

Doctrina / Articles

El consentimiento informado en el marco de la neurotecnología*

Andrea Macía Morillo

Profesora Titular de Derecho civil. Universidad Autónoma de Madrid

* El grueso de este trabajo forma parte de un informe sobre el «Alcance y límites jurídico-sanitarios en el uso de la neurotecnología», emitido en el marco del Proyecto Carta de Derechos Digitales (C-035-23/OT), financiado con fondos *NextGenerationEU*. La investigación se ha desarrollado igualmente como parte del proyecto «La protección de la persona y de los colectivos vulnerables ante el avance de la tecnología» (PID2024-155802NB-I00), financiado por MICIU /AEI /10.13039/501100011033 / FEDER, UE.

Sumario / Summary: I. Los avances neurotecnológicos en el ámbito sanitario: beneficios y riesgos; II. El consentimiento informado como criterio legitimador de la actuación en el ámbito sanitario; 1. La regla general: exigencia de consentimiento informado en el marco de la aplicación sanitaria de la neurotecnología; 2. Excepciones al principio de consentimiento informado; 3. Límites a la autonomía de la voluntad del paciente; III. La información previa en el ámbito de la neurotecnología; 1. La incertidumbre y el contenido de la información; 2. La posibilidad de hallazgos inesperados (*incidental findings*); IV. La forma de prestar el consentimiento ¿garantía reforzada?; V. El sujeto legitimado para prestar el consentimiento; 1. La condición de paciente en general como persona vulnerable y su capacidad para consentir; 2. Las situaciones de falta de capacidad y el consentimiento por representación; 2.1. Paciente transitoriamente incapaz de consentir; 2.2. Paciente con discapacidad; 2.3. Paciente menor de edad; 2.3.1. Situación de los menores maduros; 2.3.2. Situación de los menores no maduros; VI. Reflexiones finales; VII. Bibliografía.

Resumen: La neurotecnología ofrece un potencial terapéutico notable frente a enfermedades graves y discapacidades. Sin embargo, su capacidad para acceder y alterar procesos mentales genera riesgos sobre la intimidad, la integridad y la continuidad psicológica del individuo, lo que ha impulsado el debate sobre los límites que han de imponerse a estas nuevas técnicas. En este marco, no cabe duda de que el consentimiento informado sigue constituyendo el pilar legitimador de toda intervención sanitaria y que se erige como garantía esencial de la autonomía del paciente. Su aplicación en el contexto de la neurotecnología plantea sin embargo retos específicos derivados de la singularidad del cerebro como órgano constitutivo de la identidad personal y de la incertidumbre sobre los efectos de estas técnicas. Es necesario revisar, por tanto, las reglas generales relativas a este principio, tanto en cuanto a sus límites, como en relación con el contenido de la información previa que ha de proporcionarse al paciente, la forma de prestación del consentimiento y las reglas relativas al sujeto legitimado para prestarlo.

Palabras clave: Neurotecnología, consentimiento informado, autonomía del paciente, información médica, neuroderechos.

Abstract: Neurotechnology offers significant therapeutic potential in addressing severe diseases and disabilities. However, their ability to access and alter mental processes creates risks to privacy, integrity, and the psychological continuity of individuals, which has fueled the debate on the limits that should be imposed on these new techniques. Within this framework, there is no doubt that informed consent remains the cornerstone for legitimizing any healthcare intervention and stands as an essential guarantee of patient autonomy. Its application in the context of neurotechnology, however, raises specific challenges stemming from the uniqueness of the brain

as the organ that constitutes personal identity and from the uncertainty surrounding the effects of these techniques. It is therefore necessary to review the general rules related to this principle, both regarding its limits and in relation to the content of the prior information that must be provided to the patient, the way consent is given, and the rules concerning the person entitled to consent.

Keywords: Neurotechnology, informed consent, patient autonomy, medical information, neurorights.

I. Los avances neurotecnológicos en el ámbito sanitario: beneficios y riesgos

El estudio del cerebro, de su estructura y de la función del sistema nervioso, así como de la manera en que interactúan sus diferentes elementos dando origen a la conducta humana, ha preocupado a la ciencia desde hace largo tiempo. Desde la medicina, ese estudio se ha centrado en la observación y tratamiento de las enfermedades y desórdenes que afectan al sistema nervioso central, sean mentales -neuropsiquiátricas- o neurológicas¹. No en vano, los trastornos mentales se sitúan entre las dolencias más extendidas y que más preocupan al ser humano, pues afectan al comportamiento de los individuos y a su propia conciencia e identidad como persona². Para su tratamiento, históricamente se ha acudido a diversos métodos y herramientas -fundamentalmente químicos o quirúrgicos³-, que han intentado encontrar su cura o alivio. Tal abordaje tradicional, sin embargo, se encuentra lejos todavía de proporcionar soluciones eficaces a muchas de esas enfermedades, lo que -junto a la preocupación ya referida- ha llevado a que este campo haya sido objeto de gran atención por parte de la ciencia -ya desde finales del siglo pasado y de forma creciente en tiempos más recientes-, que centra sus esfuerzos en investigar cómo desentrañar los misterios del funcionamiento del cerebro humano y, consiguientemente, de las dolencias que lo aquejan⁴. Surge así la neurotecnología, como el conjunto de dispositivos

¹ Ver la referencia a esta clasificación de las enfermedades en HENDRIKS, Saskia et al., «Ethical challenges of risk, informed consent and posttrial responsibilities in human research with neural devices. A review», *JAMA Neurology*, Núm. 76, Vol.12, 2019, p. 1507. El uso en este trabajo de los términos referidos a enfermedades o trastornos mentales debe entenderse que es indistinto y abarca a todas ellas.

² Según la OMS en 2019, 1 de cada 8 personas del mundo (es decir, unos 970 millones de personas) padece un trastorno mental (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/mental-disorders> [consultado: 16.12.2025]), siendo los más comunes la ansiedad y la depresión.

³ Una referencia en CHADLER, Jennifer A., «Autonomy and the unintended legal consequences of emerging neurotherapies», *Neuroethics*, Vol. 6, 2013, p. 250 y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, «Los neuroderechos como instrumento de protección del individuo frente a los avances de la neurociencia y neurotecnología: cuando más puede ser peor», *Revista de Derecho Político*, Vol. 123, 2025, p. 46.

⁴ Piénsese en el proyecto BRAIN en Estados Unidos, que dotó de fondos a la investigación pública dirigida a desarrollar neurotecnología e IA y que está impulsando el Proyecto Mapa de Actividad Cerebral, así como en proyectos similares a nivel europeo o en China. Una referencia en el informe de la AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, «TechDispatch sobre Neurodatos», 2024, <https://www.aepd.es/guias/neurodatos-aepd-edps.pdf> [consultado: 17.12.2025], p. 2. En el ámbito privado, relatan YUSTE, Rafael / GOERING, Sara, «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI», *Nature*, Vol. 551, 2017, p. 160, que actualmente más de una docena de empresas de todo el mundo están investigando en la creación de dispositivos que pueden tanto leer la actividad cerebral como introducir información neuronal en el cerebro.

y procedimientos de naturaleza electrónica, óptica, magnética, acústica o química, de distinto tipo, dirigidos a dos objetivos: simplemente examinar la actividad del cerebro o alterarla⁵.

Ambos objetivos resultan de indudable interés en el campo médico, donde las aplicaciones de esa tecnología ofrecen un amplio potencial. La tecnología para examinar el cerebro, que permite observar su morfología, así como monitorizar, registrar y medir sus señales y obtener información, tiene una aplicación directa, clara e inmediata en la prevención y el diagnóstico de desórdenes neurológicos. Ello se consigue a través de diversas técnicas, entre las que se incluyen, por ejemplo, el electroencefalograma (EEG), la resonancia magnética funcional (fMRI), la electrocorticografía (ECoG) o la tomografía por emisión de positrones (PET). Algunas de ellas (estructurales) ofrecen una visión estática del cerebro humano y se utilizan para localizar lesiones; otras (funcionales) proporcionan, en cambio, una visión dinámica y se utilizan en investigación. A su vez, estas técnicas pueden ser invasivas y no invasivas, según requieran o no de cirugía para su ejecución y se apliquen en la superficie del cráneo o sean intracraneales⁶.

Del mismo modo, la tecnología para influir sobre el cerebro y los procesos neuronales muestra un alto potencial terapéutico sobre las enfermedades mentales y para la mejora cognitiva; dentro de ella, se incluye desde la optogenética o los electrodos, hasta la estimulación magnética transcraneal (TMS), pasando por la estimulación transcraneal de corriente directa (tDCS) o las interfaces cerebro computadora (BIC)⁷. No en vano, engloba dispositivos que -sea de forma invasiva o no invasiva- permiten activar, restaurar, rehabilitar y aumentar funciones del sistema nervioso. Así, se espera que los avances tecnológicos en este campo revolucionen el tratamiento de muchos trastornos mentales -desde lesiones cerebrales y parálisis, hasta epilepsia, dolor crónico, depresión profunda, Alzheimer o esquizofrenia-, donde ya se están estudiando desde hace tiempo. De hecho, junto a algunos dispositivos neurotecnológicos más consolidados -como los implantes cocleares-, la FDA estadounidense ha aprobado la técnica de la estimulación cerebral profunda para el tratamiento de ciertas dolencias -donde es eficaz en los estadios más avanzados de la enfermedad y resistencia del paciente a la medicación⁸-, y no cabe duda de que

⁵ YUSTE, Rafael / DE LA QUADRA-SALCEDO, «Neuro-Rights and New Charts of Digital Rights: A Dialogue Beyond the Limits of the Law», *Indiana Journal of Global Legal Studies*, Núm. 30, Vol. 1, 2023, p. 21. De forma más extensa, el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, «Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the ethical issues of neurotechnology», 2021, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378724> [consultado: 17.12.2025], p. 5, se refiere a acceder, controlar, investigar, evaluar, manipular y/o emular la estructura y función de los sistemas neuronales. Todas ellas se resumen en las dos indicadas, a las que se refieren IENCA, Marcello / ANDORNO, Roberto, «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology», *Life Sciences, Society and Policy*, Núm. 13, Vol. 5, 2017, p. 20 o DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, op. cit., pp. 44 y 45.

⁶ Un panorama en IENCA, Marcello, «Common human rights challenges raised by different applications of neurotechnologies in the biomedical fields». Informe encargado por el Comité de bioética del Consejo de Europa, 2021, <https://rm.coe.int/report-final-en/1680a429f3> [consultado: 17.12.2025], pp. 11-14 y el anexo del informe del COMITÉ ASesor DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, «Efectos, oportunidades y retos de la neurotecnología en relación con la promoción y la protección de todos los derechos humanos», 2024, <https://docs.un.org/es/A/HRC/57/61> [consultado: 17.12.2025], pp. 24-25.

⁷ Ver la referencia en IENCA, op. cit., pp. 15-21, así como en el informe del COMITÉ ASesor DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., pp. 25-26.

⁸ Ver al respecto HENDRIKS et al., op. cit., p. 1507 o el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., p. 8.

los dispositivos de interfaz cerebro computadora ofrecen un prometedor futuro para los pacientes afectados por el síndrome del enclaustramiento (*locked-in syndrome*)⁹ y que pueden también extender potencialmente sus beneficios a otros pacientes neurológicos, restaurando o supliendo defectos de su sistema nervioso en su conexión con diversas partes del cuerpo¹⁰.

Ahora bien, junto a esos beneficios -actuales o proyectados-, es frecuente escuchar también en los últimos tiempos las voces de quienes alertan sobre el potencial impacto de la neurotecnología en las vidas de las personas y sobre los cambios que puede conllevar respecto de realidades hasta ahora incontestables, tales como la privacidad de los propios pensamientos o la manipulación de la actividad neuronal y, consiguientemente, de la decisión autónoma de cada persona sobre su comportamiento, su memoria o sus sentimientos¹¹. A fin de cuentas, se dice que el cerebro no es un órgano más, sino que es el que genera toda nuestra actividad mental y cognitiva, lo que lo convierte en uno de los más importantes del cuerpo, si no el más importante¹². Ello lleva a que surjan unas dudas y prevenciones en torno a esas tecnologías que no se manifiestan con respecto de otros avances científicos aplicados al ámbito médico incluso en el ámbito de la neurología. Y es que se dice que los avances neurotecnológicos son cualitativamente distintos al resto, en la medida en que, por un lado, permiten un grado mayor de acceso al cerebro -en especial, en combinación con el uso de la inteligencia artificial¹³ o de la percepción multimodal computerizada¹⁴-, que ofrece una información y conocimiento mucho más

⁹ HURLEY, Meghan E. et al., «Ethical considerations for integrating multimodal computer perception and neurotechnology», *Frontiers in Human Neuroscience*, Vol. 18:1332451, 2024, p. 3 e informe del COMITÉ ASesor DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., pp. 3 y 25. Las interfaces cerebro computadora son dispositivos que conectan el cerebro de una persona a una máquina (por ejemplo un ordenador) permitiendo una comunicación bidireccional; la computadora recibe las señales cerebrales, las analiza y traduce en comandos que se transmite a un dispositivo de salida para llevar a cabo una acción deseada, generando una respuesta artificial que reemplaza, restaura, complementa o mejora la respuesta del sistema nervioso natural; ver DE ASÍS, Rafael, *Derechos y tecnologías*, Dykinson, Madrid, 2022, p. 124 o De Montalvo Jääskeläinen, op. cit., p. 46 nota 10.

¹⁰ En años venideros, de hecho, YUSTE, Rafael / GENSER, Jared / HERRMANN, Stephanie, «It's time for neuro-rights. New human rights for the age of neurotechnology», *Horizons. Journal of international relations and sustainable development*, Vol. 18, 2021, p. 156, vaticinan que las interfaces cerebro computadora permitirán incluso restaurar la visión perdida por personas ciegas. Por su parte, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, op. cit., pp. 45-46, da cuenta de la iniciativa lanzada en 2022 por Neuralink, actualmente en fase de ensayo, de crear el dispositivo *Telepaty*: un chip insertado quirúrgicamente en el cerebro por un robot, para permitir que persona con cuadriplejía puedan controlar dispositivos electrónicos únicamente con sus pensamientos.

¹¹ Destacadamente, IENCA / ANDORNO, op. cit., p. 23 y YUSTE / GENSER / HERRMANN, op. cit., p. 155, pero también DE ASÍS, op. cit., pp. 136 y 139 o GONZÁLEZ DE LA GARZA, Luis Miguel, «Derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías: los neuroderechos», *La Carta de Derechos Digitales*, Cotino Hueso (coord.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, pp. 334-336 y 361. A modo de ejemplo, el informe de la AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, op. cit., pp. 19-20, hace referencia a las investigaciones que se están desarrollando en torno a los procesos neuronales relacionados con la memoria, que podrían llevar en un futuro a poder preservar la memoria humana en dispositivos externos.

¹² Como afirman PÉREZ MANZANO, Mercedes, «¿Un estatuto constitucional singular para el cerebro y las neurotecnologías? Sobre los neuroderechos», *Revista General de Derecho Constitucional*, Vol. 41, 2024, p. 140 o DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, op. cit., p. 52, se trata, en definitiva, del órgano que permite configurar nuestra identidad como seres humanos y nuestra singularidad como personas.

¹³ Ver el informe del COMITÉ ASesor DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., p. 3.

¹⁴ Bajo este término se incluyen distintos sistemas informáticos y digitales que utilizan algoritmos para analizar datos pasivos y continuos de comportamiento recolectados sobre pacientes fuera del ámbito clínico y que manifiestan un alto potencial para ayudar a comprender el funcionamiento del cerebro, así como en el ámbito predictivo de las enfermedades neuronales. Ver HURLEY et al., op. cit., p. 2.

intensos y precisos de los procesos neuronales¹⁵, y que, por otro, permiten la alteración o manipulación de dichos procesos de forma más directa y eficaz¹⁶. Consiguientemente, aunque su potencial de beneficio es mucho mayor, también son mayores sus riesgos y efectos indeseados sobre la intimidad, la integridad y la identidad mental del sujeto. Surge así como reacción frente a ese tipo de avances el ya conocido movimiento de los neuroderechos, que propugna el reconocimiento expreso de distintos derechos específicamente centrados en el ámbito de lo mental y lo neurológico, como barrera y prevención frente a los desarrollos no deseados de las tecnologías en expansión¹⁷.

Con todo, una constante presente en la mayor parte de los autores y estudios que abordan esta materia es que centran el grueso de las prevenciones frente a la neurotecnología en sus usos comerciales, educativos o militares y que conceden, en cambio, un mayor ámbito de libertad o una menor atención a los riesgos y limitaciones necesarias a su desarrollo en el ámbito sanitario. Un ejemplo claro lo ofrece el artículo XXVI.2 de la Carta de Derechos Digitales (en adelante, CDD)¹⁸, cuando -en materia de condiciones, límites y garantías de implantación y empleo de la neurotecnología en las personas- establece que: «la ley podrá regular aquellos supuestos y condiciones de empleo de las neurotecnologías que, *más allá de su aplicación terapéutica*, pretendan el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas» (la cursiva es nuestra). Tal previsión parece mostrar que no es necesario un desarrollo legal similar para los supuestos de mejoras terapéuticas o, más bien, que la regulación es «especialmente» más necesaria en otros ámbitos, dado que los controles y prevenciones existentes ya de por sí en el ámbito sanitario pueden actuar como una primera barrera de contención de prácticas no deseadas¹⁹. En la misma línea, el artículo 4 del Proyecto chileno de ley sobre protección de los neuroderechos y la integridad mental, y el desarrollo de la investigación y la neurotecnología (en adelante, Proyecto chileno)²⁰, tras prohibir los dispositivos que tengan por finalidad «acceder o manipular la actividad neuronal, de forma invasiva o no invasiva, si pueden dañar la continuidad psicológica y psíquica de la persona, es decir, su identidad individual, o si disminuyen o dañan la autonomía de su voluntad o capacidad de toma

¹⁵ Indican, por ejemplo, IENCA / ANDORNO, op. cit., p. 13, que, aunque es cierto que la imagen funcional cerebral actual no puede realmente «leer» pensamientos (solo muestra la activación cerebral en distintas actividades y permite inferir a partir de estos datos ciertas conclusiones sobre pensamientos individuales), sigue siendo un hecho que incluso de forma indirecta estas herramientas son cada vez más capaces de determinar con un gran nivel de precisión datos cerebrales que pertenecen a la esfera de lo privado.

¹⁶ A ello se refieren, entre otros, PÉREZ MANZANO, op. cit., p. 138; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, op. cit., p. 51 o el informe del COMITÉ ASesor DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., p. 3.

¹⁷ Un buen resumen de estas posiciones en IENCA, op. cit., pp. 54-63 o DE ASÍS, op. cit., pp. 132-138. Pese a las divergencias en los planteamientos de los diversos autores, pueden agruparse las reivindicaciones de nuevos derechos en tres grandes grupos: los relativos a la protección de la información mental, los que se refieren a la integridad mental y los relativos a la libertad de la mente humana respecto de la manipulación externa. Frente a ello, ver la crítica a este movimiento y a su necesidad, en BUBLITZ, Jan Christoph, «Novel neurorights: from nonsense to substance», *Neuroethics*, Núm. 15, Vol 7, 2022, pp. 1, 2 y 12-13.

¹⁸ <https://espanadigital.gob.es/lineas-de-actuacion/carta-de-derechos-digitales> [consultado: 16.12.2025].

¹⁹ GONZÁLEZ DE LA GARZA, op. cit., p. 358, lo interpreta como una regulación dirigida no a los tratamientos médicos, sino a otras múltiples aplicaciones que se puedan desarrollar en el futuro.

²⁰ <https://www.camara.cl/legislacion/ProyectosDeLey/tramitacion.aspx?prmID=14385&prmBOLETIN=13> [consultado: 16.12.2025].

de decisión en libertad», afirma que: «Las únicas excepciones admitidas a la alteración de la continuidad psíquica o autónoma serán en casos de investigación o terapia clínico-médicas, en cuyo caso se aplicará el código sanitario vigente».

Sin duda, una parte de esa menor prevención en el ámbito médico puede deberse al hecho de que, pese al alto potencial de riesgo de interferencia de estas tecnologías en la esfera más íntima del sujeto, una cosa son las aplicaciones reales ya aprobadas para uso clínico y otra los posibles usos que se vaticina que puedan concretarse en el futuro y que, por tanto, está aún sin confirmar si llegarán o no a producirse ni cuándo se producirán²¹. Destaca a este respecto BUBLITZ la importancia excesiva que se da a la neurociencia en estos últimos tiempos, que -en el marco de corrientes que califica de «neuroesencialismo» y de «neuroexcepcionalismo»- crea un falso sentido de urgencia respecto de tecnologías que puede ser que tarden largo tiempo en ser una realidad en la vida diaria de las personas²². De hecho, gran parte de los grandes avances de los que dan cuenta los autores que examinan el impacto jurídico de la neurotecnología o bien no son más que meras hipótesis y predicciones²³, o bien se refieren frecuentemente a estudios y ensayos clínicos que no han llegado todavía a la fase de experimentación en humanos ni mucho menos a su generalización como aplicación clínica²⁴.

Junto a ello, las menores cautelas o prevenciones frente a la neurotecnología en el contexto sanitario resultan plenamente comprensibles y aceptables si se tienen en cuenta, al menos, otros dos factores: que precisamente el objetivo de la aplicación clínica es el origen y finalidad principal de muchas de las investigaciones actualmente en marcha²⁵; pero también, y sobre todo, que el ámbito sanitario se caracteriza por un mayor sometimiento a controles y supervisión -dada su estrecha relación con la vida y la integridad física del sujeto-, que actúan como límites generales o barreras de exclusión de prácticas no toleradas ni tolerables²⁶. Por tanto, la admisión de una

²¹ En palabras de BUBLITZ, op. cit., p. 8, debe distinguirse entre resultados de investigación, hipótesis subyacentes, implicaciones más amplias de las hipótesis, en caso de que se verifiquen, y predicciones sobre trayectorias futuras. Por su parte, GONZÁLEZ DE LA GARZA, op. cit., p. 328, califica de «ciencia ficción» alguno de los desarrollos más preocupantes de estas tecnologías.

²² BUBLITZ, op. cit., pp. 7-8.

²³ En ese sentido, frente a las predicciones de LENCA / ANDORNO, op. cit., p. 19; YUSTE / GENSER / HERRMANN, op. cit., p. 157 o GONZÁLEZ DE LA GARZA, op. cit., p. 327, sobre el uso de los interfaces cerebro máquina no invasivos para alterar la actividad cerebral humana o de tecnología de borrado selectivo de memoria, LENCA, op. cit., pp. 21-27, pone de relieve que todavía se está lejos de poder decodificar el pensamiento o la memoria y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, op. cit., p. 53, admite que pueden pasar años o incluso décadas hasta que se generalice el uso de las interfaces cerebro computadora y otras neurotecnologías.

²⁴ Advierte también a este respecto el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., p. 20, sobre el cuidado que debe adoptarse para extrapolar los resultados obtenidos en laboratorio al mundo real. En ese grupo se deben incluir, de hecho, muchos de los avances de los que dan cuenta YUSTE / GOERING, op. cit., p. 160 o YUSTE / DE LA QUADRA-SALCEDO, op. cit., p. 21, que derivan de estudios realizados con ratones o experimentos en laboratorios.

²⁵ Por ese motivo, el primero de los principios para la investigación responsable en neurotecnología que contiene el informe de la OECD, «Recommendation of the Council on OECD Legal Instruments Responsible Innovation in Neurotechnology», 2019, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457> [consultado: 17.12.2025], p. 6, se relaciona con los desafíos en el marco de la salud y recomienda, primero y principalmente, promover las aplicaciones benéficas de la neurotecnología para la salud, así como la investigación y el desarrollo en este campo. Lo que preocupa es el paso de este campo a otros; ver LENCA / ANDORNO, op. cit., p. 4 y YUSTE / GENSER / HERRMANN, op. cit., p. 159.

²⁶ Señala a este respecto DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, op. cit., p. 47, que queda sujeto a un escrutinio ético-legal muy estricto sobre su seguridad y eficacia. Hacen también referencia a los mayores controles en este

mayor libertad para las aplicaciones médicas de la neurotecnología, o la menor preocupación generalizada sobre su uso en este ámbito no implican asumir una ausencia absoluta de límites o de que, por así decirlo «todo valga». Por el contrario, puede interpretarse como una remisión a las reglas generales, que ya establecen unos límites y suponen un control suficiente frente a sus posibles riesgos. Otra cosa, no obstante, es cuáles son estos límites y si debe revisarse alguno de ellos o establecerse alguna regulación especial adicional para estas tecnologías.

En esta línea, uno de los campos en el que surge principalmente el planteamiento de un posible reajuste de los límites generales en el ámbito sanitario es sin duda el del consentimiento informado, como criterio básico que regula la práctica de los actos médicos sobre los pacientes. En el estadio presente de continuo avance pero, al mismo tiempo, de fase incipiente y experimental de nuevos dispositivos neurotecnológicos, las numerosas incertidumbres que existen hoy sobre los efectos y alcance futuro de la neurotecnología, así como sobre los riesgos reales o potenciales que puede plantear su aplicación clínica, obligan a analizar cuidadosamente algunas de las reglas asentadas sobre el papel del consentimiento en el ámbito médico, sus presupuestos y los sujetos legitimados para prestarlos.

Nótese, con todo, que el hecho de que consideremos preciso hacer una revisión de la cuestión del consentimiento informado en relación con la neurotecnología no conlleva necesariamente que entendamos que sea imprescindible establecer una regulación especial o que creamos que el uso de estas técnicas en el ámbito sanitario deba generar un cambio de las reglas que regulan el consentimiento informado para adaptarlo a esa realidad. Por el contrario, a nuestro juicio, la mayor parte de los problemas que suscita la aplicación de la neurotecnología al diagnóstico y terapia de enfermedades no es distinta de los problemas generales que plantean otras disciplinas médicas y, de hecho, muchos de los matices o puntualizaciones que se van a formular aquí son, en realidad, comunes al ámbito médico²⁷. Ello no impide, sin embargo, que deba hacerse la comprobación objeto de este trabajo para detectar dónde se encuentran las especialidades y, en su caso, proponer una regla que las acoja de manera adecuada.

A ello, de hecho, es a lo que dedicaremos las páginas siguientes, donde nos centraremos, primero, en valorar el papel del consentimiento como elemento legitimador del acto médico neurotecnológico y los límites a esa función, para analizar posteriormente la información que debe prestarse en este contexto como elemento previo a la formación de la voluntad del paciente y si deben añadirse nuevas garantías cuando se trata de dispositivos neurotecnológicos. Por último, examinaremos las reglas relativas a la legitimación para prestar el consentimiento informado, a fin de constatar si deben mantenerse en su formulación actual. Vaya por delante,

ámbito el informe de la OECD, op. cit., p. 5 y el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., p. 5, que pone en comparación el desarrollo médico de la neurotecnología, «que suele estar regulado por marcos y procesos establecidos», frente a otros sectores, como el de consumo, sumamente desregulado y caracterizado por una expansión rápida.

²⁷ Igualmente, ponen de relieve que muchos de los retos que plantean las neurotecnologías son comunes a otras tecnologías o a intervenciones más tradicionales tanto IENCA/ ANDORNO, op. cit., p. 9, como BUBLITZ, op. cit., p. 8 o DE ASIS, op. cit., p. 143.

no obstante, antes de comenzar con ello, la advertencia sobre la dificultad que supone aplicar el análisis aquí propuesto a la neurotecnología -de manera conjunta o unitaria-, dada la variedad de dispositivos que abarca, su distinto objetivo y grado de influencia sobre los procesos neuronales, así como sus posibles riesgos²⁸. Ello nos obligará en ocasiones a introducir matices y hacer ciertas distinciones sobre las dos categorías básicas de dispositivos que hemos identificado inicialmente en función de su finalidad: observación y manipulación.

II. El consentimiento informado como criterio legitimador de la actuación en el ámbito sanitario

Que la aplicación de un dispositivo neurotecnológico persiga un fin clínico -en el sentido de la definición del artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, LBRAP)-, o un fin relacionado con la salud en un concepto más amplio (que incluya también las intervenciones de mejora y de medicina voluntaria o satisfactiva)²⁹, no excluye que produzca una injerencia sobre la integridad física del sujeto, así como sobre su integridad e identidad mental. Una técnica, por ejemplo, de estimulación neuronal profunda para tratar el comportamiento obsesivo compulsivo limitará los impulsos del paciente, produciendo una injerencia en su libertad de pensamiento; la implantación de un dispositivo de interfaz cerebro computadora a un paciente con parálisis puede alterar su personalidad, distorsionar su sentido del yo y su sentimiento de agencia; una resonancia magnética funcional permite extraer un amplio volumen de los procesos neuronales que proporcionan una importante información que puede acercar a conocer aspectos íntimos del paciente; y así sucesivamente.

Otra cosa es que todo esto haya sido consentido. Como señala el artículo 29 del Anteproyecto de Ley de salud digital de Cantabria (en adelante, Anteproyecto de Cantabria), se debe prohibir «toda forma de manipulación *no consentida* de procesos cognitivos o emocionales» (la cursiva es nuestra). El consentimiento juega, pues, un papel clave como criterio legitimador de la intervención sobre el paciente y como elemento para imputar a éste sus riesgos. Dejando al margen los supuestos de mala praxis médica, la responsabilidad respecto de la materialización de tales riesgos quedará, por tanto, limitada a los casos en que no haya existido información con anterioridad al acto médico, debiendo haber existido ésta, o en los que -directamente- no haya

²⁸ Una clasificación de estas tecnologías puede encontrarse en el informe de la AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, op. cit., pp. 2-3, que los agrupa por distintos criterios: según su despliegue (invasivas y no invasivas), según la interacción (dirigidas a registrar o manipular la actividad cerebral y locales o remotas) y según la forma de recogida de datos (recolección pasiva o activa).

²⁹ Este concepto amplio, referido de manera extensa al «bienestar», es empleado por el informe de la OCDE (2019), op. cit., p. 6. Igualmente, entre nuestros autores, véase GÓMEZ PAVÓN, Pilar, *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil*, 3ª ed., Bosch, Barcelona, 2013, p. 83 y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, op. cit., pp. 47 y 49-50. A la mejora cognitiva se refiere también como integrada en el ámbito de la salud el artículo 27 del Anteproyecto de Ley de salud digital de Cantabria.

habido consentimiento. Es clave, pues, determinar si esa misma función se mantiene en el contexto de las aplicaciones de la neurotecnología en el ámbito de la salud.

1. La regla general: exigencia de consentimiento informado en el marco de la aplicación sanitaria de la neurotecnología

El artículo 3 LBRAP define el consentimiento como: «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud». A partir de ahí, se enuncia como uno de los principios básicos que debe preceder a toda actuación en el ámbito sanitario (art. 2.2 y 8.1); no en vano, se entronca con principios tan fundamentales de la persona como su dignidad y libre desarrollo, así como con el derecho a la integridad física y moral. Se trata además de un principio que se reconoce de forma general en el ámbito biomédico y que se repite en los diversos tratados internacionales relativos a la materia³⁰.

No cabe, pues, duda de que debe ser también el principio o punto de partida para los usos sanitarios de la neurotecnología. De hecho, no hay debate al respecto y así se afirma, incluso, de forma expresa en algunos instrumentos que se ocupan específicamente del tema. Notablemente, tal es el caso del informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, que, por un lado, insta a los Estados a que, en el marco de la neurotecnología, garanticen el derecho a elegir o rechazar el tratamiento con pleno conocimiento de sus riesgos y beneficios, y que, por otro, incluye entre sus recomendaciones a los Estados miembros que aseguren «que el consentimiento sea siempre previo, libre, informado, real, transparente y efectivo y que nunca se dé por supuesto en ninguna neurointervención»³¹.

Aunque podamos plantearnos la necesidad de repetir y subrayar esa exigencia en concreto para la neurotecnología, la mención expresa sirve para disipar las posibles dudas que pudieran existir, a partir de las críticas que ha suscitado entre algunos autores acudir al consentimiento como elemento legitimador de estas técnicas. Especialmente, ROLLNERT LIERN se ha cuestionado que el inconsciente humano pueda tratarse jurídicamente bajo el paradigma de la autonomía de la voluntad, entendiendo que el individuo no puede tener poder de decisión sobre los procesos internos cerebrales que quedan fuera de su volición, lo que excluye a su juicio que pueda prestar

³⁰ Una recopilación en ROMEO MALANDA, Sergio, «Consentimiento informado (I)», *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*, Romeo Casabona (dir.), 2ª ed., Dykinson, Madrid, 2022, pp. 90-91.

³¹ Informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., pp. 9 y 22. Igualmente, una referencia al consentimiento informado se encuentra en el Proyecto chileno, cuyo artículo 3 prohíbe «cualquier intromisión o forma de intervención de conexiones neuronales o intrusión o a nivel cerebral mediante el uso de neurotecnología, interfaz cerebro computadora o cualquier otro sistema o dispositivos, *que no tenga el consentimiento libre, expreso e informado*, de la persona o usuario del dispositivo, *inclusive en circunstancias médicas*» (la cursiva es nuestra).

consentimiento para el tratamiento de neurodatos³². Nótese, no obstante, que gran parte de las prevenciones formuladas no se refieren propiamente al consentimiento como criterio legitimador de las intervenciones neurotecnológicas en el ámbito sanitario, sino al contexto de la cesión de datos neuronales, que plantea problemas diferentes. En el marco concreto del uso sanitario, de hecho, estas críticas son discutidas y los autores no dudan en afirmar el consentimiento como criterio legitimador y base de protección suficiente de los derechos de los pacientes³³.

Se alude ocasionalmente, con todo, a la idea de que el consentimiento no es aquí igual al de otros actos médicos, por el hecho de que el uso de algunos de estos dispositivos neurotecnológicos -especialmente, los que integran inteligencia artificial- precisa a veces de una continua renovación y revisión del consentimiento prestado inicialmente, ante las sucesivas actualizaciones y reajustes necesarios, así como ante el propio aprendizaje del dispositivo para su adaptación a las necesidades del paciente neurológico, situación ésta que se dice que los distingue -aparentemente- del resto de intervenciones clínicas sobre los pacientes, en las que el consentimiento se presta en un acto único. No en vano, se trata de dispositivos que se insertan en el cerebro humano y que se mantienen dentro de él, frente a actuaciones médicas de un solo acto (*from one time to always on*)³⁴.

Consideramos, no obstante, que esta visión de los actos médicos relativos a dispositivos neurotecnológicos es sesgada, en la medida en que olvida que también existen otros dispositivos con iguales características fuera del ámbito de la neurología (v.gr., marcapasos, bombas de insulina, etc.). Si bien es cierto que en todos ellos -y no solo en la neurotecnología- el parámetro del consentimiento presenta un perfil distinto al de los actos médicos de ejecución única, eso no significa que se trate de circunstancias que no hayan sido ya tenidas en cuenta en nuestro ordenamiento ni que sea necesario por tanto realizar una adaptación específica para estas situaciones. En concreto, el artículo 8.3 LBRAP, establece que «el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos». Si bien es cierto que el precepto no estaba pensado concretamente para este tipo de casos³⁵, su tenor literal parece dejar la puerta abierta a la necesidad de prestar consentimiento para cada uno de los cambios que se produzcan a lo largo de la situación de implantación del dispositivo neurotecnológico. De hecho, es unánime la interpretación doctrinal que afirma en

³² ROLLNERT LIERN, Göran, *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*, Dykinson, Madrid, 2024, p. 161.

³³ Por todos, DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, op. cit., p. 69 nota 64 y p. 73.

³⁴ Estas preocupaciones las ponen de relieve HURLEY et. al., op. cit., p. 6. Por su parte, VAISHNAV, Neil H. / CHIONG, Wiston, «Informed consent for the human research subject with a neurologic disorder», *Seminars in Neurology*, Vol. 38, 2018, p. 544, recoge la propuesta de un proceso de consentimiento evolutivo, que conlleva la reevaluación de la capacidad de consentir en múltiples momentos temporales predeterminados.

³⁵ Su objetivo probablemente se centraba más bien en excluir la posibilidad de recabar un consentimiento general o indefinido. Ver al respecto DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés, *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2ª ed., Lex Nova, Valladolid, 2007, p. 301.

general que el consentimiento no es un acto único, sino que debe subsistir durante todo el tratamiento médico y modularse como corresponda a las circunstancias subsiguientes³⁶.

Otra cosa es que pueda ser preciso o conveniente hacer algunas adaptaciones para facilitar la prestación del consentimiento en los supuestos de actos médicos dinámicos o tratamientos continuados -estén relacionados o no con la neurotecnología-, o que se deba reflexionar sobre cómo arbitrar medios para plasmar ese consentimiento evolutivo, adaptado a las circunstancias que se vayan desarrollando en la atención de ciertos pacientes (plataformas *on-line*, aplicaciones de móviles...). Ahora bien, esto no supone negar el consentimiento como principio general, sino adaptar a las circunstancias del paciente concreto -neurotecnológico o no- el proceso de consentimiento; es decir, no requiere necesariamente una revisión de las normas existentes al respecto, sino de las prácticas clínicas en relación con cómo o cuándo recabar el consentimiento.

2. Excepciones al principio del consentimiento informado

Siendo la regla general la prestación de consentimiento por el paciente como principio legitimador de la actuación médica, las normas que lo regulan en general establecen, no obstante, excepciones o límites a este principio³⁷. De acuerdo con el objetivo aquí fijado, debemos valorar si tales excepciones se encuentran también justificadas en el marco de las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología o si necesitan una revisión o adaptación. En concreto, el artículo 9.2 LBRAP contempla dos supuestos diferentes: «a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas. b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad

³⁶ Aunque ARENAS ALEGRÍA, Cristina, «El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de la administración. Especialidades en la medicina satisfactiva y su relación con la garantía de resultado», *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Adroher/De Montalvo (dirs.), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2008, pp. 128-129, pone de relieve que, frente a lo establecido por el anterior artículo 10.5 LGS (que exigía que la información fuera completa y continuada), la actual LBRAP ha evitado la referencia temporal, la referencia al proceso continuado de consentimiento se encuentra abundantemente tanto entre nuestros autores (ver GUERRERO ZAPLANA, José, *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y leyes autonómicas*, Lex Nova, Valladolid, 2004, pp. 95-96; BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel, «Consentimiento por representación en el ámbito sanitario: diversos instrumentos para su aplicación», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, Vol. 8, 2018, pp. 170 y 185; GALÁN CORTÉS, Julio César, *Responsabilidad civil médica*, 8ª ed., Civitas, Cizur Menor, 2022, p. 902 o ROMEO MALANDA, op. cit., p. 95), como fuera de nuestras fronteras (entre otros, ROBERTSON, Faith C. / MATHIESEN, Tiit / BROEKMAN, Marike L.D., «Informed consent for neurosurgical innovation», *Ethics of Innovation in Neurosurgery*, Broekman (ed.), E-book: Springer, 2019, pp. 12-25. p. 12 o ELMAHDI, Ashraf / SMITH, David, «Interventions and strategies for enhancing the consent process in neurosurgery. A systematic review of the literature», *British Journal of Neurosurgery*, Vol. 3, 2024, p. 4).

³⁷ Nótese que ROVIRA VIÑAS, Antonio, *Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado*, Thomson-Aranzadi, Cizur-Menor, 2007, p. 180, marca la diferencia entre excepciones y límites, en la teoría de los derechos fundamentales, aunque posteriormente califica de excepción al menos el caso del 9.2.a LBRAP (p. 182). Habla igualmente de límites GÓMEZ PAVÓN, op. cit., p. 114, aunque puntualiza que se trata más bien de casos en los que no se exige el consentimiento.

física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él».

Por lo que respecta al primer límite, las cautelas que establece la norma para permitir la exclusión del consentimiento («razones sanitarias», «establecidas por la ley» y «comunicación a la autoridad judicial») son a nuestro juicio suficientes para frenar una potencial imposición por parte del poder público de desarrollos éticamente cuestionables de estas tecnologías en pro de «un mundo mejor». Debe tenerse en cuenta que, como señala PÉREZ MANZANO, una parte de los temores que suscita el uso de la neurotecnología es desorbitada, en la medida en que otros tratamientos psicológicos actuales impuestos a ciertas poblaciones -por ejemplo, delincuentes- también producen efectos en el funcionamiento del cerebro del que los recibe y se admiten sin discusión³⁸. Pero incluso aunque se afirmase que el uso sanitario impuesto de dispositivos neurotecnológicos es cualitativamente distinto a esos otros tratamientos -por su efecto más intenso, rápido o directo-, consideramos que, en esos casos, una posible limitación de derechos de los pacientes justificada en la preponderancia de intereses generales quedaría ya adecuada y suficientemente sometida en la norma -como en el resto de las intervenciones médicas- al principio general de proporcionalidad³⁹, con las cautelas y garantías ya indicadas. No vemos, por tanto, la necesidad de introducir aquí reglas especiales⁴⁰.

Por lo que respecta al segundo límite, referido a las situaciones de riesgo inmediato grave -esto es, de urgencia⁴¹-, no vemos tampoco razón para establecer aquí una regla diferente que particularice o elimine la excepción a la regla del consentimiento tal como está formulada en el artículo 9.2.b LBRAP. Es más, consideramos aconsejable mantener para los usos sanitarios de la neurotecnología la interpretación estricta que maneja la doctrina sobre el presupuesto habilitador de la intervención sanitaria sin consentimiento: la situación de «riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo»⁴². Otra cosa es que se pueda dudar de si -en el contexto actual de la aplicación clínica real de los dispositivos neurotecnológicos- se puede producir hoy un supuesto en el que se plantee un riesgo de ese calibre -inmediato y grave- y cuyo tratamiento -de acuerdo con la *lex artis*- exija el uso de un dispositivo neurotecnológico⁴³.

³⁸ PÉREZ MANZANO, op. cit., p. 173. La autora exige cobertura legal y la autorización judicial para la limitación no consentida de los derechos a la integridad e intimidad mental (ibid., p. 163), requisitos ya contemplados por el artículo 9.2.a LBRAP (aunque ha de admitirse que éste prevé la autorización judicial *ex post* y solo para el supuesto de internamiento forzoso).

³⁹ Se ha de comprobar, por tanto, si la medida limitadora persigue un fin legítimo, si es adecuada y proporcionada a ese fin y si es necesaria y legal. Ver, por todos, ROVIRA VIÑAS, op. cit., pp. 180-181.

⁴⁰ Otra cosa es si deben protegerse como derechos absolutos algunos de los propuestos como neuroderechos y cuáles son los límites de la injerencia estatal en pro de los intereses colectivos (ver, PÉREZ MANZANO, op. cit., pp. 145-146 o 176), pero ése no es un debate propio del ámbito sanitario, sino general.

⁴¹ Aunque CADENAS OSUNA, Davinia, *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, BOE: Colección Derecho Privado, Madrid, 2018, p. 295, prefiere el término de «emergencia», es más común el término de «urgencia». Ver, entre otros, ROVIRA VIÑAS, op. cit., p. 183; GÓMEZ PAVÓN, op. cit., p. 116 o GALÁN CORTÉS, op. cit., p. 850.

⁴² Esta interpretación restrictiva de la excepción que dispone el citado artículo 9.2.b LBRAP, se encuentra, por todos, en DOMÍNGUEZ LUELMO, op. cit., p. 345 o ROVIRA VIÑAS, op. cit., p. 184. Como indica este último, no basta con que la intervención «sea conveniente».

⁴³ En el contexto del riesgo para la salud psíquica, afirma GÓMEZ PAVÓN, op. cit., p. 117, que resulta difícil imaginar una intervención médica indispensable para preservarla. Frente a ello, sin embargo, VAISHNAV /

Con todo, si tal hipótesis -hoy lejana- se concretara en la práctica, entendemos justificada y proporcionada la regla legalmente establecida de prescindir del consentimiento del paciente que no está en situación de prestarlo por sí mismo y de ponderar con mayor peso los bienes de la integridad física o psíquica del enfermo por encima de otros posibles derechos afectados (en este caso, potencialmente, los relativos a su identidad, integridad o intimidad mental).

3. Límites a la autonomía de la voluntad del paciente

El principio del consentimiento como legitimador de la actuación sobre la integridad física y psíquica del paciente no solo tiene una faceta negativa -de limitación o control frente a las injerencias sobre su cuerpo y mente-, sino que puede examinarse también en su faceta positiva, como manifestación de la autonomía de la voluntad y, por ende, de autodeterminación. No en vano, el paciente no solo consiente o se somete a los procedimientos clínicos propuestos por los profesionales sanitarios, sino que puede también ejercitar su voluntad para acceder a ellos.

Dado el alto potencial que se vaticina a las intervenciones sobre el cerebro humano con dispositivos neurotecnológicos y a su posible impacto sobre la identidad, integridad e intimidad mental de los individuos, esta segunda faceta positiva del consentimiento -como autonomía de la voluntad- hace surgir la cuestión de si existe o debe imponerse algún límite a la aplicación de esas tecnologías en el ámbito sanitario. Debe señalarse, por supuesto, que una parte importante de los límites vendrá impuesta por las normas administrativas y penales -cuando las haya-, en la medida en que tipifiquen la sanción del uso de algunos tipos de neurotecnologías o excluyan algunas finalidades (en su caso, por ejemplo, de medicina voluntaria o satisfactiva); pero, en ausencia o más allá de esos límites, debemos plantearnos si se puede o debe imponer también alguna limitación a la voluntad del paciente incluso en el ámbito clínico: ¿debe permitirse, por ejemplo, que para superar un síndrome de estrés postraumático el paciente exija el borrado de sus recuerdos aunque eso cambie esencialmente su forma de ser hacia el futuro y, por ende, su continuidad psicológica? O, de forma más general, ¿está justificado el uso de neurotecnología para la cura del paciente cuando implique de forma segura una injerencia directa e importante sobre su identidad como persona, su sentido de agencia o su intimidad mental⁴⁴? A fin de cuentas, la divergencia o diferencia respecto de los límites al consentimiento en otros ámbitos

CHIONG, op. cit., p. 543, refiere el caso de los pacientes que sufren derrames, donde la ventana terapéutica está más limitada y sí pueden existir situaciones de urgencia.

⁴⁴ Algo de estas reflexiones se encuentra en PÉREZ MANZANO, op. cit., p. 165, cuando afirma que sería legítima cierta protección paternalista del Estado frente a determinadas decisiones individuales de alteración de los procesos neuronales aunque fueran conscientemente queridas, si bien también señala la autora que es evidente que no habría problema en admitir cualquier alteración neuronal consentida con fines terapéuticos (ibid., p. 166).

sanitarios podría quedar justificada por la singularidad del cerebro, como órgano constitutivo de la identidad⁴⁵.

A favor, de hecho, de una respuesta positiva a ese tipo de preguntas juega, por un lado, el propio interés del paciente de preservar su salud como objetivo principal. Partiendo de la base de que, en la hipótesis planteada, el efecto indeseado -la alteración de la identidad e integridad mental del paciente- no es el principalmente buscado con la intervención neurotecnológica, sino un efecto colateral o secundario, debe entenderse que, en un contexto sanitario, el propio criterio médico -conforme a la *lex artis*- interviene siempre para la propuesta del procedimiento en sí, con una valoración de los riesgos frente a los potenciales beneficios que conlleve el acto médico⁴⁶. Igualmente, se pueden tener en cuenta argumentos relativos a otros ámbitos de actuación en los que se admite la autonomía del sujeto para aceptar injerencias reales o potenciales sobre su vida e integridad física (v.gr., las prácticas sexuales masoquistas, el deporte de contacto), así como relativos a otras intervenciones sanitarias que también tienen incidencia sobre la personalidad del paciente (por ejemplo, a través de medicamentos), por no olvidar la propia determinación lícita del sujeto para rechazar el tratamiento (artículo 2.4 LBRAP) o, incluso, solicitar la terminación de la vida, en el contexto de la eutanasia (Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia; en adelante, LO 3/2021).

Frente a ello, en contra de esa libertad y plena autonomía del paciente, juega la existencia de límites al principio del consentimiento que persiguen la salvaguarda de un interés mayor. No en vano, la lógica del consentimiento como principio legitimador de la actuación médica pivota no solo en torno a la autonomía del sujeto, sino también de la protección de sus derechos, que -en la medida en que puedan entrar en conflicto con los de otros sujetos- pueden verse sometidos a restricción conforme a la regla de la ponderación ya aludida. Más allá de los límites que acabamos de ver en el apartado anterior, un ejemplo claro de tales restricciones lo encontramos en el artículo 13 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (en adelante, Convenio de Oviedo), que, aun reconociendo con amplitud las intervenciones en el genoma humano con fines terapéuticos, impone un límite por encima del cual no prima ni el consentimiento del sujeto ni el propio fin terapéutico de la intervención propuesta («Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia»). En esta línea, de hecho, hay quien pone

⁴⁵ Señala PÉREZ MANZANO, op. cit., p. 160, que la reflexión sobre la legitimidad de las injerencias en la intimidad e integridad mental no puede realizarse con los mismos argumentos utilizados tradicionalmente para legitimidad de las injerencias en la integridad e intimidad física, sino que ha de incorporar la propia singularidad del cerebro como objeto de dicha injerencia.

⁴⁶ Indica a este respecto el informe del COMITÉ ASesor DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., p. 9, cómo en el ámbito médico se realiza una integración de los riesgos en el contexto del beneficio esperado por la intervención.

ocasionalmente en contacto los límites de la edición genética con los de ciertas aplicaciones neurotecnológicas⁴⁷.

La cuestión es cuál puede ser ese interés mayor o preponderante frente al del paciente. Sin duda, ese límite se podría imponer en un caso equivalente al planteado por el señalado artículo 13 del Convenio de Oviedo: cuando la intervención sanitaria neurotecnológica tuviera efectos que se transmitieran a la descendencia del paciente; pero no está claro que tal situación se pueda producir realmente en este campo de la neurotecnología. Junto a ello, puede parecer igualmente más sencillo de admitir una limitación a la autonomía de la voluntad del paciente neurotecnológico cuanto menor sea el carácter curativo de la intervención sanitaria propuesta - en el contexto, por tanto, de la medicina voluntaria y de las intervenciones de mejora-, así como cuando existan alternativas médicas al uso de los dispositivos neurotecnológicos de efectos indeseados. Ahora bien, esta sencillez es solo aparente, ya que no solo es dudoso que puedan existir tales alternativas médicas (puesto que actualmente se suele plantear ese tipo de tratamientos solo cuando no hay, precisamente, otra alternativa sanitaria: *second-line treatment*)⁴⁸, sino que debe ponerse además de relieve la propia dificultad de distinguir entre terapia y mejora en muchas ocasiones, pues parte del problema reside en la misma discusión sobre el concepto de «enfermedad» frente al de «salud»⁴⁹, así como en la falta de consenso respecto de lo que es la «normalidad»⁵⁰. Esto da lugar a muchas zonas grises en las que puede ser que no se vea tan clara la imposición de un límite a la voluntad del paciente, lo que dificulta la aplicación práctica de la limitación señalada, incluso aunque pudiera haber consenso sobre su pertinencia.

Fuera de esos ámbitos, ya de por sí discutibles, la cuestión es ciertamente aún más compleja; pero eso no significa que no se puedan encontrar esos otros intereses preponderantes también en el ámbito clínico. Aunque se tratará sin duda de situaciones límite y de interpretación restrictiva, podrían darse en todos aquellos casos en los que la intervención diagnóstica o

⁴⁷ Alude, por ejemplo, a la relación entre ambos campos IENCA, op. cit., pp. 8, 69 y 73.

⁴⁸ Ver al respecto el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., p. 24 y ROTENBERG, A. et al., «A liability framework for high-risk neuro devices. A no-fault compensation scheme may help balance innovation and patient protection», *Science*, Núm. 388, Vol. 6752, 2025, p. 1136.

⁴⁹ Como destaca el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., p. 19, un concepto subjetivo de salud considera ésta como un estado de bienestar físico, mental y social completo, lo que lleva a equiparar la mejora y la terapia, puesto que cualquier limitación de la capacidad se considera como fuente de enfermedad. Tal concepto no es, sin embargo, generalmente aceptado, como muestra el ejemplo de la discapacidad, donde se ha evolucionado del modelo médico ya señalado al modelo social (que se centra en la situación o barreras que dificultan el ejercicio de los derechos por parte de las personas con discapacidad), consagrado en la Convención de Nueva York de 13 de diciembre de 2006. Ello puede llevar a cuestionar si las intervenciones médicas en estos casos son terapéuticas -como se ha propugnado durante mucho tiempo, para legitimarlas (DE ASÍS, op. cit., pp. 167 y 173)- o si han pasado a ser de mejora.

⁵⁰ Como señala DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, op. cit., pp. 78-79, mejorar supone potenciar nuestras capacidades más allá del nivel típico de la especie o del rango de funcionamiento estadísticamente normal. La terapia, por el contrario, se centraría en el uso de la neurotecnología para tratar a personas con enfermedades o discapacidades conocidas, en un intento por restaurarlos a un estado normal de salud y condición física. Ahora bien, según DE ASÍS, op. cit., pp. 27, 29, 153, 167-168, 172, 190-191 y 195-196, la dificultad reside en que no hay un consenso para determinar el punto de partida: lo que es típico o normal y en que, por tanto, lo que para unos es terapia, para otros es mejora. Discutiendo igualmente el concepto de «normalidad», el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., p. 19.

terapéutica con uso de neurotecnología supusiera de forma segura la pérdida del paciente de aquello que lo identifica como persona; de su propia condición humana⁵¹. Algo de esta idea se encuentra en el artículo 29 del Anteproyecto de Cantabria, cuyo apartado 1 dispone que: «En todo caso, la aplicación de las neurotecnologías en salud deberá: a) Garantizar el control de cada persona sobre su propia identidad. b) Garantizar la autodeterminación individual, soberanía y libertad en la toma de decisiones. c) Asegurar la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos o relativos a sus procesos cerebrales y el pleno dominio y disposición sobre los mismos (...)». Aunque se trata de una redacción que recuerda mucho a la de los neuroderechos -y, de hecho, reproduce de forma prácticamente literal lo dispuesto por el artículo XXVI CDD-, indirectamente está estableciendo amplios límites en cuanto a lo que se puede hacer «en el ámbito de la salud», dadas las altas garantías exigidas para la aplicación de la neurotecnología⁵².

Es cierto que esa valoración será difícil de realizar en la práctica y que su trascendencia -la limitación de la voluntad del sujeto y la imposición de límites a sus derechos en el contexto sanitario- es alta, pero consideramos que puede estar justificada por la salvaguarda del orden público y de los intereses del conjunto de los seres humanos en el mantenimiento de lo que nos hace personas. Con todo, hemos de puntualizar que, como se trataría de una importante limitación de derechos fundamentales -tales como la vida o la integridad física-, debería quedar sometida a garantías adicionales tales como la valoración del caso por parte de un comité ético -que ponderase los beneficios terapéuticos frente a los efectos distorsionantes de pérdida de la condición humana- o, incluso, a la autorización judicial para los casos más graves (donde lo que esté en juego en el acto médico necesario sea, por ejemplo, la vida del paciente).

III. La información previa en el ámbito de la neurotecnología

Como es sabido, para que el consentimiento tenga validez jurídica, tiene que ser informado; es decir, requiere que el sujeto conozca el alcance de las prácticas que consiente, por lo que todo lo desconocido o inconsciente en el momento en que se presta queda fuera de su alcance legitimador⁵³. Esta exigencia, que debe trasladarse sin lugar a duda al campo de las intervenciones con dispositivos neurotecnológicos en el ámbito sanitario, plantea, sin embargo,

⁵¹ Nótese en esta línea el énfasis que coloca en la dignidad humana el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., pp. 5-6, cuando señala que se debe evaluar «si la aplicación de la neurotecnología contribuye a la cosificación y la instrumentalización de las personas; si pueden menoscabar su autonomía alterando los fundamentos de sus procesos y estados mentales y evaluar si suponen un obstáculo para la capacidad de autonomía individual».

⁵² Quizá en este sentido se puede entender también la previsión de la Ley francesa n° 2021-1017, de 2 de agosto de 2021, *relative à la bioéthique*, que crea un nuevo artículo en el *Code de la Santé Publique* (1151-4) que permite prohibir cualesquiera actividades relacionadas con la modificación de la actividad cerebral que presenten -o que pueda sospecharse que presentan- un peligro grave para la salud humana («Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale et présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret, après avis de la Haute Autorité de santé»).

⁵³ Por todos, PÉREZ MANZANO, op. cit., p. 173.

dos cuestiones específicas, que deben examinarse con atención para ver si es necesario hacer alguna adaptación respecto de la doctrina general sobre la información previa al consentimiento.

Por un lado, en relación fundamentalmente con los dispositivos neurotecnológicos dirigidos a modular o manipular los procesos neuronales, se plantea el problema de la novedad de muchas de estas tecnologías, unida al hecho de que no siempre se conoce su repercusión o efectos reales sobre el cerebro a medio o largo plazo. Esto obliga a valorar cuál debe ser el contenido de la información que se ha de proporcionar a los pacientes neurológicos y a analizar si el propio hecho de la incertidumbre es un obstáculo para emplear en este campo el criterio del consentimiento informado como principio legitimador. Por otro lado, principalmente en relación con los dispositivos neurotecnológicos de observación o monitorización del cerebro y de las señales neuronales, así como de obtención de información procedente del cerebro, el estadio incipiente de desarrollo de estas tecnologías incrementa el riesgo de que su uso dé lugar a hallazgos inesperados (*incidental findings*), respecto de los que se debe plantear cómo funciona el consentimiento inicialmente prestado por el paciente. Veámoslas por separado.

1. La incertidumbre y el contenido de la información

Afirma ROLLNERT LIERN que, si el consentimiento informado presupone que el individuo tiene capacidad para tomar decisiones libres y competentes, difícilmente pueden cumplirse estas condiciones respecto de la aplicación de neurotecnologías con efectos desconocidos a largo plazo: no puede haber consentimiento informado, por tanto, si la información de que se dispone es incompleta⁵⁴. Aunque el autor centra sus palabras en relación con datos neuronales que pueden proporcionar los dispositivos neurotecnológicos fuera del ámbito sanitario, es cierto que -aparentemente- la problemática puede trasladarse a este otro ámbito, haciendo surgir una cierta duda sobre el cumplimiento de las exigencias del consentimiento informado y, por ende, de su papel legitimador de la intervención en la integridad física o psíquica de los pacientes.

De hecho, aun no se conoce el verdadero alcance o efectos de la neurotecnología, puesto que, por un lado, se trata de aplicaciones relativamente recientes y en proceso de desarrollo, y, por otro -de lo que sí se sabe- se han constatado ya algunos efectos secundarios derivados del uso de ciertos dispositivos, cuyo alcance es todavía desconocido y sobre los que se ignora si son intrínsecos a la técnica en sí o meramente aislados, casuales o circunstanciales⁵⁵. Concretamente, más allá de efectos tales como dolores de cabeza, dificultades en el habla o parestesias, que pueden ser solucionados a veces con ajustes en los dispositivos, diversos

⁵⁴ Ver ROLLNERT LIERN, op. cit., p. 160.

⁵⁵ En concreto, HENDRIKS et al., op. cit., p. 1508, relatan efectos irreversibles de larga duración «in rare cases», que no se entienden muy bien y son variables e impredecibles. Igualmente, hace referencia a la incertidumbre sobre los efectos potenciales de estas neurotecnologías a largo plazo el informe del COMITÉ ASesor DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., p. 9.

estudios muestran que algunas neurotecnologías -sobre todo de tipo invasivo- pueden generar un sentimiento de extrañeza y falta de familiaridad con uno mismo (sentimiento de agencia e identidad alterado) o producir cambios en el comportamiento del individuo (impulsividad creciente y agresividad), impactando así sobre su continuidad psicológica⁵⁶.

No es éste, sin embargo, un problema único o específico de la neurotecnología (aunque sí lo sea el tipo de riesgos y de efectos secundarios que pueden desencadenarse aquí, asociados a facetas de la persona como tal individuo y a su propia identidad⁵⁷). De hecho, por mucho que se trate de un riesgo importante y por mucho que el efecto secundario potencial y desconocido sea aquí muy grave, no es un riesgo que no esté igualmente presente en cualquier innovación tecnológica o en otros ámbitos de la biomedicina⁵⁸. Es más, no debe olvidarse que, en el contexto sanitario, los controles y supervisiones existentes de acceso e implantación de los productos sanitarios actúan como límite para minimizar o reducir tales riesgos⁵⁹. A fin de cuentas, la aprobación de un dispositivo -neurotecnológico o de otro tipo- como «producto sanitario» conlleva un riguroso y complejo proceso de informes y ensayos clínicos dirigidos a lograr el mayor conocimiento posible sobre los efectos del producto, que van acompañados de un seguimiento posterior; la aprobación definitiva depende, además, de que se supere de manera positiva el equilibrio o balance entre riesgos y beneficios que el producto ofrece para los objetivos clínicos⁶⁰. Lo mismo ocurre con la actuación del profesional sanitario, cuyo juicio clínico aplicado a la elección del procedimiento de diagnóstico o de la terapia se basa igualmente en una valoración de los riesgos y beneficios para el concreto paciente. Por ello, es de esperar en este marco que los productos neurotecnológicos aplicados a los pacientes sean solo aquellos cuyos beneficios superan a los riesgos que ofrecen; de lo contrario, los controles y supervisiones del ámbito médico deberían haber actuado para excluir su aplicación clínica. De no haber ocurrido así, habrá que acudir en última instancia a la responsabilidad.

Nótese, en todo caso, que lo dicho no supone afirmar que solo llegan al campo sanitario dispositivos neurotecnológicos carentes de riesgos o de efectos secundarios, sino que supone partir de la idea de que tales riesgos serán bajos o que, en todo caso, se verán superados por el potencial efecto beneficioso para el paciente. El riesgo y la incertidumbre, existe y es innegable,

⁵⁶ YUSTE / GOERING, op. cit., p. 162, se refieren, por ejemplo, al caso de un hombre que había usado un estimulador cerebral para tratar su depresión de siete años que empezó a preguntarse si la forma en que interactuaba con otros se debía al dispositivo, a su depresión o si reflejaba algo más profundo en su interior. Otras referencias en IENCA / ANDORNO, op. cit., p. 20 o HENDRIKS et al., op. cit., p. 1508.

⁵⁷ Así lo puntualizan HENDRIKS et al., op. cit., pp. 1507 y 1508, por el papel central que cumple el cerebro sobre los estados mentales y la identidad del sujeto.

⁵⁸ Ver en este sentido DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, op. cit., p. 69 nota 64, que, criticando las afirmaciones de Rollnert Liern, sostiene que las incertidumbres en este ámbito no son mayores a las presentes en otros.

⁵⁹ Partimos, pues, de la idea de que los dispositivos neurotecnológicos de uso clínico entran en el concepto amplio de «producto sanitario» del artículo 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, y que otros dispositivos del ámbito sanitario, enmarcados en el contexto de la medicina voluntaria o satisfactiva quedarán igualmente sometidos a dicha normativa conforme al artículo 1.2 por su inclusión en el Anexo XVI.6 como «producto sanitario para uso no médico».

⁶⁰ Ver al respecto el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. En esta línea, igualmente, el artículo 28 del Anteproyecto de Cantabria establece que: «Toda neurotecnología deberá someterse a evaluación científica, ética y clínica con carácter previo a su aplicación en pacientes, en los términos previstos en la normativa vigente».

pero ello no lleva a excluir la validez del consentimiento prestado en este marco, como tampoco se excluye en supuestos paralelos de otras tecnologías punteras o de otras disciplinas médicas.

La clave en este punto reside en la información que se proporciona al paciente, que -junto al contenido ordinario de cualquier otro acto médico⁶¹- debe centrarse aquí específicamente en la propia existencia de las incertidumbres. Que no se conozcan todavía -científicamente- de forma precisa cuáles son los efectos colaterales reales de estos avances punteros no exime, pues, al médico responsable de informar al paciente de que existe ese marco de incertidumbre. Consiguientemente, se debe comunicar de forma expresa el carácter novedoso o experimental de la tecnología -neurológica o de otro tipo- cuya aplicación se propone para el acto médico a desarrollar, a fin de que el paciente pueda valorar e integrar en su consentimiento la incertidumbre que deriva del desconocimiento de los posibles efectos de tal aplicación⁶². Aunque puede ser cierto que, como señalan Robertson, Mathiesen y Broekman, la información sobre la novedad o inexperiencia previa del facultativo sobre el procedimiento o terapia propuesto puede actuar como desincentivo del consentimiento del paciente -creando el círculo vicioso de impedir ganar esa experiencia y poder superar la fase de novedad y falta de consolidación-⁶³, se trata de una información sumamente relevante en este contexto y que aporta un factor que debe poder valorar el paciente de forma consciente a la hora de determinar su voluntad⁶⁴.

Es cierto, en todo caso, que determinar el contenido de la información es uno de los aspectos más complejos y difíciles de precisar en el proceso de consentimiento y que no existe un acuerdo claro sobre los elementos concretos sobre los que se debe informar⁶⁵. A fin de cuentas, las normas que se refieren al contenido de la información contienen categorías abstractas, que se deben adaptar y completar en atención a cada paciente y sus necesidades, lo que determinará en el caso concreto el volumen de información que se deba proporcionar en relación con cada una de las categorías contempladas por la ley⁶⁶. Precizando algo más, en relación con la información previa al consentimiento, el artículo 10.1 LBRAP enumera como contenido: «a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) Los

⁶¹ Una panorámica al respecto en MACÍA MORILLO, Andrea, «El daño derivado de la falta de información médica», *Derecho de daños*, Herrador Guardiola (dir.), Lefebvre, Madrid, 2020, pp. 545-554.

⁶² Esto resulta aquí especialmente importante, pues, según ROBERTSON / MATHIESEN / BROEKMAN, op. cit., p. 17, hay una creencia errónea generalizada de que lo «innovador» es sinónimo de «mejor» y «superior».

⁶³ ROBERTSON / MATHIESEN / BROEKMAN, op. cit., pp. 16, 17 y 20.

⁶⁴ Desde luego, lo que no cabe aquí es soslayar este deber de información sobre la idea del beneficio del paciente, haciendo uso del privilegio terapéutico que reconoce el artículo 5.4 LBRAP. Ha de recordarse que tal controvertido privilegio permite la omisión de la información solo en caso de que ésta pueda repercutir gravemente sobre la salud del enfermo. No es, pues, una opción para que el facultativo sustituya su criterio por el del enfermo, y ha de interpretarse de forma restrictiva. Ver al respecto DOMÍNGUEZ LUELMO, op. cit., pp. 254-255 o ROMEO MALANDA, op. cit., p. 96.

⁶⁵ Por todos, EMALDI CIRIÓN, Aitziber, «La investigación biomédica: pilares sobre los que se asienta», *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Adroher/De Montalvo (dirs.), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2008, p. 929, así como los citados ROBERTSON / MATHIESEN / BROEKMAN, op. cit., pp. 12 y 14, que ponen de relieve esta incertidumbre en relación con la evidencia o falta de evidencia científica, los riesgos asociados y beneficios, lo imprevisible o los riesgos desconocidos dado el estado experimental del procedimiento, la experiencia previa del médico en esos procedimientos y las alternativas de tratamiento.

⁶⁶ Ver al respecto MACÍA MORILLO, «El daño...», op. cit., pp. 551-554.

riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) Las contraindicaciones». Como puede apreciarse, esta regulación se centra fundamentalmente en las consecuencias seguras y en los riesgos -particulares del paciente o generales- asociados a la intervención proyectada⁶⁷.

En el contexto concreto de los novedosos y experimentales dispositivos neurotecnológicos, el desconocimiento acerca de cuáles pueden ser esas consecuencias o riesgos no debe llevar a omitir tal información, sino que -más bien al contrario- ha de llevar a comunicar al paciente al menos los resultados preliminares existentes, así como la información de la que se disponga en el momento del acto médico. La recomendación, por tanto, es a favor de la mayor transparencia posible y de la mayor precisión posible cuanto mayor sea el riesgo de la intervención proyectada⁶⁸. Todo ello, por supuesto, contrapesado o en el marco de la información de la evolución de la enfermedad, ante la alternativa de no someterse a tratamiento alguno⁶⁹.

Junto a las anteriores afirmaciones -trasladables en el fondo a cualquier acto médico que involucrara el uso de una tecnología novedosa-, como contenido específico del deber de información en el marco de la neurotecnología se suele incluir acertadamente por los autores la necesidad de comunicar la información relativa a los posibles riesgos y efectos secundarios conocidos que se producen a nivel cognitivo o emocional, así como los que inciden sobre la identidad, personalidad o agencia del paciente como consecuencia de la aplicación del dispositivo neurotecnológico⁷⁰. Como ponen de relieve YUSTE y GOERING, aunque los formularios de consentimiento informado se suelen centrar en los riesgos físicos del procedimiento quirúrgico o de la aplicación material del dispositivo de que se trate, en este ámbito existe una dimensión que va más allá de lo puramente corporal y sobre la que debe extenderse la comunicación al paciente, puesto que se trata igualmente de un efecto real o potencial derivado del acceso al cerebro⁷¹. Así, de hecho, se propone en el artículo 5 del ya referido Proyecto chileno, cuando se indica de forma amplia que: «todo formulario donde se solicite consentimiento para la intervención, invasiva o no, de neurotecnologías, interfaz cerebro computadora u otro dispositivo, debe indicar los posibles efectos físicos de su aplicación, *los eventuales efectos cognitivos y emocionales de los mismos*, los derechos y deberes, normas sobre privacidad y protección de la información, medidas de seguridad adoptadas y contraindicaciones» (la cursiva es nuestra).

⁶⁷ De forma específica para la neurotecnología, el artículo 1.c) del Proyecto chileno se refiere también a la información a sus usuarios «sobre sus potenciales consecuencias negativas y efectos secundarios».

⁶⁸ Igualmente, ROBERTSON / MATHIESEN / BROEKMAN, op. cit., p. 20.

⁶⁹ Los autores destacan, de hecho, la importancia de cómo comunicar la información, para evitar crear o bien una sensación de peligro inminente cierto o bien de falsa esperanza. Como muestra, HENDRIKS et al., op. cit., p. 1509; ROBERTSON / MATHIESEN / BROEKMAN, op. cit., p. 20 y WISGALLA, Anne / HASFORD, Joerg, «Four reasons why too many informed consents to clinical research are invalid: a critical analysis of current practices», *BMJ open*, Vol. 12, 2022, pp. 2 y 3.

⁷⁰ Ver el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., p. 15, así como HENDRIKS et al., op. cit., p. 1509, que insisten en la necesidad de informar de todas las fuentes de riesgo propias de estas tecnologías, dado el incremento del riesgo que plantean.

⁷¹ YUSTE / GOERING, op. cit., p. 162. Igualmente, DE ASÍS, op. cit., p. 135.

Puede y debe discutirse, por último, si los riesgos de los que ha de informarse son solo los típicos -o, como dice el artículo 10.1.c LBRAP: «los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención»-, o si, en atención a la gravedad de la injerencia potencial de estas tecnologías en el ámbito íntimo y cognitivo del sujeto y en su propia identidad como persona, ha de cambiarse aquí la regla general y ampliar la información también a los riesgos atípicos, que no son incluidos en el mencionado precepto. Debe precisarse antes, no obstante, qué se entiende por «típico» y «atípico», puesto que no es lo mismo asociar ambos conceptos a un referente relativo a la frecuencia de manifestación o materialización del riesgo (típicos son los frecuentes y atípicos los infrecuentes), que asociarlos a la previsibilidad o inherencia al acto médico en cuestión (típicos son los inherentes y atípicos los ajenos e imprevisibles)⁷². Cuando -como es de sobra conocido- la jurisprudencia amplía el contenido del deber de información en el marco de la medicina voluntaria o satisfactiva y exige la información sobre los riesgos atípicos⁷³, debe entenderse que está remitiéndose al segundo de los referentes y exigiendo la información de todo riesgo inherente al acto médico (riesgo patognómico⁷⁴), por infrecuente que sea en su materialización. Esta misma idea, ínsita en el tenor literal del artículo 10.1.c LBRAP, debe trasladarse al ámbito de las aplicaciones sanitarias de la neurotecnología; otra cosa excedería del ámbito de lo razonable, puesto que no puede exigirse extender el deber de información a riesgos ajenos e imprevisibles respecto de la concreta intervención sanitaria que se va a llevar a cabo: no se puede informar de lo que no se conoce ni se puede prever. Así pues, la respuesta a la pregunta de sobre «qué» se debe informar al paciente se debe contestar con claridad acotando la información a los riesgos típicos, como inherentes o previsibles⁷⁵.

Distinta es, sin embargo, la determinación de «cuánto» debe extenderse la información sobre tales riesgos y si ha de abarcar todos los riesgos previsibles e inherentes o solo algunos. Ahí es donde tiene sentido la distinción que se formula entre la medicina voluntaria o satisfactiva y la medicina curativa y necesaria en relación con el incremento del deber de información⁷⁶. Para la primera, donde la decisión del paciente no debe sopesar un elemento terapéutico, ha de entenderse que la determinación de su voluntad debe contar con la información más exhaustiva posible sobre los riesgos previsibles asociados al acto médico proyectado, aunque su frecuencia o probabilidad sea baja⁷⁷. Para la segunda, en cambio, no se exige ese mismo nivel de detalle,

⁷² Véase esta determinación y la discusión en MACÍA MORILLO, «El daño...», op. cit., pp. 549-550.

⁷³ Por todos, DOMÍNGUEZ LUELMO, op. cit., p. 384.

⁷⁴ Ver GALÁN CORTÉS, op. cit., p. 970.

⁷⁵ Aludiendo con claridad al criterio de previsibilidad o inherencia como referente de la tipicidad o atipicidad, BERROCAL LANZAROT, op. cit., p. 165 nota 15 y GALÁN CORTÉS, op. cit., pp. 966 y 969. En nuestra opinión, es más correcto establecer este criterio, dejando la valoración sobre la relevancia o irrelevancia del riesgo al paciente, que es quien decide; ver MACÍA MORILLO, «El daño...», op. cit., p. 550. Vaya por delante, en todo caso, la dificultad de calificar en este contexto a un riesgo de típico o atípico en muchos de los dispositivos neurotecnológicos en desarrollo, ante la novedad de las tecnologías y la relativa falta de experiencia y aplicaciones reales sobre las que extraer este criterio.

⁷⁶ Más extensamente en MACÍA MORILLO, «El daño...», op. cit., pp. 553-554.

⁷⁷ Según SANTOS MORÓN, María.José, «La responsabilidad médica (en particular en la medicina «voluntaria»): una relectura desde el punto de vista contractual», *InDret*, Vol. 1, 2018, p. 37, el deber médico de informar sobre los riesgos inherentes al tratamiento o intervención y sobre las posibilidades de su éxito

que puede ser incluso contraproducente -por excesivo-⁷⁸, y basta con que el volumen de la información se adapte a las circunstancias del paciente, en una interpretación más estricta del adjetivo «probable» que califica los riesgos en el artículo 10.1.c LBRAP⁷⁹.

Trasladadas estas ideas al contexto concreto de la aplicación sanitaria de la neurotecnología, es claro que la interpretación favorable a exigir un mayor volumen de información -o información más exhaustiva- se debe aplicar al posible uso de neurotecnología en el ámbito sanitario sin finalidad clínica; esto es, en el marco del uso voluntario o satisfactivo de la neurotecnología con fines de mejora. La duda, sin embargo, es si el alto potencial de injerencia de estos dispositivos en la esfera mental íntima e identitaria del sujeto exige que se deba predicar también tal extensión amplia del volumen de la información sobre los riesgos típicos -frecuentes o infrecuentes- para todo uso clínico de la neurotecnología. Para responder a esta duda, debe tenerse en cuenta lo que ya hemos señalado a este respecto sobre que establecer como regla general la información exhaustiva sobre todos los riesgos -con independencia de su frecuencia- puede repercutir negativamente en el acto médico, creando una alarma innecesaria, generando un exceso de información al paciente y contribuyendo a desincentivar la prestación del consentimiento informado. Supondría, además, establecer para estos casos una regla diferente a la del resto de los actos médicos, no exentos tampoco -muchos de ellos- de importancia ni de gravedad en cuanto a los potenciales riesgos atípicos asociados (v.gr., la muerte).

Ambos argumentos aconsejan no cambiar la interpretación general actualmente mayoritaria sobre el contenido de la información en relación con los riesgos. Ahora bien, lo que sí podría proponerse en atención a la especialidad de los riesgos que plantean los dispositivos neurotecnológicos, como solución intermedia -sugerida también por algunos autores para el ámbito de la medicina curativa-, es incluir siempre en estos casos la información sobre todo riesgo típico que, aunque infrecuente, tenga una especial incidencia o gravedad sobre la propia identidad e intimidad mental del paciente⁸⁰.

2. La posibilidad de hallazgos inesperados (*incidental findings*)

o fracaso, en la medida en que incide en las expectativas que el cliente puede formarse sobre el resultado de la actuación médica, delimita el contenido de la obligación contractual asumida por el prestador del servicio médico. Por su parte, ARENAS ALEGRIA, op. cit., pp. 136-137 y GALÁN CORTÉS, op. cit., pp. 996-997, asocian el mayor volumen de información a la menor necesidad de la intervención médica.

⁷⁸ En palabras de ROMEO MALANDA, op. cit., p. 95, tan inadecuada es la información por defecto, como por exceso, ya que, en este último caso, el paciente puede resultar abrumado y ser incapaz de asumirla toda, llegando incluso a generarle miedo o ansiedad. De hecho, según ROBERTSON / MATHIESEN / BROEKMAN, op. cit., p. 15, una discusión detallada que enfatice los riesgos desfavorables aunque sean improbables o raros puede tener un efecto nocivo en la disposición del paciente (*nocebo effect*).

⁷⁹ Por todos, BERROCAL LANZAROT, op. cit., p. 168. En una línea similar, SCHMITZ, Dagmar / REINACHER, Peter C., «Informed consent in neurosurgery. Translating ethical theory into action», *Journal of Medical Ethics*, Vol. 32, 2006, p. 498.

⁸⁰ En concreto, tal es la propuesta general sobre el volumen de información que formulan GUERRERO ZAPLANA, op. cit., pp. 91 y 195 y ROMEO MALANDA, op. cit., p. 95.

Especialmente en el caso de los dispositivos neurotecnológicos de prevención o diagnóstico - cuya función se centra en observar las estructuras cerebrales y, sobre todo, medir las señales neuronales y extraer o captar la información que en general deriva del cerebro- se plantea una problemática relacionada con la obtención de hallazgos inesperados y en qué medida quedan cubiertos por el consentimiento del paciente⁸¹. En concreto, preocupa especialmente la obtención de datos neuronales no consentidos, así como de información privada (pensamientos, recuerdos, sentimientos) que el sujeto no quiere que se conozca públicamente⁸².

Si bien una parte de esta preocupación entra todavía dentro del mundo de las hipótesis y predicciones, pues no se ha llegado a desarrollar todavía dispositivos capaces de obtener con fiabilidad información de tal calibre, lo que no se descarta en la actualidad es que la obtención de datos neuronales a través de algunos de los dispositivos neurotecnológicos ya existentes se extienda a más información de la perseguida por la finalidad diagnóstica o preventiva consentida por el paciente. Concretamente, el estado actual de la técnica no permite en general una extracción focalizada de datos que haga posible limitar la información que se recibe del cerebro, excluyendo otras informaciones no buscadas⁸³. Esto plantea un aparente problema desde el punto de vista del consentimiento como legitimador del acto médico realizado con uso de algunos de los dispositivos neurotecnológicos, puesto que dicho acto puede extender sus efectos y su injerencia sobre el paciente más allá de lo que éste ha autorizado.

Ello, sin embargo, no lleva a negar el valor del consentimiento como principio legitimador de la aplicación clínica de la neurotecnología, como no lo hace en ninguno de los demás campos en los que existe una alta probabilidad de hallazgos inesperados (piénsese, por ejemplo, en la genética). El consentimiento legitima la intervención y el objetivo perseguido por el acto médico respecto del que se ha informado al paciente; otra cosa es qué ocurre con los hallazgos que inesperadamente se descubren con ocasión de tal intervención. Al respecto, la clave o solución reside de nuevo en incluir en la información que se proporciona con antelación la advertencia de la posibilidad de que se produzcan tales hallazgos, a fin de que el paciente pueda formar su voluntad sobre ese conocimiento⁸⁴, solución que contempla expresamente el artículo 47.4º de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en relación con este tipo de hallazgos en el marco de los análisis genéticos. A partir de ahí, en la medida en que el paciente consienta el acto tras dicha información previa, habrá asumido el riesgo de tales descubrimientos, cuyo contenido deberá comunicársele de forma íntegra. Esto será así salvo que haya hecho uso de

⁸¹ A ello se refiere el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., p. 23.

⁸² Según ROLLNERT LIERN, op. cit., p. 160, el problema reside en que la información cerebral incluye datos provenientes del subconsciente que incluso pueden ser obtenidos accidentalmente, sin intencionalidad por parte del responsable del tratamiento neurológico, por lo que el sujeto desconocerá los contenidos mentales que se pueden desvelar. Preocupaciones similares las manifiestan IENCA/ ANDORNO, op. cit., p. 14.

⁸³ Según PÉREZ MANZANO, op. cit., p. 161, las técnicas actuales de lectura y recolección de datos neurológicos no permiten individualizar el tipo de datos a los que se accede, pues realizan amplios barridos que permiten extraer una multiplicidad de tipos de datos.

⁸⁴ Ver el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., p. 23.

su derecho a no ser informado, contemplado en el artículo 4.1 LBRAP («toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada»).

Ahora bien, en aquellos casos en los que no se hubiera llevado a cabo tal información previa sobre la posibilidad de que se produjeran hallazgos inesperados -y en los que, por tanto, el paciente no hubiera tenido la oportunidad de asumir o rechazar esa información no buscada directamente con el acto médico proyectado-, la cuestión que ha de resolverse es hasta dónde debe extenderse el deber de información de los profesionales sanitarios sobre lo que se descubra con ocasión de la práctica del acto médico. Conforme al artículo 4.1 LBRAP («Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley»), podemos interpretar que deberá transmitirse al paciente neurológico toda la información obtenida de manera incidental cuando se refiera al ámbito de su salud; es decir, cuando se trate de un «hallazgo médico»⁸⁵. Esto no evita que existan situaciones en las que se plantee la duda sobre la trascendencia para la salud del paciente respecto de ciertas informaciones obtenidas incidentalmente (por ejemplo, el descubrimiento incidental de un recuerdo reprimido de haber sufrido abusos en la infancia, ¿es una información que se refiere a la salud del paciente?), pero habrá de dejarse al criterio médico la valoración de esa incidencia.

IV. La forma de prestar el consentimiento ¿garantía reforzada?

Otra cuestión relevante en relación con el consentimiento informado en el contexto del uso sanitario de la neurotecnología es la relativa a la forma de prestar el consentimiento. Aunque frecuentemente se ha estudiado ese tema desde la perspectiva de las garantías del profesional sanitario (fundamentalmente, de prueba del cumplimiento de sus obligaciones de información y de legitimación de la actuación que desarrolla), la forma de exteriorizar la voluntad es también relevante para lograr el objetivo de que el paciente tome conciencia de la trascendencia del acto que se va a realizar sobre su integridad física y para que pueda formar así de manera consciente su voluntad. Esto es tanto más necesario cuanto mayor es el riesgo de la intervención⁸⁶.

Sobre esta idea, podemos interpretar que la regulación actual exige adecuadamente la forma escrita como forma de prestación del consentimiento para la aplicación sanitaria de dispositivos neurológicos. Si bien la lectura del artículo 8.2 LBRAP pudiera llevar a pensar que la exigencia del consentimiento escrito queda limitada a los dispositivos neurotecnológicos invasivos, cuya implantación requiere cirugía («El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se

⁸⁵ En esa línea, el Considerando 67 y el artículo 61.5 del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, se refieren al deber de comunicar «hallazgos significativos» que se produzcan en el contexto del uso secundario de datos de salud.

⁸⁶ Ver ARENAS ALEGRÍA, op. cit., p. 129.

prestará por escrito en los casos siguientes: *intervención quirúrgica*, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente»; la cursiva es nuestra), quedando el resto sometidos a la regla general de consentimiento verbal, la regla del consentimiento escrito para todos estos dispositivos -invasivos y no invasivos- se confirma a partir del tenor literal del artículo 10.2 LBRAP («El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente»), dada la incertidumbre actual sobre sus efectos secundarios y riesgos reales⁸⁷. De hecho, así se prevé expresamente en el artículo 16-14 del *Code civil* francés para los dispositivos neurotecnológicos de imagen («Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen»; la cursiva es nuestra), introducido por el artículo 18 de la Ley francesa n° 2021-1017, de 2 de agosto de 2021, *relative à la bioéthique*.

La exigencia de consentimiento escrito supone además indirectamente que el consentimiento debe ser expreso y que no cabe una manifestación tácita (como prevé también el citado precepto francés)⁸⁸. A ello se añade que, como vimos, el consentimiento debe ser específico para cada una de las actuaciones (artículo 8.3 LBRAP), lo que excluye un consentimiento genérico. Con estos tres requisitos -escrito, expreso y específico- terminan, no obstante, las garantías que se establecen en general respecto de la forma de prestación del consentimiento.

Ahora bien, consideramos que la injerencia que suponen estas tecnologías en un ámbito tan íntimo de la persona como es su mente y sus procesos psíquicos, unida a sus graves -potenciales o reales- riesgos o efectos secundarios de cara a la identidad misma del sujeto y sus capacidades cognitivas, puede llevar a justificar un procedimiento incrementado de garantías en la prestación del consentimiento, que incluya obligaciones positivas del médico responsable a través de las cuales se asegure que el consentimiento se emita con libertad y conciencia, al menos para el caso de los dispositivos de tipo invasivo, que son los que suponen un riesgo mayor⁸⁹. Como ocurre en la actualidad con frecuencia -y es objeto de abundante crítica-, la mera exigencia de un consentimiento escrito puede fácilmente caer en la práctica rutinaria -y cuestionable- de formularios de consentimiento⁹⁰. Éstos no solo presentan graves carencias en cuanto a su formulación e incluso sobre su mismo formato⁹¹, sino que a menudo se le ofrecen al paciente sin

⁸⁷ De forma general, GUERRERO ZAPLANA, op. cit., pp. 88-89; GÓMEZ PAVÓN, op. cit., p. 108 y CADENAS OSUNA, op. cit., p. 271, ligan el consentimiento escrito a la trascendencia de las actuaciones para la vida y salud del paciente. Por su parte, ARENAS ALEGRIA, op. cit., p. 129, lo vincula al riesgo de la intervención.

⁸⁸ Como señala CADENAS OSUNA, op. cit., p. 277, la literalidad del artículo 8 LBRAP excluye en general la validez del consentimiento tácito.

⁸⁹ Favorables en general al establecimiento de obligaciones positivas en el marco del consentimiento informado en el campo de la neurología, por todos, WISGALLA / HASFORD, op. cit., pp. 3 y 4.

⁹⁰ Ver esta crítica, entre otros, en DOMÍNGUEZ LUELMO, op. cit., p. 302; GALÁN CORTÉS, op. cit., pp. 931, 933 y 935 o ROMEO MALANDA, op. cit., pp. 98-99, que califican a los formularios de meros indicios e, incluso, de «ficciones legales».

⁹¹ Es frecuente, por ejemplo, la crítica a la extensión desmesurada de los formularios de consentimiento informado en el ámbito de la neurología; ver MIRZA, Asfand Baig et al., «The use of e-consent in surgery

explicación personalizada ni reflexión previa alguna, para que se limite a firmarlos⁹². Frente a ello, la importancia de los potenciales riesgos y efectos secundarios específicos derivados del uso clínico de estas tecnologías exige procedimientos personalizados que garanticen la información real al paciente y una formación consciente de su voluntad⁹³.

En este sentido, un ejemplo en nuestro ordenamiento lo constituye la Ley Orgánica 3/2021 -en el contexto del procedimiento a seguir cuando exista una solicitud de prestación de ayuda para morir-, cuyo artículo 8.1 regula un proceso en el que el médico responsable debe acompañar al paciente en la toma de decisión con una información personalizada, seguido de un periodo de reflexión tras el cual hay una segunda entrevista⁹⁴. Aunque reproducir íntegramente tal procedimiento puede resultar quizá excesivo, consideramos que sí deberían trasladarse algunos de sus elementos al contexto de estas tecnologías, al menos en los dispositivos de carácter invasivo de mayor riesgo. Concretamente, consideramos que bastaría con incluir expresamente el requisito de una información individualizada proporcionada por el médico responsable en una entrevista con el paciente, así como un necesario tiempo de reflexión.

Entendemos, no obstante, que esta exigencia no es peculiar o exclusiva de los usos de los dispositivos neurotecnológicos invasivos en el ámbito sanitario, sino que debería igualmente extenderse a otros actos médicos de riesgo equiparable, en el sentido previsto por el ya citado artículo 8.2 LBRAP, pues la crítica al estado actual del procedimiento de prestación del consentimiento informado es generalizada⁹⁵. Para ello, si bien no es necesario reformar expresamente el tenor literal del mencionado precepto (puesto que tanto las tecnologías aquí tratadas como el resto de intervenciones médicas de alto riesgo ya se engloban suficientemente en los conceptos de «intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente»), consideramos que quizá

and application to neurosurgery: a systematic review and meta-analysis», *Acta Neurochirurgica*, Vol. 165, 2021, p. 3174; WISGALLA / HASFORD, op. cit., p. 2 y ELMAHDI / SMITH, op. cit., p. 4. En el ámbito nacional, igualmente, en general, GUERRERO ZAPLANA, op. cit., pp. 100-101 o ROMEO MALANDA, op. cit., p. 98.

⁹² Ponen de relieve la poca atención prestada a la exigencia de tiempo de reflexión y maduración de la información tanto GUERRERO ZAPLANA, op. cit., pp. 96-97, como GALÁN CORTÉS, op. cit., p. 903. Igualmente críticos por este motivo, ELMAHDI / SMITH, op. cit., pp. 1, 4 y 5.

⁹³ Proponiendo igualmente un incremento de las garantías en este campo, PÉREZ MANZANO, op. cit., p. 161, así como el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., pp. 15 y 37, que enfatiza la necesidad de personalizar la información al paciente.

⁹⁴ Artículo 8.1: «Una vez recibida la primera solicitud de prestación de ayuda para morir a la que se refiere el artículo 5.1.c), el médico responsable, en el plazo máximo de dos días naturales (...), *realizará con el paciente solicitante un proceso deliberativo sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos, asegurándose de que comprende la información que se le facilita.* (...)»

Transcurrido el plazo previsto en el artículo 5.1.c), y una vez recibida la segunda solicitud, el médico responsable (...) retomará con el paciente solicitante el proceso deliberativo al objeto de atender, en el plazo máximo de cinco días naturales, cualquier duda o necesidad de ampliación de información que se le haya planteado al paciente tras la información proporcionada después de la presentación de la primera solicitud, conforme al párrafo anterior» (la cursiva es nuestra).

⁹⁵ Se trata, de hecho, de una reclamación presente en la mayoría de nuestros autores, que inciden tanto en la necesidad de una información individualizada (v.gr., GUERRERO ZAPLANA, op. cit., pp. 100-101), como en la necesidad de separar información y consentimiento, otorgando un plazo para reflexión (v.gr., CADENAS OSUNA, op. cit., p. 290).

sí podría incluirse un nuevo apartado en el artículo 10 LBRAP con una redacción similar a la siguiente: «3. En los casos en que la información deba prestarse por escrito, el médico responsable deberá proporcionársela al paciente en una entrevista personalizada, en la que pueda resolver sus dudas y preguntas. El consentimiento del paciente solo podrá prestarse válidamente tras un periodo de reflexión adecuado». No se nos escapa, sin embargo, la dificultad que señala GALÁN CORTÉS, de implementar tal exigencia en el contexto de un sistema sanitario como el nuestro, a menudo sobrecargado y escaso de medios⁹⁶, por lo que -con todo- somos conscientes de los problemas de aplicación práctica de nuestra propuesta.

En espera de que pueda materializarse, y como suerte de alternativa parcialmente satisfactoria, es oportuno llamar la atención hacia diversas iniciativas de implementar un proceso digital de prestación del consentimiento, que se están desarrollando en el marco de la neurocirugía como vía para mejorar la satisfacción del paciente con el proceso de consentimiento y, sobre todo, para mejorar su comprensión real de la información recibida, motivo por el que esas alternativas resultan especialmente interesantes en el contexto aquí analizado. Como relatan MIRZA et al., el apoyo en recursos digitales (v.gr., vídeos pregrabados, programas de ordenador, aplicaciones de móvil, presentaciones de Power Point, webs de información, libros interactivos, animaciones interactivas, plataformas específicas de consentimiento⁹⁷) incrementa de forma significativa la satisfacción del paciente, en comparación con las prácticas estándar, lo que puede redundar en reducir su ansiedad previa a la intervención, e igualmente incrementa su grado de comprensión⁹⁸. Son técnicas, no obstante, que no se adaptan por igual a todo tipo de paciente, por lo que la doctrina recomienda complementarlas en todo caso con la entrevista personalizada⁹⁹. Se trata, por tanto, de vías que se pueden explorar en el futuro en el contexto aquí analizado, para avanzar hacia un verdadero proceso de consentimiento informado, si bien se debe proceder con cautela.

V. El sujeto legitimado para prestar el consentimiento

1. La condición del paciente en general como persona vulnerable y su capacidad para consentir

La regla general establecida en el artículo 8.1 LBRAP es que -como no puede ser de otra forma- el consentimiento debe ser prestado por el afectado; esto es, en nuestro caso, por el paciente que va a ser sometido al acto médico de aplicación de un dispositivo neurotecnológico. En este campo, no obstante, los autores señalan frecuentemente que los pacientes de enfermedades

⁹⁶ GALÁN CORTÉS, op. cit., pp. 917-918.

⁹⁷ MIRZA et al., op. cit., pp. 3153 y 3174. Igualmente, para el Reino Unido, ELMAHDI / SMITH, op. cit., p. 5.

⁹⁸ MIRZA et al., op. cit., pp. 3165, 3173, 3174, 4175 y 3176.

⁹⁹ En este sentido, MIRZA et al., op. cit., pp. 3175-3176; WISGALLA / HASFORD, op. cit., p. 4 y ELMAHDI / SMITH, op. cit., pp. 1, 3 y 4.

mentales (v.gr., Alzheimer, epilepsia, ictus) son unos de los más vulnerables, porque su enfermedad afecta al procesado de información o a su capacidad de participar en la toma de decisiones de alto nivel¹⁰⁰. Así, según SCHMITZ y REINACHER, muchos de los pacientes en neurocirugía son incapaces de comprender su situación de forma suficiente como para poder decidir, y menos aún consentir¹⁰¹. Esta situación se agudiza en fases avanzadas de la enfermedad, cuando los síntomas son refractarios al tratamiento estándar y el paciente busca precisamente métodos innovadores tales como los que aquí analizamos¹⁰².

Ante esta realidad, consideramos necesario partir de la afirmación de que, cuando se produzca una de esas situaciones, no cabe duda de que habrá que pasar a las reglas de consentimiento por representación que contempla el artículo 9.3 LBRAP, que veremos más adelante. Con todo, que algunos pacientes neurológicos se encuentren en tales condiciones en el curso de su enfermedad no supone afirmar que todos ellos sean incapaces de tomar decisiones. Piénsese, por ejemplo, en la aplicación de dispositivos neurotecnológicos no invasivos de imagen, que puede producirse frecuentemente con carácter preventivo y en pacientes que no han desarrollado aún una enfermedad neurológica y que puede que no lleguen a desarrollarla.

Es cierto que el consentimiento prestado por los pacientes neurológicos se produce frecuentemente en un contexto de necesidad y de vulnerabilidad general, que viene determinado por la existencia de una enfermedad que amenaza su vida o integridad física o psíquica, así como por el miedo a tal dolencia y otros factores concomitantes¹⁰³. Esto, sin embargo, no distingue al paciente sometido a una intervención con dispositivos neurotecnológicos del resto de pacientes: el paciente, en general, se encuentra en situación de vulnerabilidad¹⁰⁴. Y, pese a ello, se ha aceptado ampliamente que el consentimiento que presta es un consentimiento «libre», puesto que -conforme garantizan nuestras normas (arts. 4, 8 y 10 LBRAP)- se emite por un paciente que conoce el acto al que se va a someter, así como su trascendencia, riesgos, contraindicaciones y posibles alternativas¹⁰⁵. Las circunstancias internas -sean presiones sociales, necesidades, miedos o preferencias- que le lleven a adoptar una u otra determinación sobre esa base (su contexto) las integra en su voluntad, como en general las integra en cualquier otra decisión de la vida diaria. Consiguientemente, hemos de entender que la condición de

¹⁰⁰ Alerta especialmente el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., pp. 9, 11-13 y 22, sobre las garantías que se han de extremar para que estas personas no se vean sometidas a coacciones sobre el uso de ese tipo de dispositivos.

¹⁰¹ SCHMITZ / REINACHER, op. cit., p. 497. Ver en el mismo sentido VAISHNAV / CHIONG, op. cit., pp. 539 y 545; HENDRIKS et al., op. cit., p. 1509; WISGALLA / HASFORD, op. cit., p. 1 o ELMAHDI / SMITH, op. cit., p. 4.

¹⁰² A ello se refieren, especialmente, ROBERTSON / MATHIESEN / BROEKMAN, op. cit., p. 12.

¹⁰³ ROBERTSON / MATHIESEN / BROEKMAN, op. cit., p. 17, por ejemplo, destacan a este respecto diversos estudios que ponen de relieve que a veces el consentimiento se presta para evitar el conflicto o para que no se vea como una negatividad añadida en la relación entre paciente y médico.

¹⁰⁴ Según CHANDLER, op. cit., p. 258, la situación real de los pacientes no responde necesariamente al modelo ideal de paciente independiente y autónomo, sino que se ve influida por diversos factores sociales.

¹⁰⁵ Solo se entiende, por tanto, como consentimiento «no libre» el viciado, conforme a la teoría de los vicios del consentimiento y con el límite de las coacciones. Ver, entre otros, FRAGA MANDIÁN, Antonio / LAMAS MEILÁN, Manuel, *El consentimiento informado. El consentimiento informado del paciente en la actividad médico-quirúrgica*, Revista Jurídica Galega, Pontevedra, 1999, pp. 52-53; ROVIRA VIÑAS, op. cit., pp. 159-160; BERROCAL LANZAROT, op. cit., p. 181; CADENAS OSUNA, op. cit., p. 268 y ROMEO MALANDA, op. cit., p. 92.

vulnerabilidad de los pacientes por razón de la enfermedad ya está internalizada y convenientemente valorada por la persona que decide y que no le resta libertad; es un factor más que tiene en cuenta para formar su voluntad. En ese sentido, las decisiones en el ámbito médico también son libres, y lo son -dentro de ese ámbito- las de los pacientes de enfermedades neurológicas¹⁰⁶. Ahora bien, complementando y reforzando lo establecido en el apartado anterior, para que esto sea realmente así, el paciente debe disponer de un tiempo para realizar esta integración de factores e interiorización de las circunstancias. El tiempo de reflexión propuesto en el apartado anterior evita decisiones rápidas e impulsivas en las que predomina el contexto de necesidad, miedo o angustia y garantiza la formación consciente de la voluntad.

Descartada, por tanto, la peculiaridad de los pacientes por su propia condición como tales, hay autores que pretenden poner de relieve otras peculiaridades propias o específicas de los pacientes sometidos al uso de dispositivos neurotecnológicos frente al resto de los pacientes. Así, por un lado, ROBERTSON, MATHIESEN y BROEKMAN señalan que en este campo el paciente puede verse influido en gran medida por terminología y nociones erradas sobre el resultado, ya que el término «innovación» es percibido ocasionalmente como positivo, y se confía instintivamente en el innovador como experto en el campo¹⁰⁷. Por otro lado, CHANDLER hace alusión a determinadas presiones normativas indirectas derivadas de las consecuencias negativas de no someterse a algunas de las aplicaciones clínicas de la neurotecnología, que funcionan en cierto modo como «carga» sobre el paciente, condicionando su consentimiento¹⁰⁸.

Consideramos, no obstante, que las peculiaridades señaladas por estos autores no son tales y que no requieren una regla específica para este campo. Por una parte, lo referido al término de «innovación» se comparte con otras tecnologías punteras en distintos ámbitos de la medicina (piénsese, por ejemplo, en el deslumbrante panorama que ofrece a los enfermos la robótica o la medicina personalizada de precisión); basta, por tanto, con lo que ya indicamos anteriormente en el apartado III.1 para todos los avances tecnológicos respecto de la necesidad de incluir la información sobre su carácter novedoso. Por otra parte, las presiones sociales o normativas indirectas son, simplemente, unas de las múltiples presiones que afectan a la decisión de someterse a tratamiento médico y que integra el paciente en su proceso de toma de decisión¹⁰⁹.

¹⁰⁶ Un desarrollo más extenso en ROVIRA VIÑAS, op. cit., pp. 158-159 y MACÍ MORILLO, Andrea, «Reflexiones en torno a la violencia obstétrica y a la reciente jurisprudencia constitucional sobre los derechos de las mujeres en el parto», *Revista General de Derecho Constitucional*, Vol. 41, 2024, pp. 125-130.

¹⁰⁷ ROBERTSON / MATHIESEN / BROEKMAN, op. cit., p. 18.

¹⁰⁸ CHANDLER, op. cit., pp. 253-258: entre otros, el principio de mitigación del daño en la responsabilidad civil o situaciones de crisis familiar que impulsan a los padres a adoptar ciertas decisiones respecto de sus hijos, para evitar una valoración negativa de sus funciones paternas.

¹⁰⁹ De hecho, el propio CHANDLER, op. cit., p. 259, afirma que aceptamos rutinariamente como paciente autónomo al que adopta decisiones hechas bajo varias formas de presión social y no nos arriesgamos a minar la autonomía del paciente rechazando paternalistamente sus decisiones hechas sobre formas de presión o restricción ubicuas.

2. Las situaciones de falta de capacidad y el consentimiento por representación

Para que el paciente pueda emitir válidamente su consentimiento, debe ser capaz de tomar decisiones a criterio del médico responsable de la asistencia (artículo 9.3.a LBRAP); es decir, debe estar en condiciones de entender los hechos básicos que rodean a la decisión, aplicarlos a su propia situación, procesar esa información de manera lógica y expresar sus preferencias¹¹⁰. Más allá de que la valoración de la condición de falta de capacidad no es sencilla y de que resulta, de hecho, una dificultad a la que generalmente -y no solo en este campo- se enfrentan los profesionales sanitarios bajo cuyo juicio clínico recae¹¹¹, se trata de una situación que conduce a los supuestos en los que la ley prevé la prestación del consentimiento por representación¹¹².

En atención, no obstante, a los peculiares riesgos que plantean la neurotecnología en su aplicación en el contexto sanitario, debe valorarse si es necesario realizar alguna matización respecto de las previsiones generales que formula el artículo 9.3 LBRAP. Concretamente, la norma regula tres circunstancias que desarrolla en sendos apartados: a) la situación de quien transitoriamente se encuentra privado de capacidad para consentir; b) la situación de quien se encuentra privado de tal capacidad de forma estable; y c) la situación de los menores.

2.1. Paciente transitoriamente incapaz de consentir

Por lo que respecta, en primer lugar, al caso previsto por el artículo 9.3.a LBRAP, referido a que la persona «no sea capaz de tomar decisiones (...) o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación»¹¹³, hemos de plantearnos si la mejor solución en este contexto

¹¹⁰ Esos cuatro puntos (*understanding, appreciation, reasoning y express a choice*) son puestos de relieve por los autores fuera de nuestras fronteras; v.gr., FARISCO, Michele / LAUREYS, Steven / EVERS, Kathinka, «Externalization of consciousness. Scientific possibilities and clinical implications», *Current Topics in Behavioral Neurosciences*, Vol. 19, 2015, p. 214; VAISHNAV / CHIONG, op. cit., p. 540 y ROBERTSON / MATHIESEN / BROEKMAN, op. cit., p. 12. Entre nuestros autores, se hace referencia también en general a la necesidad de apreciar en el paciente un criterio cognitivo y otro volitivo; ver, entre otros, GUERRERO ZAPLANA, op. cit., p. 81 o ROVIRA VIÑAS, op. cit., pp. 149-150.

¹¹¹ Así lo afirman ROVIRA VIÑAS, op. cit., p. 164; CADENAS OSUNA, op. cit., p. 218 o HENDRIKS et al., op. cit., p. 1510. Parte de la dificultad reside en que no existe un criterio o instrumento generalmente aceptado para poder realizar esta evaluación. Para ello, se suelen utilizar herramientas tales como el MacCAT-T (MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment); o el Capacity to Consent to Treatment Instrument (CCTI). Una referencia sobre el valor de estos cuestionarios en VAISHNAV / CHIONG, op. cit., pp. 540-541 o ROMEO MALANDA, op. cit., pp. 93-94. En este sentido, no falta tampoco quienes sugieren el posible apoyo que la neurotecnología puede proporcionar para la valoración del estado de capacidad de los pacientes, desde el conocimiento profundo de los procesos neuronales y la interpretación de las señales cerebrales. Así, notablemente, FARISCO / LAUREYS / EVERS, op. cit., p. 209, así como el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., p. 24.

¹¹² Nótese que la doctrina critica en general el término «representación» y señala que habría sido preferible hablar de «sustitución». Por todos, DOMÍNGUEZ LUELMO, op. cit., pp. 334 y 346; BERROCAL LANZAROT, op. cit., p. 193; CADENAS OSUNA, op. cit., pp. 138 nota 292 y 215 o GALÁN CORTÉS, op. cit., p. 851 nota 61.

¹¹³ Debe señalarse que la identificación de este supuesto es controvertida, ya que un sector minoritario (GONZÁLEZ CARRASCO, M.^a Carmen, «La prestación del consentimiento informado en materia de salud en el nuevo sistema de apoyos de ejercicio de la capacidad», *Derecho Privado y Constitución*, Vol. 39, 2021, p. 227) identifica su referente en el incapaz natural (es decir, el que no había sido sometido al procedimiento

es acudir al consentimiento por representación, solución ya de por sí criticable en este ámbito en el que los bienes afectados son de tipo altamente personal¹¹⁴. Ello resulta especialmente dudoso en el marco del uso sanitario de la neurotecnología, sobre todo cuando el contexto en el que se plantea este supuesto normativo no es un supuesto de urgencia (puesto que para tales casos rige la regla del artículo 9.2.b LBRAP, a la que ya nos referimos en el apartado II.2). En concreto, dada la gravedad de las potenciales consecuencias para la identidad e integridad mental del sujeto unidas al uso de algunos de estos dispositivos -especialmente, los invasivos-, y dado que no se trata de una situación urgente -de vida o muerte inminente-, nos planteamos si no sería mejor esperar y excluir de aquí un posible consentimiento por representación, introduciendo una salvedad a la regla del artículo 9.3.a LBRAP para el campo de la neurotecnología.

Tras la reforma introducida en el ámbito civil por la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica (en adelante, Ley 8/2021), es cierto que puede discutirse si la función del representante en el ámbito de la salud debe ser sustituir al representado en la toma de las decisiones que éste hubiera adoptado, de poder hacerlo por sí mismo (su voluntad presunta, a la que remite el artículo 249 II CC), o si debe obrar en pro del «mayor beneficio para la vida o salud del paciente», conforme sigue diciendo el artículo 9.6 LBRAP¹¹⁵. Ahora bien, sea cual sea el criterio que se adopte aquí como guía, el sentido de la actuación del representante en el contexto de las aplicaciones neurotecnológicas no es en absoluto claro en el supuesto de hecho del artículo 9.3.a LBRAP. No existiendo una amenaza inminente a la vida o salud del paciente, debe tenerse en cuenta que la intervención que se plantea sobre su integridad física -la que requiere de la aplicación de un dispositivo neurotecnológico invasivo- puede conllevar importantes riesgos y efectos colaterales sobre la propia identidad e integridad mental del paciente. Esto hace que no resulte claro ni fácil determinar ni su voluntad presunta ni cuál es el mayor beneficio para su vida o salud; de ahí la necesidad de obrar con una mayor cautela y la menor claridad de la legitimación de la actuación de un representante en sustitución del paciente.

Por ello, consideramos que, en el contexto delimitado por el artículo 9.3.a LBRAP, debería excluirse el consentimiento por representación para las aplicaciones de dispositivos neurotecnológicos de alto riesgo -especialmente, los invasivos- y esperarse a que el paciente

de incapacitación antes de la reforma de la ley 8/2021). La mayoría, no obstante, coincide con la clasificación aquí propuesta, que ubica en este precepto al sujeto transitoriamente privado de conocimiento o voluntad: por todos, GUERRERO ZAPLANA, op. cit., pp. 81-82; BERROCAL LANZAROT, op. cit., p. 194 o VIVAS TESÓN, Inmaculada, «Consentimiento informado (II)», *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*, Romeo Casabona (dir.), 2ª ed., Dykinson, Madrid, 2022, pp. 125-126.

¹¹⁴ Muestra de ello PÉREZ MANZANO, op. cit., p. 170, que pone de relieve los problemas éticos de dejar las decisiones en manos de terceros que representen la voluntad de quienes no pueden prestarla por sí solos. En igual sentido, GÓMEZ PAVÓN, op. cit., p. 120.

¹¹⁵ Ver este debate en MACÍ MORILLO, Andrea, «Adaptación de las principales normativas del Derecho biomédico a los cambios en materia de capacidad jurídica de las personas con discapacidad», *Del Derecho penal al bioderecho. Homenaje a Carlos María Romeo Casabona*, Armaza/Atienza/De Miguel/Emaldi/Flores/Nicolás/Perin/Romeo/ Sánchez/Sola/Urruela (coords.), Comares, Granada, 2025, pp. 471-473. Por nuestra parte, nos inclinamos por la primera opción (ibid., p. 477), al igual que otros autores que analizan el tema, tales como BERROCAL LANZAROT, op. cit., p. 193 o GALÁN CORTÉS, op. cit., p. 853.

supere o salga de la situación transitoria que le impide prestar por sí mismo el consentimiento¹¹⁶. Es el profesional sanitario quien deberá valorar tanto la situación de capacidad del paciente como la inminencia del riesgo para su vida o salud de no llevarse a cabo el acto médico con uso de neurotecnología (y, por tanto, cuánto se puede esperar), teniendo en cuenta la interpretación estricta del concepto de urgencia -ya referida en el anterior apartado II.2- que puede llevar a aplicar la regla de excepción al consentimiento en el marco del artículo 9.2.b LBRAP.

2.2. Paciente con discapacidad

Distinto es, lógicamente, el supuesto contemplado en el artículo 9.3.b LBRAP, referido a situaciones de falta de capacidad permanente, donde tal espera carece de sentido. Se debe partir, no obstante, de señalar que, tras la entrada en vigor de la Ley 8/2021, que suprime el proceso de modificación judicial de la capacidad (o incapacitación) y convierte en excepcionales las situaciones de representación de las personas con discapacidad (artículo 249.III CC), se impone la necesidad de una reforma completa de este precepto¹¹⁷. No en vano, el tenor literal de la norma en su redacción actual contradice el espíritu y la letra de la mencionada reforma.

Con todo, y sea cual sea el cariz que vaya a tomar esa reforma cuando finalmente se acometa -y si se acomete-, lo cierto es que ésta debe contemplar una solución para la situación de las personas con discapacidad cuyas condiciones les impidan, como dice el artículo 9.3.a LBRAP, «hacerse cargo de su situación» en el ámbito de médico. De lo contrario, situaría a esos pacientes en un limbo en el que no podría adoptarse ninguna medida sanitaria, al carecer ellos de capacidad para hacerlo por sí mismos y no preverse quien actuase en su nombre. Dado que, en la lógica actual del artículo 9.3 LBRAP, esa solución es la representación -que, en relación con las cuestiones médicas, recaería sobre quien tuviera atribuidas las funciones de curador representativo del paciente-, es difícil imaginar que una futura reforma fuera a cambiar ese criterio y a establecer una solución diferente, que se separara a su vez de la que prevé el apartado c) para los menores de edad¹¹⁸. Por nuestra parte -y por lo que respecta al objeto concreto de este estudio-, no hay tampoco razón alguna que justifique proponer una solución diferente para el caso concreto del uso sanitario de la neurotecnología en ese tipo de pacientes con discapacidad.

¹¹⁶ Nótese que esta propuesta de espera coincide con la que se aplica en general para los menores maduros cuando se plantea una intervención dirigida a preservar su vida que no sea, sin embargo, urgente. Como señala ROMEO MALANDA, op. cit., pp. 105-109, en esos casos se deberá esperar a que el menor alcance la mayoría de edad y pueda decidir por sí mismo.

¹¹⁷ Ver MACÍ MORILLO, «Adaptación...», op. cit., pp. 470-471 y 476-478.

¹¹⁸ Favorable en general de mantener la referencia al representante en las situaciones en las que se haya establecido esa medida de apoyo, por todos, TORRELLES TORREA, Esther, «La voluntad anticipada, la voluntad hipotética y el mayor beneficio para la vida y salud del paciente en el consentimiento informado de las personas con discapacidad en el ámbito sanitario», *InDret*, Vol. 3, 2022, p. 88, aunque subrayando lo excepcional de la medida.

Por lo que respecta, en cambio, a las personas con discapacidad cuya condición sí les permita hacerse cargo de su situación médica, consideramos que -tanto para las aplicaciones neurotecnológicas como para cualquier otro acto médico- deberán entenderse englobadas en la regla general del artículo 8.1 LBRAP (prestación personal del consentimiento), sin perjuicio de que se haya de incluir la posibilidad de que deban actuar con el auxilio de los apoyos que precisen¹¹⁹.

2.3. Paciente menor de edad

Por último, en relación con el caso de los menores, actualmente el artículo 9.3.c LBRAP establece la regla de la representación para los que «no sean capaces intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención». Esto obliga a distinguir entre la situación de los llamados «menores maduros» y los «menores no maduros».

2.3.1. Situación de los menores maduros

Por lo que respecta a los primeros -los menores capaces intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención médica-, la norma les permite decidir por sí mismos el sometimiento a todo tipo de actos médicos, quedando amparados en la regla general del artículo 8.1 LBRAP. Esta idea -que encuentra su paralelo general en el artículo 162 CC- se refuerza en el artículo 9.4 I LBRAP para los emancipados y los mayores de 16 años («Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b y c del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación»), si bien debe subrayarse que, como indica BERROCAL LANZAROT, la remisión que contiene este precepto al apartado c) anterior lleva a exigir también que tengan suficiente madurez¹²⁰. Con todo, esa regla general de exclusión de la representación para los emancipados y los menores maduros de 16 años -y habría que entender igualmente para todo menor maduro conforme al 9.3.c- se exceptúa en el artículo 9.4 II LBRAP para los casos en que «se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo», supuestos en los que solo se oirá y tendrá en cuenta la opinión del menor. Como se puede apreciar, por tanto, la regulación de la prestación del consentimiento por parte de los menores maduros se presenta en su conjunto

¹¹⁹ Más extensamente, MACÍA MORILLO, «Adaptación...», op. cit., pp. 471 y 476. La idea de reconocer a las personas con discapacidad la posibilidad de adoptar por sí mismas decisiones en materia de salud se podía encontrar también antes de la reforma en ROVIRA VIÑAS, op. cit., p. 166; BERROCAL LANZAROT, op. cit., p. 198 o CADENAS OSUNA, op. cit., pp. 213 y 223, que abogaban por respetar al máximo y siempre que fuera posible la libertad individual del paciente, incluso en casos de discapacidad.

¹²⁰ BERROCAL LANZAROT, op. cit., pp. 206-207.

como una regulación compleja y discutible¹²¹, que plantea además una cierta dificultad de aplicación, en relación con la calificación de la madurez del menor -como criterio determinante de esta regla-¹²², al tiempo que deja sin definir quién debe llevar a cabo tal calificación, aunque hay un cierto consenso en interpretar que debe hacerlo el médico responsable¹²³.

En el seno de este panorama complejo, al trasladar esa regulación al contexto del uso sanitario de la neurotecnología sobre menores de edad maduros, una cuestión previa que ha de resolverse -pero cuya respuesta corresponde al legislador- es si el principio de protección del interés superior del menor podría justificar la imposición de límites normativos que excluyeran tal uso para algunos dispositivos neurotecnológicos -los de mayor potencial de manipulación neuronal y de alteración, directa o colateral, de la esencia de la propia persona-¹²⁴, al menos hasta que se supere la mayoría de edad (limitación que, por ejemplo, existe para la eutanasia, ex artículo 5.1.a LO 3/2021) o, incluso, el umbral físico en el que se pierde la plasticidad cerebral¹²⁵. El alto potencial diagnóstico y terapéutico de estas tecnologías obliga, no obstante, a adoptar esta decisión con un cuidadoso análisis del equilibrio entre riesgos y beneficios, que probablemente se decante por los segundos en la mayor parte de los supuestos.

En todo caso, mientras tal decisión no se adopte -esto es, mientras se permita el uso de dispositivos neurotecnológicos sobre menores en el ámbito sanitario-, la siguiente cuestión que hay que resolver es la de si debe mantenerse en esos actos médicos concretos la regla general de consentimiento prestado directamente por el menor maduro, o si es necesario cambiar aquí tal regla, justificando la limitación en su interés superior, conforme establece el artículo 2.1 II de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil (en adelante LOPJM). Pues bien, aunque ciertamente el riesgo que conlleva la neurotecnología es grande, no encontramos sin embargo justificación suficiente para introducir aquí una limitación paternalista que no se impone, en cambio, en la posibilidad de que estos menores maduros decidan por sí solos si someterse a otras intervenciones médicas. Por tanto, debe considerarse que la madurez del menor es justificación suficiente para que su consentimiento y voluntad deba respetarse como principio rector que guíe las intervenciones que afecten a su salud física y psíquica, igual que se admite

¹²¹ Crítico en general con el reconocimiento amplio de capacidad en este ámbito a los mayores de 16 años, entre otros, GUERRERO ZAPLANA, op. cit., p. 83. DOMÍNGUEZ LUELMO, op. cit., p. 354, en cambio, la califica de posición «intermedia».

¹²² Ver al respecto, FRAGA MANDIÁN / LAMAS MEILÁN, op. cit., pp. 36-37 o DOMÍNGUEZ LUELMO, op. cit., p. 364.

¹²³ Por todos, BERROCAL LANZAROT, op. cit., p. 207; CADENAS OSUNA, op. cit., p. 233 y GALÁN CORTÉS, op. cit., p. 852 nota 64. ROVIRA VIÑAS, op. cit., p. 170, por su parte, señala la conveniencia de que el médico acuda para ello a la orientación de los comités éticos o asistenciales existentes en el centro médico.

¹²⁴ Como indica ROMEO MALANDA, op. cit., pp. 103-104, el Estado tiene la obligación de garantizar la protección de los menores, lo que puede justificar la adopción de disposiciones que limiten su capacidad, incluso en el ámbito de sus derechos de la personalidad. El interés superior del menor, recogido en el artículo 2 Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se constituye aquí en el criterio rector.

¹²⁵ Indica el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., p. 12, que las experiencias tempranas impactan en la estructura y función del cerebro en desarrollo, afectando a la salud, aprendizaje y comportamiento del resto de la vida; prevenciones también presentes en el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, op. cit., p. 12. Esa plasticidad neuronal se sitúa entre los 5 y los 30 años, según el informe de la AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, op. cit., p. 17.

para las personas mayores de edad. No hay que olvidar que el mencionado artículo 2.1 II LOPJM establece una interpretación restrictiva de las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores y que la regla del artículo 9.3.c LBRAP -de prestación directa del consentimiento por parte de los menores maduros- se adoptó ya bajo la vigencia de dicha norma, ponderando suficientemente lo que se debía considerar que era el interés superior del menor en este campo médico.

El límite a esta regla sería, pues, solo el que contempla en general el ya mencionado artículo 9.4 II LBRAP, para el caso de que la actuación médica supusiera un grave riesgo para la vida o salud del menor a juicio del facultativo, supuesto en el que el legislador prima el interés superior del menor sobre su autonomía y se atribuye normativamente la decisión a los representantes legales. La duda aquí, no obstante, es si esta excepción puede llegar a convertirse en la regla general en el marco de la neurotecnología y si, por tanto, de la mano de la indeterminación relativa del supuesto de hecho contemplado en la norma¹²⁶, unido a la consideración del grave riesgo -potencial y real- que tales dispositivos comportan para el desarrollo mental futuro del menor -que se podría englobar en un concepto de salud «psíquica»-, se puede invertir aquí en la práctica la regla general que hemos afirmado en el párrafo anterior. Consideramos, no obstante, que se debe mantener en este punto una interpretación restrictiva de la excepción prevista en el artículo 9.4 II LBRAP, dado que se trata de una limitación de derechos¹²⁷, y que, por tanto, no se podrá aplicar por defecto en este campo ni extenderse la limitación a todo dispositivo neurotecnológico, aunque sin duda sí podrá ser aplicada a los que conlleven un mayor riesgo de alteración de la integridad e identidad mental del menor.

2.3.2. Situación de los menores no maduros

Frente al caso de los menores maduros, la problemática relativa al legitimado para prestar el consentimiento se reduce sensiblemente, en cambio, para los menores no maduros, respecto de los que, conforme a la regla del 9.3.c LBRAP, rige el principio de prestación del consentimiento por parte de sus representantes legales¹²⁸. De hecho, no parece haber razones para dudar que tal regla deba mantenerse en el contexto clínico; es decir, en el supuesto de que la aplicación neurotecnológica prevista persiga un fin preventivo, diagnóstico o terapéutico para la promoción de la salud del menor. A fin de cuentas, en ese ámbito se trata del desarrollo de un acto médico clínicamente indicado por un facultativo que ya ha sopesado conforme a la *lex artis* los riesgos y

¹²⁶ Señala en concreto ROMEO MALANDA, op. cit., p. 106, que puede ser complejo definir qué es una «actuación de grave riesgo», pues tanto podría referirse al riesgo de la intervención médica para la salud del paciente, como a la gravedad de la enfermedad en sí misma. En la misma línea, ROVIRA VIÑAS, op. cit., p. 173, se pregunta qué es una actuación «grave».

¹²⁷ Coincide con esta interpretación restrictiva CADENAS OSUNA, op. cit., pp. 237-238, quien, no obstante, pone de relieve que en la práctica los médicos suelen exigir también el consentimiento de los representantes legales, en el contexto de una medicina defensiva.

¹²⁸ En palabras de BERROCAL LANZAROT, op. cit., pp. 200-201, en el equilibrio entre el reconocimiento de la capacidad de obrar progresiva y la protección del interés del menor, prima este segundo en el caso de menores no maduros.

beneficios implicados en la intervención propuesta, lo que no cabe duda de que se corresponde con el interés superior del menor que debe guiar aquí el criterio de los representantes.

Si acaso, el problema se podría plantear respecto de esos menores en relación con las intervenciones médicas de mejora -con la dificultad ya apuntada en el apartado II.3 en cuanto a su identificación en las zonas grises- y de medicina voluntaria o satisfactiva. Para éstas, la actuación de los representantes legales de los menores sigue quedando legitimada en el contexto sanitario por la regla general del artículo 9.3.c LBRAP, si bien extremando la necesidad de comprobar que persigue el «mayor beneficio para la vida o salud del paciente» (artículo 9.6 LBRAP) y la protección del interés superior del menor (artículo 2 LOPMJ). En ese marco y con esos límites, no encontramos razones para cambiar aquí esa regla o excluir el posible consentimiento de los representantes legales de los menores a este tipo de intervenciones relacionadas con dispositivos neurotecnológicos¹²⁹. Aunque es cierto que la aplicación de tales dispositivos puede conllevar un alto riesgo de afectación a la evolución neuronal del menor -y, consiguientemente, a su desarrollo como persona-, podríamos señalar que no es un riesgo nuevo o especial, ya que esa misma situación se permite conforme a la organización general de nuestro sistema, donde se atribuye a los representantes legales de los menores la facultad de adoptar decisiones con influencia directa o indirecta sobre su desarrollo como individuos; piénsese, por ejemplo, en las elecciones que se adoptan sobre el tipo de educación -pública o privada- o sobre las actividades extraescolares y demás formación complementaria de los menores. Es cierto, como ya vimos al comienzo de estas páginas, que en este caso la influencia del dispositivo neurotecnológico puede ser directa y mayor¹³⁰, pero eso es algo que tendrá que sopesarse para valorar en su conjunto si la intervención propuesta de mejora de la salud o de medicina voluntaria responde o no al mayor beneficio para la salud del menor y, en definitiva, a su interés superior¹³¹.

VI. Reflexiones finales

Pese a las cautelas y prevenciones que suscita entre muchos académicos y científicos el creciente avance neurotecnológico, las páginas anteriores han mostrado que en general nuestras normas sobre consentimiento informado, como criterio legitimador de las intervenciones médicas, dan una respuesta suficiente y satisfactoria a los retos que ofrece el uso sanitario de la neurotecnología, en la medida en que tales retos son igualmente propios de otros tipos de

¹²⁹ En igual sentido, afirma PÉREZ MANZANO, op. cit., p. 170, la legitimidad de la autorización parental para un implante coclear, ya que «la respuesta será sin duda positiva si se trata de un proceso terapéutico que pretende que el menor pueda alcanzar niveles de normalidad en aquellas habilidades y capacidades que de forma natural o accidental le han sido negadas». Nótese, no obstante, que detrás de estas palabras se encuentra la discusión general sobre si nos encontramos ante un acto médico de terapia o de mejora.

¹³⁰ Así lo ponen de relieve el informe del COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, op. cit., p. 22, que alude a posibles efectos irreversibles, así como el informe del COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU op. cit., p. 12.

¹³¹ Para BERROCAL LANZAROT, op. cit., p. 209, uno de los factores que se deberán tener en cuenta para valorar tal interés es el carácter irreversible de ciertas actuaciones médicas.

avances tecnológicos de uso médico. Son pocas, de hecho, las adaptaciones que resultan aconsejables para el uso sanitario de estos dispositivos, y son menos aún las adaptaciones que no sean al mismo tiempo predicables para las demás tecnologías punteras utilizadas en el ámbito médico o que no respondan a una necesidad general de revisión o reformulación de alguna de las reglas tradicionales, para reforzar su correcta aplicación.

Desde este enfoque, las principales adaptaciones que hemos sugerido van dirigidas, por un lado, a establecer unos límites adecuados a la autonomía de la voluntad de los pacientes, que excluyan usos sanitarios de dispositivos neurotecnológicos que pongan en cuestión aquello que nos hace humanos, y, por otro lado, a asegurar que el consentimiento del paciente se presta con plena conciencia de lo que implica o puede implicar -ante la incertidumbre- el uso de estas tecnologías. El énfasis, en este punto, debe establecerse tanto en la información que se debe proporcionar sobre las características especiales de la neurotecnología y sus riesgos propios, como en el proceso personalizado -y reposado- de obtención de tal consentimiento, tanto más necesario, cuanto mayor sea el riesgo que impliquen tales dispositivos para la integridad e identidad mental del paciente. Con todo, estos ajustes no están muy lejos de los que ya se han propuesto o aplicado para otros avances tecnológicos -por ejemplo, en el campo de la genética- o de los que se vienen reclamando desde hace tiempo por los autores para garantizar en general que el consentimiento cumpla realmente el papel que tiene asignado en este contexto.

Otros posibles ajustes, referidos especialmente a las reglas relativas a los sujetos legitimados para prestar el consentimiento -sobre todo, en el caso de la representación-, requieren una reflexión más general, pues no se justifican de manera exclusiva para la situación de estas neurotecnologías. Con la excepción del supuesto del paciente transitoriamente incapaz de consentir, donde -fuera de las situaciones de urgencia- sí puede ser aconsejable cambiar la regulación actual y prescindir de la representación en favor de la espera, para el resto de los casos regulados en el artículo 9.3 LBRAP -los menores y las personas con discapacidad- el uso sanitario de la neurotecnología no manifiesta una peculiaridad de entidad suficiente como para aconsejar una regla especial y divergente respecto de otras intervenciones médicas u otros usos de tecnologías punteras con potencial -y real- alto riesgo para la salud e integridad física de los pacientes. Otra cosa es que se pueda considerar necesario que deba revisarse -o establecerse, en el caso de las personas con discapacidad- la regla general.

Está justificada, pues, la menor preocupación que existe en el ámbito médico para la neurotecnología, pues parece que funcionan razonablemente los controles y supervisión existentes en general para la protección de la vida y la integridad física de los pacientes. Con todo, no debe perderse de vista que el potencial de estas tecnologías es muy alto y que todavía queda mucho por desarrollar, siendo actualmente insospechadas las cotas que se pueden alcanzar en este campo. Debemos mantenernos, por tanto, atentos en el futuro, para continuar garantizando adecuadamente el respeto a los derechos de los pacientes.

VII. Bibliografía

AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, «TechDispatch sobre Neurodatos», 2024, <https://www.aepd.es/guias/neurodatos-aepd-edps.pdf> [consultado: 17.12.2025].

ARENAS ALEGRÍA, Cristina, «El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de la administración. Especialidades en la medicina satisfactiva y su relación con la garantía de resultado», *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Adroher/De Montalvo (dirs.), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2008, pp. 127-140.

BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel, «Consentimiento por representación en el ámbito sanitario: diversos instrumentos para su aplicación», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, Vol. 8, 2018, pp. 156-212.

BUBLITZ, Jan Christoph, «Novel neurorights: from nonsense to substance», *Neuroethics*, Núm. 15, Vol 7, 2022, pp. 1-15.

CADENAS OSUNA, Davinia, *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, BOE: Colección Derecho Privado, Madrid, 2018.

CHANDLER, Jennifer A., «Autonomy and the unintended legal consequences of emerging neurotherapies», *Neuroethics*, Vol. 6, 2013, pp. 249-263.

COMITÉ ASESOR DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, «Efectos, oportunidades y retos de la neurotecnología en relación con la promoción y la protección de todos los derechos humanos», 2024, <https://docs.un.org/es/A/HRC/57/61> [consultado: 17.12.2025].

COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO, «Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the ethical issues of neurotechnology», 2021, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000378724> [consultado: 17.12.2025].

DE ASÍS, Rafael, *Derechos y tecnologías*, Dykinson, Madrid, 2022.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico, «Los neuroderechos como instrumento de protección del individuo frente a los avances de la neurociencia y neurotecnología: cuando más puede ser peor», *Revista de Derecho Político*, Vol. 123, 2025, pp. 41-82.

DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés, *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2ª ed., Lex Nova, Valladolid, 2007.

ELMAHDI, Ashraf / SMITH, David, «Interventions and strategies for enhancing the consent process in neurosurgery. A systematic review of the literature», *British Journal of Neurosurgery*, Vol. 3, 2024, pp. 1-6.

EMALDI CIRIÓN, Aitziber, «La investigación biomédica: pilares sobre los que se asienta», *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Adroher/De Montalvo (dirs.), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2008, pp. 927-941.

FARISCO, Michele / LAUREYS, Steven / EVERS, Kathinka, «Externalization of consciousness. Scientific possibilities and clinical implications», *Current Topics in Behavioral Neurosciences*, Vol. 19, 2015, pp. 205-222.

FRAGA MANDIÁN, Antonio / LAMAS MEILÁN, Manuel, *El consentimiento informado. El consentimiento informado del paciente en la actividad médico-quirúrgica*, Ed.: Revista Xurídica Galega, Pontevedra, 1999.

GALÁN CORTÉS, Julio César, *Responsabilidad civil médica*, 8ª ed., Civitas, Cizur Menor, 2022.

GÓMEZ PAVÓN, Pilar, *Tratamientos médicos: su responsabilidad penal y civil*, 3ª ed., Bosch, Barcelona, 2013.

GONZÁLEZ CARRASCO, M.^a Carmen, «La prestación del consentimiento informado en materia de salud en el nuevo sistema de apoyos de ejercicio de la capacidad», *Derecho Privado y Constitución*, Vol. 39, 2021, pp. 213-247.

GONZÁLEZ DE LA GARZA, Luis Miguel, «Derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías: los neuroderechos», *La Carta de Derechos Digitales*, Cotino Hueso, Lorenzo (coord.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, pp. 327-362.

GUERRERO ZAPLANA, José, *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y leyes autonómicas*, Lex Nova, Valladolid, 2004.

HENDRIKS, Saskia et al., «Ethical challenges of risk, informed consent and posttrial responsibilities in human research with neural devices. A review», *JAMA Neurology*, Núm. 76, Vol.12, 2019, pp. 1506-1514.

HURLEY, Meghan E. et al., «Ethical considerations for integrating multimodal computer perception and neurotechnology», *Frontiers in Human Neuroscience*, Vol. 18:1332451, 2024, pp. 1-15.

IENCA, Marcello, «Common human rights challenges raised by different applications of neurotechnologies in the biomedical fields». Informe encargado por el Comité de bioética del Consejo de Europa, 2021, <https://rm.coe.int/report-final-en/1680a429f3> [consultado: 17.12.2025].

IENCA, Marcello / ANDORNO, Roberto, «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology», *Life Sciences, Society and Policy*, Núm. 13, Vol. 5, 2017, pp. 1-27.

MACÍA MORILLO, Andrea, «El daño derivado de la falta de información médica», *Derecho de daños*, Herrador Guardiola, Mariano José (dir.), Lefebvre, Madrid, 2020, pp. 531-622.

MACÍA MORILLO, Andrea, «Reflexiones en torno a la violencia obstétrica y a la reciente jurisprudencia constitucional sobre los derechos de las mujeres en el parto», *Revista General de Derecho Constitucional*, Vol. 41, 2024, pp. 73-135.

MACÍA MORILLO, Andrea, «Adaptación de las principales normativas del Derecho biomédico a los cambios en materia de capacidad jurídica de las personas con discapacidad», *Del Derecho penal al bioderecho. Homenaje a Carlos María Romeo Casabona*, Armaza/Atienza/De Miguel/Emaldi/Flores/Nicolás/Perin/Romeo/Sánchez/Sola/Urruela (coords.), Comares, Granada, 2025, pp. 459-480.

MIRZA, Asfand Baig et al., «The use of e-consent in surgery and application to neurosurgery: a systematic review and meta-analysis», *Acta Neurochirurgica*, Vol. 165, 2021, pp. 3149-3180.

OECD, «Recommendation of the Council on OECD Legal Instruments Responsible Innovation in Neurotechnology», 2019, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457> [consultado: 17.12.2025].

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

ROBERTSON, Faith C. / MATHIESEN, Tiit / BROEKMAN, Marike L.D., «Informed consent for neurosurgical innovation», *Ethics of Innovation in Neurosurgery*, Broekman, Marike L.D. (ed.), E-book: Springer, 2019, pp. 12-25.

ROLLNERT LIERN, Göran, *Los neuroderechos y la libertad de pensamiento*, Dykinson, Madrid, 2024.

ROMEO MALANDA, Sergio, «Consentimiento informado (I)», *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*, Romeo Casabona, Carlos María (dir.), 2ª ed., Dykinson, Madrid, 2022, pp. 87-114.

ROTENBERG, A. et al., «A liability framework for high-risk neural devices. A no-fault compensation scheme may help balance innovation and patient protection», *Science*, Núm. 388, Vol. 6752, 2025, pp. 1136-1138.

ROVIRA VIÑAS, Antonio, *Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado*, Thomson-Aranzadi, Cizur-Menor, 2007.

SANTOS MORÓN, María José, «La responsabilidad médica (en particular en la medicina “voluntaria”): una relectura desde el punto de vista contractual», *InDret*, Vol. 1, 2018, pp. 1-57.

SCHMITZ, Dagmar / REINACHER, Peter C., «Informed consent in neurosurgery. Translating ethical theory into action», *Journal of Medical Ethics*, Vol. 32, 2006, pp. 497-498.

TORRELLES TORREA, Esther, «La voluntad anticipada, la voluntad hipotética y el mayor beneficio para la vida y salud del paciente en el consentimiento informado de las personas con discapacidad en el ámbito sanitario», *InDret*, Vol. 3, 2022, pp. 76-113.

VAISHNAV, Neil H. / CHIONG, Wiston, «Informed consent for the human research subject with a neurologic disorder», *Seminars in Neurology*, Vol. 38, 2018, pp. 539-547.

VIVAS TESÓN, Inmaculada, «Consentimiento informado (II)», *Manual de Bioderecho. Adaptado para la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas*, Romeo Casabona, Carlos María (dir.), 2ª ed., Dykinson, Madrid, 2022, pp. 115-140.

WISGALLA, Anne / HASFORD, Joerg, «Four reasons why too many informed consents to clinical research are invalid: a critical analysis of current practices», *BMJ open*, Vol. 12, 2022, pp. 1-5.

YUSTE, Rafael / GENSER, Jared / HERRMANN, Stephanie, «It's time for neuro-rights. New human rights for the age of neurotechnology», *Horizons. Journal of international relations and sustainable development*, Vol. 18, 2021, pp. 154-164.

YUSTE, Rafael / GOERING, Sara, «Four ethical priorities for neurotechnologies and AI», *Nature*, Vol. 551, 2017, pp. 159-163.

YUSTE, Rafael / DE LA QUADRA-SALCEDO, «Neuro-Rights and New Charts of Digital Rights: A Dialogue Beyond the Limits of the Law», *Indiana Journal of Global Legal Studies*, Núm. 30, Vol. 1, 2023, pp. 15-37.

Versión anticipada / Online first