tratamiento de sus datos.

Propuesta de compromiso

Incluir requisitos específicos de transparencia para los neurotratamientos:

- La obligación de informar siempre claramente qué datos se recogen desde la perspectiva neurológica o mental (tipo de neurodatos, invasivo vs no invasivo, bioseñales adicionales) y qué estados mentales o conductuales se infieren, con qué base científica y fiabilidad. Al proporcionar la información tradicional según las obligaciones de transparencia, recordar informar sobre quién puede acceder

²⁹ Bertoni, E., Ienca, M. (2024). Expert Report on the Implications of the Use of Neurotechnology and Neural Data on Privacy and Data Protection from the Perspective of Convention 108+. Council of Europe. <https://www.coe.int/en/web/data-protection/-/the-privacy-and-data-protection-implication-of-the-use-of-neurotechnology-and-neural-data-from-the-perspective-of-convention-108>

a datos recogidos de manera directa, características procesadas e inferencias. También sobre si los datos pueden usarse para entrenar modelos de IA más allá del servicio inmediato al interesado.

- La obligación de informar por separado de los aspectos (riesgos incluidos) relativos a las operaciones de lectura y los relativos a las operaciones de escritura, y las posibles consecuencias de ese tratamiento.
- La obligación de informar sobre aspectos específicos como pueda ser la reversibilidad o irreversibilidad de los tratamientos en los que hay neuroestimulación o neuromodulación.
- La obligación de incorporar mecanismos de “transparencia activa” o continua a las neurotecnologías, con refrescos y recordatorios más allá de una política de privacidad estática.

Todo ello teniendo en cuenta que en escenarios futuros es posible que haya que afrontar situaciones en las que se produzca recogida de neurodatos a distancia (sensores cuánticos³⁰).

IX. Transparencia en la cadena de valor

Para que sea posible proveer con información veraz y completa a la persona física sometida a tratamientos de sus neurodatos, con neurotecnologías o neurotratamientos, es necesario que exista en la cadena de valor de desarrollo y comercialización de productos y servicios que dé soporte a dichos neurotratamientos, como los sistemas que permitan el tratamiento de neurodatos de cualquier orden.

La transparencia en la cadena de valor se refiere a la capacidad de conocer, rastrear y comunicar de forma clara y accesible toda la información relevante sobre cómo se diseña, produce, distribuye y comercializa un producto o sistema. En otras palabras, implica que tanto las empresas, autoridades de control, como los consumidores puedan conocer todos los aspectos de diseño, implementación, adaptación, distribución, seguimiento y mantenimiento de productos y servicios.

La transparencia en la cadena de valor tiene su importancia clave en muchos aspectos, como en consumo, y en particular en protección de datos, ya que al desarrollar, diseñar, seleccionar y usar aplicaciones, servicios y productos que están basados en el tratamiento de datos personales o que tratan datos personales para cumplir su función, es necesario poder conocer si los proveedores de los productos, servicios y aplicaciones han aplicado los principios para respetar los derecho a la protección de datos, y en este caso los neuro-

³⁰ Faccio, D. (2024). The future of quantum technologies for brain imaging. *PLoS Biology*, 22(10), e3002824

derechos, cuando desarrollan y diseñen estos productos, servicios y aplicaciones. Además, de que se aseguren de que los responsables y los encargados del tratamiento están en condiciones de cumplir sus obligaciones en materia de protección de datos.

Propuesta de compromiso

Por transparencia en la cadena de valor se entiende que los sistemas neurotecnológicos y que permiten implementar neurotratamientos o tratan neurodatos de cualquier orden, se desarrollan y utilizan de un modo que permita una trazabilidad y explicabilidad adecuadas, y que, al mismo tiempo, haga que las personas sean conscientes de cuándo se recogen neurodatos o cuándo se está realizando una estimulación o modulación, además de que se informe debidamente a los responsables acerca de las capacidades y limitaciones de dichos sistemas y a las personas afectadas acerca de sus derechos.

X. Explicabilidad en neurotratamientos mediante inteligencia artificial

Con relación al apartado anterior, se debe de abordar de manera específica el reto de explicar el funcionamiento o el resultado de los neurotratamientos en los que intervienen sistemas de IA en el tratamiento de neurodatos o inferencia de neurodatos de distinto orden. En este ámbito, se busca que los modelos no solo ofrezcan resultados idóneos, sino que también permitan comprender cómo y por qué se generan unas determinadas conclusiones.

En este contexto, cuando lo solicite el interesado se deberán proporcionar explicaciones en un lenguaje claro y comprensible respecto del uso de la IA en el neurotratamiento realizado. Dicha explicación no solo deberá reflejar de manera precisa el razonamiento del sistema utilizado para llegar a una conclusión (así como sus capacidades y limitaciones), sino que debe ser comprensible, veraz, completa, fácilmente entendible y específica o concreta en el caso del interesado. Se deberá suministrar toda la información y las explicaciones necesarias para que las personas comprendan cómo se llegó a los resultados que los afectan y para que puedan tener herramientas para defender sus derechos humanos o solicitar la revisión de una conclusión.

Adicionalmente, se deberá contar con intervención humana, es decir, tener un personal designado a quien no sólo se le puedan plantear las preocupaciones relacionadas con las conclusiones o los resultados obtenidos y se puedan ejercer los derechos, sino que pueda impulsar la evaluación y revisión de la producción de resultados.

La explicabilidad en neurotratamientos debe englobar tres capas diferentes:

- Las señales sin procesar (EEG, fMRI, registros intracraneales), que suelen contener mucho ruido y ser poco intuitivas para personas no expertas, por lo que, incluso el procesamiento de señales "transparente" no es autoexplicativo.

- Los modelos de IA que decodifican neurodatos y los convierten en inferencias de emociones, intenciones o estados cognitivos. Como en otras aplicaciones de la IA, se suelen tratar como “cajas negras”, con los problemas clásicos de explicabilidad que esto acarrea (opacidad, complejidad, correlaciones espurias).
- Los resultados obtenidos no son, en muchos casos, datos objetivos, sino inferencias sobre estados mentales (como pensamientos, emociones o intenciones). Estas inferencias carecen de una “verdad fundamental” contrastable y, en muchos casos, no cuentan con una base científica sólida o universalmente aceptada. A diferencia de mediciones directas (como un análisis de sangre o una radiografía), no existen etiquetas objetivas o patrones de referencia que permitan validar su exactitud de manera inequívoca. Esto convierte su verificación y explicación en un desafío complejo, ya que dependen de interpretaciones subjetivas, modelos algorítmicos o suposiciones que pueden variar según el contexto, la tecnología utilizada o incluso los sesgos de quienes las analizan.

Las herramientas de explicación pueden proporcionar narrativas incompletas o sesgadas que no reflejan fielmente cómo funciona realmente el modelo, lo cual resulta especialmente problemático cuando las personas se basan en estas explicaciones para tomar decisiones importantes sobre el uso de la neurotecnología. Se debe evitar dar una falsa sensación de objetividad y legitimidad, enmascarando incertidumbre, estatus experimental y posible neurodiscriminación.

Propuesta de compromiso

Incluir requisitos específicos de explicabilidad para la IA utilizada en los neurotratamientos por rol/responsabilidad:

- Registrar siempre qué modelo, conjunto de datos y parámetros produjeron una inferencia o conclusión en un neurotratamiento concreto, permitiendo la reconstrucción ex post y revisión.
- Generar explicaciones diferentes por cada uno de las fases u operaciones de tratamiento: (a) adquisición y preprocesamiento de datos, (b) extracción de características y modelo de IA, (c) lógica de inferencia/resultados y su uso. Cada fase u operación debe tener su propio artefacto explicativo (técnico y orientado al usuario/interesado).
- Todos los resultados de neurotratamientos que emplean IA deben llevar asociados intervalos calibrados de incertidumbre o confianza, y esas incertidumbres se deben expresar de manera entendible tanto para públicos profesionales (auditores, usuarios) como para los interesados (por ejemplo, “baja fiabilidad, característica experimental”).
- Prohibir afirmaciones categóricas (por ejemplo, “estás ansioso”, “has mentado”) a menos que estén respaldadas por evidencia científica sólida y rigurosa; de lo contrario, se deben emplear expresiones que incluyan información probabilística o tentativa junto con claras advertencias.

- Proporcionar explicaciones de “por qué” se han producido los resultados, en lenguaje accesible y visual. Acompañar estas explicaciones con escenarios “qué pasaría si” que muestren cómo las condiciones cambiantes (dificultad de la tarea, duración de la sesión, ajuste del dispositivo) alterarían las salidas, dejando claro cuándo los resultados obtenidos dependen del contexto y no son estáticos.
- Incluir una sección obligatoria de “limitaciones” en la interfaz de usuario que enfatice el estatus experimental, la posibilidad de falsos positivos/negativos, los sesgos específicos o la no idoneidad para ciertos usos de alto riesgo o casos concretos.
- Implementar mecanismos de notificación cuando se introducen nuevos tipos de inferencia (por ejemplo, el modelo ahora infiere “estrés” además de “atención”).

XI. Derechos de las personas fallecidas

Los derechos relacionados con la protección de datos (como la limitación del tratamiento, el acceso, rectificación, supresión u oposición) se extinguen con la muerte del titular de los datos. Muchas regulaciones no abordan de manera explícita la consideración que deben tener los neurodatos de las personas fallecidas, no solo con relación a la protección de datos, sino, por ejemplo, con relación a los derechos de imagen.

Esto significa que el fallecido ya no puede ejercerlos directamente. Normalmente, tras el fallecimiento, determinadas personas vinculadas al fallecido (como herederos o familiares directos) podrían ejercer algunos derechos sobre sus datos, siempre que existiera un interés legítimo y no se hubiera prohibido expresamente por el fallecido en vida. Sin embargo, si los datos son de categorías especiales o sensibles, el acceso o tratamiento por terceros está más restringido. Además, si el fallecido dejó instrucciones claras (por ejemplo, en un testamento o documento específico) sobre el destino de sus datos, estas prevalecerán.

El uso de neurodatos de fallecidos puede tener gran interés para la investigación médica. No obstante, permite, entre otros, la creación de avatares o gemelos digitales de personas fallecidas³¹, algo que ya se existe como servicio utilizando otros tipos de datos y aprovechando las técnicas de IA, y que podría alcanzar mucha más profundidad. La comercialización de “personas digitales” fallecidas generadas a partir de neurodatos, como famosos o familiares podría tener aspectos positivos, pero también aspectos patológicos. Por ejemplo, el permitir a abusadores prolongar sus prácticas más allá de la muerte de la víctima o tener a disposición una “personalidad” que no fue accesible en vida para descargar traumas o frustraciones. También se podría utilizar dicha información y a otra escala para desarrollar técnicas más refinadas de manipulación de personas o masas, generación de *bots* o *trolls* refinados en Internet para desinformación, ser utilizados como técnica de ingeniería social contra conocidos del fallecido, etc.

³¹ Shengli, W. (2021). Is human digital twin possible?. *Computer Methods and Programs in Biomedicine Update*, 1, 100014

Propuesta de compromiso

Se debe prohibir de manera explícita la creación de avatares o gemelos digitales basados en neurodatos sin que haya conestado previamente el deseo expreso de la persona fallecida, así como la comercialización de sus neurodatos tras su fallecimiento. En caso de haberse otorgado dicho consentimiento, el tratamiento de los neurodatos debe limitarse a los fines específicos para los cuales fue concedido. El interesado debe designar quién ejerce sus derechos y quien realiza el seguimiento correspondiente tras su fallecimiento.

XII. Limitaciones a las decisiones automatizadas

Incluir neurotratamientos en la toma de decisiones automatizadas introduce peculiaridades críticas debido a las posibles inexactitudes de sus resultados y a la extrema sensibilidad y carácter íntimo de estos datos, que pueden reflejar estados mentales, emociones o patrones cerebrales únicos. La toma de decisiones basada en un perfilado cerebral puede afectar considerablemente a la privacidad, la autonomía y la dignidad de las personas, generando nuevos riesgos de discriminación, que puede denominarse “neurodiscriminación” y que, al ir más allá de las discriminaciones “tradicionales”, sean aún más difíciles de detectar.

El perfilado cerebral puede revelar información biológica o psíquica mucho más intrusiva que otros datos personales, lo que exige un nivel mucho más alto de transparencia y control en decisiones automatizadas. La falta de intervención humana puede amplificar impactos negativos, dado que las inferencias o decisiones derivadas de neurodatos podrían ser erróneas, sesgadas o directamente discriminatorias.

Los impactos incluyen discriminación basada en estados neurales, sesgos en la asignación de recursos o servicios, restricciones indebidas de derechos, etc. La legislación actual ya regula decisiones automatizadas y los derechos asociados (como el derecho a no ser objeto de decisiones solo automatizadas y el derecho a recibir una explicación), pero no aborda específicamente la complejidad y singularidad de los neurodatos en este contexto. La regulación debe reforzarse para prevenir el uso indebido y discriminatorio de neurodatos en sistemas algorítmicos.

Podría prohibirse directamente cualquier uso, establecer límites claros y rigurosos incluyendo la obligación de supervisión humana especializada y responsable, auditorías de sesgos y explicaciones claras a los afectados, etc.

Propuesta de compromiso

Es necesario que, en cada jurisdicción, se identifique cómo prohibir de manera explícita la toma de decisiones automatizadas basada en neurotratamientos cuando éstas produzcan efectos jurídicos en el interesado o le afecten significativamente de modo similar. Podría considerarse como excepción que esta toma de decisiones esté autorizada por la legislación nacional o supranacional que se aplique al responsable del tratamiento y que establezca asimismo medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado.

XIII. Evaluación del riesgo

Como en la actualidad los tratamientos de neurodatos no se distinguen explícitamente de los de otras categorías de datos, no hay obligaciones o directrices específicas acerca de su nivel de riesgo.

Como se establece en la declaración de la RIPD³² *“Los neurodatos pueden considerarse datos que entrañen un alto riesgo de afectación del derecho a la protección de datos personales de los titulares de conformidad con el apartado 41.1 de los Estándares, puesto que son datos que corresponden a la esfera más íntima de la persona y tiene el potencial de afectar no solo nuestra privacidad, sino también a los Derechos Humanos ligados a ella, como son la libertad de pensamiento, la libertad de expresión, la integridad corporal, la personalidad, la dignidad de las personas, la no discriminación y la equidad y la justicia. Además, los avances técnicos y científicos no se encuentran libres de errores, tendencias, sesgos, interpretaciones políticas y religiosas o prejuicios, por lo que pueden llevar a situaciones de neurodiscriminación. Incluso, como se ha señalado anteriormente, pueden utilizarse para tratamientos que modifiquen nuestro comportamiento”*.

Por lo tanto, es necesario valorar la inclusión de todo tipo de tratamientos que incluyan neurotecnologías y traten neurodatos, como aspectos que convierten a los tratamientos directamente en tratamientos de “alto riesgo” y, en consecuencia, aplicar las garantías oportunas para que se realice una evaluación objetiva³³ de que dichos tratamientos realmente cumplen con la finalidad prevista, que la cumplen con un grado de efectividad e idoneidad suficiente, además de que las ventajas que pueden obtenerse de dicho tratamiento para el individuo y la sociedad compensan los posibles impactos negativos que pudieran tener sobre los derechos fundamentales en general, y los neuroderechos en particular.

Por ejemplo, en un análisis de proporcionalidad habría que analizar el grado de impacto que sobre el individuo se puede originar por el tipo de neurodato tratado o si se incluyen ope-

³² RIPD (2024) Declaración de la Red Iberoamericana de Protección De Datos sobre neurotecnologías y neurodatos en el marco de la normativa de protección de datos personales.

³³ Bertoni, E., Ienca, M. (2024). Expert Report on the Implications of the Use of Neurotechnology and Neural Data on Privacy and Data Protection from the Perspective of Convention 108+. Council of Europe. <https://www.coe.int/en/web/data-protection/-/the-privacy-and-data-protection-implication-of-the-use-of-neurotechnology-and-neural-data-from-the-perspective-of-convention-108>

raciones de neuroestimulación o neuromodulación. Siguiendo con este ejemplo, habría que determinar si es necesario diferenciar entre las señales que pueden considerarse puramente funcionales (para el movimiento de una prótesis, por ejemplo), como “de bajo riesgo” o sin valor inferencial, que podrían quedar automáticamente fuera del régimen de protección reforzado, salvo que si hay combinación con otros datos. Toda evaluación de impacto en los derechos fundamentales habría de basarse en evidencia científica de la tecnología actual, y desarrollo tecnológico plausible a medio plazo para realizar dicha determinación, aplicando a su vez el principio de precaución para el caso que dicha evidencia aún no estuviese disponible.

Un trabajo que queda pendiente y que podría ser de gran ayuda sería el de desarrollar e identificar amenazas específicas (mediante la obtención y publicación de evidencia, la realización de modelos de amenazas, etc.) en estos neurotratamientos para que sea más sencillo identificar todo aquello que podría tener impactos en los derechos y libertades de los sujetos de datos de los diferentes casos de uso. Con estos mapas de amenazas, desarrollar casos de uso de técnicas de protección de datos, u otras, que permitan una gestión efectiva de los riesgos. A su vez, identificar categorías de neurotratamientos que por defecto tuvieran que ofrecer garantías del más alto grado para poder ser desplegados como productos o servicios.

Otra estrategia es introducir un marco de evaluación de impacto sobre la privacidad mental en la práctica estándar³⁴. De manera similar a las evaluaciones de impacto en la protección de datos utilizadas en otros ámbitos, este marco ayudaría a evaluar los posibles riesgos y beneficios de las aplicaciones de la neurotecnología. Este enfoque busca anticipar riesgos y garantizar la protección de derechos fundamentales, al mismo tiempo que permite valorar los beneficios de estas tecnologías emergentes. Esta forma de evaluación de impacto abarcaría tanto los datos biométricos cognitivos neuronales como no neuronales, para lo cual la misma podría implicar una auditoría de los componentes tecnológicos del tratamiento (por ejemplo, cuando se realiza utilizando IA) y una evaluación exhaustiva, así como una posible reconsideración del algoritmo, para determinar si algunos riesgos pueden mitigarse desde el diseño³⁵.

Propuesta de compromiso

Desarrollar normativamente la consideración de alto riesgo de neurotratamiento, tratamientos de neurodatos, o de sistemas que permitan tratar neurodatos de cualquier orden o inferir neurodatos.

Desarrollar requisitos de evaluación objetiva de la idoneidad, necesidad y proporcionalidad de dichos tratamientos y sistemas, así garantías mínimas de carácter organizativo, legal o técnico que se debieran implementar.

Incluir en los listados de tratamientos que implican un mayor alto riesgo y que, por tanto, tienen obligación de desplegar garantías adicionales.

³⁴ Ienca, M., & Malgieri, G. (2022). Mental data protection and the GDPR. *Journal of Law and the Biosciences*, 9(1)

³⁵ <https://rm.coe.int/expert-report-neuroscience/1680b12eaa>

XIV. Medidas de protección de datos desde el diseño y por defecto específicas a la naturaleza de los neurodatos

Con relación al apartado anterior, la regulación actual no exige la incorporación de medidas de protección específicas, cuando es posible que las tradicionales no sean eficaces y no permitan cumplir con los principios de protección de datos desde el diseño y por defecto. Conforme con la Declaración Interamericana de Principios sobre Neurociencias, Neurotecnologías y Derechos Humanos³⁶ en donde sus Principios son muy claros respecto a la conexión entre las neurotecnologías, la necesidad de respetar los derechos humanos vigentes y los principios actuales de protección de datos personales, se contempla la protección de los Derechos Humanos en el diseño de las neurotecnologías, para ello, se debe de promover un enfoque basado en los derechos humanos en el desarrollo de las neurotecnologías, procurando garantizar una protección integral y el respeto de los derechos humanos en el diseño de estas tecnologías, en sus métodos de investigación, así como en su implementación, comercialización, evaluación y uso.

En este contexto se debe de contemplar que el desarrollo y uso de las neurotecnologías debe estar guiado por un enfoque ético y basado en los derechos humanos desde su concepción. Esto significa que, antes de iniciar cualquier investigación o diseño, se debe realizar una evaluación que identifique riesgos potenciales para las libertades y derechos fundamentales, describa cómo se tratarán los datos neuronales, y establezca medidas preventivas y controles para garantizar su protección.

Asimismo, se subraya que estas medidas deben mantenerse durante todo el ciclo de vida de los neurodatos, aplicando estrategias tecnológicas, organizacionales y procedimentales que eviten vulneraciones o usos indebidos. La ética, concebida “desde el diseño y por defecto”, debe impregnar cada etapa del proceso: desde la investigación y experimentación hasta la comercialización y aplicación de las neurotecnologías. Por lo que, todo estudio o protocolo debe ajustarse a las normas y guías de ética en investigación, asegurando que el respeto a la dignidad humana sea el eje central de estas prácticas³⁷. El despliegue de tratamientos con un impacto potencial tan alto exige el uso de técnicas de protección de datos igualmente avanzadas: aprendizaje federado, Secure Multi-Party Computation (SMPC), computación confidencial, entornos de tratamiento seguro, cifrado homomórfico y otras técnicas PET (*Privacy-Enhancing Technologies*) son solo un ejemplo de ellas. Las aproximaciones tradicionales de anonimización y seudoanonimización pueden quedar comprometidas por la naturaleza de los neurodatos y los avances en tratamiento de datos, como la IA. Por lo tanto, se debe plantear la necesidad de desarrollar estrategias de protección específicas, además de extender los de transparencia (como ya se ha mencionado en este documento con anterioridad) más allá de un cumplimiento de mínimos, mecanismos de trazabilidad de datos y gestión de acceso, así como, en su caso, herramientas de gestión del consentimiento.

³⁶ <https://docs.un.org/es/A/HRC/58/58>

³⁷ <https://www.redipd.org/documento/guia-orientaciones-especificas-proteccion-datos-ia-es.pdf>

Por último, en relación con el uso de la IA en neurotratamientos y según las Orientaciones Específicas para el Cumplimiento de los Principios y Derechos que Rigen la Protección de los Datos Personales en los Proyectos de Inteligencia Artificial de la RIPD³⁸, desde el diseño de IA en el programa, sistema, plataforma o cualquier otra tecnología que implique el tratamiento de datos personales, el responsable deberá aplicar medidas que posibiliten el cumplimiento efectivo de las obligaciones que deriven de la normativa aplicable en materia de datos personales. Además, cuando se esté desarrollando IA, se debe considerar la posibilidad de lograr los objetivos de una manera menos invasiva para los titulares, en términos de ética, cumplimiento de principios y valorando la relación entre usabilidad y privacidad.

Propuesta de compromiso

En la medida de lo posible, el neurotratamiento se debe realizar en dispositivos o entornos controlados por y en posesión del propio interesado, favoreciendo su autonomía y control sobre sus datos. En otro caso, el responsable de tratamiento ha de implementar medidas específicas de protección de datos que incluyan técnicas acordes al impacto de tratamiento. De igual manera, siempre que sea posible, una buena práctica es ofrecer un tratamiento no neurológico que permita conseguir la misma finalidad.

A su vez, el entorno tecnológico actual ha mostrado la fragilidad de las medidas de seguridad a la hora de proteger datos personales, en particular cuando el objetivo de los ataques es de alto valor (y por tanto de alta motivación y de retorno de la inversión para los adversarios). Pero también hay que tener en cuenta el atractivo de esta información para ser tratada de forma autorizada para otros fines, como ya ha sucedido con relación a los datos genéticos, por personal con autorización de la propia organización o por actores estatales de seguridad e información.

La creación de grandes concentraciones de neurodatos, durante largo tiempo, la precisión de la información personal contenida, la vinculación explícita de dichos datos a personas físicas, aumentarán el impacto de cualquier brecha. Por lo tanto, es necesario implementar medidas específicas de protección de datos para minimizar el conjunto de datos tratados.

Propuesta de compromiso

Todo neurotratamiento ha de determinar, evaluar y justificar con evidencias, como mínimo, la necesidad de conservación de neurodatos, las precisiones y granularidad de los neurodatos recogidos o inferidos, la extensión en el tiempo de los neurotratamientos, la concentración en grandes repositorios de neurodatos y la vinculación de dichos datos con personas físicas identificables.

³⁸ <https://www.redipd.org/documento/guia-orientaciones-especificas-proteccion-datos-ia-es.pdf>

XV. Obligaciones específicas para los responsables de tratamiento

Dada la especial sensibilidad que tienen los neurodatos y el impacto de los tratamientos, cabe plantearse que, en estos casos, las personas responsables de los neurotratamientos estarían obligadas a implementar medidas específicas de protección de datos y seguridad, diseñadas para reducir al mínimo los riesgos que puedan afectar a los derechos fundamentales, especialmente a los neuroderechos. Estas medidas deben ser adecuadas, proporcionales y adaptadas a la naturaleza sensible de los neurodatos, con el fin de prevenir posibles vulneraciones derivadas de su tratamiento.

Además, en un marco de rendición de cuentas con relación a sus obligaciones, es esencial adoptar y poder demostrar que se implementan medidas que sean útiles, oportunas, pertinentes, eficaces. Estas deben garantizar el cumplimiento normativo, evitando accesos no autorizados, usos indebidos, manipulación o destrucción de los neurodatos. Además, tales medidas deben someterse a evaluaciones periódicas para asegurar su mejora continua y adaptación a los riesgos emergentes.

Las neurotecnologías y los sistemas que las incluyen no son entidades aisladas, se integran en redes, servicios, productos y plataformas digitales. Sin un marco global de gobernanza pueden aparecer problemas de fragmentación, desigualdad y seguridad. Por este motivo son necesarios mecanismos de gobernanza que se alineen con los principios y requisitos de protección de datos, pero también con otras iniciativas globales de gobernanza digital y de Internet³⁹. Sólo de esta forma se podrá garantizar un nivel de coherencia adecuado (las mismas “reglas” para todos), una innovación responsable y el respeto por los derechos humanos, y un “ecosistema fiable, transparente y responsable” como el que se pretende promover en diferentes foros y declaraciones como la Declaración de León sobre la Neurotecnología⁴⁰.

Los actores públicos y privados responsables de neurotratamientos deben cumplir con obligaciones de publicidad activa, como un medio de minimizar el riesgo para los interesados como para la sociedad, informando de manera clara y detallada sobre la existencia de los tratamientos, sus finalidades, las tecnologías empleadas, los riesgos identificados y los resultados de las evaluaciones de impacto. En el caso de proyectos financiados con fondos públicos, estas obligaciones se refuerzan, exigiendo una mayor transparencia y rendición de cuentas para asegurar el uso ético y responsable de los recursos. La transparencia en el tratamiento de neurodatos no se limita a la publicación de información. Los responsables deben fomentar la comprensión y el debate público, permitiendo que la sociedad evalúe los beneficios y riesgos asociados al uso de las neurotecnologías. Para ello, la información debe ser accesible, comprensible y oportuna, y la documentación de los proyectos debe estar disponible conforme a las normativas de transparencia y acceso a la información aplicables. Este enfoque garantiza que la ciudadanía pueda participar de manera informada en la deliberación sobre el impacto de estas tecnologías.

³⁹ Radu, R. (2025). Cognitive frontiers: neurotechnology and global internet governance. *Frontiers in Digital Health*, 7, 1690489

⁴⁰ https://digital.gob.es/content/dam/portal-mtdfp/DigitalizacionIA/declaracion_de_Leon.pdf

Además, deben establecerse contratos específicos de encargados–subencargados que incluyan cláusulas específicas respecto a la transparencia de la cadena de valor.

Propuesta de compromiso

Los responsables de neurotratamientos deberían:

- Adoptar medidas de protección de datos y de seguridad adecuadas y específicas para minimizar los riesgos que, para los derechos fundamentales, en particular los neuroderechos, pueden suponer dichos tratamientos.
- Adoptar e implementar medidas útiles, oportunas, pertinentes, eficaces y demostrables para el cumplimiento normativo, en especial medidas que eviten accesos, circulación, suministro y usos indebidos o no autorizados de los neurodatos, así como su manipulación o destrucción, mismas que deben ser objeto de revisión, evaluación y mejoras permanentes.
- Estar sujetos a obligaciones de publicidad activa sobre la existencia de los tratamientos, sus finalidades, tecnologías empleadas, riesgos identificados y resultados de evaluaciones de impacto. Para los proyectos financiados con fondos públicos, estas obligaciones deben ser reforzadas en cuanto a la rendición de cuentas.
- Facilitar la comprensión y el debate público y permitir que se evalúe y delibere sobre el uso de las neurotecnologías, sus beneficios y sus riesgos, haciendo que la información sea accesible, comprensible y oportuna, y que la documentación de los proyectos que incorporen neurotecnologías quede disponible conforme a la legislación de transparencia y acceso a la información aplicable.
- En la contratación y subcontratación de neurotratamientos se han de exigir cláusulas específicas sobre el tratamiento de neurodatos, en las que se expliciten de forma detallada las medidas organizativas, técnicas y jurídicas establecidas desde el diseño, que a su vez han de tener un grado de especificidad acorde al impacto de estos tratamientos. La subcontratación ha de requerir una autorización previa, expresa y por escrito por parte del responsable del tratamiento.

XVI. Brechas de datos personales

Una brecha de neurodatos puede tener un impacto del más alto grado en los derechos y libertades de las personas. El conocimiento de qué está sucediendo en el mundo digital con relación a tratamientos de tal impacto debería ser inmediato, tanto a los organismos que están a cargo de la seguridad ciudadanos, como todos los actores que protegen derechos fundamentales.

Como se ha señalado anteriormente, la RIPD ya ha establecido el carácter de alto riesgo de estos tratamientos. Por lo tanto, toda brecha de datos debería estar en conocimiento, al menos, de las autoridades de protección de datos, de ciberseguridad y de seguridad ciudadana para poder determinar medidas oportunas. La intrusión que para la privacidad podría suponer la difusión, pérdida o falta de integridad de los neurodatos podría tener un impacto desconocido para los sujetos de los datos y deberían ser informados de forma inmediata.

Propuesta de compromiso

Toda brecha de datos debería ser notificada de forma inmediata a las autoridades de protección de datos, de ciberseguridad y de seguridad ciudadana, así como comunicada de forma inmediata a los interesados.

XVII. Posibles desafíos en otros ámbitos normativos

Dentro de las competencias que forman la Red Iberoamericana de Protección de Datos, se ha desarrollado el presente documento prestando especial atención a los aspectos que cabría establecer en nuestros respectivos ámbitos jurídicos con relación a estos tratamientos de datos personales. Sin embargo, a lo largo del texto ya se han ido señalando aspectos que sería, o bien necesario, o bien oportuno por claridad normativa, no incluir en la regulación de protección de datos sino en otros desarrollos normativos con relación a distintas competencias. La normativa de protección de datos, o la que tiene intersección con este ámbito, tiene una esfera de actuación limitada que no cubre, entre otros, procesos o impactos a las personas, el mercado o la sociedad no relacionados directamente con el tratamiento de datos personales.

A. MODIFICACIONES CONSTITUCIONALES

Chile fue el primer país del mundo en incorporar la protección a los neuroderechos en su Constitución⁴¹. La reforma al artículo 19 numeral 1 de la Constitución chilena, mediante la Ley N° 21.383, establece:

“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, condiciones y restricciones para su utilización en las personas, debiendo resguardar especialmente la actividad cerebral, así como la información proveniente de ella”.

Cabe plantearse que la oportunidad de desplegar los neuroderechos, tanto en su definición como en su desarrollo, si así se considera necesario, a nivel de la norma fundamental, que permita su desarrollo en otros ámbitos normativos.

⁴¹ Lee, A. (2026). Neurorights as Constitutional Rights: Enforcement Gaps in Chile and Lessons for Comparative Neurodata Governance. *Neurotechnology, Society & Governance*, 1(1), 21–39

B. NORMATIVA DE PRODUCTO

Al desarrollar, diseñar, seleccionar y usar sistemas, aplicaciones, servicios y productos que están basados en el tratamiento de datos personales o que tratan datos personales para cumplir su función, ha de alentarse a los productores de los servicios y aplicaciones a que tengan en cuenta el derecho a la protección de datos cuando desarrollan y diseñen estos productos, y que se aseguren, con la debida atención al estado de la técnica, de que los responsables y los encargados del tratamiento están en condiciones de cumplir sus obligaciones en materia de protección de datos (como se recoge en el considerando 78 del RGPD).

Por lo tanto, es necesaria una normativa que vaya más allá de la protección de datos y permita garantizar y poder demostrar que productos y servicios cumplen con unos mínimos estándares de calidad que protejan el conjunto de derechos y libertades que puedan verse afectados por el tratamiento de neurodatos. Esto se logra mediante la implementación de una normativa de vigilancia de mercado específica para sistemas basados en neurotecnologías, es necesario desarrollar diversos aspectos esenciales que garanticen su eficacia y seguridad.

- Establecer un marco de coordinación clara (gobernanza) entre las autoridades competentes, definiendo funciones, responsabilidades y mecanismos de supervisión continuada⁴².
- Formular políticas y directrices que aseguren el cumplimiento de los requisitos técnicos, éticos y de protección de datos, alineadas con los marcos regulatorios vigentes tanto nacionales como internacionales.
- Desarrollar procesos de gestión que deben incluir procedimientos detallados para la evaluación y control de los riesgos específicos asociados a los sistemas basados en neurotecnologías, abarcando desde la aprobación previa hasta la supervisión post-comercialización.
- Definir el mecanismo de evaluación de la conformidad debe contemplar protocolos rigurosos que verifiquen que los productos cumplen con las normativas de seguridad, eficacia y calidad, mecanismos de certificación, incluyendo pruebas clínicas cuando sea necesario.
- Disponer de un sistema de notificaciones a través de la cadena de valor, hacia los órganos de supervisión y hacia los usuarios, que debe ser robusto y transparente, garantizando que los fabricantes, distribuidores y autoridades comuniquen de manera oportuna cualquier incidente, defecto o riesgo detectado para permitir una respuesta rápida y adecuada en beneficio de la protección del consumidor y la salvaguardia de los derechos fundamentales.

⁴² OECD (2025). Neurotechnology Toolkit. <https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-sub-issues/emerging-technologies/neurotech-toolkit.pdf>

Muy relacionado con la normativa de vigilancia del mercado está el desarrollo en la estandarización de las neurotecnologías, ya que es esencial que los productos cumplan con estándares claros y rigurosos, homogéneos en todos los mercados, que permitan la aplicación práctica de los requisitos de protección de los derechos fundamentales, y aseguren su funcionamiento adecuado y la minimización de riesgos físicos o psicológicos.

C. NORMATIVA DE CONSUMO

Para el mercado de neurotratamiento y neurotecnologías, la normativa básica de consumo debe centrarse en garantizar la seguridad, eficacia y protección de los derechos de los usuarios. Este tipo de normas estarán vinculadas con la normativa de vigilancia de mercado.

Se deben tener en cuenta los siguientes derechos del consumidor:

- Derecho a la seguridad (protección frente a bienes y servicios peligrosos, engañosos o adictivos).
- Derecho a ser informado (información precisa sobre precio, calidad, cantidad y condiciones).
- Derecho a elegir (acceso a bienes y servicios a precios competitivos).
- Derecho a ser escuchado y a reclamar reparación (acceso a los órganos de quejas y disputas).
- Derechos a la reparación o sustitución del producto

También se debe regular la responsabilidad por productos y servicios defectuosos, inseguros o deficientes:

- Normas sobre cuándo se considera “defectuoso”, engañoso y/o adictivo un producto y quién es responsable (fabricante, importador, minorista).
- Remedios para los consumidores: reparación, sustitución, reembolso, daños o compensación.

Se deben abordar las prácticas desleales y condiciones contractuales:

- Prohibiciones de prácticas comerciales desleales o engañosas (publicidad engañosa, engaño, omisión de información clave).
- Control de cláusulas contractuales injustas, especialmente en contratos estándar (por ejemplo, cláusulas que perjudican gravemente a los consumidores).

También hay que regular las obligaciones de información y otras prácticas de marketing:

- Ofrecer información clara, precisa y no engañosa sobre bienes, servicios y contenido digital. Se deben establecer requisitos obligatorios de información clara y comprensible para el consumidor, detallando usos permitidos, posibles efectos secundarios y advertencias relevantes.
- Desarrollar normas específicas para publicidad, comercio electrónico, venta a distancia y, a veces, ambientales o “Fabricado en”.

Y proporcionar mecanismos de gestión de reclamaciones y reparación:

- Establecimiento de consejos de consumidores, defensores del pueblo o tribunales/comisiones para conocer quejas.
- Procedimientos para la reparación individual y, a veces, colectiva, incluyendo la mediación o la resolución alternativa de conflictos.

D. NORMATIVA DE RESPONSABILIDAD (LIABILITY)

Las normas de responsabilidad (liability) que determinan el modo en que pueden ser resarcidos los daños —causados por actividades humanas o por bienes respecto de los cuales las personas son consideradas legalmente responsables— han demostrado ser especialmente complejas en su aplicación en el contexto de las tecnologías digitales emergentes, y no podría ser menos en el caso del uso de neurotecnologías y neurotratamientos.

Dichas normas podrían ofrecer diversas vías a las víctimas para reclamar la correspondiente indemnización. En particular, podrían ofrecer que la víctima pudiera ejercitar una acción de responsabilidad por daños derivados de productos o servicios basada en la conducta de una persona (responsabilidad por culpa). Este tipo de acción en distintas normativas exige la acreditación de la existencia de un daño, la concurrencia de culpa o negligencia por parte del sujeto responsable, así como la relación de causalidad entre dicha conducta y el daño producido.

Asimismo, se podría plantear si la víctima pudiera reclamar la reparación del daño con independencia de la existencia de culpa (responsabilidad objetiva). En este supuesto, la responsabilidad se atribuiría en función del riesgo, sin necesidad de probar la existencia de culpa.

Por tanto, un marco normativo que diese cobertura jurídica a las reclamaciones de responsabilidad podría contemplar varios factores, entre otros:

- Delimitar el objeto y el ámbito de aplicación de la propuesta con relación a lo anteriormente expuesto.
- Alinear la terminología en materia de responsabilidad por productos con el marco de seguridad de productos y de consumo ya existentes, así como los estándares de la industria.

- Responder a la realidad de los productos en la era digital mediante un enfoque tecnológicamente neutro, incluyendo el software y la documentación de desarrollo dentro del concepto de producto, y precisando en qué supuestos un servicio relacionado debe considerarse como componente de un producto.
- Posiblemente, ampliar el concepto de daño (patrimonial o extrapatrimonial) para incluir la pérdida o corrupción de neurodatos.
- Establecer las normas que regirían la responsabilidad de los operadores económicos por los daños causados por productos defectuosos, así como las condiciones en las que las personas físicas tienen derecho a indemnización.
- Establecer los criterios para determinar si un producto es defectuoso, esto es, si ofrece la seguridad que el público en general puede legítimamente esperar.
- Dado la economía global, la posible exigencia que exista siempre un operador económico establecido en el territorio frente al cual pueda dirigirse la acción indemnizatoria.
- Determinar los supuestos en los que los operadores que modifican un producto pueden ser considerados responsables.
- Determinar sobre quién recae la carga de la prueba. Si recae sobre la persona perjudicada o si se introducen mecanismos de flexibilización de dicha carga con el fin de lograr un equilibrio entre los intereses de la industria y los consumidores.
- Supuestos en los operadores económicos podrían quedar exentos de responsabilidad.
- Aspectos como la responsabilidad solidaria y el caso de intervención de terceros.
- Casos en los que la conducta de la propia víctima pudiera dar lugar a una reducción de la indemnización.
- Casos, o imposibilidad, en los que la responsabilidad no podrá ser excluida ni limitada mediante contrato ni por otras disposiciones legales.
- Plantearse el fijar límites máximos ni mínimos a la cuantía de la indemnización.
- Los plazos para el ejercicio de acciones.
- Medidas de transparencia sobre las resoluciones judiciales en este ámbito.

E. NORMATIVA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Están emergiendo otras vías de tutela de los neuroderechos. Destaca el ejemplo de la experiencia reciente en Dinamarca, donde en 2025 el Gobierno, con un amplio respaldo parlamentario, presentó un proyecto de reforma de la legislación de derecho de autor para hacer frente al fenómeno de los *deepfakes* y a las imitaciones digitales hiperrealistas generadas mediante IA⁴³.

El proyecto introduce nuevas disposiciones en la Ley danesa de Derecho de Autor en particular los nuevos §§ 65a y 73a con el objetivo de reforzar la protección frente a reproducciones digitales no consentidas de la apariencia, la voz o los rasgos distintivos de una persona. La lógica del sistema consiste en emplear las herramientas del derecho de autor y de los derechos conexos para impedir la creación y difusión de imitaciones digitales que simulen a una persona real. Así, la persona afectada podría exigir la retirada del contenido, el cese de su utilización y, en su caso, la correspondiente compensación por daños. El modelo contempla además una protección reforzada para los artistas intérpretes y mantiene excepciones tradicionales, como la parodia o la sátira.

En este contexto, la protección de la propia imagen y de los datos biométricos que subyace a este enfoque podría proyectarse también sobre el tratamiento de los denominados neurodatos, configurándose como una vía adicional de tutela frente a nuevas formas de captación y utilización de información altamente sensible vinculada a la actividad cerebral. Este desarrollo podría tener importancia para contemplar la regulación de los neurodatos de personas fallecidas.

F. NORMATIVA DE TRANSPARENCIA PÚBLICA

Las administraciones públicas responsables de neurotratamientos están obligadas a cumplir con principios de publicidad activa en el despliegue de aplicaciones basadas en neurotecnologías y en el tratamiento de neurodatos. Estos compromisos deben quedar explícitamente regulados en la normativa de transparencia de las administraciones públicas, asegurando que la ciudadanía tenga acceso claro y detallado a la información sobre el uso, finalidades y riesgos asociados a estas tecnologías.

En caso de proyectos públicos, o realizados por terceros que se financian con fondos públicos, las exigencias de transparencia y rendición de cuentas adquieren un carácter reforzado. Este enfoque no solo busca asegurar la publicidad de la información, sino también garantizar un control estricto sobre el uso de los recursos, velando por su destino ético y responsable. De este modo, se fortalece la legitimidad de las instituciones y se fomenta una gestión pública que priorice la integridad, la participación ciudadana y el bien común.

G. CIBERSEGURIDAD

A pesar de las ventajas introducidas por las interfaces cerebro-computadora (BCI), estas presentan desafíos de seguridad específicos. La literatura ha documentado la posibilidad de ataques dirigidos contra dichas interfaces, comprometiendo la integridad y disponibi-

⁴³ <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/notification/27420/text/D/EN>

lidad de los datos y servicios, así como el acceso a información sensible, lo que afecta a la confidencialidad⁴⁴. La ciberseguridad aplicada a los neurodatos y a los sistemas neurotecnológicos debe abordarse de manera integral, trascendiendo la mera protección de la confidencialidad. Es fundamental garantizar no solo que la información permanezca inaccesible para actores no autorizados, sino también que se preserven otras dimensiones esenciales, como la disponibilidad y, especialmente, la integridad de los datos. Esta última adquiere una relevancia crítica cuando los neurodatos se emplean en procesos de estimulación o neuromodulación, donde cualquier alteración no autorizada podría tener consecuencias graves e irreversibles en la salud y el bienestar de las personas.

En definitiva, el riesgo más preocupante radica en la seguridad de los usuarios, ya que los atacantes podrían tomar el control de los dispositivos de neuroestimulación para inducir una sobreestimulación neuronal o impedir la, llevando a cabo ataques de denegación de servicio sobre el dispositivo. En este contexto, se ha definido el concepto de ciberataques neuronales⁴⁵, los cuales aprovechan vulnerabilidades en sistemas de neuroestimulación de nueva generación para alterar la actividad neuronal espontánea mediante procesos de estimulación o inhibición. Sería posible encontrarse ante un escenario que afectaría a la seguridad nacional, bien por ataques dirigidos a personas de interés, o bien en el marco de una economía de escala, con millones de usuarios utilizando los mismos sistemas.

En la literatura se documentan distintos tipos de ataques específicos. Por ejemplo, los denominados Inundación Neuronal (FLO), Escaneo Neuronal (SCA), que se centran en sobreestimular las neuronas que el ataque activa selectivamente de forma diferente, el Jamming Neuronal (JAM) como un ciberataque capaz de inducir inhibición neuronal de forma maliciosa. Estos ataques utilizan recreaciones de la corteza cerebral, o parte de ella, para ejecutar acciones concretas contra los sujetos e inducir estados o acciones^{46, 47}.

Este escenario subraya la necesidad de implementar nuevos protocolos de seguridad robustos y limitaciones en conectividad e interoperabilidad, capaces de prevenir, detectar y neutralizar amenazas que puedan comprometer no solo la privacidad, sino también la integridad física y mental de los individuos y de sus efectos en la sociedad, esto último cuando una economía de escala haga realidad un uso masivo de estos dispositivos para usos no clínicos. La posibilidad de que amenazas cibernéticas, como virus informáticos, trasciendan el ámbito digital para afectar directamente al mundo físico y biológico del ser humano podría impactar en la parte más íntima de la identidad y la cognición humana, generando riesgos de una magnitud hasta ahora difícil de imaginar.

⁴⁴ Landau, O., Puzis, R., & Nissim, N. (2020). Mind your mind: EEG-based brain-computer interfaces and their security in cyber space. *ACM Computing Surveys (CSUR)*, 53(1), 1-38

⁴⁵ Schroder, T., Sirbu, R., Park, S., Morley, J., Street, S., & Floridi, L. (2025). Cyber risks to next-gen brain-computer interfaces: analysis and recommendations. *Neuroethics*, 18(2), 34

⁴⁶ López Madejska, V. M., López Bernal, S., Martínez Pérez, G., & Huertas Celdrán, A. (2024). Impact of neural cyberattacks on a realistic neuronal topology from the primary visual cortex of mice. *Wireless Networks*, 30(9), 7391-7405

⁴⁷ Bernal, S. L., Celdrán, A. H., & Pérez, G. M. (2022). Neuronal Jamming cyberattack over invasive BCIs affecting the resolution of tasks requiring visual capabilities. *Computers & security*, 112, 102534

XVIII. Reflexiones finales

El presente documento aborda la necesidad de analizar los tratamientos basados en neurotecnologías que trascienden el ámbito de la salud pública y la investigación sanitaria regulada, los cuales no están sujetos a normativas sectoriales específicas. En este contexto, resulta fundamental reconocer que las particularidades del ámbito médico no son directamente extrapolables a otros sectores de aplicación, como el comercial, educativo o laboral. Por ello, se recomienda realizar un estudio detallado de las especificidades de ambos grupos de tratamientos —tanto dentro como fuera del ámbito médico—, a pesar de que compartan puntos en común.

Asimismo, se identifica como una línea de trabajo pendiente y prioritaria el desarrollo de un análisis sistemático de amenazas específicas asociadas a estos neurotratamientos con relación a la protección de datos personales, para proporcionar garantías al desarrollo científico y el tratamiento sanitario.

Existe un gran trabajo por delante para desarrollar, con relación a neurotratamientos, la obtención y publicación de evidencia empírica, y la elaboración de modelos de amenazas que permitan identificar riesgos potenciales para los derechos y libertades de los sujetos de datos en los distintos casos de uso. Con estos mapas de amenazas, sería posible diseñar casos de uso de técnicas de protección de datos —como las Privacy-Enhancing Technologies (PETs)— y otras medidas que faciliten una gestión efectiva de los riesgos. Además, se propone categorizar los neurotratamientos según su nivel de riesgo, estableciendo garantías máximas por defecto para aquellos que, debido a su naturaleza o impacto potencial, requieran un mayor grado de protección antes de su despliegue como productos o servicios.

Dicha evidencia científica es necesaria para disponer de criterios para evaluar la idoneidad, necesidad y proporcionalidad de los tratamientos. Es necesaria investigación sobre la calidad de los neurodatos (recogidos de manera directa e inferencias) y sobre los efectos a corto y largo plazo del uso de neurotecnologías, en especial en poblaciones vulnerables como niños y adolescentes, etc.

Un ámbito de especial relevancia, aún por explorar en profundidad, es la integración de neurotecnologías con Inteligencia Artificial. La IA, al potenciar la capacidad de análisis e inferencia de los neurodatos, puede facilitar su uso masivo y sistemático, lo que abre un abanico de posibilidades para la innovación y la mejora de la calidad de vida humana. Sin embargo, este avance tecnológico también conlleva un incremento significativo de los riesgos asociados a la protección de datos personales y a la salvaguarda de los derechos fundamentales, como la privacidad mental, la autonomía y la no discriminación.

Este escenario exige un enfoque regulatorio y ético que equilibre el aprovechamiento de las oportunidades que ofrece la IA en el ámbito neurotecnológico con la implementación de garantías robustas para prevenir usos indebidos, sesgos algorítmicos o vulneraciones de derechos fundamentales.

RED
IBEROAMERICANA DE
PROTECCION
DE DATOS

