

NÚMERO 51

2025

ISSN: 1575-720-X

RJUAM

REVISTA JURÍDICA

UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE MADRID



FACULTAD DE DERECHO



Revista Jurídica

Universidad Autónoma de Madrid

N.º 51

2025-I

Director: D. Carlos Castells Somoza (Derecho civil - UAM)

Subdirectora: Dña. Margarita Sánchez González (Derecho civil - UAM)

Secretaria académica: Dña. Diana Latova Santamaría (Filosofía del Derecho - UAM)

Secretaria de asuntos económicos: Dña. María Teresa Martínez-Escribano Serrano (Derecho financiero y tributario - UAM)

Responsable de difusión y medios digitales: D. Gabriel Ángel García Benito (Historia del Derecho - UAM)

Redactores:

D. Javier Antón Merino (Ciencia política y relaciones internacionales - Universidad de Burgos)

Dña. Andrea Bravo Bolado (Derecho penal - UAM)

D. Carlos Castells Somoza (Derecho civil - UAM)

Dña. Mar Cuartero Cobo (Filosofía del Derecho - UAM)

D. Francisco Javier Díaz Majano (Historia del Derecho - UCLM)

Dña. Boliá Doubai Sánchez (Historia del derecho - UAM)

D. Carlos Fernández-Espinar Muñoz (Derecho administrativo - UCM)

D. Javier Fernández-Lasquetty Martín (Derecho civil - UAM)

Dña. Ángela Fernández Rodríguez (Derecho procesal - UAM)

D. Gabriel Ángel García Benito (Historia del Derecho - UAM)

D. Juan Andrés Gascón Maldonado (Ciencia política y relaciones internacionales - UAM)

Dña. Laura Concepción González Calvache (Derecho financiero y tributario - UAM)

Dña. Guiomar Jiménez de Cisneros Paz (Derecho mercantil - UAM)

Dña. Diana Latova Santamaría (Filosofía del Derecho - UAM)

D. Jesús Martín Muñoz (Derecho penal - UCM)

Dña. María Teresa Martínez-Escribano Serrano (Derecho financiero y tributario - UAM)

Dña. Elena Martínez-Moya Ruiz (Derecho mercantil - UAM)

D. Sergio Medina Bernabé (Ciencia política y relaciones internacionales - UAM)

D. Francisco Pérez del Amo (Derecho civil - ULE)

D. Christian Pérez Merino (Derecho financiero y tributario - UAH)

Dña. Claudia Pérez Zapico (Derecho internacional público - UAM)

Dña. Ane Rodríguez Barrueta (Derecho penal - UC3M)

Dña. Ailén Agustina Rubio Arrieta (Derecho penal - UAM)

D. Javier Roncero Núñez (Derecho romano - UAM)

Dña. Margarita Sánchez González (Derecho civil - UAM)

Dña. Marta Solari (Derecho civil - Università del Piemonte Orientale)

D. Jaime Vázquez García (Derecho internacional privado - UAM)

Dña. Amine Vega Pirasteh (Derecho del trabajo - ULL)

Dña. Ana María Vicario Pérez (Derecho procesal - UBU)

Dña. Lorena Von Aguilar (Derecho administrativo - UAM)

Consejo asesor:

D. Juan Arrieta Martínez de Pisón (Decano de la Facultad de Derecho - UAM)

D. Ignacio Molina Álvarez de Cienfuegos (Director del Departamento de Ciencia Política y Relaciones Internacionales - UAM)

Dña. Pilar Pérez Álvarez (Directora del Departamento de Derecho Privado, Social y Económico - UAM)

D. Félix Alberto Vega Borrego (Director del Departamento de Derecho Público y Filosofía Jurídica - UAM)

D. Carlos Espósito Massici (Catedrático de Derecho internacional público - UAM)

D. Antonio Fernández de Buján y Fernández (Catedrático de Derecho romano - UAM; y Académico de Número de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación de España)

D. Martín Hevia (Profesor de la Universidad Torcuato Di Tella, Argentina; y Presidente de la Asociación Iberoamericana de Facultades y Escuelas de Derecho Sui Iuris)

Dykinson

ISSN: 1575-720-X

La Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid fue creada en 1999 con el fin de fomentar la discusión científica en la comunidad académica de los ámbitos del Derecho y la Ciencia Política y de la Administración. En ella se publican, con una periodicidad semestral, artículos, comentarios de jurisprudencia y reseñas relativos a estas áreas de investigación. La Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid se encuentra indexada en las bases de datos científicas más relevantes. Actualmente, es una de las publicaciones jurídicas y politológicas con vocación generalista de mayor impacto en España.

Asimismo, entre las diversas actividades que lleva a cabo para la difusión y promoción de la investigación, la Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid organiza anualmente unas Jornadas sobre temas de actualidad, así como un Premio para Jóvenes Investigadores, con el fin de fomentar el acercamiento de los estudiantes a la investigación científica y a la presentación de ponencias en congresos científicos.

Con el fin de ayudar a un mayor intercambio global de conocimiento, la RJUAM ofrece un acceso libre y abierto a su contenido transcurrido un año a partir de la publicación del número en formato impreso. Puede encontrarse más información sobre la RJUAM en el Portal de Revistas Electrónicas de la Universidad Autónoma de Madrid (www.revistas.uam.es).

Colaboran:

UAM
Universidad Autónoma
de Madrid
Fundación General
de la Universidad
Autónoma de Madrid

Dykinson, S. L.

Portada: Marta Conde Diéguez
Logotipo: Marta Conde Diéguez

© RJUAM, Madrid

Facultad de Derecho. Ciudad Universitaria de Cantoblanco. 28049 Madrid.

e-mail: revista.juridica@uam.es

<http://www.uam.es/rjuam>

Editorial DYKINSON, S.L. Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid.

Teléfono (+34) 91 544 28 46 - (+34) 91 544 28 69

e-mail: info@dykinson.com

<http://www.dykinson.es> <http://www.dykinson.com>

ISSN: 1575-720-X

Depósito Legal: M-39772-1999

Maquetación: german.balaguer@gmail.com

La *RJUAM* no se hace responsable de las opiniones vertidas por los autores de los trabajos publicados.

Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid

Índice n.º 51 (2025-I)

<https://doi.org/10.15366/rjuam2025.51>

IN MEMORIAM

Diego-M. LUZÓN PEÑA, «Agustín Jorge Barreiro. El universitario, el penalista, el amigo. Recuerdo póstumo»9

CRÓNICA

Pascual MARTÍN GALLARDO, «El estado autonómico y su financiación: a propósito del curso sobre el derecho autonómico de 2024 en Miraflores de la Sierra (Madrid)» 17

ARTÍCULOS

Ricardo ALONSO SOTO, «Ampliación del control de las operaciones de concentración económica en la Unión Europea»39

Mar ANTONINO DE LA CÁMARA, «El pluralismo cultural en el ámbito de la libertad religiosa a la luz del Art. 44 CE»67

Manuel CASADO GARCÍA, «La regulación de las neurotecnologías: las “sandboxes” para la innovación»95

Pablo FERNÁNDEZ GARAY, «El padre Mariana en los debates sobre licitud del tiranicidio: entre tradición y radicalidad» 121

Mar JIMÉNEZ COMPANYY, «Más penas, menos garantías: el riesgo de legislar bajo la presión del populismo punitivo. Un ejemplo a través de la LO 10/2022 y el principio de legalidad» 147

Miriam MARTÍN PACIENTE, «La persona jurídica y su legitimación como titular de Derechos Fundamentales: un análisis teórico» 175

Guillermo MOYA BARBA, «La situación del caso Rohingya en los sistemas de justicia internacional. ¿Hay nuevas alternativas?»	205
Pablo NICOLÁS SÁNCHEZ, «Cicerón y la influencia helénica en la jurisprudencia romana»	251
Emma SEGELKE, «Life or death? Having the Will to terminate life: recognising and building the right to die with dignity in international human rights law»	269
Ignacio TORNEL TRELLES, «Valores democráticos versus autoritarios: ¿existe un conflicto intergeneracional? Un análisis de la <i>world values survey</i> »	305

LA REGULACIÓN DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS: LAS «*SANDBOXES*» PARA LA INNOVACIÓN*

THE REGULATION OF NEUROTECHNOLOGIES: SANDBOXES FOR INNOVATION

MANUEL CASADO GARCÍA **

Resumen: La neurociencia y neurotecnología avanzan cada día más. Los investigadores alertan de la existencia de riesgos y la necesidad de una regulación que garantice un desarrollo compatible con los derechos fundamentales. En esta línea, se han realizado propuestas teóricas desde la filosofía o la dogmática de los derechos humanos, pero no se ha concretado una propuesta deontológica sobre una regulación jurídico-positiva de esta cuestión. Se propone realizar un examen de las *sandboxes* para la innovación contenidas en el reciente Reglamento UE para la inteligencia artificial. La propuesta tiene una finalidad heurística que pretende analizar si esta medida puede ser extrapolable como primer paso para una regulación concreta de la neurotecnología.

Palabras clave: neurociencia, neurotecnología, neuroderechos, inteligencia artificial, cajas de arena.

Abstract: Neuroscience and neurotechnology are growing fast. Researchers warn of potential risks and emphasize the need for regulation that ensures compatibility with fundamental rights. In this context, theoretical proposals have emerged from philosophy and human rights doctrine. However, no concrete deontological framework for a legal regulation has been developed. It is proposed to examine the “sandboxes” for innovation outlined in the recent EU Artificial Intelligence Act. This proposal aims to heuristically assess whether this measure can be extrapolated as a first step towards a specific regulation of neurotechnology.

Keywords: Neuroscience, neurotechnology, neurorights, artificial intelligence, sandboxes.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN; II. LA NEUROCIENCIA Y LA NEUROTECNOLOGÍA; 1. ¿Qué entendemos por neurociencia y neurotecnología?; 2. Los avances actuales, la perspectiva de la neurociencia y la neurotecnología y los posibles riesgos; III. EL DEBATE SOBRE LA REGULACIÓN DE LA NEUROTECNOLOGÍA; 1. Los neuroderechos; 2. La ausencia de una regulación jurídico-positiva; IV. LA REGULACIÓN DE LA IA COMO CASO DE ESTUDIO;

* <https://doi.org/10.15366/rjuam2025.51.003>

Fecha de recepción: 30/01/2025

Fecha de aceptación: 06/03/2025

** Finalista en la modalidad de Derecho público y Filosofía jurídica del XIV Premio Jóvenes Investigadores de la RJUAM. Actualmente, doctorando en el Programa de doctorado en Derecho, Gobierno y Políticas Públicas de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM). Este trabajo es una adaptación y actualización de una de las partes del Trabajo de Fin de Máster en Investigación Jurídica de la UAM, tutorizado por la profesora Silvia Díez Sastre, a quien agradezco profundamente su ayuda, comentarios, dedicación y, en particular, confianza depositada en mí. manuel.casado@uam.es

1. El Reglamento UE como primera regulación para la inteligencia artificial; 2. Las *sandboxes* (cajas de arena) para la innovación como posible espacio regulatorio para la neurotecnología; V. CONCLUSIONES; VI BIBLIOGRAFÍA; VII NORMATIVA.

I. INTRODUCCIÓN

Los avances de la neurociencia y las neurotecnologías, junto al desarrollo de la inteligencia artificial (IA), plantean un reto de grandes dimensiones. Cuando estas tres disciplinas se imbrican, el abanico de posibilidades del avance científico-tecnológico se amplía: redes neuronales, neurodispositivos capaces de leer la actividad neuronal y modularla, neuroprótesis, estimulación cerebral profunda, interfaces cerebro-máquina, etc.¹ Así, el reto radica en qué tratamiento jurídico debemos dar a estas nuevas cuestiones.

En este contexto, los propios neurocientíficos han mostrado su particular temor por los posibles riesgos que pueden conllevar estos desarrollos, así como su creencia, más o menos extendida, en la necesidad de una regulación de estas neurotecnologías². Y es que no debemos olvidar que se trata de tecnologías que pueden afectar al cerebro y al sistema nervioso como nunca antes habíamos imaginado. Hablamos de la posibilidad, no solo de curar enfermedades, sino de potenciar y mejorar la capacidad y funciones cognitivas en individuos sanos desde el punto de vista clínico, lo que abre la puerta al transhumanismo³. A lo que se suma el hecho de que son empresas privadas las que desarrollan estos avances sin controles específicos sobre la materia ante la ausencia de regulación.

Con este punto de partida, la literatura filosófica, política, jurídica y científica ha indagado en buscar respuestas a estos retos⁴. En particular, se han formulado los denominados

¹ BLANCO, C., *Historia de neurociencia. El conocimiento del cerebro y la mente desde una perspectiva interdisciplinar*, Madrid (Biblioteca Nueva), 2014, p. 127; SHREEVE, J., «Beyond the Brain», *National Geographic*, sin fecha. Disponible en: <<https://www.nationalgeographic.com/science/article/mind-brain>> [Consultado el 10 de junio de 2024].

² Tanto para su propia seguridad en cuanto a la investigación, como por los grandes riesgos que se pueden derivar de una ausencia regulatoria cuando estas investigaciones se realizan por parte de empresas privadas, como puede ser el caso del magnate estadounidense Elon Musk y su empresa Neuralink, que ya ha conseguido implantar en un ser humano una interfaz cerebro-máquina. NEURALINK, «PRIME, Study Progress Update», sin fecha. Disponible en: <<https://neuralink.com/blog/prime-study-progress-update/>>. [Consultado el 13 de junio de 2024]. En la propia página web se está ofreciendo un registro para pacientes con tetraplejía que deseen participar en ensayos de investigación.

³ Este es el punto de partida de la filosofía transhumanista: todo individuo humano tiene capacidad de mejora cognitiva. Para una panorámica sobre esta corriente filosófica, CÁRCAR BENITO, J. E., «El transhumanismo y los implantes cerebrales basados en las tecnologías de la inteligencia artificial: sus perímetros neuroéticos y jurídicos», *Ius et Scientia*, núm. 5, 2019, p. 160.

⁴ AMOEDO-SOUTO, C. A., «El Derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas», *Ius et Scientia*, núm. 4, 2018, pp. 84-106, p. 102; GOERING, S. *et al.* «Recommendations for Responsible Development and Application of Neurotechnologies», *Neuroethics* (Springer), núm. 14, 2021, pp. 365-386, p. 371; MOREU CARBONELL, E., «La regulación de los neuroderechos», *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 1, 2022, p. 70.

neuroderechos, una suerte de nuevos derechos humanos que tengan en cuenta el avance en este campo y las consecuencias que puede tener en cómo abordamos nuestra propia naturaleza humana. Por otro lado, otros autores consideran ineficaz la inclusión de estos como derechos humanos. Entienden que es más útil promover un desarrollo legislativo, asumiendo que los derechos fundamentales que ya conocemos pueden absorber estos neuroderechos.

Pues bien, pese a esta propuesta de los neuroderechos, parece que falta o no es suficiente un análisis sobre cómo concretar una regulación jurídico-positiva, más allá de invocaciones a los derechos humanos y fundamentales, sobre la neurociencia y las neurotecnologías. Así, si bien se está debatiendo, en el seno del Derecho privado, sobre la responsabilidad derivada de estos avances, muy particularmente de la de la inteligencia artificial, y, por extensión, de la provocada específicamente por neurotecnologías, parece que se está dejando de lado una cuestión que atañe al Derecho público y consideramos fundamental: los propios límites que debemos (o no) poner a esta neurotecnología.

Por ello, en este trabajo se propone investigar sobre una medida regulatoria concreta para las neurotecnologías: las *sandboxes* o cajas de arena para la innovación. En primer lugar, se tratará brevemente el debate sobre la regulación de la neurotecnología, realizando una panorámica sobre la propuesta teórica de los neuroderechos y la falta de una regulación jurídico-positiva para, posteriormente, analizar el caso de las cajas de arena, concretamente, las contenidas en el reciente Reglamento UE IA, para dilucidar si pueden ser una buena primera medida para la regulación de las neurotecnologías desde una perspectiva *ex ante*. En conclusión, el objetivo de este trabajo es plantear una panorámica sobre las neurotecnologías para examinar, no una propuesta regulatoria general, sino si el *sandbox* puede ser un instrumento regulatorio adecuado para este ámbito.

II. LA NEUROCIENCIA Y LA NEUROTECNOLOGÍA

1. ¿Qué entendemos por neurociencia y neurotecnología?

La neurociencia no es algo netamente nuevo si entendemos esta como el estudio del cerebro y el sistema nervioso humanos. Sin embargo, en un sentido contemporáneo y específico, la neurociencia puede referirse, de forma genérica, al estudio del cerebro y del sistema nervioso en su conjunto: funciones, desarrollo, bioquímica y patologías⁵; así como su interrelación con otras funciones del ser humano: la neurociencia de sistemas actual aborda el estudio de cómo el cerebro procesa la información y el resto de las capacidades humanas, como son los sentidos, la percepción, la memoria, el lenguaje, las emociones, etc.⁶.

⁵ IRISARRI VEGA, N. y VILLEGAS-PAREDES, G., «Aportaciones de la neurociencia cognitiva y el enfoque multisensorial a la adquisición de segundas lenguas en la etapa escolar», *marcoELE. Revista Didáctica Español Lengua Extranjera*, núm. 32, 2021, p. 3.

⁶ BLANCO, C., *Historia de neurociencia. El conocimiento del cerebro y la mente desde una perspectiva interdisciplinar*, Madrid (Biblioteca Nueva), 2014, p. 127.

Así, numerosas ramas confluyen para formar la neurociencia contemporánea: neuropsicología, neuroanatomía, neurofisiología, psicofísica o ciencias computacionales⁷, a las que se debe añadir la inteligencia artificial. En particular, cuando se entrelazan la psicología y la neurociencia, podemos hablar de neurociencias humanas: el cruce entre el estudio del sistema nervioso y el cerebro con el estudio de la mente, la conducta, el comportamiento y las funciones cognitivas⁸. A su vez, la neurociencia cognitiva bebe de la neurobiología del desarrollo para fijar los límites de nuestra capacidad cognitiva y las reglas que rigen en nuestro cerebro, de manera que se nos pueda arrojar una teoría sobre el sustrato biológico de nuestra cognición⁹.

Por tanto, vemos ya la interdisciplinariedad que supone este campo de la ciencia y lo que se deriva de ello en el aspecto jurídico: la complejidad de legislarlo y regularlo. En este sentido, asumiremos, a efectos de este trabajo, una definición de neurociencia amplia, que la posiciona como una disciplina científica que se encarga del estudio del cerebro y del sistema nervioso, sus funciones y estructuras, así como su interrelación con otras funciones humanas, la cognición, el pensamiento, las emociones, etc. Para ello, se apoya en otras disciplinas científicas, como la psicología, la psiquiatría, la biología o la informática. En este sentido, debido a la interdisciplinariedad de la neurociencia, vemos cómo se puede poner la etiqueta «neuro» a aquellas otras disciplinas que la conforman. ¿Por qué no hacerlo con el Derecho cuando este pueda servir para su desarrollo?

Por otro lado, el avance de la neurociencia conlleva la creación de terapias, medicamentos o dispositivos. Podemos hablar de neurotecnología o neurotecnologías, las que se pueden definir, muy generalmente, de una forma bidireccional: las aplicaciones derivadas del avance de la neurociencia, así como la tecnología para dar respuestas y permitir el avance de esta. Así, podemos hablar de herramientas o dispositivos que nos permiten tanto acceder, procesar y monitorizar la actividad neuronal y cerebral, como, gracias a ello, curar o mitigar patologías, complementar funciones motoras, mejorar funciones y aumentar capacidades cognitivas o, por qué no, manipular la mente¹⁰. Hablamos de un área que bebe de la neurociencia, pero también de la ingeniería, de la informática o de la biomedicina para desarrollar desde las bien conocidas técnicas de neuroimagen, como la resonancia magnética, a neuroprótesis, técnicas de estimulación cerebral profunda o interfaces cerebro máquina. En este sentido, se debe señalar una limitación tecnológica tanto aplicativa como para forjar un

⁷ ALBRIGHT, T. P. *et al.*, «Neural Science: A Century of Progress and the Mysteries that Remain», *Cell Press*, núm. 100, 2000, pp. 26-28.

⁸ Por todos, BEAR, M. F. *et al.*, *Fundamentos de Neurociencia y Biología del Comportamiento*. Filadelfia (Lippincott Williams & Wilkins), 2007; KANDEL, E. R. *et al.*, *Principios de Neurociencia*. Nueva York (McGraw-Hill), 2013.

⁹ RACIK, P., «Introduction», en: GAZZANIGA, M. (COORD.), en: *The new cognitive neurosciences*, Boston (MIT Press), 1999, p. 5.

¹⁰ Ahora, cierto es que las técnicas de manipulación mental no son nada nuevo; incluso, el cerebro humano ha presentado cambios debido a tecnologías que no son neurotecnologías, vid. BUENO I TORRENS, D., *Cerebroflexia. El arte de construir el cerebro*, Madrid (Plataforma Editorial), 2016, p. 35

conocimiento teórico: las funciones cognitivas del cerebro no actúan en una zona aislada, sino que existen complejos sistemas, circuitos y redes neuronales que interactúan de miles de maneras entre ellos¹¹. El conocimiento científico y tecnológico actual no nos permite mapear todos estos circuitos de manera que podamos conocer completamente qué sucede si accedemos o estimulamos una zona del cerebro. La comunidad neurocientífica sostiene que existe, como en el caso del ADN y el código genético, un código cerebral: el estudio del cerebro se ha realizado mediante análisis neurona a neurona, pero esto no ha permitido descifrar ese código, ya que las neuronas, en cualquier animal, existen en millones y están, a su vez, conectadas entre sí, dando lugar a billones de conexiones¹².

Desde esta perspectiva, pues, podemos atisbar cómo esto se torna todavía más complicado debido a las múltiples aplicaciones que tiene la neurotecnología. Y es que no solo hablamos de aplicaciones médicas o terapéuticas, sino que también pueden tener aplicaciones no médicas, lúdicas o de mejora. Incluso, aplicaciones mixtas, como es el caso del *neurofeedback*, una aplicación que, a través de técnicas de electroencefalograma (EGG), permite al individuo que la recibe aprender cómo influir en la actividad eléctrica cerebral, de manera que puede tener impacto tanto en casos clínicos como en el entrenamiento y fortalecimiento de tareas y habilidades mentales «sanas»¹³.

2. Los avances actuales, la perspectiva de la neurociencia y la neurotecnología y los posibles riesgos

El foco actual de la neurociencia se encuentra en cartografiar el cerebro, pero no exclusivamente desde esa perspectiva de ir neurona a neurona, sino desde la estrategia de mapear la actividad neuronal completa de tejidos y circuitos neuronales¹⁴. Se inició con pequeños animales y esto llevó a la creación de la iniciativa *Brain Activity Map*, un proyecto iniciado por seis científicos de la Universidad de Harvard en 2013, a imitación del Proyecto Genoma Humano, de manera que se estudiaran y desarrollaran aplicaciones y tecnologías para medir

¹¹ SHREEVE, J., «Beyond the Brain», *National Geographic*, sin fecha. Disponible en: <<https://www.nationalgeographic.com/science/article/mind-brain>>. [Consultado el 12 de junio de 2024].

¹² YUSTE, R., «Las nuevas neurotecnologías y su impacto en la ciencia, medicina y sociedad», *Lecciones Cajal* (Universidad de Zaragoza), núm. 1, 2019 p. 10. Para ayudarnos a entender este punto, Yuste nos ofrece la analogía de una televisión y sus píxeles: intentar entender el funcionamiento del cerebro mirando neurona a neurona sería como intentar ver una película en una pantalla mirando solo un píxel de la misma y, además, comparar ese mismo píxel de esa pantalla con otro de una pantalla diferente. La película se debe ver en una pantalla completa en lo que la ciencia denomina «sistemas emergentes».

¹³ FAJARDO, A. y GUZMÁN, A. L., «Neurofeedback, aplicaciones y eficacia», *Interdisciplinaria. Revista de psicología y ciencias afines* (Centro Interamericano de Investigaciones Psicológicas y Ciencias Afines), núm. 33, 2016, p. 83.

¹⁴ YUSTE, R., «From the neuron doctrine to neural networks», *Nature Reviews Neuroscience*, núm. 16, 2015, pp. 487 y 489.

la actividad de las neuronas y sus circuitos; alterar tal actividad de forma voluntaria, pero con aplicaciones médicas; y analizar todo esto a través de medios informáticos¹⁵.

Inmediatamente tras el lanzamiento de este proyecto, el gobierno de los Estados Unidos de América se hizo eco de la iniciativa y la Administración del entonces presidente Barack Obama lanzó el proyecto BRAIN: *Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies*. Se trata de un proyecto financiado por el Instituto Nacional de Salud, la Fundación Nacional de Ciencias, la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU¹⁶. El proyecto comenzó a operar en 2015, con el horizonte temporal puesto en 2025, con la premisa fundamental de que, si bien el análisis de los circuitos neuronales es una de las muchas áreas de la neurociencia; en particular, se consideró por sus creadores que es la que podría desembocar en un aumento cualitativo en el progreso de la neurociencia y que, este, adicionalmente, beneficiaría otras áreas de la misma: el objetivo no es solo crear tecnología, sino desarrollarla para que esta nos permita adquirir conocimiento sobre el funcionamiento del cerebro humano y el sistema nervioso para mejorar la salud y curar enfermedades¹⁷. El programa se centra en 7 estrategias: 1) identificar los distintos tipos de células cerebrales y sus funciones; 2) mapear el cerebro a través de la generación de diagramas de circuitos y sinapsis; 3) producir una imagen dinámica del funcionamiento del cerebro; 4) demostrar la causalidad de la relación entre el funcionamiento cerebral y el comportamiento humano a través de aplicaciones que permitan cambiar la dinámica de los circuitos neuronales; 5) establecer fundamentos biológicos para las bases de los procesos mentales a través de nuevas teorías y análisis de datos; 6) avanzar en la neurociencia humana a través del desarrollo de tecnologías que permitan entender el cerebro y tratar sus trastornos y crear redes de investigación para ello; 7) aplicar todo lo anterior al cerebro, de manera que se puedan utilizar las nuevas tecnologías y conceptos para descubrir cómo la actividad neuronal se transforma en cognición, emoción, percepción e impacta en la salud y los trastornos.

En el ámbito europeo, en 2013, la Comisión Europea dio luz verde al Proyecto Cerebro Humano (*Human Brain Project* o HBP por sus siglas en inglés)¹⁸, el cual, en sus propias

¹⁵ ALAN LEO, R., «What Is the Brain Activity Map? A Q&A with George Church», *Harvard Medical School*, 20 de febrero 2013. Disponible en: <<https://hms.harvard.edu/news/what-brain-activity-map>>. [Consultado el 06/06/2024]; ALISIVATOS, A. P. *et al.*, «The Brain Activity Map», *Science*, núm. 339, 2013, p. 2.

¹⁶ FUNDACIÓN PABLO VI, *Diez años de la iniciativa BRAIN*, 10 de abril de 2023. Disponible en: <<https://fpablovi.org/articulos-bioetica/1689-diez-anos-de-la-iniciativa-brain>>. [Consultado el 07/06/2024].

¹⁷ JORGENSON, L. A. *et al.*, «The BRAIN Initiative: developing technology to catalyse neuroscience discover», *Phil. Trans. R. Soc. B*, núm. 370, 2014, pp. 2-3. En este sentido, se observa el carácter bidireccional de la neurotecnología, pues es esta también la que está a servicio de la neurociencia y no solo exclusivamente al contrario.

¹⁸ COMISIÓN EUROPEA, «Final Human Brain Project Summit - Achievements and future of digital brain research», 28 de marzo de 2023. Disponible en:

<<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/final-human-brain-project-summit-achievements-and-future-digital-brain-research>>. [Consultado el 12/06/2024].

palabras, «debería cimentar las bases técnicas para un modelo nuevo de investigación del cerebro basado en las TIC, guiando la integración entre los datos y conocimientos de diferentes disciplinas y catalizando el esfuerzo comunitario para alcanzar una nueva comprensión del cerebro, nuevos tratamientos para enfermedades cerebrales y nuevas tecnologías computacionales a semejanza del cerebro»¹⁹. Entre sus principales hitos, podemos mencionar Ebrains, una herramienta de recopilación de datos e instrumentos informáticos para la investigación cerebral o el Atlas del cerebro humano, un modelo 3D del órgano que consigue recopilar 200 estructuras cerebrales²⁰. A su vez, el proyecto ha potenciado mucho la computación en el estudio del cerebro: sus integrantes han sido conscientes del potencial que arrojan el *big data*, la supercomputación y la inteligencia artificial a la neurociencia moderna y han aplicado estas en sus investigaciones, consiguiendo, entre otros hitos, desarrollar modelos cerebrales para la inteligencia artificial y para robots; y aplicar este conocimiento para la medicina: computación neuromórfica, neuroestimulación para tratar la parálisis, implantes cerebrales para que personas ciegas puedan ver; así como aplicaciones indirectas para tratar las enfermedades, pero no desde tratamientos neurotecnológicos directos, como modelos moleculares que ayudan a realizar descubrimientos en el campo de los medicamentos para enfermedades neurodegenerativas²¹. Sin embargo, a pesar de estos éxitos, el proyecto acabó en 2023 y la Comisión Europea todavía no ha arrojado noticia alguna sobre la continuación de otros proyectos en esta línea.

Como vemos, desde las instituciones públicas se está realizando una fuerte apuesta por la neurociencia y la neurotecnología. Sin embargo, el sector privado también ha comenzado una carrera en este campo, en particular, desde los EEUU, donde se concentran el 65% de las empresas relevantes del sector²². La empresa Kernel, por ejemplo, ha desarrollado un dispositivo de interfaz cerebral, pero no invasivo. Sin embargo, Neuralink, empresa creada en 2016 por el magnate norteamericano Elon Musk, ha ido más allá y ha conseguido, según afirma, implantar en un humano su primera interfaz cerebro-máquina, la cual permite detectar en el paciente sus señales neuronales²³. La comunidad de expertos parece preocupada por la posible falta de transparencia de estas entidades privadas respecto a sus prácticas. Y,

¹⁹ HUMAN BRAIN PROJECT, «*Human Brain Project*», sin fecha. Disponible en: <<https://www.humanbrainproject.eu/en/>>. [Consultado el 13/06/2024].

²⁰ WIRED, «Human Brain Project: 600 millones de euros en investigación neuronal llegan a su fin», 22 de agosto de 2023. Disponible en: <<https://es.wired.com/articulos/human-brain-proyect-600-millones-de-euros-en-investigacion-neuronal-llegan-a-su-fin>>. [Consultado el 13/06/2024].

²¹ HUMAN BRAIN PROJECT, «Pioneering Digital Neuroscience How the 10-year Human Brain Project has transformed brain research», 2023, pp. 3 y ss. Disponible en: <https://sos-ch-dk-2.exo.io/public-website-production-2022/filer_public/ef/1b/ef1bbfab-f9bb-40e9-9167-99890b963d48/hbp_pioneering_digital_neuroscience.pdf>. [Consultado el 14/06/2024].

²² OFICINA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, *Informe C. Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas La disrupción de las neurotecnologías*, 2023, p. 7. El informe entero ofrece un estado de la cuestión muy sintético y completo.

²³ NEURALINK, «PRIME Study Progress Update». Disponible en: <<https://neuralink.com/blog/prime-study-progress-update/>>. [Consultado el 14/06/2024]. En la propia página web se está ofreciendo (acceso en junio de 2024) un registro para pacientes con tetraplejia que deseen participar en ensayos de investigación.

en particular, parecen plantear un especial riesgo y preocupación las aplicaciones neurotecnológicas no médicas de naturaleza militar, explorándose vías para el potenciamiento de funciones cognitivas de los soldados o el control de armamento a través de interfaces cerebro-máquina²⁴. En este sentido, el Reglamento (CE) 428/2009 del Consejo, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso es de aplicación para circuitos integrados por redes neuronales y ordenadores neuronales: tecnologías que no son neurotecnologías explícitas, pero sí tienen ese tipo de aplicaciones.

Así, vemos que la neurociencia y la neurotecnología avanzan, de la mano de la inteligencia artificial y la computación, hacia una dirección fundamental de aplicación médica: neuroprótesis, neurorrehabilitación, neuromodelación, etc. Sin embargo, también puede tener aplicaciones no médicas, abriéndose el debate en este caso si debemos permitir aumentos cognitivos y mejoras neurológicas en personas sanas. Es por ello, como tratamos a continuación, que se habla de neuroderechos.

III. EL DEBATE SOBRE LA REGULACIÓN DE LA NEUROTECNOLOGÍA

1. Los neuroderechos

Como ya se ha adelantado, el progreso tecnológico en este campo no plantea únicamente aplicaciones médicas.

Ante los avances de la neurociencia y neurotecnología, la propuesta de los neuroderechos ha surgido como una salvaguardia de la privacidad e integridad mental. Hablamos de derechos que protegen la mente de cualquier intromisión ajena en la misma, girando estos en torno a dos pilares o fundamentos: la privacidad mental, es decir, de nuestros pensamientos y propios datos neuronales –conscientes e inconscientes–; y nuestra propia identidad personal. Desde esta premisa, los implantes en humanos, denominándose *cyborgs* a aquellas personas que los portan, no parecen plantear serios problemas jurídicos en torno a la identidad como sujetos humanos, pero sí, en situaciones específicas en las que el Derecho todavía no ofrece respuestas concretas, como aquellos implantes que puedan comportar mejoras (*cyborg* de mejora)²⁵. Es por ello que una regulación al respecto se torna necesaria, por lo menos, y a nuestro juicio, para establecer la responsabilidad pero, también, y de forma fundamental también, los límites de estos avances, pues el impacto de la neurotecnología y sus posibilidades pueden afectar a la propia identidad y dignidad humana, así como a nuestra propia autoconsciencia y percepción de ser seres humanos y a nuestro libre albedrío: la posibilidad

²⁴ CINEL, C. *et al.*, «Neurotechnologies for Human Cognitive Augmentation: Current State of the Art and Future Prospects», *Frontiers in Human Neuroscience*, núm. 13, 2019, p. 13.

²⁵ MOREU CARBONELL, E., «La regulación de los neuroderechos», *cit.*, pp. 79 y 80.

que se atisba de poder decodificar la información cerebral y modificarla, afectando a nuestra percepción, es un reto que no había sido imaginado todavía por la neuropolítica²⁶.

En este sentido, una primera propuesta es la arrojada por IENCA y ANDORNO en 2017, desde la disciplina de la ética. Ellos definen la interrelación entre del Derecho y la neurociencia desde la perspectiva de los Derechos Humanos (DDHH) y advierten la necesidad de que estos contemplen los avances neurotecnológicos, al igual que se han tenido en cuenta otros avances biomédicos que han dado lugar a declaraciones internacionales en clave de DDHH, como puede ser la Declaración Universal sobre el genoma humano y los Derechos Humanos de la ONU: al igual que la «revolución genética» supuso un hito histórico que tuvo en cuenta el Derecho, la «neurorrevolución» va a conllevar una reconfiguración de nuestras nociones éticas y legales, debiéndose configurar para ello nuevos derechos o, al menos, un desarrollo ulterior de los tradicionales²⁷, conceptualizándose cuatro neuroderechos: libertad cognitiva, privacidad mental, integridad mental y continuidad psicológica. Adicionalmente, la comunidad científica se ha preocupado por el impacto de las neurotecnologías y la protección jurídica que debe haber en torno a ello. Así, el neurobiólogo Rafael YUSTE ha propuesto también una serie de neuroderechos, de nuevo, desde el enfoque de los DDHH, que se condensan en los siguientes²⁸: privacidad mental y consentimiento, identidad mental y toma decisiones, libre albedrío o libertad cognitiva, aumento cognitivo justo y equitativo y ausencia de sesgos.

En contraposición a estas propuestas, un sector de la ética y el derecho consideran innecesaria la consagración de estos neuroderechos²⁹ al poder ser reconducidos a derechos ya existentes –algo que, argumentan, ya se ha producido en otros muchos ámbitos, incluso por vía jurisprudencial–. Por ejemplo, considerar la integridad mental o psíquica como inherentes a los derechos a la intimidad personal y a la integridad física. Se aduce, incluso, que la consagración de estos nuevos neuroderechos como categorías o conceptos autónomos o independientes puede llegar a ser contraproducente ya que un diseño incorrecto de estos derechos podría desprotegerlos de los avances de las neurotecnologías³⁰. Esto podría suceder ante una técnica jurídica que fuese muy restrictiva y no permitiese una introducción de nuevas realidades, teniendo en cuenta la incertidumbre que provocan los avances en este campo: ante mayor especificación y aumento de la complejidad técnico-jurídica en la

²⁶ PASTORINO, M., «Neurotecnología y neuroderechos», *Diálogo Político*, 2 de marzo de 2022. Disponible en: <<https://dialogopolitico.org/debates/neurotecnologia-y-neuroderechos/>>. [Consultado el 15/06/2024].

²⁷ IENCA, M. y ANDORNO, R., «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology», *Life Sciences, Society and Policy*, núm. 13, 2017, p. 8 y ss.

²⁸ YUSTE, R., «Las nuevas neurotecnologías y su impacto en la ciencia, medicina y sociedad», cit., pp. 27 y ss.

²⁹ WALKER SILVA, N., «Ciborgs y neuroderechos: luces y sombras de la inteligencia artificial», *Idealex press*, 21 de abril de 2021. Disponible en: <<https://idealex.press/ciborgs-y-neuroderechos-luces-y-sombras-de-la-ia/>>. [consultado el 15/06/2024].

³⁰ MOREU CARBONELL, E., «La regulación de los neuroderechos», cit., p. 85.

redacción de un precepto, se reducirá su capacidad para incluir en el ámbito de aplicación de la norma las realidades fácticas que pueden verse afectadas por la regulación en cuestión³¹.

En este contexto, Chile ha sido el único Estado que ha decidido plantear una legislación específica para los neuroderechos, estableciendo dos estrategias:

Por un lado, una reforma constitucional: en el contexto del proceso constituyente que está viviendo el país andino, se ha propuesto la Ley N.º 21383 de reforma constitucional, la cual promueve la modificación del art. 19.1 de la Constitución de la República de Chile, de manera que quede redactado así: «El desarrollo científico y tecnológico estará al servicio de las personas y se llevará a cabo con respeto a la vida y a la integridad física y psíquica. La ley regulará los requisitos, condiciones y restricciones para su utilización en las personas, debiendo resguardar especialmente la actividad cerebral, así como la información proveniente de ella». Así, vemos cómo se produce una constitucionalización de la integridad psíquica, así como de la protección de la actividad cerebral y su información. Sin embargo, el texto constitucional ha sido rechazado tras un referéndum.

Por otro lado, una propuesta de ley: haciéndose eco de la propuesta de Yuste, y con intervención de este, un grupo de senadores chilenos ha realizado una propuesta de ley para regular la neurotecnología. En este sentido, MOREU CARBONELL resalta que no se trata de un listado de neuroderechos explícitos (se habla, por ejemplo, de una protección de la integridad y privacidad mental de forma abstracta) y expone voces críticas con la técnica legislativa y jurídica de la propuesta³². Sin embargo, lo que nos ha llamado la atención y no ha sido tratado de la propuesta son sus arts. 8-10 y su artículo segundo: limitan las investigaciones de este campo a estas garantías; incoa al Estado a promover esta investigación, con mención a aquellas que sean «socialmente deseables»; y, además, modifica el Código Sanitario chileno para que se pueda investigar con cadáveres en este ámbito.

2. La ausencia de una regulación jurídico-positiva

Más allá de conceptualizaciones teóricas y abstractas, no se han ofrecido apenas propuestas concretas de regulación para la neurociencia y las neurotecnologías. Cierto es que se

³¹ En el ámbito de la formación de conceptos, esta dimensión se plasma en la intensión y extensión de los mismos. Así, si se amplía la intensión del derecho a la integridad o la intimidad ampliando sus características a través de la adición de la categoría «psíquica» y «mental» respectivamente, se reduciría la extensión de aquellos, lo que provocaría que menos realidades fácticas pudiesen ser incluidas en el concepto. Sobre la formación de conceptos en el Derecho público y la cuestión de la intensión y extensión de los mismos, una excelente panorámica puede verse en Díez Sastre, S., «La formación de conceptos dogmáticos en el derecho público», *Revista Jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 31, 2016, pp. 105-135. El trabajo fue ampliado a través de una monografía mucho más completa: Díez Sastre, S., *La formación de conceptos en el Derecho público. Un estudio de metodología académica: definición, funciones y criterios de formación de los conceptos jurídicos*, Madrid (Marcial Pons), 2018.

³² MOREU CARBONELL, E., «La regulación de los neuroderechos», cit., pp. 87-89.

ha señalado la posibilidad de explorar una nueva regulación mirando a disciplinas conexas que sí están reguladas, pero cuyo ámbito de aplicación no puede incluir a la neurotecnología –o difícilmente puede hacerlo–. Es el caso, por ejemplo, de las investigaciones biomédicas³³. Hasta el momento no se ha indagado en ellas para ver qué podemos extraer para la neurociencia³⁴; o se ha optado por regulaciones carentes de fuerza coercitiva³⁵. Así, en 2021, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, el gobierno de España aprobó la *Carta de Derechos Digitales*. La propia Carta admite que no tiene fuerza vinculante, es decir, es un instrumento de *soft-law*: una guía para legisladores y proyectos de regulación futuros³⁶. Se encarga de realizar propuestas en todo el ámbito digital, planteando derechos de libertad, de igualdad, de participación, en el entorno laboral y en entornos específicos. En este último, en particular, el considerando XXVI plantea «derechos digitales en el empleo de las neurotecnologías», proponiendo que por ley puedan regularse condiciones, límites y garantías en las personas en relación con el empleo de las neurotecnologías. En particular, además, la Carta es consciente de la aparición de una posible regulación internacional, afirmando que «para garantizar la dignidad de la persona, la igualdad y la no discriminación, y de acuerdo en su caso con los tratados y convenios internacionales, la ley podrá regular aquellos supuestos y condiciones de empleo de las neurotecnologías que, más allá de su aplicación terapéutica, pretendan el aumento cognitivo o la estimulación o potenciación de las capacidades de las personas». En este sentido, a pesar de ser un instrumento de *soft-law*, proporciona un significativo avance, pues debe servir de guía ante una posible regulación futura. En particular, tiene en cuenta no solo las aplicaciones médicas, sino las eventuales neurotecnologías que permitan el desarrollo de mejoras cognitivas.

En atención a la situación expuesta de ausencia de regulación, consideramos que es pertinente un análisis sobre disciplinas conexas. En la búsqueda de casos útiles, se han

³³ AMOEDO-SOUTO, C. A., «El Derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas», cit., p. 99.

³⁴ Se ha propuesto la creación de un protocolo adicional al Convenio de Oviedo, que versa sobre la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, que trate sobre las investigaciones neurocientíficas.

³⁵ En Chile se planteó la inclusión del derecho a la integridad mental en su proyecto constituyente, si bien el proyecto decayó en referéndum.

³⁶ Ahora, no se debe olvidar que, a pesar de su carácter no vinculante, sí que puede tener efectos jurídicos. Como señala RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, J.M., *Planes administrativos. Una teoría general del plan como forma de actuación de la Administración*, Madrid (Marcial Pons), 2023, pp. 26 y 27, en el marco de decisiones estratégicas en los planes administrativos, cuando a estas se les otorga la eficacia particular del *soft-law*, los criterios contenidos en las mismas, a pesar de no vincular en sentido estricto, sí que deben ser advertidos por la Administración, en virtud del deber de lealtad institucional y el principio de colaboración (arts. 3.1.e), 140.1.a), 140.1.c) y 141.1.b) LRJSP); por ende, la Administración podría apartarse de los mismos, pero solo si lo justifica razonadamente. Este planteamiento, pues, entra en consonancia con la Carta de Derechos Digitales, la cual se encuadra, como una decisión estratégica, en una de las reformas del objetivo 16 (Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial), inserto en la Política Palanca VI (Pacto por la ciencia y la innovación. Refuerzo a las capacidades del Sistema Nacional de Salud) del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España (p. 261), disponible en: https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/160621-Plan_Recuperacion_Transformacion_Resiliencia.pdf

seleccionado los espacios controlados de pruebas del reciente Reglamento UE IA, pues las neurotecnologías están ligadas al desarrollo de la IA y los riesgos y potencialidades que ambas plantean son similares, o, por lo menos, es la disciplina que más se puede asemejar³⁷.

IV. REGULACIÓN DE LA IA COMO CASO DE ESTUDIO

1. El Reglamento UE IA como primera regulación para la inteligencia artificial

La respuesta jurídica al avance de la tecnología en materia de IA ha sido lenta e insuficiente. Adolece de una falta de ambición, así como de una incapacidad, particularmente, en el establecimiento de garantías suficientes para la protección de los ciudadanos³⁸. En el plano nacional, se han eliminado ciertas cautelas que permitían el establecimiento de garantías mientras que las realidades fácticas que protegían estas garantías se daban con más intensidad todavía. Se decidió que mantener estas cautelas era costoso y podía frenar la utilización de nuevas tecnologías por parte de la Administración, dándose más peso a la posibilidad de usar estos avances por parte del poder público que mantener ciertas cautelas³⁹. En el plano europeo se aprecia una preocupación única por parte del Derecho de la UE por la protección de datos.

Sin embargo, la consciencia sobre el problema y los riesgos que puede suponer la IA ha ido en aumento. A finales de 2020, el Consejo Europeo debatió sobre la transición digital y, en una de sus conclusiones, propuso a la Comisión Europea que legislase sobre la IA. Esta decidió, en abril de 2021, publicar una propuesta de Reglamento para la IA y, tras varios posicionamientos y negociaciones en el Consejo, Comisión y Parlamento Europeos, a través del procedimiento legislativo ordinario, el 21 de mayo de 2024, el Consejo dio luz verde, tras la aprobación en el Parlamento Europeo el 13 del mismo mes, al texto del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial

³⁷ Cabe destacar que no solo hay *sandboxes* para la IA, como se expone *infra*. Sin embargo, a pesar de existir para campos muy variados, desde el ámbito financiero hasta el sanitario, el estudio de la IA es el caso más útil, puesto que plantea una diferenciación de niveles de riesgo, prohibiciones y limitaciones que pueden ser aplicadas perfectamente – con mayor o menor intensidad – a las neurotecnologías de carácter lúdico. Ahora, se ha de resaltar que las neurotecnologías plantean todavía más riesgos que la IA, en particular, el carácter irreversible que pueden plantear algunas de aquellas, lo que debe tenerse en cuenta a la hora de diseñar los espacios de pruebas. Por razones de espacio, no se entra a teorizar la irreversibilidad de las neurotecnologías, si bien se ha de resaltar su existencia.

³⁸ BOIX PALOP, A., «Los algoritmos son reglamentos: la necesidad de extender las garantías propias de las normas reglamentarias a los programas empleados por la administración para la adopción de decisiones», *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, núm. 1, 2020, pp. 238-249.

³⁹ Por ejemplo, la eliminación de la aprobación por parte del órgano administrativo competente del uso de un programa o sistema informático impuesta por el art. 45 Ley 30/1992 (LRJAP-PAC) operada por la Ley 11/2007, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos al Sector Público (LAE), que elimina esa aprobación por parte del órgano administrativo y simplemente habla de una supervisión y la necesidad, según el caso, de una auditoría.

y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 –Reglamento de Inteligencia Artificial o RIA–. La norma regula las distintas categorías de IA que pueden existir y los requisitos para su despliegue en el territorio de la UE, así como quién debe ser el encargado de velar por el cumplimiento de tales requisitos y las sanciones por sus incumplimientos. Además de esto, recoge medidas regulatorias para el desarrollo de la IA, siendo una de estas las *sandboxes* para la innovación.

2. Las *sandboxes* (cajas de arena) para la innovación como posible espacio regulatorio para la neurotecnología

Desde hace unos diez años, se ha comenzado a experimentar con las cajas de arena –*sandboxes*–, espacios regulatorios aislados o espacios de pruebas controladas. Tienen su origen en el mundo financiero, llevándose a cabo las primeras en EEUU, Reino Unido y Singapur. Se trata de un «espacio seguro» regulado para empresas innovadoras y empresas tecnológicas –instituciones financieras en su origen–: se crea un entorno controlado en el que las empresas desarrollan y prueban productos con una menor responsabilidad o un menor riesgo de ser sancionadas por parte de la autoridad pública reguladora en caso de que haya un incumplimiento de la regulación⁴⁰. Como contrapartida, la autoridad reguladora se beneficia de que los participantes en las cajas de arena incorporen salvaguardias necesarias que protejan al mercado y consumidores –y, por extensión, a la ciudadanía– de los riesgos de las novedades en desarrollo⁴¹. En su origen, se procuraba que las *startups* desarrollasen y probasen nuevos productos financieros bajo supervisión de las autoridades reguladoras correspondientes antes de que se lanzasen al mercado⁴². Sin embargo, existen en otros ámbitos más allá del financiero, como el desarrollo de *software* o la salud y biotecnología⁴³, ámbito este último en el que estas cajas de arena han contribuido a un significativo impacto en la eficacia y seguridad de nuevas tecnologías, dispositivos y tratamientos.

Pues bien, la UE parece que ha sido consciente de los posibles beneficios de estas *sandboxes* y ha decidido establecer algunas⁴⁴, como es el caso de los espacios controlados de

⁴⁰ ZETSCHKE, D. A. *et al.*, «Regulating a revolution: from regulatory sandboxes to smart regulation», *Fordham Journal of Corporate & Financial Law*, núm. 23, 2017, pp. 31-103, p. 64.

⁴¹ MONETARY AUTHORITY OF SINGAPORE, «Overview of Regulatory Sandbox», sin fecha. Disponible en: <<https://www.mas.gov.sg/development/fintech/regulatory-sandbox>>. [Consultado el 12/06/2024].

⁴² JENIK, I. y LAUER, K., «Regulatory Sandboxes and Financial Inclusion», *CGAP*, 2017, pp. 1-3.

⁴³ GOVERNMENT OFFICE FOR SCIENCE, «FinTech Futures: The UK as a World Leader in Financial Technologies», 2015. Disponible en: <<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7f4d79ed915d74e33f598e/gs-15-3-fintech-futures.pdf>>. [Consultado el 16/06/2024]; LECKENBY, E. *et al.*, «The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review», *Applied Health Economics and Health Policy*, núm. 19, 2021, pp. 857-869.

⁴⁴ Por ejemplo, la Comisión Europea ha establecido la *European blockchain regulatory sandbox for Distributed Ledger Technologies*, <https://ec.europa.eu/digital-building-blocks/sites/display/EBSI/Sandbox+Project>

pruebas para la IA. Así, el art. 57.1 RIA establece que «los Estados miembros velarán por que sus autoridades competentes establezcan al menos un espacio controlado de pruebas para la IA a escala nacional». Permite, a su vez, establecer espacios adicionales a escala regional o local, asimismo atribuye competencia al Supervisor Europeo de Protección de Datos⁴⁵ para establecer un espacio de pruebas controlado para las instituciones, órganos y organismos de la UE.

En consonancia con esta previsión, el art. 57.5 RIA define estos espacios como aquellos que proporcionen «un entorno controlado que fomente la innovación y facilite el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA durante un período limitado antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas específico acordado entre los proveedores potenciales y la autoridad competente. Tales espacios controlados de pruebas podrán incluir pruebas en condiciones reales supervisadas dentro de ellos».

En cuanto a la intervención administrativa en estos espacios controlados, la autoridad competente tiene la función de orientar, supervisar y apoyar, dentro del espacio, a sus participantes, procurando «determinar los riesgos, en particular para los derechos fundamentales, la salud y la seguridad» –art. 57.6 RIA–, así como orientar a los participantes en estos espacios en materia de regulación y cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para el despliegue de los sistemas y modelos de IA. Incluso, se prevé que los informes redactados por las autoridades competentes de estos espacios controlados puedan ser utilizados como prueba documental del cumplimiento de los requisitos del Reglamento a efectos de los procesos de evaluación de conformidad realizados por los organismos notificados –art. 67.7 RIA– encargados de velar por ello.

Por tanto, el establecimiento de estos espacios controlados procura la consecución de cinco objetivos –art. 57.9 RIA–: 1) la mejora de la seguridad jurídica; 2) la cooperación con las autoridades, de manera que se apoye el intercambio de mejores prácticas para el desarrollo y despliegue de la IA; 3) el fomento de la innovación y competitividad; 4) la promoción del aprendizaje normativo; y 5) la facilitación del acceso al mercado único de la UE de los sistemas de IA, en particular cuando estos sean desarrollados por pymes o *startups*⁴⁶. Todo esto se pretende conseguir a través de la limitación de la responsabilidad de los operadores privados que participen en uno de estos espacios controlados –art. 57.12 RIA–. No dejarán de responder frente a terceros ajenos al espacio controlado, pero en la medida en que respeten el plan particular de su espacio controlado, actúen de buena fe y sigan las

⁴⁵ Esto demuestra el carácter central que tiene la protección de datos en la UE.

⁴⁶ En este sentido, para apoyar a pymes y empresas emergentes, el art. 58.3 RIA establece que se les suministrará «cuando proceda, servicios previos al despliegue, como orientaciones sobre la aplicación del presente Reglamento, otros servicios que aportan valor añadido, como ayuda con los documentos de normalización y la certificación, y acceso a las instalaciones de ensayo y experimentación, los centros europeos de innovación digital y los centros de excelencia».

orientaciones de la autoridad competente, estas no impondrán multas administrativas por infracciones de las obligaciones derivadas del Reglamento IA⁴⁷.

España decidió adelantarse y ha aprobado, antes de la entrada en vigor del RIA, el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. Así, el art.1 establece que la norma tiene por objeto «establecer un entorno controlado de pruebas para ensayar el cumplimiento de ciertos requisitos por parte de algunos sistemas de inteligencia artificial que puedan suponer riesgos para la seguridad, la salud y los derechos fundamentales de las personas. Asimismo, se regula el procedimiento de selección de los sistemas y entidades que participarán en el entorno controlado de pruebas». La autoridad competente es la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, perteneciente al Ministerio para la Transformación Digital y Función Pública⁴⁸.

Estos *sandboxes* son muy positivos y van a ser muy eficaces en el desarrollo y despliegue de la IA y, por extensión, podrían serlo en el ámbito de la neurociencia y la neurotecnología, ya que consiguen compatibilizar el desarrollo tecnológico con el respeto a los derechos fundamentales y a la legalidad. Como se ha puesto de relieve, nacieron en el mundo financiero, con el objetivo de desarrollar productos que no distorsionasen el mercado, procurando la protección del consumidor y, a su vez, fomentado la innovación. Las empresas se atreverían así a desarrollar productos financieros que, sin ese entorno controlado, podrían causar perjuicios, ser cuestionados o incluso conllevar sanciones administrativas o judiciales.

⁴⁷ Aclara la norma que si hubiesen intervenido otras autoridades competentes responsables de otras disposiciones y normas de la UE (por ejemplo, autoridades responsables de la protección de datos) en el espacio controlado para la IA, hayan proporcionado también orientaciones y hayan sido estas seguidas por los participantes del espacio, tampoco se impondrán multas administrativas en relación con esas disposiciones.

⁴⁸ Muy recientemente se ha aprobado la *Resolución de 20 de diciembre de 2024, de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, por la que se convoca el acceso al entorno controlado de pruebas para una inteligencia artificial confiable, previsto en el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, por el que se establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial*. Se trata de la primera convocatoria real de un *sandbox* para la IA en España. En concreto, el art. 5 de la convocatoria abre el *sandbox* a sistemas del alto riesgo que utilicen IA y que les sean de aplicación no solo el RIA, sino también otra serie de normativa, como el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, que en 2026 será de aplicación también para productos sanitarios sin finalidad médica –como dispositivos de corriente cerebral electromagnética-. Sin embargo, por otro lado, los sistemas participantes deben estar introducidos ya en el mercado o tener un alto grado de avance que permita su introducción inmediata. Consideramos que este último punto debería haberse ampliado más y que el *sandbox* contribuyese, precisamente, a detectar las virtudes y riesgos de sistemas emergentes, en lugar de servir como aparente único propósito a comprobar la efectividad o no de la incipiente regulación de IA de la UE.

Sin embargo, se han utilizado en ámbitos distintos, como la biotecnología o el sector energético. Por ejemplo, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) puso en marcha en 2022 un *sandbox* para la innovación en el contexto de la tensión de la red eléctrica española, con el objetivo de abordar el impacto de la generación de electricidad mediante energías renovables, pues estas inciden, precisamente, en el sistema de la red española energética y afecta tanto a su propio control como al control sobre los precios del mercado⁴⁹. Este *sandbox* contribuyó a configurar el mecanismo regulatorio utilizado por la CNMC para abordar el problema en la gestión de la tensión de la red de distribución eléctrica española, fijando peajes para su acceso y proponiendo un segundo *sandbox* en 2023 para ajustar estos peajes, pues el primer proyecto piloto constató la existencia de barreras en los mismos que impedían la entrada en el mercado de un significativo número de empresas⁵⁰. De esta manera, el *sandbox* se ha constatado como un instrumento jurídico útil y eficiente para afrontar soluciones a problemas derivados de la innovación.

Consideramos así que pueden contribuir al desarrollo de una neurotecnología segura, eficiente, sostenible y respetuosa con los derechos fundamentales. En este sentido, pueden funcionar como «mecanismos autorizatorios»⁵¹, pero de carácter temporal: durante el periodo de tiempo de vigencia del espacio controlado de pruebas, la Administración pública autoriza a los participantes en el mismo a desarrollar una determinada actividad, producto, dispositivo, tratamiento, etc., bajo una serie de condiciones, siguiendo una serie de orientaciones establecidas por tal Administración. A cambio, se exonera a los operadores económicos privados de la responsabilidad que pudiese generar su actividad empresarial cuando cumplan los requisitos establecidos para el espacio controlado⁵². Ahora, no hemos de olvidar que esto no puede suponer una carta blanca: la regulación y legislación suponen un límite –ya sea explícito o implícito– al espacio aislado de regulación. Por ejemplo, La Ley 7/2020, de 13 de noviembre, para la transformación digital del sistema financiero, supone

⁴⁹ COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA, «La CNMC lanza su primer *sandbox* para el control de tensión en la red eléctrica de transporte ante un escenario de elevada producción de energías renovables», 8 de agosto de 2022. Disponible en: <<https://www.cnmc.es/prensa/DCOOR-sandbox-20220808>>. [Consultado el 23/03/2025].

⁵⁰ COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA, «El segundo *sandbox* regulatorio de la CNMC se centra en controlar la tensión en las redes eléctricas», 15 de noviembre de 2023. Disponible en: <https://www.cnmc.es/prensa/sandbox-tension-redes-electricas-20231115?utm_source=chatgpt.com>. [Consultado el 23/03/2025].

⁵¹ HUERGO LORA, A. J., «Un “espacio controlado de pruebas” (*regulatory sandbox*) para las empresas financieras tecnológicamente innovadoras», *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, núm. 76, 2018, p. 51

⁵² No se debe olvidar que se exonera a los operadores privados de su responsabilidad, pero esto no significa que no se puedan producir daños en el desarrollo del *sandbox*. Así, el Derecho ofrece, a nuestro juicio, dos posibles soluciones ante esta cuestión: o establecer una cláusula absoluta por la que nadie responda de los daños, si bien esto podría frenar la propia existencia del *sandbox*. Y, por otro lado, la opción más plausible: iniciar un procedimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues el núcleo del *sandbox* es la no transferencia del riesgo operacional a los operadores económicos privados, siempre que estos cumplan con las directrices de la Administración.

un *sandbox* financiero. En este sentido, la posibilidad de acceder a ese *sandbox* concreto, como refleja explícitamente la ley, no significa una autorización para el ejercicio de una actividad financiera regulada general. El espacio controlado es una actividad regulada que permite desarrollar una actividad –financiera en este caso– concreta sin necesidad de obtener una autorización administrativa, sino una evaluación previa por parte de la autoridad pública competente⁵³, para operar durante un determinado periodo de tiempo y bajo unas determinadas condiciones. No supone una certificación o una autorización como, por ejemplo, en el caso de los ensayos con medicamentos, entre otros. Pero, sí puede ser una prueba o demostración para obtener posteriormente una autorización administrativa –por ejemplo, el art. 67.7 RIA, ver *supra*–.

Por tanto, no podemos olvidar los límites que tienen estas cajas de arena, siendo la Administración pública correspondiente que actúe como autoridad competente la responsable, también, de que no se vulnere la legalidad vigente. Es importante que la regulación del espacio controlado fije límites explícitos, incluso aunque estos fuesen deducibles. En este sentido, el RIA ha sido elaborado correctamente desde el punto de vista técnico-jurídico, ya que ha detallado las disposiciones relativas a los espacios controlados y su funcionamiento –art.58 RIA– con solvencia jurídica, estableciendo criterios de admisibilidad; procedimientos para la solicitud, participación, supervisión, salida y terminación del espacio controlado; y condiciones aplicables a los participantes, todas ellas elaboradas por la Comisión a fin de unificar las disposiciones y funcionamiento de estos espacios a través de actos de ejecución.

Todavía más allá, ha elevado la protección de datos: además de ser aplicable, como no puede ser de otra manera, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), se establecen una serie de garantías adicionales para el tratamiento de datos personales en espacios controlados de pruebas para sistemas de IA y para su uso ulterior –art.59 RIA–. En este sentido, esta regulación reforzada de la protección de datos debe ser aplicada tanto por los operadores privados participantes en el espacio controlado como por la autoridad competente. Y, quizás, una medida eficaz para cumplir con este estándar de protección sea el uso de la tecnología *Blockchain*⁵⁴. Se trata de una tecnología que crea una cadena de bloques: permite crear una red formada por una base de datos que, a su vez, almacena todos los movimientos y transacciones –entradas y salidas– que se han producido en la red, pero de tal manera que la información contenida, así como sus transacciones, están encriptadas en bloques. De este modo, solo las personas que tengan acceso a la red dispondrán de la

⁵³ GÓMEZ SANTOS, M., «Régimen jurídico del “Regulatory sandbox” en España», *Revista de Derecho del Sistema Financiero*, núm. 1, 2021, pp. 211 y 212.

⁵⁴ Para una panorámica completa sobre *blockchain* y Administración pública, DÍAZ GONZÁLEZ, G. M. (coord.), *Serie Claves 34. Blockchain y Gobiernos locales*, Madrid (Fundación Democracia y Gobierno Local), 2021. En particular, BOIX PALOP, A. y PEREIRO CÁRCELES, M., «Transparencia y protección de datos personales en el uso de la tecnología blockchain: especial consideración de su impacto en el ámbito local», pp. 153-188.

mismas, siendo estas responsables de verificar las transacciones de información⁵⁵. Aportan un gran potencial, ya que cumplen una doble función: garantizar la anonimización a través de la encriptación, sin necesidad de intervenciones de proveedores de servicios externos; así como permitir la automatización, pues la propia red genera claves automáticas⁵⁶. Además, esta tecnología garantiza la inmutabilidad: una vez volcado, el dato no puede ser modificado. Sin embargo, esto conlleva otra consecuencia, ya que el dato no puede ser borrado. Esto plantea problemas en el derecho al olvido del art.17 RGPD, pues impide que una persona física pueda ejercitarlo al no poder ser borrados sus datos; sin embargo, este derecho no afecta a personas jurídicas, así que el uso de tecnología *blockchain* para esta cuestión en espacios controlados de IA podría ser factible, en la medida en que no afecte a los posibles particulares intervinientes en las pruebas controladas⁵⁷. Continuando con esta necesidad de límites explícitos, las pruebas en condiciones reales de estos espacios controlados tienen una propia regulación –arts. 59-61 RIA–.

Por último, no podemos terminar sin referirnos a una estrategia diferenciada, pero relacionada con estos *sandboxes*: los *innovation hubs*. Se trata de espacios o estructuras en los que se puede dar un intercambio de información entre los operadores económicos privados y las autoridades públicas: buscar un espacio de colaboración –ya sea físico o digital–, un «punto de contacto» en el que tanto autoridades reguladoras como empresas innovadoras puedan dialogar y asesorarse, de manera que se busquen mejores soluciones a problemas legales⁵⁸. Así, las autoridades públicas pueden ofrecer en estos espacios guías, pero no vinculantes, sobre la actividad innovadora a desarrollar, la necesidad de algún tipo de autorización o licencia para comercializar sus productos o no, etc., pero sin innovar con ello la regulación: un instrumento de *soft-law*⁵⁹. En este sentido, mientras que las cajas de arena sí son un espacio regulatorio y sí hay una monitorización de la actividad innovadora por parte de una autoridad reguladora, los *innovation hubs* son unos canales informales para el intercambio de información y conocimiento, así como espacios de orientación⁶⁰. En esta línea, algunos autores del ámbito financiero señalan que los *innovation hubs* promueven

⁵⁵ PEREIRO CÁRCELES, M., «La utilización del blockchain en los procedimientos de concurrencia competitiva», *Revista general de Derecho Administrativo*, núm. 50, 2019, p. 3.

⁵⁶ En este sentido, el art.41 LRJSP permite la actividad automatizada de la Administración, la cual está siendo utilizada, por ejemplo, para la celebración de *smart contracts*.

⁵⁷ PEREIRO CÁRCELES, M., «La utilización del blockchain en los procedimientos de concurrencia competitiva», cit., p. 6. Recalca el autor que, en cualquier caso, no considera que sea ilegal que *blockchain* no pudiese borrar los datos cuando esto sea utilizado por la Administración pública, pues la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales no conlleva sanciones económicas cuando la vulneración provenga de autoridad pública.

⁵⁸ GONZÁLEZ-PÁRAMO, J.M., «Financial innovation in the digital age: challenges for regulation and supervision», *Estabilidad Financiera*, núm. 32, 2017, pp. 30 y 31.

⁵⁹ GÓMEZ SANTOS, M., «Régimen jurídico del “Regulatory sandbox” en España». cit., p. 201.

⁶⁰ PARENTI, R., *Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for FinTech. Impact on innovation, financial stability and supervisory convergence*, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies (Parlamento Europeo), 2020, p. 20.

una mayor innovación tecnológica que los *sandboxes*⁶¹. Sin embargo, aun bajo la premisa de aceptar esto como cierto, un espacio controlado puede ser una mejor solución para innovar en el ámbito de la neurociencia y las neurotecnologías que un *innovation hub*, precisamente, por el particular impacto que pueden tener estas disciplinas científicas en los derechos fundamentales y en la propia vida e integridad de los seres humanos. La naturaleza de la innovación neurológica es completamente distinta a la de la financiera. Una intervención de la Administración en un sentido jurídico-vinculante, consideramos, se torna necesaria en este campo de la ciencia⁶². Y, además, en defensa de los *sandboxes*, no debemos olvidar incluso el lenguaje que utiliza la ley para referirse al papel que las autoridades reguladoras tienen en el mismo: a pesar de ser actividades vinculantes, como podemos ver en la redacción del RIA, se habla de que la autoridad competente «supervise, oriente, asesore», no que imponga. Las *sandboxes* parecen un instrumento o estructura administrativa con un gran potencial, porque la Administración interviene en su creación y plan de desarrollo para, posteriormente, asumir una posición de supervisión, pero no de imposición. En el ámbito de las neurotecnologías, los *innovations hubs* pueden suponer un paso inicial para acercar posturas y guiar el sendero que debe seguirse; pero, si se desea realmente establecer una regulación con vocación de permanencia en el tiempo, eficiente y segura, el *sandbox*, por su configuración, mayor seguridad y carácter vinculante, puede ser una solución definitiva.

V. CONCLUSIONES

El tratamiento teórico sobre la regulación de la neurociencia y las neurotecnologías se ha condensado en la propuesta de los neuroderechos o en un desarrollo legislativo de derechos ya existentes, decantándonos por esta última opción, pues consideramos que el avance de nuestro ordenamiento jurídico y los de nuestro entorno en materia de derechos fundamentales es suficiente para proteger, con los derechos ya existentes (por ejemplo, integridad física, intimidad personal, indemnidad, identidad o dignidad humana), los bienes jurídicos que se pueden ver afectados por los avances de las neurotecnologías, a pesar del contexto de incertidumbre. Pero, más allá de estas cuestiones, no se ha realizado un análisis sobre una regulación jurídico-positiva concreta.

La reciente propuesta de regulación europea en torno a la IA proporciona un campo de pruebas apasionante que puede ser extrapolable a la neurociencia. Se trata de los espacios aislados de regulación, en concreto, de los espacios de pruebas controladas para la

⁶¹ Por todos, BUCKLEY, R. P. *et al.*, «Building Fintech Ecosystems: Regulatory Sandboxes, Innovation Hubs and beyond», *Washington University Journal of Law & Policy*, núm. 61, 2020, pp. 55-98.

⁶² En este sentido, se ha defendido una tercera vía a los *sandboxes* y los *innovation hubs*. PALÁ LAGUNA, R., «Sandbox como experiencia regulatoria», en MUÑOZ PÉREZ, A.F. (coord.), en: *Revolución digital, derecho mercantil y Token economía*, Madrid (Tecnos), 2019, pp. 171-184, reflexiona sobre la posibilidad de innovar a través de las ya existentes declaraciones responsables. En este sentido, estas pueden ser factibles en el ámbito financiero, pero consideramos, no establecen una protección adecuada ni suficiente para el desarrollo de la neurotecnología, precisamente, por los mayores riesgos que esta puede conllevar.

IA. Creemos que, dentro de las posibilidades de colaboración entre la Administración y el sector privado, estos son los mecanismos idóneos para el desarrollo de una neurotecnología responsable, pero eficiente a la vez. Estos permiten un campo de pruebas pequeño, pero con una muestra significativa. Y, a su vez, ofrecen un estándar de protección de los derechos fundamentales alto, de manera que la Administración regula, supervisa y puede intervenir ante riesgos que considere que no se deben correr. Con una protección reforzada de los datos si se utilizan nuevas tecnologías, como *blockchain*.

En síntesis, la defensa de la necesidad de la intervención administrativa no conlleva una visión completamente estatista que ahogue la iniciativa privada y, con ello, el avance tecnológico. Las posibilidades organizativo-administrativas son amplias y, en cierta medida, como se ha expuesto, pueden ser flexibles y dinámicas y deben ser potenciadas: *innovation hubs*, *sandboxes*, etc. Poner el foco en estas opciones, consideramos, debe ser lo primordial, pues, en este escenario de incertidumbre en el que nos movemos, debemos, en primer lugar, escuchar activamente, con cautelas, pero abiertos a los expertos, de manera que sean ellos los que nos indiquen las posibilidades e imposibilidades, así como los beneficios, los riesgos y los costes de estos avances neurocientíficos y neurotecnológicos para nuestras sociedades. En este sentido, la perspectiva *ex ante* debe jugar un papel crucial, de manera que se debe diseñar una regulación que sepa anticiparse y sea capaz de detectar los posibles riesgos y establecer entonces, si así se considera necesario, limitaciones jurídicas a ciertas prácticas que, desde el consenso ético-científico, no sean admisibles.

VI. BIBLIOGRAFÍA

- ALAN LEO, R., «What Is the Brain Activity Map? A Q&A with George Church», *Harvard Medical School*, 20 de febrero 2013. Disponible en: <<https://hms.harvard.edu/news/what-brain-activity-map>>. [Consultado el 06/06/2024].
- ALBRIGHT, T. P. *et al.*, «Neural Science: A Century of Progress and the Mysteries that Remain», *Cell Press*, núm. 100, 2000, pp. 1-55.
- ALISIVATOS, A. P. *et al.*, «The Brain Activity Map», *Science*, núm. 339, 2013, pp. 1-3.
- AMOEDO-SOUTO, C. A., «El Derecho administrativo español ante las neurociencias y el neuroderecho: desarrollos y perspectivas», *Ius et Scientia*, núm. 4, 2018, pp. 84-106.
- BEAR, M. F. *et al.*, *Fundamentos de Neurociencia y Biología del Comportamiento*, Filadelfia (Lippincott Williams & Wilkins), 2007.
- BLANCO, C., *Historia de neurociencia. El conocimiento del cerebro y la mente desde una perspectiva interdisciplinar*, Madrid (Biblioteca Nueva), 2014.

- BOIX PALOP, A., «Los algoritmos son reglamentos: la necesidad de extender las garantías propias de las normas reglamentarias a los programas empleados por la administración para la adopción de decisiones», *Revista de Derecho Público: Teoría y Método*, núm. 1, 2020, pp. 223-270.
- BUCKLEY, R. P. *et al.*, «Building Fintech Ecosystems: Regulatory Sandboxes, Innovation Hubs and beyond», *Washington University Journal of Law & Policy*, núm. 61, 2020, pp. 55-98.
- BUENO I TORRENS, D., *Cerebroflexia. El arte de construir el cerebro*, Madrid (Plataforma Editorial), 2016.
- CÁRCAR BENITO, J. E., «El transhumanismo y los implantes cerebrales basados en las tecnologías de la inteligencia artificial: sus perímetros neuroéticos y jurídicos», *Ius et Scientia*, núm. 5, 2019, pp. 157-189.
- CINEL, C. *et al.*, «Neurotechnologies for Human Cognitive Augmentation: Current State of the Art and Future Prospects», *Frontiers in Human Neuroscience*, núm. 13, 2019.
- COMISIÓN EUROPEA, «Final Human Brain Project Summit - Achievements and future of digital brain research», 28 de marzo de 2023. Disponible en: <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/final-human-brain-project-summit-achievements-and-future-digital-brain-research>>. [Consultado el 12/06/2024].
- COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA, «La CNMC lanza su primer *sandbox* para el control de tensión en la red eléctrica de transporte ante un escenario de elevada producción de energías renovables», 8 de agosto de 2022. Disponible en: <<https://www.cnmc.es/prensa/DCOOR-sandbox-20220808>>. [Consultado el 23/03/2025].
- COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA, «El segundo *sandbox* regulatorio de la CNMC se centra en controlar la tensión en las redes eléctricas», 15 de noviembre de 2023. Disponible en: <https://www.cnmc.es/prensa/sandbox-tension-redes-electricas-20231115?utm_source=chatgpt.com>. [Consultado el 23/03/2025].
- DÍAZ GONZÁLEZ, G. M. (coord.), *Serie Claves 34. Blockchain y Gobiernos locales*, Madrid (Fundación Democracia y Gobierno Local), 2021.
- DÍEZ SASTRE, S., «La formación de conceptos dogmáticos en el derecho público», *Revista Jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 31, 2016, pp. 105-135.
- DÍEZ SASTRE, S., *La formación de conceptos en el Derecho público. Un estudio de metodología académica: definición, funciones y criterios de formación de los conceptos jurídicos*, Madrid (Marcial Pons), 2018.

- FAJARDO, A. y GUZMÁN, A. L., «Neurofeedback, aplicaciones y eficacia», *Interdisciplinaria. Revista de psicología y ciencias afines* (Centro Interamericano de Investigaciones Psicológicas y Ciencias Afines), núm. 33, 2016, pp. 81-93.
- FUNDACIÓN PABLO VI, *Diez años de la iniciativa BRAIN*, 10 de abril de 2023. Disponible en: <<https://fpablovi.org/articulos-bioetica/1689-diez-anos-de-la-iniciativa-brain>>. [Consultado el 07/06/2024].
- GOERING, S. *et al.* «Recommendations for Responsible Development and Application of Neurotechnologies», *Neuroethics* (Springer), núm. 14, 2021, pp. 365-386.
- GÓMEZ SANTOS, M., «Régimen jurídico del “Regulatory sandbox” en España», *Revista de Derecho del Sistema Financiero*, núm. 1, 2021, pp. 195-222.
- GONZÁLEZ-PÁRAMO, J.M., «Financial innovation in the digital age: challenges for regulation and supervisión», *Estabilidad Financiera*, núm. 32, 2017, pp. 11-37.
- GOVERNMENT OFFICE FOR SCIENCE, «FinTech Futures: The UK as a World Leader in Financial Technologies», 2015. Disponible en: <<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7f4d79ed915d74e33f598e/gs-15-3-fintech-futures.pdf>>. [Consultado el 16/06/2024].
- HUERGO LORA, A. J., «Un “espacio controlado de pruebas” (*regulatory sandbox*) para las empresas financieras tecnológicamente innovadoras», *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, núm. 76, 2018, pp. 48-59.
- HUMAN BRAIN PROJECT, «*Human Brain Project*», sin fecha. Disponible en: <<https://www.humanbrainproject.eu/en/>>. [Consultado el 13/06/2024].
- HUMAN BRAIN PROJECT, «Pioneering Digital Neuroscience How the 10-year Human Brain Project has transformed brain research», 2023, pp. 3 y ss. Disponible en: <https://sos-ch-dk-2.exo.io/public-website-production-2022/filer_public/ef/1b/ef1bbfab-f9bb-40e9-9167-99890b963d48/hbp_pioneering_digital_neuroscience.pdf>. [Consultado el 14/06/2024].
- IENCA, M. y ANDORNO, R., «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology», *Life Sciences, Society and Policy*, núm. 13, 2017.
- IRISARRI VEGA, N. y VILLEGAS-PAREDES, G., «Aportaciones de la neurociencia cognitiva y el enfoque multisensorial a la adquisición de segundas lenguas en la etapa escolar», *marcoELE. Revista Didáctica Español Lengua Extranjera*, núm. 32, 2021, pp. 1-20.
- JENIK, I. y LAUER, K., «Regulatory Sandboxes and Financial Inclusion», *CGAP*, 2017, pp. 1-3.

- JORGENSON, L. A. *et al.*, «The BRAIN Initiative: developing technology to catalyse neuroscience discover», *Phil. Trans. R. Soc. B*, núm. 370, 2014.
- KANDEL, E. R. *et al.*, *Principios de Neurociencia*, Nueva York (McGraw-Hill), 2013.
- LECKENBY, E. *et al.*, «The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review», *Applied Health Economics and Health Policy*, núm. 19, 2021, pp. 857-869.
- MONETARY AUTHORITY OF SINGAPORE, «Overview of Regulatory Sandbox», sin fecha. Disponible en: <<https://www.mas.gov.sg/development/fintech/regulatory-sandbox>>. [Consultado el 12/06/2024].
- MOREU CARBONELL, E., «La regulación de los neuroderechos», *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 1, 2022, pp. 69-98.
- NEURALINK, «PRIME Study Progress Update». Disponible en: <<https://neuralink.com/blog/prime-study-progress-update/>>. [Consultado el 14/06/2024].
- OFICINA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, *Informe C. Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas La disrupción de las neurotecnologías*, 2023.
- PALÁ LAGUNA, R., «Sandbox como experiencia regulatoria», en MUÑOZ PÉREZ, A.F. (coord.), en: *Revolución digital, derecho mercantil y Token economía*, Madrid (Tecnos), 2019.
- PARENTI, R., *Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for FinTech. Impact on innovation, financial stability and supervisory convergence*, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies (Parlamento Europeo), 2020.
- PASTORINO, M., «Neurotecnología y neuroderechos», *Diálogo Político*, 2 de marzo de 2022. Disponible en: <<https://dialogopolitico.org/debates/neurotecnologia-y-neuroderechos/>>. [Consultado el 15/06/2024].
- PEREIRO CÁRCELES, M., «La utilización del blockchain en los procedimientos de competencia competitiva», *Revista general de Derecho Administrativo*, núm. 50, 2019.
- RACIK, P., «Introduction», en: GAZZANIGA, M. (COORD.), en: *The new cognitive neurosciences*, Boston (MIT Press), 1999, pp. 5-6.
- RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, J. M., *Planes administrativos. Una teoría general del plan como forma de actuación de la Administración*, Madrid (Marcial Pons), 2023.

- SHREEVE, J., «Beyond the Brain», *National Geographic*, sin fecha. Disponible en: <<https://www.nationalgeographic.com/science/article/mind-brain>> [Consultado el 10 de junio de 2024].
- WALKER SILVA, N., “Cíborgs y neuroderechos: luces y sombras de la inteligencia artificial”, *Idealex press*, 21 de abril de 2021. Disponible en: <<https://idealex.press/ciborgs-y-neuroderechos-luces-y-sombras-de-la-ia/>>. [consultado el 15/06/2024].
- WIRED, «Human Brain Project: 600 millones de euros en investigación neuronal llegan a su fin», 22 de agosto de 2023. Disponible en: <<https://es.wired.com/articulos/human-brain-proyect-600-millones-de-euros-en-investigacion-neuronal-llegan-a-su-fin>>. [Consultado el 13/06/2024].
- YUSTE, R., «From the neuron doctrine to neural networks», *Nature Reviews Neuroscience*, núm. 16, 2015, pp. 487-497.
- YUSTE, R., «Las nuevas neurotecnologías y su impacto en la ciencia, medicina y sociedad», *Lecciones Cajal* (Universidad de Zaragoza), núm. 1, 2019.
- ZETSCHKE, D. A. *et al.*, «Regulating a revolution: from regulatory sandboxes to smart regulation», *Fordham Journal of Corporate & Financial Law*, núm. 23, 2017, pp. 31-103.

VII. NORMATIVA

- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
- Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.
- Ley 7/2020, de 13 de noviembre, para la transformación digital del sistema financiero.
- Ley N.º 21383 de reforma constitucional (Chile).
- Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.
- Reglamento (CE) 428/2009 del Consejo, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento

de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Resolución de 20 de diciembre de 2024, de la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, por la que se convoca el acceso al entorno controlado de pruebas para una inteligencia artificial confiable, previsto en el Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, por el que se establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.