Resumen *The Expanding Reach of Neurotechnology Beyond the Clinic: Into Consumer Markets and the Workplace* (Bernáez Timón, L., IE Center for the Governance of Change, Paper #1, junio de 2026)

1. Hipótesis iniciales

El estudio parte de tres premisas:

(i) la primera interfaz cerebro-ordenador (BCI) de adopción masiva no revestirá la forma de un producto sanitario, sino la de bienes de consumo ya extendidos (auriculares, gafas, pulseras), cuya escala potencial excede la de los nichos clínicos;

(ii) la transición del ámbito médico al de consumo constituye el núcleo de los desafíos de gobernanza, por cuanto amplía el acceso a datos cerebrales y somete a los operadores a un régimen regulatorio notablemente menos exigente, sin obligación de acreditar eficacia mientras no se invoque finalidad médica; y

(iii) la convergencia con la inteligencia artificial, los ecosistemas de datos y las grandes tecnológicas reduce progresivamente la ventana temporal disponible para establecer marcos protectores. El documento se declara descriptivo y exploratorio, sin pretensión de análisis jurídico exhaustivo, y circunscribe su objeto a Europa y Estados Unidos, sin presumir la permanencia de dicho liderazgo frente al crecimiento de Asia-Pacífico y la estrategia nacional china con horizonte 2030.

2. Estado de la situación actual

Sobre la base del atlas de mercado del Centre for Future Generations, se identifican 278 empresas de neurotecnología, de las que el 60 % se orienta al consumo; estas superan en número a las médicas desde 2018 y se han multiplicado por más de cuatro desde 2010. La inversión creció un 700 % entre 2014 y 2021 (29.200 millones de euros) y las BCI representaron aproximadamente el 22 % de la financiación *medtech* en el primer trimestre de 2026. Europa cuenta con 52 empresas de BCI de consumo (36 % con producto comercializado) y Estados Unidos con 43 (62 %). El mercado estadounidense está dominado por el bienestar (49 %), mientras que el europeo se orienta a herramientas de I+D (un tercio), con el bienestar en segundo lugar.

En el plano normativo se constatan tres asimetrías transatlánticas:

(a) la clasificación como producto sanitario de clase III de los dispositivos de estimulación cerebral no invasiva sin finalidad médica, conforme al Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, frente a su tratamiento como productos de bienestar general por la FDA;

(b) la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 (Ley de IA), cuyo artículo 5.1.f) prohíbe desde febrero de 2025 el reconocimiento de emociones en el ámbito laboral y educativo salvo por razones médicas o de seguridad, frente a un mosaico sectorial y estatal en Estados Unidos; y

(c) la indeterminación del encuadramiento de los datos neuronales en el RGPD, frente a la legislación de California, Colorado, Connecticut y Montana y la propuesta federal MIND Act.

3. Oportunidades

Se identifican:

(i) la monitorización continua y remota fuera del entorno clínico;
(ii) la generación de datos a escala para el descubrimiento de biomarcadores y la detección precoz de patologías neurológicas;
(iii) el valor cotidiano del bienestar, siempre que las afirmaciones sean proporcionadas;
(iv) la coevolución de los mercados médico y de consumo hacia dispositivos que combinen rigor clínico y usabilidad, aliviando la presión sobre los sistemas sanitarios;
(v) la seguridad laboral mediante la detección de fatiga en entornos de alto riesgo;
(vi) la diversificación de modelos de negocio favorable a la innovación;
(vii) la computación en el borde como vía de protección de datos; y
(viii) la posibilidad de que Europa, desde un punto de partida regulatorio más desarrollado, configure normas globales, operando una gobernanza bien calibrada como ventaja competitiva.

4. Problemas detectados

Existe una zona gris regulatoria entre bienestar y medicina en la que el 70 % de las empresas son percibidas como médicas o limítrofes, solo un tercio aporta evidencia científica y cerca de la mitad omite advertir que su producto carece de certificación sanitaria, con riesgo de percepción errónea del consumidor, sustitución de la atención médica y daño reputacional al conjunto del sector. El rendimiento real de los dispositivos está limitado por artefactos de movimiento, ruido ambiental y menor número de canales. En materia de datos neuronales, se cuestiona la posibilidad de un consentimiento significativo ante reutilizaciones futuras, el riesgo de reidentificación, la difusión de la responsabilidad a lo largo de la cadena de valor y la opacidad en las prácticas de cesión. La entrada de las grandes tecnológicas agrava los riesgos de perfilado y concentración, con tránsito de un modelo *opt-in* a *opt-out*. En el ámbito laboral, la optimización cognitiva desalinea los intereses de empleador y trabajador y suscita cuestiones de poder,

consentimiento y derechos laborales. Se señalan, además, la indefinición del concepto de "emoción" en la Ley de IA, el posible aplazamiento de las obligaciones de alto riesgo hasta diciembre de 2027, los obstáculos a los flujos transatlánticos de datos, los ciclos de expectativas infundadas y la ausencia de marco para tecnologías más potentes (ultrasonido focalizado, implantes) y para el aumento humano.

5. Gestión de los problemas

El documento articula los siguientes mecanismos:

- estándares de evidencia proporcionales a la naturaleza y riesgo de cada afirmación, con precedente en los regímenes de cosméticos y complementos alimenticios, incluida la propuesta de una categoría regulatoria específica para tecnologías de bienestar adyacentes a la salud;
- la obligación mínima de informar sobre la ausencia de certificación médica, apoyada en iniciativas como Label2Enable y el Sello de Neurotecnologías Responsables del European Brain Council;
- seis mecanismos de cooperación internacional —observatorio, plataformas precompetitivas de ensayo, niveles de evidencia compartidos, coordinación a través de IEEE P2731 e ISO/IEC JTC 1/SC 43, directrices de comunicación pública y grupos de trabajo científico-político— sobre la base de las Recomendaciones de la OCDE (2019) y la UNESCO (2025);
- soluciones técnicas de preservación de la privacidad; y
- el aprovechamiento del interés de la propia industria por un marco regulatorio acompañado de guías técnicas y códigos de práctica.

6. Conclusión

Las BCI han trascendido el ámbito clínico para integrarse en productos cotidianos operados a través de ecosistemas digitales, de modo que las decisiones sobre gobernanza de datos, estándares de evidencia y protección del usuario se entrelazan con la política digital. Dado que las normas llamadas a regir el sector se hallan aún en elaboración, subsiste una ventana de oportunidad para influir de manera anticipatoria, inclusiva y basada en evidencia en la evolución del sector y en la distribución social de sus beneficios y riesgos.

7. Enumeración de recomendaciones

Dirigidas a responsables políticos, reguladores e industria, con enfoque en el contexto europeo:

1. Desarrollar estándares de evidencia proporcionados para las BCI de bienestar, graduados según la naturaleza de la afirmación, y un sistema de

etiquetado armonizado a escala de la UE que los haga inteligibles para el consumidor.

2. Promover un diálogo estructurado, continuo y basado en evidencia entre neurocientíficos, juristas, especialistas en ética e industria para resolver las cuestiones científicas y de gobernanza abiertas sobre los datos neuronales.
3. Invertir en tecnologías de preservación de la privacidad (computación en el borde, aprendizaje federado y arquitecturas de minimización de datos).
4. Establecer en el seno de la UE un observatorio internacional dedicado a la neurotecnología de consumo, que supervise la evolución del mercado, las afirmaciones empresariales, las tendencias de inversión y los desarrollos científicos y regulatorios.
5. Apoyar una comunicación pública basada en evidencia sobre las neurotecnologías de consumo, a fin de contener las expectativas infundadas y preservar la confianza, incluida la relativa a las BCI de grado médico.