Resumen del documento «Translating medical neurotechnologies into non-clinical contexts» (IE Center for the Governance of Change, Paper #2, julio de 2026; autor: Simon R. Schultz)

I. Hipótesis iniciales

El documento parte de las siguientes premisas:

(i) la neurotecnología evoluciona a un ritmo superior al de las normas llamadas a regirla;
(ii) los dispositivos no permanecen en su categoría de origen (investigación básica, clínica o consumo), sino que migran entre ellas, atravesando con frecuencia una «zona gris» en la que no resultan claramente aplicables ni las reglas clínicas ni las de consumo;
(iii) la comprensión de esta dinámica migratoria constituye el presupuesto necesario para evaluar los riesgos del sector;
(iv) el entorno clínico opera como banco de pruebas cuya validación de seguridad fluye de modo inevitable hacia la demanda de consumo; y (v) la ventana para una acción normativa proactiva está abierta, pero no indefinidamente, incrementándose el coste de la inacción.

II. Estado de la situación actual

Se constata la coexistencia de tres regímenes regulatorios marcadamente asimétricos:

- los dispositivos clínicos de alto riesgo se someten a la autorización previa de la FDA (Clase III) o al Reglamento (UE) de Productos Sanitarios (MDR, en vigor desde 2021);
- las herramientas de investigación quedan bajo supervisión de comités éticos (IRB);
- y los productos de consumo, comercializados como «bienestar», se hallan en gran medida exentos de exigencias de evidencia clínica en atención a su uso previsto. Las empresas de consumo superan ya a las médicas (153 frente a 118, con inversión de la tendencia en 2018).

En la Unión Europea no existe un marco específico, sino un mosaico de normas transversales (RGPD, Reglamento de IA —primer instrumento fuera del MDR que menciona expresamente la neurotecnología—, seguridad de productos y protección del consumidor). La calificación jurídica de los datos neurales permanece incierta: discutida bajo el RGPD y previsiblemente biométrica bajo el Reglamento de IA. A nivel nacional, California, Colorado y Chile (con rango constitucional) han comenzado a legislar. No existe pasarela regulatoria alguna

entre los ámbitos clínico y de consumo; el único precedente relevante es la categoría de audífonos de venta libre creada por la FDA en 2022.

En el plano tecnológico, el EEG constituye la modalidad más madura, impulsada por modelos fundacionales de IA; la fNIRS portátil habilita la monitorización longitudinal; las tecnologías implantadas permanecerán en el ámbito médico; la estimulación transcraneal eléctrica y magnética ofrece utilidad práctica limitada; y el ultrasonido focalizado (fUS) se presenta como la modalidad más transformadora, si bien su desarrollo europeo se ve obstaculizado por una reclasificación reglamentaria que el sector considera desproporcionada. El caso Flow Neuroscience ilustra la doble condición de producto sanitario de Clase III (aprobación FDA, diciembre de 2025) y dispositivo de venta libre en Reino Unido y la UE. Cabe advertir que el autor declara intereses financieros en Connectome Health GmbH y Synchron Inc., circunstancia relevante para la ponderación de determinadas afirmaciones.

III. Oportunidades

Se identifican, entre otras: el diagnóstico precoz de enfermedades neurológicas, el apoyo a la salud mental y la restauración de la comunicación en personas con parálisis; la monitorización longitudinal de la salud cerebral a escala poblacional; la generación, mediante despliegues de consumo masivos, de conjuntos de datos que permitan validar biomarcadores trasladables al ámbito clínico, especialmente en psiquiatría, donde no existen; la estimulación no invasiva de estructuras profundas mediante fUS, con aplicaciones en cognición, sueño y aprendizaje; aplicaciones deportivas (detección de conmociones) y educativas; la democratización del acceso a tratamientos basados en evidencia; y la eventual configuración de una vía regulatoria análoga a la de los audífonos de venta libre.

IV. Problemas detectados

El documento señala:

(i) la asimetría regulatoria, que somete al mayor escrutinio a las tecnologías más invasivas y al menor a las más ampliamente desplegadas;
(ii) la singular sensibilidad de los datos neurales, cuya reutilización amenaza la libertad de pensamiento y la privacidad mental, sin que los mecanismos de consentimiento estático resulten adecuados a una monitorización continua mediada por IA;
(iii) la proliferación de alegaciones comerciales de contenido sanitario carentes de la evidencia exigible a un producto sanitario;
(iv) la monitorización neural en el ámbito laboral, donde la asimetría de poder vicia el consentimiento, las inferencias pueden ser inexactas o

discriminatorias y los trabajadores precarios resultan los más expuestos;

(v) la regulación europea del fUS, que amenaza con desplazar la innovación hacia Estados Unidos, China o Israel;

(vi) la vía de comercialización inversa (consumo antes que clínica), que permite alcanzar amplias bases de usuarios antes de caracterizar la seguridad y eficacia;

(vii) el riesgo de que un evento adverso —como el precedente Telectronics en marcapasos— retrase el sector una generación;

(viii) cuestiones de equidad de acceso y de consentimiento de menores;

(ix) usos en seguridad y defensa (guerra cognitiva); y

(x) la divergencia jurisdiccional, generadora de arbitraje regulatorio.

V. Gestión de los problemas

El autor propone un régimen estratificado según el potencial lesivo de cada tecnología, manteniendo los estándares en el ámbito clínico de las interfaces cerebro-ordenador. Invoca instrumentos ya vigentes susceptibles de aplicación: la Directiva de Prácticas Comerciales Desleales (protección de consumidores vulnerables), el Reglamento de IA, la Recomendación de la UNESCO sobre Ética de la Neurotecnología (2024) y el modelo del UK Biobank. Plantea asimismo órganos consultivos científicos permanentes, revisión ética independiente obligatoria y excepciones legales tasadas para contextos de seguridad crítica. Deja expresamente abierto si la reclasificación del fUS constituye una aplicación prudente del principio de precaución o un desfase normativo.

VI. Conclusión

Las decisiones que adopten reguladores, legisladores e instituciones en los próximos tres a cinco años configurarán el panorama neurotecnológico durante una generación; el momento de actuar es, por tanto, el presente. La resolución de la cuestión regulatoria —y su eventual divergencia entre jurisdicciones— será el determinante más decisivo del estado del sector al término de la década, con el riesgo de que Europa devenga importadora de una tecnología cuyo fundamento científico estaba en condiciones de liderar.

VII. Enumeración de recomendaciones

1. Establecer una pasarela regulatoria específica para la traslación clínico-consumo, mediante vías escalonadas y específicas por tecnología en EE. UU., Reino Unido y la UE.

2. Adoptar un marco obligatorio de protección de datos neurales que los califique como categoría especial de máxima protección, exija

consentimiento informado, específico y revocable, prohíba su cesión sin nuevo consentimiento y fije reglas de soberanía de datos.

3. Recalibrar proporcionalmente la regulación europea del ultrasonido focalizado, distinguiendo entre aplicaciones terapéuticas de alta intensidad y neuromoduladoras de baja intensidad, y dotar a los reguladores de mecanismos consultivos científicos permanentes.
4. Regular expresa y proactivamente la monitorización neural laboral: prohibición de su uso en contratación, evaluación del desempeño y procedimientos disciplinarios; exclusión voluntaria por defecto; revisión ética independiente obligatoria; y excepción legal limitada a contextos de seguridad crítica.
5. Imponer estándares de evidencia a las alegaciones comerciales de neurotecnología de consumo, con registro ante autoridad competente, publicidad de la base probatoria y potestad sancionadora, en coordinación con los organismos de publicidad (ASA, FTC y equivalentes europeos).
6. Crear repositorios abiertos y éticamente gobernados de datos neurales de entrenamiento, financiados por gobiernos y agencias de investigación.
7. Coordinar internacionalmente la regulación de la neurotecnología, promoviendo una convergencia proporcionada y basada en la evidencia a partir de la Recomendación de la UNESCO de 2024.