



INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y DERECHO DE DAÑOS: CUESTIONES ACTUALES

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

Itziar Alkorta Idiakez
Cristina Argelich Comelles
Maria Cristina Berenguer Albaladejo
Yolanda Bustos Moreno
Maria Raquel Evangelio Llorca
Beatriz Extremera Fernández
Pedro José Femenía López
María Remedios Guilabert Vidal
María Jorqui Azofra
Raúl Lafuente Sánchez
Pedro José López Mas
Raquel Luquin Bergareche
Andrés Marín Salmerón
Luz Martínez Velencoso
Lucía Molina Martínez
Óscar Monje Balmaseda
Esther Monterroso Casado
Juan Antonio Moreno Martínez
Carmen Muñoz García
Alberto Muñoz Villarreal
Íñigo Navarro Mendizábal
Manuel Ortiz Fernández
Miquel Peguera Poch
Antonio Rubí Puig
Alberto Tapia Hermida

Dykinson, S.L.

MORENO MARTÍNEZ, J.A.
FEMENÍA LÓPEZ, P.J.
(Coordinadores)

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL
Y DERECHO DE DAÑOS:
CUESTIONES ACTUALES**

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

COLECCIÓN
DERECHO DIGITAL Y PROPIEDAD INTELECTUAL

DIRECTOR

JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ
Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Alicante

COMITÉ EDITORIAL

ISIDORO BLANCO CORDERO
Catedrático de Derecho Penal (Universidad de Alicante)

FERNANDO CARBAJO GASCÓN
Catedrático de Derecho Mercantil (Universidad de Salamanca)

MANUEL DESANTES REAL
Catedrático de Derecho internacional privado (Universidad de Alicante)

JULIAN LÓPEZ RICHART
Profesor Titular de Derecho Civil (Universidad de Alicante)

JUAN JOSÉ MARÍN LÓPEZ
Catedrático de Derecho Civil (Universidad Castilla-La Mancha)

JAVIER PLAZA PENADÉS
Catedrático de Derecho Civil (Universidad de Valencia)

JULIÁN VALERO TORRIJOS
Catedrático de Derecho Administrativo (Universidad de Murcia)

RAQUEL XALABARDER PLANTADA
Catedrática de Propiedad Intelectual (Universitat Oberta de Catalunya)

**INTELIGENCIA ARTIFICIAL
Y DERECHO DE DAÑOS:
CUESTIONES ACTUALES**

Acorde al Reglamento (UE) 2024/1689

**MORENO MARTÍNEZ, J.A.
FEMENÍA LÓPEZ, P.J.**
(Coordinadores)

ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ	LUZ MARTÍNEZ VELENCOSO
CRISTINA ARGELICH COMELLES	LUCÍA MOLINA MARTÍNEZ
MARIA CRISTINA BERENGUER ALBALADEJO	ÓSCAR MONJE BALMASEDA
YOLANDA BUSTOS MORENO	ESTHER MONTERROSO CASADO
MARIA RAQUEL EVANGELIO LLORCA	JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ
BEATRIZ EXTREMERA FERNÁNDEZ	CARMEN MUÑOZ GARCÍA
PEDRO JOSÉ FEMENÍA LÓPEZ	ALBERTO MUÑOZ VILLARREAL
MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL	ÍÑIGO NAVARRO MENDIZÁBAL
MARÍA JORQUI AZOFRA	MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ
RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ	MIQUEL PEGUERA POCH
PEDRO JOSÉ LÓPEZ MAS	ANTONIO RUBÍ PUIG
RAQUEL LUQUIN BERGARECHE	ALBERTO TAPIA HERMIDA
ANDRÉS MARÍN SALMERÓN	

Dykinson, S.L.

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea este electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito del editor. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (art. 270 y siguientes del Código Penal).

Diríjase a Cedro (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra. Puede contactar con Cedro a través de la web www.conlicencia.com o por teléfono en el 917021970/932720407.

Este libro ha sido sometido a evaluación por parte de nuestro Consejo Editorial.
Para mayor información, véase www.dykinson.com/quienes_somos

Este trabajo se enmarca en el Proyecto I+D+i (Referencia: PID2020-116185GB-I00) del Ministerio de Ciencia e Innovación: “La irrupción de la inteligencia artificial en el Derecho de Daños y su adaptación a las nuevas tecnologías”, siendo investigadores principales los profesores Juan Antonio Moreno Martínez y Pedro José Femenía López.

© Copyright by
Los autores
Madrid

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>

ISBN: 978-84-1070-708-5
Depósito Legal: M-25437-2024
DOI: <https://doi.org/10.14679/3532>

ISBN electrónico: 978-84-1122-801-5

Preimpresión por:
Besing Servicios Gráficos S.L.
e-mail: besingsg@gmail.com

Índice

La discriminación algorítmica en el sector sanitario	1
ITZIAR ALKORTA IDIAKEZ	
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. CASOS DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA EN EL SECTOR SANITARIO	3
3. APLICABILIDAD LA NORMATIVA ANTIDISCRIMINATORIA EN MATERIA DE DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA	6
3.1. Normativa antidiscriminatoria	7
3.2. Limitaciones de la eficacia horizontal	9
3.3. La prueba del daño moral	10
3.4. Litigación colectiva	13
4. APLICABILIDAD DE LA NORMATIVA SECTORIAL DE LA IA.....	15
4.1. Principios y requisitos aplicables a la seguridad de los productos sanitarios con IA	15
4.2. La falta de transparencia en las decisiones automatizadas.....	17
4.3. El problema de la calidad de los conjuntos de datos	20
4.4. La responsabilidad por daños morales causados por la IA	24
5. CONCLUSIONES	26
La armonización del tratamiento legal de la responsabilidad civil contractual y extracontractual del metaverso con la regulación europea sobre plataformas en línea	31
CRISTINA ARGELICH COMELLES	
1. CONSIDERACIONES INICIALES ACERCA DEL METAVERSO Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL.....	31
2. IDENTIDAD DIGITAL DEL RESPONSABLE CIVIL Y PROPIEDAD DE LOS ACTIVOS DIGITALES PATRIMONIALES.....	33

3.	EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR DE SERVICIOS DE LA PLATAFORMA Y DEL USUARIO PROFESIONAL EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO EUROPEO	35
3.1.	La incardinación del régimen jurídico de las plataformas en línea en la responsabilidad civil contractual: hacia un sistema de responsabilidad civil objetiva por pérdida o desprogramación de un activo digital y por discriminación algorítmica	39
3.2.	La incardinación del régimen jurídico de las plataformas en línea en la responsabilidad extracontractual por los daños causados en las plataformas del Metaverso	43
4.	REFLEXIONES PROSPECTIVAS SOBRE LA RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL: EL INFORME ESPAÑOL PARA LA COMISIÓN EUROPEA EN MATERIA DE CONTRATACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL	44
	BIBLIOGRAFÍA	46
	Transparencia y explicabilidad para prevenir la discriminación de los sistemas de inteligencia artificial: la interacción entre el RGPD y el RIA	49
	M ^a CRISTINA BERENGUER ALBALADEJO	
1.	LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA COMO UNO DE LOS PRINCIPALES RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA LA TOMA DE DECISIONES	50
2.	LA OPACIDAD COMO PRINCIPAL ESCOLLO PARA DETECTAR Y DEMOSTRAR LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA.....	55
2.1.	Consideraciones previas	55
2.2.	Opacidad en el uso y sobre el contenido de los algoritmos	57
2.3.	Opacidad jurídica y técnica del algoritmo.....	59
3.	TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA Y EXPLICABILIDAD: ¿QUÉ IMPLICAN ESTAS EXIGENCIAS?	68
4.	MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA TRANSPARENCIA Y LA EXPLICABILIDAD EN LA TOMA DE DECISIONES ALGORÍTMICAS.....	75
4.1	Estado de la cuestión	75
4.2	La transparencia y la explicabilidad en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD): especial referencia a las decisiones automatizadas del art. 22	78
4.3.	La transparencia y la explicabilidad en el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial	101

5.	CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LA NECESIDAD DE TRANSPARENCIA Y EXPLICABILIDAD PARA DETECTAR Y DEMOSTRAR LA DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA	112
	BIBLIOGRAFÍA	113
	Aplicaciones de la inteligencia artificial conforme a la Ley de Movilidad Sostenible. Consideraciones en torno al régimen de responsabilidad civil acorde con la innovación	119
	YOLANDA BUSTOS MORENO	
1.	EL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 13 DE JUNIO DE 2024 POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y EL PROYECTO DE LEY DE MOVILIDAD SOSTENIBLE DE 23 DE FEBRERO DE 2024	120
	1.1. Consideraciones generales de la AIA	120
	1.2. La regulación y su papel de apoyo a la innovación en el desarrollo de sistemas de IA	122
	1.3. El Proyecto de Ley de Movilidad Sostenible de 23 de febrero de 2024 con relación a la aplicación de la IA en vehículos automatizados.....	124
	1.4. El concepto de “sistema de inteligencia artificial” en la AIA y PLMS	126
2.	DILEMAS EN TORNO A LA REGULACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LAS ACTIVIDADES QUE EMPLEAN SISTEMAS DE IA .	129
	2.1. Características especiales de los sistemas de IA con relación al riesgo	130
	2.2. El debate sobre el régimen de responsabilidad civil más favorable a la innovación en sistemas de IA.....	137
	2.3. El replanteamiento de la responsabilidad objetiva en el <i>Complementary Impact Assessment. Proposal for a directive on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence</i>	139
3.	EL APOYO A LOS SISTEMAS DE IA INNOVADORES ANTES DE LA INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO O PUESTA EN SERVICIO DESDE EL PERFIL DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL	141
	BIBLIOGRAFÍA	145

Responsabilidad civil e inteligencia artificial en el ámbito sanitario: posibles vías de reclamación	149
RAQUEL EVANGELIO LLORCA	
1. APLICACIONES DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR SANITARIO.....	150
2. RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR EL USO DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA DE ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD: CUESTIONES GENERALES	155
3. DAÑOS CAUSADOS POR LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO PRODUCTO DEFECTUOSO.....	166
3.1. Ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. Los sistemas inteligentes como productos defectuosos	166
3.2. Sujetos responsables	178
3.3. Sujetos legitimados para ejercitar acciones por daños causados por productos defectuosos	186
3.4. Fundamento de la responsabilidad y causas de exoneración	187
4. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR SERVICIOS SANITARIOS DEL ART. 148 TRLGDCU	190
4.1. Ámbito de aplicación y fundamento de la responsabilidad	190
4.2. Sujeto responsable	195
4.3. Sujeto protegido	197
5. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA	199
6. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL DEL CÓDIGO CIVIL.....	204
7. CONSIDERACIONES FINALES SOBRE LA CONCURRENCIA DE REGÍMENES APLICABLES	210
8. BIBLIOGRAFÍA	214
 Los deepfakes y la intromisión en los derechos de la personalidad (imagen, voz, honor y protección de datos) y sus mecanismos de reparación	 223
BEATRIZ EXTREMERA FERNÁNDEZ	
1. INTRODUCCIÓN.....	223
2. PRECISIONES CONCEPTUALES: QUÉ ES EL DEEPFAKE Y SU CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.....	225
3. PROBLEMÁTICA JURÍDICA DEL DEEPFAKE.....	230

3.1.	Los derechos al honor, a la propia imagen y a la voz en la LO 1/1982	230
3.2.	La imagen y voz como datos de carácter personal en el uso del <i>deepfake</i>	243
4.	EL PAPEL DE LA ADVERTENCIA EN EL USO DEL <i>DEEPFAKE</i>	246
5.	MECANISMOS DE PROTECCIÓN	248
5.1.	Tutela de los derechos de la personalidad protegidos en la LO 1/1982	249
5.2.	Tutela de los datos de carácter personal	250
5.3.	La responsabilidad de los prestadores de servicios de la sociedad digital.....	253
6.	CONCLUSIONES.....	255
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	257

Responsabilidad civil derivada de la adquisición y utilización de *verables* y servicios digitales en materia de salud 261

PEDRO J. FEMENÍA LÓPEZ.

1.	PLANTEAMIENTO: DE LA <i>E-HEALTH</i> A LA AUTONOMÍA INDIVIDUAL EN LA GESTIÓN DE LA SALUD	261
2.	RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA COMPRA DEL BIEN O DE LA CONTRATACIÓN DEL CONTENIDO O SERVICIO.....	269
2.1.	Ámbito de aplicación	269
2.2.	Sujeto responsable	274
2.3.	Criterios de imputación.....	275
3.	LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE <i>WEREABLES</i> Y SERVICIOS DIGITALES EN MATERIA DE SALUD	281
3.1.	Ámbito de aplicación	283
3.2.	Sujetos responsables.....	293
3.3.	Criterios de imputación.....	300
	BIBLIOGRAFÍA	315

Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD..... 319

MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL

1.	INTRODUCCIÓN.....	319
1.1.	El estado actual de la Neurotecnología: avances y desafíos	319

1.2. Las interfaces cerebro-computador	325
2. LA PROTECCIÓN DISPENSADA POR LOS NEURODERECHOS.....	329
2.1. Los neuroderechos como nuevos derechos fundamentales: concepto y clases	329
2.2. <i>Soft law</i> público y avances legislativos	331
3. PROTECCIÓN DISPENSADA A LOS NEURODATOS POR EL RE- GLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO	336
3.1. Concepto y naturaleza jurídica del neurodato	336
3.2. Responsabilidad por daños causados por infracción del dere- cho a la protección de datos en el ámbito de las BCI	338
BIBLIOGRAFÍA	349

Encaje del sistema de Inteligencia Artificial utilizado con determinados fines médicos en algunas de las cuestiones suscitadas al amparo del régimen de responsabilidad por productos defectuosos.....	353
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

MARÍA JORQUI AZOFRA

1. INTRODUCCIÓN	353
2. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO.....	356
3. EL SISTEMA DE IA COMO PRODUCTO SANITARIO.....	360
4. ¿QUÉ DETERMINA EL CARÁCTER DEFECTUOSO DEL SISTEMA DE IA?.....	365
5. SISTEMA DE EXHIBICIÓN DE PRUEBAS Y CARGA DE LA PRUEBA....	380
6. CAUSAS DE EXONERACIÓN: ESPECIAL CONSIDERACIÓN A LOS RIESGOS DEL DESARROLLO	385
7. CONCLUSIONES.....	390
BIBLIOGRAFÍA	393
NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS.....	396
JURISPRUDENCIA.....	396

IA y vehículos autónomos: cuestiones concernientes a la responsabilidad no contractual en la vertiente del derecho internacional privado.....	399
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

RAÚL LAFUENTE SÁNCHEZ

1. INTRODUCCIÓN	400
2. VEHÍCULOS AUTÓNOMOS Y RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA- CONTRACTUAL	403

2.1	Incidencia del Reglamento de Inteligencia Artificial	403
2.2	Propuesta de revisión de la Directiva 85/374 sobre productos defectuosos	407
3.	SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE DERECHO INTERNACIONAL PRIVADO	415
3.1	Competencia judicial internacional	415
3.2	Ley aplicable	423
4.	REFLEXIONES FINALES: IDONEIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE DIPR ACTUALMENTE EN VIGOR PARA REGULAR LAS RECLAMACIONES DERIVADAS DE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA	444
4.1	Para determinar la jurisdicción de los tribunales de la UE	444
4.2	En materia de ley aplicable	445
	BIBLIOGRAFÍA.....	446
 Vehículos autónomos y responsabilidad civil. La vacilante ruta marcada por el legislador europeo		451
PEDRO JOSÉ LÓPEZ MAS		
1.	CONSIDERACIONES PRELIMINARES SOBRE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA	452
1.1.	Conceptualización y situación actual	452
1.2.	Retos jurídicos que presenta este «novedoso» fenómeno	456
2.	RÉGIMEN JURÍDICO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE VEHÍCULOS A MOTOR, Y BREVES NOTAS SOBRE SU ASEGURAMIENTO	459
2.1.	Planteamiento de la cuestión	459
2.2.	El concepto de «vehículo a motor»	463
2.3.	El concepto de «hecho de la circulación»	467
2.4.	El concepto de «conductor»	469
3.	LA INCIDENCIA EN LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA DE LA NUEVA PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD CIVIL EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL, Y SUS EVIDENTES DISFUNCIONALIDADES	470
3.1.	Ámbito de aplicación y caracteres	473
3.2.	Deber de exhibición de pruebas y presunción <i>iuris tantum</i> en caso de incumplimiento	475
3.3.	Presunción <i>iuris tantum</i> de la relación de causalidad en caso de culpa	476
4.	BIBLIOGRAFÍA	479

Inteligencia artificial en la prestación de servicios de salud: funcionalidades, riesgos y responsabilidad civil	481
RAQUEL LUQUIN BERGARECHE	
1. INTRODUCCION. ROBOTS Y APLICACIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO INSTRUMENTOS AUXILIARES EN LA PRESTACION DE SERVICIOS MEDICOS	482
2. LA PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD A LA LUZ DEL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DE 13 DE JUNIO DE 2024, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ARMONIZADAS EN MATERIA DE IA (RIA)	491
2.1. Primer marco regulatorio europeo de la IA	491
2.2. Riesgos y salud: la ambigua definición de los sistemas IA de alto riesgo	493
2.3. Obligaciones de proveedores y responsables del despliegue: información y supervisión	500
2.4. Aplicaciones de IA en salud para uso particular o doméstico	506
2.5. El RIA como sistema normativo de prevención del riesgo: remisión a otros marcos regulatorios en el ámbito de los daños causados por sistemas de IA en salud	509
2.6. Formación y capacitación en IA del profesional de la salud	512
3. DAÑOS CAUSADOS EN INTERVENCIONES MEDICAS CON AUXILIO DE IA: REDEFINICION DE LA “LEX ARTIS” Y FUNDAMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD	513
3.1. Cuando el médico se prevale de un sistema de IA y su actuación causa daños: presupuestos de la obligación de responder	513
3.2. Caracteres de los sistemas de IA en salud: en particular, la influencia del grado de autonomía del robot o sistema auxiliar de IA en la responsabilidad por daños	518
3.3. Relación de causalidad. La causalidad física y su prueba	521
3.4. La causalidad jurídica: el juicio de imputación	523
3.5. Agentes implicados en la prestación de servicios médicos con auxilio de IA	524
3.6. Causas de exclusión o exoneración	529
4. ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL RÉGIMEN (NO ARMONIZADO Y “DE MÍNIMOS”) DE LA PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA ADAPTACIÓN DE LAS NORMAS DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA-CONTRACTUAL A LA IA (PDRCIA)	531
5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	533

La doctrina *crashworthiness*: origen, desarrollo y posible aplicación a los vehículos automatizados..... 539

ANDRÉS MARÍN SALMERÓN

1.	LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> O <i>SECOND COLLISION</i>	540
	1.1. Breve referencia a su concepto y objetivo del trabajo	540
	1.2. Principios y orígenes de la doctrina <i>crashworthiness</i>	544
	1.3. Aplicación de la doctrina <i>Crashworthiness</i> . Relación de la primera colisión con la <i>second collision</i> : intervención de tercero y culpa del perjudicado	555
2.	SU CONEXIÓN CON EL CRITERIO DE RIESGO UTILIDAD Y EL DISEÑO ALTERNATIVO RAZONABLE: DE NUEVO CON LA RESPONSABILIDAD SUBJETIVA	567
3.	LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> EN LA JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA.....	569
4.	LA APLICACIÓN DE LA DOCTRINA EN ESPAÑA: SU COMPATIBILIDAD CON EL REAL DECRETO LEGISLATIVO 8/2004, DE 29 DE OCTUBRE, POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY SOBRE RESPONSABILIDAD CIVIL Y SEGURO EN LA CIRCULACIÓN DE VEHÍCULOS A MOTOR.....	573
5.	LA APLICACIÓN DE LA DOCTRINA <i>CRASHWORTHINESS</i> CON LA NUEVA NORMATIVA DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS	577
6.	BIBLIOGRAFÍA	579

El uso de algoritmos en detrimento de los principios jurídicos y económicos de la Unión Europea 583

LUZ M. MARTÍNEZ VELENCOSO

1.	INTRODUCCIÓN.....	583
2.	TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA.....	585
	2.1. Derecho de la competencia	585
	2.2. Transparencia en la publicidad algorítmica	593
3.	DERECHO DE CONSUMO E INTELIGENCIA ARTIFICIAL	596
	3.1. Microtargeting.....	596
	3.2. Contratos algorítmicos	599
4.	BIBLIOGRAFÍA	600

Uso de inteligencia artificial, <i>Big Data</i> y otras tecnologías disruptivas en las plataformas digitales de alojamiento turístico: desafíos actuales en materia de privacidad, transparencia algorítmica y responsabilidad civil.....	603
LUCÍA MOLINA MARTÍNEZ	
1. <i>BIG DATA</i> , INTELIGENCIA ARTIFICIAL, IoT Y TECNOLOGÍA <i>BLOCKCHAIN</i> EN LAS PLATAFORMAS DIGITALES DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO	604
1.1. La transformación digital del sector turístico: el papel de las plataformas digitales de alojamiento turístico	604
1.2. La aplicación de tecnologías innovadoras disruptivas por las plataformas de alojamiento turístico: desde el algoritmo hasta la tecnología <i>blockchain</i>	607
2. IMPACTO DE LAS TECNOLOGÍAS DISRUPTIVAS EN LA PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS DE LAS PLATAFORMAS DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO	613
2.1. Empleo de tecnologías disruptivas en la recopilación y tratamiento masivo de datos personales: aparición de nuevas categorías de datos y riesgos para la privacidad de los usuarios	613
2.2. La elaboración de perfiles y la adopción de decisiones automatizadas a través de sistemas avanzados de IA.....	620
3. TRANSPARENCIA ALGORÍTMICA Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN EL MARCO DE LA INTERMEDIACIÓN DE LAS PLATAFORMAS DE ALOJAMIENTO TURÍSTICO.....	628
3.1. Desafíos que plantea la toma de decisiones algorítmicas y la regulación europea en materia de IA para combatirlos.....	628
3.2. Exigencias de transparencia para los sistemas algorítmicos de recomendación, clasificación, selección de contenidos y publicidad en línea de los prestadores de servicios de alojamiento de datos	632
3.3. Tratamiento legal de la responsabilidad de las plataformas por la moderación automatizada de contenidos y el incumplimiento de las obligaciones de transparencia algorítmica: régimen transitorio a la espera de una regulación específica acerca de la discriminación algorítmica	640
BIBLIOGRAFÍA	645

Implicaciones jurídicas del uso de los robots y la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. ¿Hacia una nueva medicina? 651

ÓSCAR MONJE BALMASEDA

1. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA: ESPECIAL REFERENCIA A LA ROBÓTICA Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL 651
 - 1.1. Consideraciones previas: la robótica y la inteligencia artificial en el ámbito sanitario 651
 - 1.2. La utilización de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: sus limitaciones y los desafíos éticos y jurídicos que presenta. 654
 2. PLANTEAMIENTO LEGISLATIVO EN MATERIA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA UNIÓN EUROPEA..... 660
 - 2.1. La responsabilidad civil en el ámbito sanitario. Responsabilidad objetiva y gestión de riesgos..... 660
 - 2.2. El posicionamiento inicial de la Unión Europea en materia de responsabilidad civil de los robots y los sistemas de inteligencia artificial 664
 - 2.3. Las propuestas de regulación de la UE: La Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos y la Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial 672
- BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA..... 679

La responsabilidad civil derivada de los accidentes de circulación ocasionados con vehículos autónomos..... 681

ESTHER MONTERROSO CASADO

1. INTRODUCCIÓN..... 682
2. EVOLUCIÓN Y REGULACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL POR DAÑOS EN LA CIRCULACIÓN DE VEHÍCULOS A MOTOR..... 683
 - 2.1. Evolución legal de la responsabilidad derivada de los accidentes de circulación 683
 - 2.2. Regulación actual y perspectivas de futuro de la responsabilidad derivada de los accidentes de circulación 687
3. VEHÍCULOS AUTÓNOMOS Y CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA..... 692
 - 3.1. El vehículo autónomo 692
 - 3.2. Los niveles de autonomía 694
 - 3.3. Autonomía real en la oferta de conducción automatizada 696

4.	REGULACIÓN DE LA CONDUCCIÓN AUTOMATIZADA.....	698
4.1.	Marco jurídico europeo de vehículos automatizados y totalmente automatizados.....	698
4.2.	Marco jurídico nacional de conducción automatizada.....	703
5.	REGULACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ALTO RIESGO EN LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	712
5.1.	Reglamento europeo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.....	712
5.2.	Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.....	717
5.3.	Propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial.....	720
6.	HACIA UN NUEVO CRITERIO DE RESARCIMIENTO DE DAÑOS DERIVADO DE LA AUSENCIA DEL CONDUCTOR DEL VEHÍCULO ...	726
6.1.	Responsabilidad del fabricante del vehículo.....	729
6.2.	Responsabilidad del operador o del propietario del vehículo.....	732
6.3.	Resarcimiento del daño por la aseguradora del vehículo, tomando como referencia la LRCSCVM.....	734
6.4.	Resarcimiento del daño por la aseguradora del vehículo, sin imputación de la responsabilidad.....	737
7.	CONCLUSIONES.....	739
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	743

	Impresión 3D en el ámbito médico: problemática de la responsabilidad civil y patrimonial- y sus incidencias digitales y de inteligencia artificial por las reformas de la Unión Europea.....	749
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ

1.	LA FABRICACIÓN ADITIVA O IMPRESIÓN EN 3D: LAS INICIATIVAS DE LA UNIÓN EUROPEA.....	750
2.	LA BIOIMPRESIÓN 3D COMO ESPECÍFICA IMPRESIÓN EN LA MEDICINA. LA RESPONSABILIDAD CIVIL -Y PATRIMONIAL-: RÉGIMEN LEGAL APLICABLE.....	755
2.1.	Consideraciones generales.....	755
2.2.	Incidencia de la consideración de la bioimpresión como producto sanitario: Evaluación de la conformidad. La responsabilidad patrimonial de la Agencia Española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS) y su delimitación con respecto a los casos de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.....	760

2.3. Responsabilidad civil en la bioimpresión	767
BIBLIOGRAFÍA	782

Taxonomía de los modelos de IA de uso general. Probabilidad de generar riesgos de alto impacto y la necesidad de identificarlos	787
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

CARMEN MUÑOZ GARCÍA

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	787
1.1. La IA Generativa como modelo de IA de uso general. El caso	787
1.2. ¿Por qué regularlo?	790
1.3. La incidencia en los derechos de la persona	793
2. TAXONOMÍA DE LOS MODELOS DE IA DE USO GENERAL	794
2.1. Definiciones legales y clasificación.....	794
2.2. La exigencia general de transparencia y una regulación singular para los modelos de GPAI.....	796
2.3. Marco regulatorio propio	798
3. EL RIESGO EN LOS MODELOS Y SISTEMAS GPAI ¿CRITERIO SUFICIENTE PARA FIJAR LA OBJETIVACIÓN DE LA RC?	807
3.1. Definiciones sobre el riesgo. Identificar incidente y peligro de IA	810
3.2. ¿A qué sujetos se dirigen las obligaciones de evitar el riesgo? ¿A qué herramientas?.....	811
4. REFLEXIONES FINALES.....	814
5. BIBLIOGRAFÍA	816

Responsabilidad por conductas discriminatorias derivadas de los sesgos en el uso de la inteligencia artificial: jurisprudencia y reglamento europeo	817
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

ALBERTO MUÑOZ VILLARREAL

1. INTRODUCCIÓN	817
2. ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL	818
3. EL REGLAMENTO EUROPEO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	829
BIBLIOGRAFÍA	834

Inteligencia artificial y responsabilidad civil: un enfoque ético en la era digital.....	837
IÑIGO A. NAVARRO MENDIZÁBAL	
1. INTRODUCCIÓN.....	837
2. PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA IA	840
2.1. La importancia de la Ética en la IA	840
2.2. Principales principios éticos	847
3. INTENTO DE APORTAR SOLUCIONES A LOS DESAFÍOS A LOS QUE SE ENFRENTA LA RC POR DAÑOS CAUSADOS POR LA IA.....	859
3.1. RC objetiva o subjetiva	859
3.2. La Explicabilidad y Opacidad de los Sistemas de IA (Black Box) ..	862
3.3. Difusión de la Responsabilidad	866
3.4. Autonomía de la IA y Responsabilidad Humana.....	869
3.5. Daños colectivos y difusos.....	871
3.6. Daños futuros e inciertos	873
4. BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA.....	874
Los sistemas de inteligencia artificial, ¿productos defectuosos?.....	879
MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ	
1. CUESTIONES PRELIMINARES	879
2. LA LEY DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	885
2.1. Concepto y características básicas de la inteligencia artificial	885
2.2. El riesgo y la intervención humana: las actividades prohibidas y la clasificación de los sistemas	893
3. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL USO DE SISTEMAS INTELIGENTES	898
3.1. Las relaciones entre las dos propuestas de Directiva.....	898
3.2. La responsabilidad civil en la (revisada) propuesta de Directiva sobre productos defectuosos	903
3.3. La propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial y las presunciones	914
BIBLIOGRAFÍA	918

Perspectiva y categorización del riesgo en el Reglamento de Inteligencia Artificial	923
MIQUEL PEGUERA	
1. INTRODUCCIÓN.....	923
2. LA PERSPECTIVA DEL RIESGO	926
3. LA PROHIBICIÓN DE PRÁCTICAS DE IA QUE IMPLICAN UN RIESGO EXCESIVO	930
4. SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO VINCULADOS A LA LEGISLACIÓN ARMONIZADA SOBRE SEGURIDAD DE PRODUCTOS.....	935
5. SISTEMAS DE IA DE ALTO RIESGO INDEPENDIENTES	937
5.1. Ejemplos de casos de uso relevantes	939
5.2. Criterios para rechazar la calificación de riesgo alto	941
5.3. Modificaciones de la relación de casos del Anexo III.....	944
6. OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA FRENTE A RIESGOS DE CONFUSIÓN	944
7. RIESGOS SISTÉMICOS DE LOS MODELOS DE USO GENERAL.....	946
 Inteligencia artificial generativa y daños por infracciones normativas del derecho de protección de datos personales. Un análisis a partir de la jurisprudencia reciente del TJUE sobre el artículo 82 RGPD.....	 949
ANTONI RUBÍ PUIG	
1. INTRODUCCIÓN.....	950
2. FUNCIONAMIENTO DE LA IA GENERATIVA E IMPLICACIONES PARA EL DERECHO DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.....	954
2.1. Concepto	954
2.2. Tipología	955
2.3. Cadena de valor	956
3. CUESTIONES Y PROBLEMAS SOBRE LA REPARACIÓN DE DE DAÑOS	968
3.1. Introducción: el artículo 82 RGPD como fundamento de responsabilidad civil	968
3.2. Daños mínimos y de bagatela	970
3.3. Indemnizabilidad del temor.....	972
3.4. Brechas de seguridad.....	977
3.5. Relaciones con otros fundamentos de responsabilidad: el caso de los <i>deepfakes</i>	980
3.6. Pluralidad de sujetos responsables.....	983

4.	CONCLUSIONES.....	985
	BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA.....	986
	JURISPRUDENCIA DEL TJUE	990
	El seguro de responsabilidad civil profesional de los operadores de sistemas de inteligencia artificial	993
	ALBERTO J. TAPIA HERMIDA	
1.	INTRODUCCIÓN.....	994
2.	ANTECEDENTES	995
	2.1. La Resolución del Parlamento Europeo sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial de 20 de octubre de 2020	995
	2.2. La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad en materia de inteligencia artificial de 28 de septiembre de 2022	997
3.	EL REGLAMENTO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	998
4.	LAS CARACTERÍSTICAS DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	999
	4.1. Seguro voluntario	999
	4.2. Seguro de responsabilidad civil empresarial o profesional.....	1000
5.	LAS PARTES	1000
	5.1. El asegurador	1000
	5.2. El tomador y el asegurado. Las pólizas colectivas.....	1001
6.	EL RÉGIMEN DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	1001
	6.1. Seguro de régimen común o seguro por grandes riesgos.....	1001
	6.2. Aplicación de la LCS.....	1002
	6.3. Aplicación de la LOSSEAR.....	1002
7.	LA DELIMITACIÓN SUSTANCIAL DEL RIESGO CUBIERTO POR REFERENCIA A LOS SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	1003
	7.1. Definición general del riesgo cubierto	1003
	7.2. Descripción específica de los riesgos excluidos de la cobertura ...	1003
8.	LA DELIMITACIÓN TEMPORAL DEL RIESGO CUBIERTO POR REFERENCIA A LAS RECLAMACIONES PRESENTADAS CONTRA EL OPERADOR DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL ASEGURADO. LAS CLÁUSULAS “CLAIMS MADE”	1004

9.	LA DEFENSA JURÍDICA DEL OPERADOR DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL ASEGURADO FRENTE A LA RECLAMACIÓN DEL USUARIO PERJUDICADO O DE SUS HEREDEROS	1006
10.	LA ACCIÓN DIRECTA DEL USUARIO DE UN SISTEMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PERJUDICADO O SUS HEREDEROS CONTRA EL ASEGURADOR DEL OPERADOR	1007
11.	LA TRANSPARENCIA DE LAS CONDICIONES DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS OPERADORES DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL.....	1008
12.	CONCLUSIONES.....	1008

Interfaces cerebro-computador: protección de los neurodatos a través de los neuroderechos y de la responsabilidad civil del art. 82 del RGPD

MARÍA REMEDIOS GUILABERT VIDAL

*Prof.^a Ayudante Doctora
Universidad Miguel Hernández
(Acreditada a Prof.^a T.U.)*

Sumario: 1. Introducción. 1.1. El estado actual de la Neurotecnología: avances y desafíos. 1.2. Las interfaces cerebro-computador. 1.2.1. Concepto, tipos y funcionamiento. 1.2.2. Aplicaciones. 2. La protección dispensada por los neuroderechos. 2.1. Los neuroderechos como nuevos derechos fundamentales: Concepto y clases. 2.2. *Soft law* público y avances legislativos. 2.2.1. La Carta español de derechos digitales. 2.2.2. La regulación pionera de Chile. 3. Protección dispensada a los neurodatos por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo. 3.1. Concepto y naturaleza jurídica del neurodato. 3.2. Responsabilidad por daños causados por infracción del derecho a la protección de datos en el ámbito de las *Brain Computer Interfaces* (BCI). 3.2.1. Sujetos. 3.2.2. Requisitos exigidos. A) Infracción. B) Daño. C) Relación causal. Bibliografía.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. EL ESTADO ACTUAL DE LA NEUROTECNOLOGÍA: AVANCES Y DESAFÍOS

En una primera aproximación al estado actual de la Neurotecnología, deviene necesario realizar, con carácter previo, algunas precisiones termi-

nológicas. Así las cosas, debemos comenzar por la conceptualización de la Neurociencia¹. El saber neurocientífico se configura como una ciencia transversal que se ocupa del sistema nervioso o de cada uno de sus aspectos y funciones especializadas². Si bien, diversos autores ponen el acento en el estudio del cerebro y su incidencia en el comportamiento humano³. A su vez, en el seno de la Neurociencia también podemos distinguir, entre otras tantas disciplinas como la Neurología, Neuroanatomía, Neurofisiología, Neurohistología, Neurocirugía, etc.⁴. Por lo que se refiere en concreto a la Neurotecnología, ésta se remitiría a los diversos métodos e instrumentos que permiten la conexión directa de dispositivos técnicos con el sistema nervioso⁵.

En relación con el tema que nos ocupa, debemos hacer referencia obligada a la pionera STS (Sala de lo Penal, Sección 1ª), de 5 de mayo de 2020. En esta resolución se valoró el alcance de la prueba neurológica aportada, como fundamento de la imputabilidad de un condenado por asesinato. Resulta de notable interés el pasaje en el que el Alto Tribunal expone que «No falta razón a la defensa cuando subraya la importancia -no entendida por algunos- de una prueba tan certera como el PET-TAC para conocer el alcance de cualquier alteración neurológica. El papel de la neurociencia ha resucitado en la dog-

¹ Un sector de la doctrina sitúa a RAMÓN Y CAJAL como el precursor de esta disciplina, mientras que otra parte lo residencia en los años sesenta o incluso setenta del pasado siglo a raíz de las investigaciones realizadas sobre este campo en los Estados Unidos. Así, El *Informe C: Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas*, Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados, 2023, p. 1, manifiesta que las bases fundacionales de la Neurociencia fueron establecidas por RAMÓN Y CAJAL. Destacan por otro lado la corta vida de esta disciplina VARGAS MENDOZA, M.I./MANRIQUE MOLINA, F.E.R. Y YÁÑEZ NÚÑEZ, L.: “Neurociencia y Derechos Humanos: rama del bioderecho para fundamentar el derecho”, *Bioderecho.es*, núm. 15, enero-junio, Centro de Estudios en Bioderecho, ética y Salud, Universidad de Murcia, 2022, p. 5 y señala el año 1970 como origen institucional de la Neurociencia, a fundarse en esa fecha la *Society for Neuroscience* NARVAEZ MORA, M.: “Neuroderecho: el sentido de la acción no está en el cerebro”, *Revista de Teoría del Derecho de la Universidad de Palermo*, años 1, núm. 2, noviembre, 2014, p. 129.

² <https://dle.rae.es>, revisado el 17.7.2024.

³ En este sentido REGUERA ANDRÉS, M.C. Y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: “La garantía de los neuroderechos: a propósito de las iniciativas emprendidas para su reconocimiento”, *Derecho y Salud*, vol. 31 (extraordinario), p. 214; ARAYA-PIZARRO, SEBASTIÁN C. Y ESPINOZA PASTÉN, L.: “Aportes desde las neurociencias para la comprensión de ellos procesos de aprendizaje en los contextos educativos”, *Propósitos y representaciones*, 2020, vol. 8, núm. 1, e312, p. 3, revisado el 17.7.2024.

⁴ En relación con el abuso de otros pretendidos neurosaberes, véase CORREDOR, K. y Cárdenas, F.P.: “Neuro-lo que sea” inicio y auge de una neurociencia para el siglo XXI, *Revista Iberoamericana de Psicología*, vol. 49, núm. 1-3, 2017, pp. 89-90 y también RESTREPO, J.E.: “Los límites epistemológicos de las neurociencias: la falacia de las neuro-lo que sea”, *Revista de Psicología Universidad de Antioquía*, vol. 11 (2), 2019, pp. 201-224.

⁵ Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C). *Informe C: Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas*, 2023, p. 1. Esta definición se recoge también en el art. 1. a) del proyecto de la ley chilena n° de Boletín 13828-19. A su vez, podemos distinguir diferentes tipos de Neurotecnologías, tales como la Neuroimagen, la Neuroestimulación y el *Neurofeedback*.

mática penal el interés por ciertos perfiles criminológicos que, en una visión histórica que se creía ya superada, predisponían al delito. Hoy asistimos a lo que con acierto se ha llamado una “*revolución neurocientífica*”. Las neurociencias, valiéndose de renovados métodos de experimentación y neuroimagen, están permitiendo un análisis de la mente humana inimaginable hasta hace bien poco. Las tesis defendidas por algunos neurocientíficos, que niegan toda escisión entre la mente y el cerebro, hasta el punto de que la actuación consciente no sería sino una ínfima expresión de nuestra actividad cerebral, han servido para reabrir una controversia histórica, a saber, el determinismo como explicación de muchos de nuestros actos. Se ha dicho, por entusiastas defensores de esta perspectiva, que “*no hacemos lo que decidimos, sino que decidimos lo que vamos a hacer de todas maneras*”. Es cierto que estamos ante un debate todavía en ciernes y sobre el que la Sala no tiene necesidad de pronunciarse. Pero lo que parece fuera de toda duda es que tan censurable como menospreciar la aportación de expertos en neurociencia, es abordar con frivolidad y simpleza el determinismo de los procesos neuronales, interpretando su realidad como muestra de fatalismo. Si así lo hacemos, corremos el riesgo de avalar una degradación de la naturaleza humana que convierte al hombre en un “títere del destino”⁶.

El origen de la Neurotecnología se puede situar sobre las bases asentadas por BROCA en 1861, al descubrir lesiones cerebrales durante las autopsias que realizaba en personas con problemas en el habla⁷. En la actualidad, esta acepción se entiende en sentido amplio al exponerse que se trata de «(...) un conjunto de dispositivos y procedimientos empleados para el acceso, control, investigación, evaluación, manipulación y/o emulación de la estructura y funcionamiento de los sistemas neuronales presentes en animales, incluyendo los seres humanos (...)»⁸.

La trascendencia y virtualidad de los novedosos sistemas actuales reside en su capacidad, no sólo de monitorear la actividad cerebral, sino también de modificar el sistema nervioso y el funcionamiento del cerebro⁹. De esta forma encontramos técnicas que permiten medir la actividad cerebral a través

⁶ RJ 2020/960.

⁷ DE LEÓN BARRIOS, V.H.: *Neurotecnología: el futuro*, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2022.

⁸ Disponible en <https://espanadigital.gob.es>, consultado el 20.8.2024. Dentro de la emulación de sistemas neuronales destacaremos la inteligencia organoide la cual pretende mediante superar las limitaciones de la computación basada en silicio mediante la combinación de BCI con cultivos celulares 3D de neuronas, sobre esta cuestión véase *Informe C: Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas*, Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C), 2023, p. 3.

⁹ *Declaración sobre neurodatos*, Red Iberoamericana de Protección de Datos, 25 de septiembre de 2023, p. 1.

de métodos invasivos y no invasivos, pudiendo aportar los primeros una mayor calidad en los resultados obtenidos. Dentro de las técnicas no inasivas destacaremos la resonancia magnética funcional, la electroencefalografía y la magnetoencefalografía. Los dispositivos capaces de modular la actividad cerebral, resultan especialmente controvertidos pudiendo presentar también naturaleza invasiva, como la estimulación eléctrica profunda o no invasiva, siendo fiel exponente de este último supuesto la estimulación magnética transcraneal. En este orden de cosas destaca el *Neurofeedback*, destacaremos su finalidad, la cual posibilita el mantenimiento en el tiempo de los cambios realizados en el cerebro, mediante el enlazamiento de la lectura de la actividad cerebral con una respuesta, entrenando de esta manera el paciente a su propio cerebro para la mejora de su funcionamiento¹⁰.

En la actualidad estamos presenciando un desarrollo exponencial de las Neurociencias y de la Neurotecnología, favorecido también por la convergencia de otras tecnologías como es el caso de la Inteligencia Artificial (IA), *Big Data*, Realidad Virtual, Nanotecnología, etc.

Como fruto de esta propicia situación somos testigos de extraordinarios avances en este campo de conocimiento, de tal manera que escenarios que preveíamos quizás poder alcanzar en las próximas décadas, son en la actualidad una realidad tangible.

Así resulta de especial interés los logros alcanzados por la empresa Neuralink, la cual ha logrado implantar un chip en el cerebro de un humano conectado a una computadora para paliar afecciones neuronales¹¹. Si bien debemos destacar el notable grado de escepticismo que generó en la comunidad científica su anuncio dado que, de forma inusual, tal y como suele acontecer en casos semejantes, no se vio acompañado de ninguna publicación especializada al respecto¹².

¹⁰ Sobre esta cuestión véase *Informe C: Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas*, Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C), 2023, p. 3. Al respecto conviene precisar que la neuroestimulación produce efectos a corto plazo y la neuromodulación a largo plazo, véase *EDPS TechDispatch* Agencia Española de Protección de Datos, 2024, p. 3.

¹¹ Así, como paradigma de esta situación queremos resaltar la presentación al mundo del vídeo de *Neuralink* en marzo de 2024. En este material audiovisual se muestra cómo un hombre aquejado de tetraplejía es capaz de jugar al ajedrez contra una computadora, siendo capaz de dominar el cursor del ordenador, y con ello el movimiento de las figuras, únicamente mediante su propio pensamiento, <https://m.youtube.com>

¹² En este sentido véase RUÍZ MARTÍNEZ, J.: “Neurólogos españoles ponen en duda el anuncio de Elon Musk: No es una publicación científica”, <https://cadenaser.com>, revisado el 25.7.2024. También suscitó esta investigación controversias al conocerse daños infligidos a un buen número de animales utilizados en las investigaciones de la interfaz en cuestión, extremo que fue corroborado por la referida empresa tecnológica, https://www.abc.es/ciencia/abci-empresa-elon-musk-admite-tuvo-sacrificar-ocho-monos-dispositivos-neuralink-202202151828_noticia.html

De igual manera, debemos añadir que estos dispositivos no siempre resultan eficaces, siendo ineficientes en un buen número de casos, pese al proceso de “alfabetización Interfaz Cerebro Computador (ICC)” al que se somete al usuario. Entre causas del fracaso en el uso de estas aplicaciones, la doctrina apunta hacia la notable variabilidad de las señales; la insuficiencia de información o la falta de adaptación de los protocolos utilizados por los dispositivos al aprendizaje humano¹³.

Ante este escenario consideramos que estos logros científicos obligan, cuando menos, a realizar una reflexión sobre el potencial de la actual Neurotecnología, así como sobre los retos y amenazas que entrañan estos hitos científicos y tecnológicos. En cuanto a los progresos que han alcanzado estas tecnologías, qué duda cabe que con ella se abre un esperanzador horizonte para el tratamiento de gravísimas dolencias o al menos, de momento, para la mejora de la calidad de vida de las personas afectadas. Este es el caso de patologías como tetraplejía u otras limitaciones severas de la movilidad y del habla; la ceguera; la sordera; el Parkinson; la ELA, etc.¹⁴.

También en el campo de la rehabilitación y tratamiento del dolor, se está abriendo paso este conocimiento, en especial por lo que se refiere a las tareas imaginarias utilizadas para la extracción de actividad cerebral y su efecto en la neuroplasticidad¹⁵.

Igualmente, debemos apuntar que estas tecnologías no cierran su campo de aplicación al ámbito sanitario, sino que también son susceptibles de mejorar las capacidades intelectivas y cognoscitivas de las personas. En este sentido, ya se apunta como objetivo por la empresa *Neuralink* la consecución de mejoras en relación con otras capacidades humanas, más allá el ámbito estrictamente terapéutico¹⁶.

¹³ ALONSO-VALERDI, L.M./ARREOLA, M.A. Y ARGÜELLO GARCÍA J.: “Interfaces cerebro-computadora: conceptualización, retos de diseño e impacto social”, *Revista Mexicana de Bioingeniería Mecánica*, vol. 40, núm. 3, septiembre-diciembre, 2019, pp. 3-4.

¹⁴ Sobre esta cuestión véase Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C). *Informe C: Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas*, 2023, p. 5. En relación con la utilización de las BCI para el control del cursor, neuroprótesis y rehabilitación de extremidades, sensación auditiva, sintetizadores de voz y prótesis ópticas, así como de los problemas que suscitan véase XIAYING ZHANG/ZIYUE MA/HUAIJIN ZHENG/TONGKENG LI/KEXIN CHEN/XUN WANG/CHENTING LIU/LINXI XU/XIAOHANG WU/DUORU LIN Y HAOTIAN LIN: “The combination of brain-computer interfaces and artificial intelligence: applications and challenges”, *Annals of Transnational Medicine*, jun, 8 (11): 712, pp. 3-16.

¹⁵ ALONSO-VALERDI, L.M./ARREOLA, M.A. Y ARGÜELLO GARCÍA J., *op. cit.*, p. 14.

¹⁶ La propia página *web* de *Neuralink* manifiesta que: “Nuestra misión crear una interfaz cerebral generalizada para restaurar la autonomía de aquellos con necesidades médicas no satisfechas hoy y liberar el potencial humano mañana” y “En el futuro, esperamos restaurar capacidades como la visión, la función motora y el habla y, eventualmente, ampliar la forma en la que experimentamos el mundo”, disponible en <https://neuralink.com>, revisado el 25.7.2024.

Ello significa que se podría facilitar con el uso de estas interfaces el procedimiento de aprendizaje, aumentar y manipular la memoria e incluso incrementar la capacidad de visión nocturna¹⁷.

Respecto de las amenazas que se ciernen sobre los derechos de las personas, destacaremos, en primer lugar, el poder no sólo de leer la mente, sino también de escribirla. Tanto los sistemas denominados *read out* como *written in*, o incluso la combinación de ambos procedimientos, requerirán un tratamiento diverso por parte del Derecho, dado que los intereses que pueden resultar conculcados difieren en ambas aplicaciones tecnológicas.

La primera de estas técnicas es capaz de recibir y registrar señales del cerebro y decodificarlas mediante algoritmos de manera que pueda deducirse la intención motora del sujeto, mientras que el segundo de estos procedimientos envía señales al cerebro mediante técnicas de estimulación. Resulta obvio, por ejemplo, que valores fundamentales tales como la autonomía personal o el libre albedrío, se verán afectados de diferente modo por parte de cada una de estas herramientas tecnológicas, cuya indemnidad puede verse seriamente comprometida con la utilización de la segunda de las técnicas descritas, destinadas a escribir la mente. Incluso debemos apuntar que los sistemas BCI al estar conectados a Internet presentan serias vulnerabilidades frente al *hackeo* o violaciones de seguridad remotos¹⁸. Como se puede apreciar, los dispositivos *read out*, al registrar la actividad cerebral, plantearían problemas especialmente en el ámbito de la privacidad de los datos¹⁹.

En segundo lugar, las interfaces de naturaleza invasivas, es decir aquellas que requieren para su implantación de un procedimiento quirúrgico, plantean cuestiones en relación con los daños por los defectos que puedan presentar estos dispositivos, tanto si ostentan una finalidad terapéutica como de mejora de las capacidades de sujetos sanos²⁰.

Como consecuencia, todo el abanico del sistema de tutela del derecho fundamental a la protección de datos personales debe ser revisado con la finalidad de analizar su adaptabilidad a las nuevas circunstancias tecnológicas.

¹⁷ Así lo explica la *Informe C: Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas*, Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C), 2023, p. 8.

¹⁸ Han demostrado las vulnerabilidades de estos sistemas ARMENGOL-URPI, A./KOVACS, R. Y SARMA, S.E.: "Brain-Hack: Remotely Injecting False Brain-Waves with RF to take control of Brain Computer Interfaces», *CPSIoTSec'23*, noviembre, 26, 2023 pp. 53-66.

¹⁹ XIAO-YU Y BIN YE: "The functional differentiation of brain computer interfaces (BCIs) and its ethical implications", *Humanities&Social Sciences Communications*, 2023, pp. 2-5.

²⁰ Sobre los riesgos de implantar BCI invasivas XIAO-YU Y BIN YE., *op. cit.*, p. 2. En cuanto a los beneficios y riesgos de la estimulación cerebral profunda, incluso en la esfera psicosocial de la persona tratada, véase SCHERMER, M.: "Ethical issues in Deep brain stimulation", *Frontiers in integrative neuroscience*, mayo, vol. 5, art. 17, 2011, pp. 1-2.

Y del mismo modo, la protección de la vida e integridad física, la identidad personal o el libre albedrío frente a la utilización de la Neurotecnología, han de aparecer necesariamente y de manera prioritaria en la agenda de los legisladores contemporáneos.

1.2. LAS INTERFACES CEREBRO-COMPUTADOR

1.2.1. Concepto, tipos y funcionamiento

Las interfaces objeto de estudio se definen usualmente como “(...) un sistema que mide la actividad del Sistema Nervioso Central (SCN) y la convierte en salidas artificiales que reemplazan, restauran, mejoran y suplementan salidas naturales por parte del SCN (...)”²¹. Esta acepción no incluiría la virtualidad que ostentan estos dispositivos para influir en la configuración de la actividad cerebral y que desde nuestra opinión debe ser adicionada necesariamente para garantizar una mayor protección de las personas.

Una definición similar de las BCI (*Brain Computer Interfaces*) la encontramos en el art. 1 b) del proyecto de la Ley chilena n° de Boletín 13828-19, en virtud del cual se trataría de «un sistema electrónico, óptico o magnético que: i) Mide la actividad del sistema nervioso central y la convierte en una salida conectada a una máquina o computadora o ii) Genera una respuesta artificial que reemplaza, restaura, complementa o mejora la respuesta del sistema nervioso natural y, por tanto, modifica las interacciones en curso entre el sistema nervioso y su entorno externo o interno.

Asimismo, debemos apuntar que la falta de consenso científico conlleva, en ocasiones, a utilizar indistintamente los términos BCI y Neurotecnología, si bien la correlación cerebro-ordenador se pudo llevar a cabo a partir del desarrollo de programación computacional²². De ahí que, con acierto, un sector de la doctrina se refiera, por ejemplo, a las “nuevas neurotecnologías”, denotándose con ello el notable desarrollo que han experimentado en los últimos tiempos, cuyos actuales desafíos las han ubicado en el centro de las investigaciones²³.

Para una mejor precisión conceptual de las BCI, debemos, por tanto, hacer referencia a la diversa tipología existente de las mismas. Así, debemos

²¹ ALONSO-VALERDI, L.M./ARREOLA, M.A. Y ARGÜELLO GARCÍA J., *op. cit.*, p. 4.

²² *Informe El desarrollo humanista de la neurotecnología, una nueva oportunidad para España*, Digital Future Society, 2024, nota n° 2, p. 12.

²³ YUSTE, R.: *Las nuevas neurotecnologías y su impacto en la ciencia, medicina y sociedad*, Lecciones Cajal, Universidad de Zaragoza, 2019, disponible en <https://puz.unizar.es>, consultado el 29.8.2024.

partir de la distinción realizada con anterioridad entre dispositivos destinados a la lectura de los impulsos cerebrales (*read out*), de aquellos otros cuya finalidad es provocar nuevos estímulos en el cerebro (*write in*). De este modo, se distinguen entre BCI unidireccionales, aquellos que actúan desde el cerebro hacia la computadora para detectar la actividad neuronal, o bien desde la computadora al cerebro para estimularlo. Y también de naturaleza bidireccional, es decir, funcionando en ambas direcciones²⁴.

La primera de estas técnicas mapea las señales cerebrales, las cuales se interpretan gracias a determinados algoritmos con el objeto de conocer la intención del usuario. Estos sistemas se componen usualmente de los siguientes elementos: usuario; EGG; procesador digital de señales; generador de características; traductor de características; sistema de control; retroalimentación; controladores; dispositivo o aplicación objetivo y monitor neuronal.

Por lo que respecta al funcionamiento de estas interfaces cerebro-computador, podemos distinguir los siguientes pasos. En primer término, se registra la actividad cerebral; en segundo lugar, se procesa la información; en tercer lugar, se extraen y seleccionan las características eléctricas; en cuarto lugar, utilizando algoritmos se reconocen patrones neuronales; en quinto lugar, se lleva a cabo la acción deseada por el usuario. Finalmente, también podemos hacer referencia a la retroalimentación o *feedback* que recibe el usuario de la acción desplegada²⁵.

En resumidas cuentas, encontramos unos sensores para registrar la actividad cerebral, un decodificador, es decir el algoritmo matemático y unos efectores como sería el caso de una extremidad robótica²⁶.

En este proceso ocupa un destacado papel el empleo de algoritmos para decodificar las señales captadas mediante la EEG, dado que con ello se da entrada a la convergencia de la Inteligencia Artificial con las BCI, incrementándose así considerablemente los desafíos planteados en el campo de la Neurotecnología²⁷.

²⁴ GARCÍA, L.V. Y WINICKOFF, D.E.: "Brain-computer interfaces and governance system: Upstream approaches", *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*, núm. 1, 2001., pp. 11-12.

²⁵ ALONSO-VALERDI, L.M./ARREOLA, M.A. Y ARGÜELLO GARCÍA J., *op. cit.*, pp. 6-7.

²⁶ MONASTERIO ASTOBIZA, A./ AUSÍN, T./TOBOSO, M./MORTE FERRER, APARICIO PAYÁ, R, Y LÓPEZ, D.: "Traducir el pensamiento en acción: Interfaces cerebro-máquina y el problema ético de la agencia", *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 46, 2019, p. 31-32. Otros autores distinguen entre adquisición de la señal, procesamiento de la señal, en la cual se produce la extracción, clasificación y traducción de las características y la aplicación MAISELI B./ABDALLA, A. T./MASSAWE, L.V./MERCY MBISE/MKOCHA, K./NASSOR NASSOR, A./ISMAL, M./MICHAEL, J. Y KIMAMBO, S.: "Brain-computer interface: trend, challenges and theats", *Brain Informatics*, 10, 20, 2023, p. 2.

²⁷ Realiza un examen de un buen número de algoritmos destinados a la evaluación de los datos cerebrales recopilados mediante EGG GARCÍA HERRERO, C.A.: "Análisis de los algoritmos

En la actualidad encontramos infinidad de estos instrumentos con muy diversas funcionalidades, tales como el movimiento de extremidades, identificación de emociones, clasificación de imágenes motoras, sistemas ortográficos, detección de anomalías cerebrales, visión artificial, etc.

Esta variabilidad de aplicaciones obliga a tener muy presentes las disposiciones del Reglamento sobre Inteligencia Artificial de la Unión Europea (*Artificial Intelligence Act*), por ejemplo al proscribir en el art. 5 apartado 1, a), b), c) f) y g) la IA subliminar y manipuladora; la que explote vulnerabilidades; determinados sistemas de evaluación, clasificación o predictivos; también de perfilado a partir de biometría con datos especiales y aquellos que destinados al reconocimiento de emociones en entornos educativos y laborales.

Igualmente debemos indicar que estas interfaces cerebrales se suelen clasificar en activas, reactivas, pasivas e híbridas. En cuanto a los sistemas activos, debemos señalar que se controlan por el usuario, a través de tareas mentales utilizadas en el entrenamiento. De este modo podemos citar los movimientos imaginarios; la rotación mental de cuerpos en 3D; la lingüística mental o la musicalización interna.

Por su parte, los denominados como interfaces reactivas, obtienen los datos cerebrales a partir de estímulos aplicados sobre el usuario de tipo visual, auditivo, táctil u olfativo, sin necesidad de una especial preparación. Las aplicaciones pasivas, no controlan dispositivos y detectan estados de ánimo como ansiedad, fatiga, frustración o atención. Y finalmente, aquellas interfaces de carácter híbrido obtienen la actividad cerebral combinando bien interfaces activas y reactivas, bien diversas fuentes fisiológicas²⁸. También debemos hacer mención a la posibilidad de recolección, no sólo local, si no también remota de los neurodatos, dados los riesgos inherentes que presenta esta circunstancia²⁹.

Las segundas de las tecnologías enunciadas, es decir las denominadas *write in*, son capaces de estimular el cerebro mediante impulsos que pueden ser eléctricos o lumínicos³⁰.

De igual modo estos sistemas, puede utilizar algoritmos matemáticos de forma simultánea con la modulación cerebral, para de este modo ajustar con la máxima precisión el estímulo a la concreta área objeto de estimulación. Por

para la caracterización de señales cerebrales EGG³, *Ingeniería electrónica*, Universidad Cooperativa de Colombia, Bogotá, 2021.

²⁸ Tipología de las ICC extraída de ALONSO-VALERDI, L.M./ARREOLA, M.A. Y ARGÜELLO GARCÍA J., *op. cit.*, pp. 5-7.

²⁹ EDPS *TechDispatch* Agencia Española de Protección de Datos, 2024, p. 3.

³⁰ XIAO-YU Y BIN YE, *op. cit.*, p. 2.

otra parte, debemos recordar que, tanto los sistemas de lectura como los que modifican la actividad cerebral pueden ser catalogados como de naturaleza invasiva o no invasiva, dependiendo de la necesidad de intervención quirúrgica para introducirlos en la piel del usuario para hacer efectivo su funcionamiento, pudiéndose implantar en la corteza cerebral o entre el cerebro y la estructura ósea³¹.

De esta manera también se distinguen por la doctrina científica técnicas parcialmente invasivas, las cuales requieren de una mínima cirugía para ser implementados³².

Como resulta evidente, la utilización de la cirugía incrementa los riesgos sobre la integridad y salud del usuario. Los sistemas denominados *read out* no suelen ser de carácter invasivo, dado que utilizan técnicas como el electroencefalograma o imagen por resonancia magnética funcional, a diferencia de las interfaces *write in* basadas en la implantación de electrodos en determinadas áreas del tejido cerebral, como es el caso de la estimulación craneal profunda³³. Además, se requiere introducir un neuroestimulador, bien infraclavicular o abdominal, conectado mediante una extensión subcutánea al electrodo³⁴.

1.2.2. Aplicaciones

Tras el examen realizado, resultaría ingenuo pensar que el uso de los BCI se circunscribiese tan solamente a la consecución de finalidades terapéuticas. Los neurodatos ofrecen una ingente cantidad de información sin parangón sobre la persona, incluso de parcelas perteneciente al subconscientes y desconocidas por el propio usuario. Esta tecnología no sólo permite escrudiñar detalles sobre los gustos, aficiones, adicciones, enfermedades, tendencias, personalidad, etc., sino también la manipulación de las diferentes áreas cerebrales pudiendo con ello modificar la integridad mental, personalidad, conciencia de sí mismo y con ello el libre albedrío. El potencial de esta tecnología ha propiciado la existencia de avances científicos, en primer término, como hemos indicado con anterioridad, relacionadas con el ámbito sanitario y también de

³¹ MONASTERIO ASTOBIZA, A./ AUSÍN, T./TOBOSO, M./MORTE FERRER, APARICIO PAYÁ, R, Y LÓPEZ, D., *op. cit.*, p. 32.

³² GARCÍA, L.V. Y WINICKOFF, D.E., *op. cit.*, p. 10.

³³ XIAO-YU Y BIN YE, *op. cit.*, pp. 2-3.

³⁴ Explican con detalle el procedimiento para implantar esta técnica ESCOBAR VIDARTE, O.A./ OROZCO MERA, J. Y ORDÓÑEZ CASTILLO, J.A.: "Precisión en implantación de electrodos para estimulación cerebral profunda para el manejo de trastornos del movimiento", *Revista ELA*, año IX, vol. 19, edición núm. 37, enero-junio, 2022, p. 6.

los videojuegos, educación, usos militares e incluso concernientes al denominado mejoramiento personal (*enhancement*)³⁵.

La realidad virtual se configura como otro espacio en el que con toda probabilidad tendrán una incidencia significativa las BCI. La confluencia de estos dispositivos con otras tecnologías disruptivas en el seno del Metaverso, o mejor dicho metaversos, está llevando a cabo sus primeros y decisivos pasos. De este modo, en dicho entorno virtual podrán quedar residenciadas otras innovaciones tales como la Inteligencia Artificial, 6G, *Blockchain*, *Big Data*, etc., potenciándose con ello de forma exponencial las funcionalidades en esta nueva realidad digital. De este modo, el control de los avatares a través de la propia mente supondría una mejoría extraordinaria en relación a su usabilidad, así como también un mayor confort frente a los dispositivos tradicionales utilizados en la realidad virtual, como es el caso de las gafas o los cascos. Tanto la industria del videojuego, como el campo de la neurorrehabilitación o la terapia psicológica son campos en los cuales el potencial de las BCI podrá ser desarrollado³⁶. Igualmente, la utilización de la realidad virtual, por ejemplo, en los dispositivos destinados para la mejora de la movilidad facilitará el entrenamiento de los usuarios, al recibirse una retroalimentación multisensorial mucho más natural de las acciones ejecutadas. De este modo se incrementará significativamente la tasa de éxito en el uso de los dispositivos BCI³⁷.

2. LA PROTECCIÓN DISPENSADA POR LOS NEURODERECHOS

2.1. LOS NEURODERECHOS COMO NUEVOS DERECHOS FUNDAMENTALES: CONCEPTO Y CLASES

Tal y como se desprende de la investigación realizada, la tecnología objeto del presente estudio plantea un desafío sin precedentes en relación con la esfera más íntima de la personalidad del individuo, pudiéndose prever consecuencias irreversibles en los derechos más fundamentales de la persona. En este sentido, valores indispensables como la libertad, vida, integridad física y

³⁵ En el ámbito europeo, debemos subrayar por su trascendencia, que los usos militares se encuentran extramuros de la regulación del Reglamento Europeo sobre Inteligencia Artificial (*Artificial Intelligence Act*) con arreglo al art. 2.3 de esta norma.

³⁶ Sobre la relación de las BCI en la realidad virtual véase *Informe C: Avances en neurociencia: aplicaciones e implicaciones éticas*, Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados (Oficina C), 2023 p. 6.

³⁷ ALONSO-VALERDI, L.M./ARREOLA, M.A. Y ARGÜELLO GARCÍA J., *op. cit.*, p. 13.

moral, intimidad, igualdad, etc. son susceptibles de verse amenazados a causa de una utilización torticera de estas neurotecnologías. A este respecto resulta, cuando menos sorprendente, que la denuncia de esta situación haya venido precisamente de la mano de los expertos en Neurología y no por parte del ámbito jurídico, el cual, desde nuestra consideración está avanzando sin la prontitud deseable³⁸.

En este sentido resulta obligada referencia a la labor que han venido desempeñando el reconocido grupo multidisciplinar de estudiosos de la Universidad de Columbia, denominado *Morningside*, quien lleva años dedicados a la promoción y reconocimiento como derechos humanos de los denominados neuroderechos. En términos concisos, los neuroderechos se pueden conceptualizar como el conjunto de derechos humanos para proteger el cerebro³⁹.

En un principio se distinguieron por dichos investigadores diversas áreas en las que se requería una acción protectora prioritaria: privacidad y consentimiento; libre albedrío e identidad; aumento cognitivo y sesgos⁴⁰.

Con posterioridad, en el año 2021, el referido grupo estadounidense de académicos, expuso unos concretos neuroderechos, propugnándose además su inclusión en el vigente catálogo de derechos humanos. A saber: derecho a la identidad o control de la integridad física y mental; derecho a la libertad de pensamiento y libre albedrío; derechos a la privacidad mental; derecho al acceso justo a la mejora mental y derecho a la protección frente al sesgo algorítmico⁴¹. Otro sector de la doctrina, de forma más restrictiva, dando buena prueba de la falta de consenso en torno a la extensión de los neuroderechos, distingue como neuroderechos los que a continuación se esbozan: el derecho a la libertad cognitiva, el derecho a la privacidad mental, el derecho a la integridad mental y el derecho a la continuidad psicológica⁴².

³⁸ Encontrándonos con ello con un *softlaw* de origen privado, en este sentido REGUERA ANDRÉS, M.C. Y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: "La garantía de los neuroderechos: a propósito de las iniciativas emprendidas para su reconocimiento", *Derecho y Salud*, vol. 31 (extraordinario), pp. 216.

³⁹ YUSTE, R./GENSER, J. Y HERRMANN, S.: "It's time for neurorights", *Horizons*, núm. 18, 2021, p. 160.

⁴⁰ YUSTE, R./GOERING, S./AGÜERA Y ARCAS, B./GUOQUIANG BI/ CARMENA, J.M./CARTER, A./FINS, J.J./FRIESEN, P./GALANTE, J./HUGGINGS, J.E./ILLES, J./KELLMAYER, P./KLEIN, E./MARBLESTONE, A./MITCHELL, C./PARENS, E./PHAM, M./RUBEL, A./NORHIRO SEDATO/SPECKER SULLIVAN, L./TEICHER, M./WASSERMAN, D./WEXLER, A./WHITTAKER, M. Y WOLPAW, J.: "Four ethical priorities for neurotechnologies and IA", *Nature*, vol. 551, 2017, pp. 3-4.

⁴¹ YUSTE, R./GENSER, J. Y HERRMANN, S.: "It's time for neurorights", *Horizons*, núm. 18, 2021, pp. 160-161.

⁴² IENCA, M. Y ANDORNO, R.: "Hacia nuevos derechos humanos en la era de la neurociencia y neurotecnología", *Análisis Filosófico*, núm. 41, vol. 1, mayo 2021, p. 155. Otras posturas abogan por la positivización como derechos humanos, en el ámbito que nos ocupar, de los derechos de libertad

No obstante esta iniciativa, también han surgido voces contrarias al reconocimiento a nivel de derecho humano de los intereses expuestos. Estas posiciones se fundan, entre otras argumentaciones, en la pernicioso inflación de los derechos humanos, su indeterminación e incoherencia o la redundancia de la que adolecen respecto de los derechos humanos ya reconocidos en la actualidad⁴³.

De la misma manera, se han llegado a proponer, unas interesantes medidas para la protección de dichos intereses, configurándose algunas de ellas a corto plazo y otras con aplicación en el largo plazo. Así, entre las primeras, se ha destacado la necesidad de crear una definición de naturaleza consensuada acerca de los neuroderechos; en segundo lugar, el nombramiento por parte de la ONU de asesores para facilitar el marco regulatorio de los neuroderechos y un tratado internacional sobre los mismos y, en tercer lugar, la realización de consultas periódicas entre los Estados con programas avanzados en estas materias y la ONU. Como medidas de aplicación más diferida en el tiempo, se incidió en la creación de un tratado internacional o protocolo adicional para incorporar los derechos neurológicos; la adopción de Observaciones generales sobre neuroderechos; el nombramiento de un Relator especial que analizase el impacto de las neurotecnologías en los derechos humanos en la actualidad y finalmente, la creación de una agencia especializada en materia de neuroderechos⁴⁴.

2.2. SOFT LAW PÚBLICO Y AVANCES LEGISLATIVOS

2.2.1. La Carta española de derechos digitales y la Declaración de León

En el ámbito europeo, España se erige en como referente en cuanto a la promoción de los neuroderechos, si bien los esfuerzos, de momento, han cristalizado en un instrumento de carácter no vinculante, la denominada Carta española de derechos digitales del año 2021. Este documento, de contenido programático, recoge una serie de intereses individuales que han de ser ga-

(derecho a la identidad propia, derechos a la identidad de pensamiento y derechos a la privacidad mental), así como la protección contra el sesgo algorítmico y a que no se produzcan perjuicios en base a la neurotecnología, así BAJATIERRA RUÍZ, M.: “Una argumentación moral de los neuroderechos humanos”, *Revista Electrónica de Estudios Penales y de la Seguridad*, núm. 12, 2023, pp. 23-24.

⁴³ Sobre las críticas vertidas a la conceptualización de estos nuevos derechos humanos véase DE ASÍS, R.: “Sobre la propuesta de los neuroderechos”, *Derechos y libertades*, núm. 47, Época II, junio 2022, pp. p. 67-70.

⁴⁴ YUSTE, R./GENSER, J. Y HERRMANN, S.: “It’s time for neurorights”, *Horizons*, núm. 18, 2021, pp. 160 y 162-163.

rantizados por una la eventual legislación que se desarrolle en el ámbito de las neurotecnologías. Así en el apartado XXVI se hace referencia a conceptos como la propia identidad; la autodeterminación individual; confidencialidad y seguridad de los datos relativos a procesos cerebrales y pleno dominio sobre los mismos; regulación de las BCI capaces de afectar a la integridad o al suministro de datos sesgados para la adopción de decisiones. También en la Carta se observa la preocupación por el mejoramiento mental queda plasmado en el subapartado 2, en cuanto se aboga por garantizar la igualdad y no discriminación mediante la regulación del aumento cognitivo, la estimulación o potenciación de las capacidades personales, incluso más allá de las finalidades terapéuticas. Con ello se intentaría proteger el acceso a las equitativo a las neurotecnologías, si bien la prioridad y aplicación real de este derecho está en tela de juicio, tal y como hemos comentado con anterioridad⁴⁵.

Como se puede observar, el contenido recogido en la citada Carta coincide en lo sustancial con el contenido de los neuroderechos apuntados por la doctrina, a la que nos hemos referido con anterioridad. Si bien, como se aprecia, no se establece un reconocimiento expreso de nuevos neuroderechos fundamentales, sino que se limita a sugerir una política legislativa que ampare a las personas frente a los riesgos del empleo de la moderna Neurotecnología⁴⁶.

Por otro lado, y precisamente también en España, concretamente en la ciudad de León, se firmó en 2023 una Declaración en virtud de la cual los Estados firmantes, a través de sus ministros de comunicaciones, expresaron su intención de construir un espacio confiable para los consumidores frente a los riesgos de las neurotecnologías. Sobre este particular, resulta interesante la especial preocupación de dicho instrumento por los dispositivos no invasivos de libre uso entre los consumidores, si bien esta inquietud debiera haberse trasladado a todo tipo de BCI. De este modo, se expone que neurotecnologías ofertadas en la actualidad al público en general adolecen de un control suficiente frente a los eventuales perjuicios que puedan provocar en la salud o privacidad de los datos personales, cuyo mercado, dicho sea de paso, ha aumentado considerablemente en los últimos tiempos. Además, desde el punto de vista jurídico presenta un especial interés la industria del entretenimiento, dado que sus principales y más vulnerables actores son las personas menores⁴⁷.

⁴⁵ Véase sobre este particular la reflexión de BAJATIERRA RUÍZ, M.: “Una argumentación moral de los neuroderechos humanos”, *Revista Electrónica de Estudios Penales y de la Seguridad*, núm. 12, 2023, pp. 24.

⁴⁶ Sobre la naturaleza prospectiva de este texto véase REGUERA ANDRÉS, M.C. Y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., *op. cit.*, p. 216.

⁴⁷ Sobre esta cuestión véase SANZ DE GALDEANO, M.: “La Declaración de León sobre la neurotecnología europea: Un primer paso necesario”, *Diario la Ley*, Sección Ciberderecho, núm. 77, noviembre, 2023, disponible en <http://diariolaley.laleynext.es>, consultado el 22.8.2024.

Como colofón a la comentada Declaración, los Estados firmantes solicitan actuaciones tales como: fomentar la cooperación entre el sector público y privado; alimentar un ecosistema dinámico; considerar medidas de acompañamiento e inversión; facilitar debates de expertos; fomentar el diálogo entre la Comisión Europea y los Estados; obligar a los líderes de innovación a adherirse a un enfoque centrado en la persona; informar al público; crear un ecosistema confiable y estudiar la necesidad de crear normas⁴⁸.

2.2.2. La regulación pionera de Chile

Chile se sitúa a nivel mundial en el exponente en materia de protección de los neuroderechos a través del *hardlaw*. De este modo en dicho Estado se han llevado a cabo dos reformas legislativas esenciales. En primer lugar, la relativa a su Constitución, en virtud de la cual se modificó en 2021 el art. 19 n° 1, mediante el art. único de la Ley 21.383, el cual determina que “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 la utilización en las personas, debiendo resguardar especialmente la actividad cerebral, así como la información proveniente de ella”.

La regulación que finalmente se aprobó difirió sustancialmente de la contenida en el proyecto de ley de reforma constitucional, el cual se expresaba en los siguientes términos “La integridad física y psíquica permite a las personas gozar plenamente de su identidad individual y de su libertad. Ninguna autoridad o individuo podrá, por medio de cualquier mecanismo tecnológico, aumentar, disminuir o perturbar dicha integridad individual sin el debido consentimiento. Sólo la ley podrá establecer los requisitos para limitar este derecho, y los requisitos que debe cumplir el consentimiento en estos casos”.

Tras un procedimiento de reforma constitucional considerablemente complejo en el que resultó loable la participación de muy diversas opiniones científicas, se llegó como se puede observar con facilidad, a un resultado sustancialmente diferente al proyecto propuesto, circunstancia que bien merece las siguientes consideraciones. En primer lugar, se decidió obviar la referencia al consentimiento que se propuso en un primer momento. Este cambio se debió fundamentalmente a que el mismo resultaba ya reconocido,

⁴⁸ También debemos citar en este apartado la Declaración de Valencia sobre la incorporación de los neuroderechos en la Declaración universal de derechos humanos de 2023.

pudiendo incorporar más dudas que certezas mediante su inclusión en el texto constitucional⁴⁹.

En segundo lugar, se excluyeron términos complejos como identidad individual y libertad, en su vertiente de libre albedrío. En tercer lugar, se remitió a la ley para la determinación de los requisitos, condiciones y restricciones (términos prácticamente equivalentes), para la utilización del desarrollo científico y tecnológico en las personas, debiendo resguardar dicha ley la tanto la actividad cerebral como la información proveniente de ella.

En cuarto lugar, resulta de interés indicar que se conservó la referencia a valores tradicionales desde el punto de vista constitucional, esto es, la integridad física y mental, como elementos constitutivos de la identidad. A éstos se adicionó el respeto a la vida, la cual también, sin duda, está en riesgo frente a la utilización desviada de la Neurotecnología, siendo, no obstante, redundante su inclusión en este precepto.

En quinto lugar, tampoco estimó prudente al legislador constituyente chileno incluir que la ley fuese autorizada para limitar el derecho a la integridad física y psíquica. Quizás ello se debió a los riesgos de justificar la manipulación cerebral ilícita sobre la base, por ejemplo, de la tan manida seguridad. O incluso, por otra parte, se viese alterado su contenido por los vaivenes políticos.

En sexto lugar, resulta un tanto forzoso afirmar que el núcleo esencial del nuevo “derecho fundamental a la neuroprotección” finalmente aprobado, coincide con el establecido en el proyecto de reforma constitucional y que recogía la propuesta del *Morningside Group*. En el referido proyecto de reforma se indicaba que su contenido esencial englobaba el derecho a la privacidad de la información producida por la actividad cerebral; el derecho a la identidad personal y a la autodeterminación; el derecho a la igualdad frente al aumento de capacidad cerebral y derecho al control de sesgos de los algoritmos. Deviene con facilidad colegir que el texto constitucional aprobado recoge la protección a la identidad personal, al proteger la integridad psíquica, y la privacidad de los datos cerebrales. También incluso de forma implícita el libre albedrío al resguardar especialmente la actividad cerebral. No obstante, el acceso equitativo a las mejoras y la protección frente a los sesgos algorítmicos no aparecen en la redacción del precepto, si bien podrán derivarse del derecho a la igualdad. Igualmente, no podemos dejar de referirnos al acierto de la reforma al reconocerse la protección constitucional de la información

⁴⁹ Se muestra partidario a la redacción final de la reforma constitucional que excluye las dos menciones originarias al consentimiento MARZUCA ABUMOHOR, T.R.: *Neuroderecho: Análisis de la ley N° 21.383 (Boletín N° 13.827)* y *el Boletín N° 13.828 sobre neuroprotección e indemnidad mental*, Universidad de Chile, Santiago, 2023, p. 88, disponible en <https://repositorio.uchile.cl>, consultado el 22.8.2024.

y de la actividad cerebral tanto frente a las aplicaciones *read out*, como a las denominadas *write in*, si bien no contiene una prohibición de la utilización de éstas últimas cuando tengan, por ejemplo, como objetivo manipular la mente de las personas.

Tal y como hemos apuntado con anterioridad, en segundo término, resulta esencial destacar el proyecto de Ley chilena sobre protección de los neuroderechos y la indemnidad mental y el desarrollo de la investigación y las neurotecnologías, la cual se encuentra en tramitación en el momento de redacción de estas líneas. Esta ley pretende dotar de contenido la reforma constitucional abordada con anterioridad.

En relación con esta norma, tan solo destacar algunos de los aspectos de interés tratados en la misma, dado que un estudio exhaustivo de la misma desbordaría el objeto del presente estudio. De esta manera, el Proyecto de ley votado en Sala en Primer Trámite establece en el art. 1 los objetivos de la norma. Así expresamente se propone proteger la integridad física y psíquica de las personas mediante la protección de la privacidad de los neurodatos, del derecho a la autonomía y el acceso a la neurotecnología sin discriminaciones arbitrarias; fomentar la concordancia entre el desarrollo de las neurotecnologías con los principios éticos y garantizar la información a los usuarios sobre potenciales consecuencias negativas.

Mediante esta norma, podemos advertir que el legislador chileno va incorporando los principios del grupo *Morningside* de forma más explícita al ordenamiento jurídico chileno, con un contenido que amplía el establecido constitucionalmente.

Respecto de las medidas previstas en los artículos 3 y 4 para la protección de la integridad y privacidad mental, el texto se centra en la prohibición de cualquier intervención cerebral que no cuente con el consentimiento libre, expreso e informado de la persona, incluso cuando la tecnología pueda intervenir en ausencia de conciencia en circunstancias médicas. Asimismo, a diferencia de lo plasmado en la reforma constitucional, se prohíbe cualquier sistema de manipulación de la actividad neuronal que pueda dañar la continuidad psicológica y psíquica de la persona, identidad o autonomía. Esta previsión tendrá especial incidencia en relación con los dispositivos de estimulación cerebral profunda en la medida que puedan modificar aspectos de la personalidad de los pacientes, si bien resultará discutible el grado de afectación frente a los beneficios que pueda conllevar la terapia neurológica. En este sentido, como parámetro interpretativo, el proyecto determina que el límite para la intervención neuronal será la protección de los “sustratos mentales de la identidad personal”, los cuales no quedan desarrollados.

Por lo que respeta al formulario de solicitud del consentimiento para la aplicación del procedimiento neurológico, el art. 5 establece que se deberá indicar los efectos físicos, cognitivos y emocionales, derechos y deberes, normas sobre protección de datos, medidas de seguridad y contraindicaciones. Además, el art. 6 de la norma proyectada determina que los datos neuronales constituyen una categoría especial de datos sensible de salud, iniciativa que bien podría seguir el legislador europeo.

Finalmente, el art. 7 se remite a la Ley núm. 19.451 sobre trasplante y donación de órganos en cuanto le sea aplicable a la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión de datos neuronales y actividad neuronal. De este modo, resulta de especial interés traer a colación el art. 3º de dicha norma en el que se determina que “La donación de órganos sólo podrá realizarse a título gratuito. Se prohíbe, será nulo y sin ningún valor el acto o contrato que, a título oneroso, contenga promesa o entrega de un órgano para efectuar un trasplante”. De este modo podría quedar proscrita la venta de neurodatos a empresas tecnológicas, debiéndose regular específicamente las condiciones y límites para el desarrollo de las actividades que constituyan tratamiento de datos neuronales. Como se puede apreciar se catalogan los datos cerebrales como órganos del cuerpo, de forma discutible, desde nuestra consideración.

3. PROTECCIÓN DISPENSADA A LOS NEURODATOS POR EL REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

3.1. CONCEPTO Y NATURALEZA JURÍDICA DEL NEURODATO

En la actualidad dentro de la tipología de datos personales de carácter sensible del art. 9.1 contenida en el Reglamento de Protección de Datos no encontramos mención alguna a los neurodatos.

Con el objeto de poder dilucidar esta cuestión, citaremos el art. 1 c) del proyecto de la Ley chilena n° de Boletín 13828-19 comentado con anterioridad, el cual define los datos neuronales, de manera profusa y un tanto difusa, como “aquella información obtenida, directa o indirectamente, a través de los patrones de actividades de las neuronas, cuyo acceso está dado por neurotecnología avanzada, incluyendo sistemas de registro cerebrales tanto invasivos como no invasivos. Estos datos contienen una representación de la actividad

psíquica, tanto consciente como subconsciente, y que corresponden al más íntimo aspecto de la privacidad humana”.

En relación con este precepto destacamos la preocupación del legislador chileno por los datos neuronales provenientes del subconsciente de la persona, si bien no incluye la información que se pueda implementar en la actividad cerebral (pese al amplio concepto dado por este documento a las BCI)⁵⁰.

Del mismo modo, la *Recomendación de la OCDE sobre Innovación Responsable en Neurotecnología*, entiende, en términos muy generales, que los datos personales cerebrales son “los datos relacionados con el funcionamiento o estructura del cerebro humano de un individuo identificado o identificable que incluye información única sobre su fisiología, salud o estados mentales”⁵¹.

Ya en nuestro país, la Agencia Española de Protección de Datos define los neurodatos de forma amplia como “(...) la información que se recoge del cerebro y/o del sistema nervioso (...), incluyendo las “(...) inferencias basadas directamente en estos datos (...)”⁵². De esta manera, en nuestra opinión, no se engloba expresamente la información que pueda eventualmente incorporarse al cerebro.

Por lo que se refiere a la naturaleza del dato neurológico debemos apuntar que se trata de un dato personal, dado que pertenecen a personas identificadas o identificables⁵³. Esta información suele recogerse de personas que están identificadas, se han identificado previamente o incluso se puede sostener que identifican a una persona de manera única⁵⁴. La doctrina también aboga por calificar al neurodato como un dato personal, dado que permite identificar a la persona a la que pertenecen. Y ello resultaría así incluso en el caso de las ondas cerebrales, puesto que éstas en combinación con otras características posibilitarían la distinción de su titular⁵⁵.

Además, los neurodatos pueden quedar englobados en la categoría especial de datos, en concreto (sin perjuicio de otras opciones contenidas en el art. 9.1 del RGPD), como aquellos relativos a la salud o como datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física. Y ello con independencia de que los datos neurológicos se encuentren incluidos en un

⁵⁰ Así, un sector de la doctrina incluye en el concepto de neurodato la información que es incorporada al cerebro, véase BASTIDAS CID, Y.V.: “Neurotecnología: interfaz cerebro-computador y protección de datos cerebrales o neurodatos en el contexto del tratamiento de datos de la Unión Europea”, *Revista Iberoamericana de Derecho Informático (Segunda Época)*, año 2, núm.11, 2021, p. 132.

⁵¹ *Recomendación sobre Innovación Responsable en Neurotecnología*, OCDE, 2019.

⁵² *EDPS TechDispatch* Agencia Española de Protección de Datos, 2024, p. 4.

⁵³ Art. 4. 1) RGPD.

⁵⁴ *EDPS TechDispatch* Agencia Española de Protección de Datos, 2024, p. 4.

⁵⁵ BASTIDAS CID, Y.V., *op. cit.*, p. 138.

historial médico, dado que los datos relativos a la salud se configurarían como un concepto más amplio que la noción “médico”⁵⁶.

Así las cosas, entendemos que resulta prioritaria la elaboración de un concepto de neurodato desde una perspectiva lo más vasta posible, con el objeto de garantizar tan información sensible, y su inclusión en el catálogo de datos personales.

En cuanto a la tipología de los neurodatos, también podemos aludir a aquellos que se refieren a la estructura del cerebro; los que muestran datos sobre la función y actividad cerebral y aquellos relacionados con el sistema nervioso periférico⁵⁷. También podemos mencionar otras clasificaciones que distinguen entre neurodatos (datos primarios), datos neuronales (registrados de forma directa o indirecta), datos mentales (representaciones mentales) y datos de neurociencia (datos derivados de mediciones)⁵⁸.

En relación con esta cuestión, debemos colegir que aquella información neuronal de la que no se pueda siquiera inferir datos personales del interesado, quedaría excluida del ámbito de aplicación de la norma.

3.2. RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR INFRACCIÓN DEL DERECHO A LA PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ÁMBITO DE LAS BCI

En términos generales, el régimen de responsabilidad contenido en el art. 82 del RGPD supone una considerable protección de la privacidad de los datos, al garantizar la indemnización de los daños y perjuicios sufridos por el titular de los datos como causa de la infracción de dicho Reglamento y que deberá satisfacer el responsable o el encargado de tratamiento.

Con carácter previo al análisis pormenorizado del citado precepto, debemos realizar unas precisiones en cuanto al régimen de responsabilidad previsto en el art. 82 del RGPD aplicable también, según nuestra consideración a los neurodatos⁵⁹.

⁵⁶ BASTIDAS CID, Y.V., *op. cit.*, p. 141.

⁵⁷ EDPS *TechDispatch* Agencia Española de Protección de Datos, 2024, pp. 5-6.

⁵⁸ *El desarrollo humanista de la neurotecnología, una nueva oportunidad para España*, Digital Future Society, 2024, nota n° 2, p. 12-13.

⁵⁹ Este precepto determina que “1. Toda persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales o inmateriales como consecuencia de una infracción del presente Reglamento tendrá derecho a recibir del responsable o el encargado del tratamiento una indemnización por los daños y perjuicios sufridos. 2. Cualquier responsable que participe en la operación de tratamiento responderá de los daños y perjuicios causados en caso de que dicha operación no cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento. Un encargado únicamente responderá de los daños y perjuicios causados por el tratamiento cuando haya incumplido con las obligaciones del presente Reglamento dirigidas específica-

La redacción ambigua del precepto que comentamos ha propiciado diversas opiniones en relación con el criterio de imputación contenido en el mismo. El legislador europeo ha prescindido de una referencia explícita a la culpa, no obstante prever una causa de exoneración en virtud de la cual quedará exento de responsabilidad el responsable o el encargado del tratamiento si demuestra que no es en modo alguno responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios.

Así, con arreglo a un sector de la doctrina, se trataría de un sistema basado en la culpa. En concreto nos encontraríamos ante una naturaleza *quasi* objetiva con inversión de la carga de la prueba de la falta de diligencia. De este modo las obligaciones del RGPD vendrían a ser estándar de diligencia a la hora de tratar los datos, con los específicos requerimientos apuntados con anterioridad en relación con los neurodatos⁶⁰.

Por otra parte, otro sector doctrinal, aboga por el carácter objetivo del sistema de responsabilidad ideado por el legislador europeo⁶¹. Si bien también se destaca, la necesidad de superación de la visión subjetiva/objetiva del sistema vigente, sobre la base de la existencia de obligaciones de medios que necesariamente obligan a valorar la diligencia del responsable o encargado⁶².

A este respecto, debemos resaltar que esta diversa tipología de deberes evoca a la distinción entre el incumplimiento de una obligación de seguridad, a la que se anuda una responsabilidad subjetiva (con inversión de la carga de la prueba) y el resto de prescripciones, a las que se vincula una responsabilidad de corte objetivo⁶³.

mente a los encargados o hay actuado al margen o en contra de las instrucciones de legales del responsable. 3. El responsable o encargado del tratamiento estará exento de responsabilidad en virtud del apartado 2 si demuestra que no es en modo alguno responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios (...).

⁶⁰ BUSTO LAGO, J.M.: “La responsabilidad civil y su función de tutela del derecho a la protección de datos personales: una visión desde el derecho de la Unión Europea”, *REJUR*, vol. 5, n° 10, julio/diciembre, 2022, pp. 33-35.

⁶¹ Así, RUBÍ PUIG, A.: “Daños por infracciones del derecho de protección de datos personales. El remedio indemnizatorio del art.82 RGPD”, *Revista de Derecho civil*, vol. 5, núm. 4, octubre-diciembre, 2018, p. 78 y MORENO MARTÍNEZ, J.A.: “El impacto del Reglamento General de Protección de Datos en el régimen de responsabilidad civil (art. 82 RGPD): Su posible desarrollo por el derecho interno y problemática de coexistencia con otros mecanismos protectores”, *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños: Estudio en homenaje al profesor D. Roca Guillamón*, (coord. J. Ataz López, J.A. Cobacho Gómez: J. Roca Guillamón (hom.), A. Díaz-Bautista (aut.), vol. 3, Aranzadi, Pamplona, 2021, p. 38.

⁶² SANTOS MORÓN, M.J.: “La responsabilidad por incumplimiento de la normativa de datos personales (art. 82 RGPD)”, p. 246, disponible en <https://nomos-elibrary.de>, 2023, consultado el 28.8.2024 y en el mismo sentido RUBÍ PUIG, A., *op. cit.*, pp. 63-64.

⁶³ Tipología analizada por BUSTO LAGO, J.M., *op. cit.*, p. 31.

En nuestra opinión, y con mayor motivo respecto del tratamiento de los neurodatos, debiera optarse por interpretar el precepto desde una perspectiva objetiva, no obstante, la confusa dicción del artículo objeto de estudio. Y ello al abrigo de diversos y sustanciales motivos: los graves riesgos inherentes a los derechos más fundamentales de la persona; la especial vulnerabilidad de los grupos a los que se dirigen estas tecnologías (personas menores, enfermos, trabajadores, consumidores, personas mayores, etc.); la extrema sensibilidad de la información a tratar; la gravedad y en ocasiones irreversibilidad de los daños individuales o colectivos; el elevado número de titulares susceptibles de ser afectados; la incertidumbre acerca de las consecuencias sobre la salud de los usuarios de las neurotecnologías; el beneficio económico; los variados problemas de la aplicación de algoritmos; el estricto deber de garantía que implica el principio de responsabilidad proactiva; la expresión “en modo alguno” del art. 82.3 del RGPD y las dificultades probatorias de los daños de unas tecnologías basadas en la inteligencia artificial.

En sede judicial, el TJUE ha tratado recientemente esta cuestión determinando expresamente que nos encontramos ante un sistema de responsabilidad basado en la culpa. Textualmente, la STJUE (Sala Tercera), de 21 de diciembre de 2023, indica que “(...) del análisis conjunto de estas diferentes disposiciones del art. 82 del RGPD se desprende que este artículo establece un régimen de responsabilidad por culpa en el que la carga de la prueba no recae sobre la persona que ha sufrido los daños y perjuicios, sino sobre la responsabilidad del tratamiento (...)”, dado que un “(...) Por otra parte, un régimen de responsabilidad objetiva no garantizaría la consecución del objetivo de seguridad jurídica perseguido por el legislador (...)”⁶⁴.

Otro punto de interés en relación con el art. 82 del RGPD que examinamos, haría referencia a la determinación de la naturaleza contractual o extracontractual de esta responsabilidad. Entendemos que en función del tipo de relación entre el titular de los neurodatos y el responsable/encargado del tratamiento, nos hallaremos ante uno u otro supuesto⁶⁵. Si bien es cierto que los supuestos de responsabilidad extracontractual serán los más habituales⁶⁶.

Finalmente, otra cuestión que se suscita con carácter general se refiere a la compatibilidad, la cual secundamos, de la acción de responsabilidad que ahora comentamos con otros mecanismos tuitivos, como puede ser la responsabilidad aquiliana contenida en el art. 1902 del CC, la responsabilidad contractual 1101, o las acciones protección honor establecidas en la LO 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad perso-

⁶⁴ (JUR/2023/449592)

⁶⁵ BUSTO LAGO, J.M., *op. cit.*, p. 30.

⁶⁶ MORENO MARTÍNEZ, J.A., *op. cit.*, p. 22.

nal y familiar y a la propia imagen⁶⁷. Todo ello sin perjuicio de la denuncia de las infracciones ante la Autoridad de control vía art. 72 del RGPD, la cual se configura de manera independiente.

3.2.1. Sujetos

En relación con la legitimación activa para la interposición de la presente acción indemnizatoria, la misma corresponde a la persona física, excluyéndose con ello a las personas jurídicas. Sobre este particular consideramos que debió haberse adoptado el término titular de los datos personales o interesado, entendido como toda persona física identificada o identificable⁶⁸.

Por tanto, las personas jurídicas quedarían excluidas de dicha protección, cuestión obvia en el caso de los neurodatos. Igualmente, carecerían de dicho amparo las personas fallecidas, pudiendo reclamar en estos supuestos aquellos legitimados con arreglo a la LO 1/1982, de 5 de mayo, dado que el registro de la información sobre la actividad cerebral, al permitir evidenciar rasgos sobre la personalidad, patologías, tendencias, etc., bien pudiera propiciar daños contra el honor de la persona fallecida⁶⁹.

Legitimados pasivamente, además de la persona física, se encuentran las personas jurídicas y las Administraciones Públicas, dado que son susceptibles de erigirse en responsables o encargados del tratamiento de neurodatos. Piénsese a tal efecto en las posibles aplicaciones de la Neurotecnología en la Administración de Justicia, Educativa o los tratamientos médicos o rehabilitadores dispensados para tratar las muy diversas patologías neuronales que hemos analizado con anterioridad, por no mencionar la actividad investigadora desplegada en estos sectores⁷⁰.

Relacionado con esta cuestión, debemos indicar que un sector de la doctrina que defiende la aplicación de la normativa sustantiva sobre responsabilidad patrimonial de la Administración Pública⁷¹.

⁶⁷ Defiende la compatibilidad de la acción objeto del presente estudio y de la acción de la LO 1/1982 MORENO MARTÍNEZ, J.A., *op. cit.*, p. 521.

⁶⁸ Véase respectivamente BUSTO LAGO, J.M., *op. cit.*, p. 8 y MORENO MARTÍNEZ, J.A., *op. cit.*, p. 523-524.

⁶⁹ Aplicando la argumentación expuesta por BUSTO LAGO, J.M., *op. cit.*, pp. 7-8.

⁷⁰ De acuerdo con el art. 4.7 del RGPD, es toda persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento. Debemos añadir que también pueden existir sujetos afectados de forma indirecta, RUBÍ PUIG, A., *op. cit.*, pp. 60-61.

⁷¹ Así PLAZA PENEDÉS, J.: "Protección de datos e indemnización por daños en la reciente jurisprudencia del TJUE", *Daño y resarcimiento*, Sepin, Madrid, 2024, pp. 397-425, p. 422 y MORENO MARTÍNEZ, J.A., *op. cit.*, pp. 520-521.

No obstante, en el supuesto de entes públicos, el procedimiento se sustanciaría ante la jurisdicción contencioso-administrativa, dado que el art. 82.6 del RGPD remite a las legislaciones nacionales para determinar el órgano judicial competente ante quien plantear la acción de responsabilidad⁷².

Además, el propugnar que la responsabilidad de los sujetos que traten neurodatos ostenta un carácter objetivo, resultaría coherente con el título de imputación previsto en el art. 106.2 de la CE regulador de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas⁷³.

3.2.2. Requisitos exigidos

Las exigencias requeridas para la apreciación de dicha responsabilidad son, como resulta consabido, una infracción legal, daño y nexo causal entre ambos elementos.

A) Infracción

Por lo que respecta a la trasgresión de la normativa de protección de datos contenida en el RGPD, debemos apuntar que como resultado obvio, en materia de BCI se han de respetar con más celo, si cabe, los deberes establecidos para el tratamiento por el RGPD⁷⁴. Centrándonos en la figura del responsable del tratamiento, como eje de todo el sistema de responsabilidad, debemos indicar que el mismo debe asegurarse de respetar: los principios de licitud; lealtad; transparencia; limitación de la finalidad; minimización; exactitud; plazo de conservación; integridad; confidencialidad; los derechos de los interesados y adoptar las medidas de seguridad adecuadas frente al riesgo que genere el tratamiento en cuestión⁷⁵.

Así las cosas, la AEPD ha analizado los axiomas en los que se debe incidir especialmente a la hora de efectuar el tratamiento de neurodatos. Así, el principio de proporcionalidad y minimización, implican la recogida de los

⁷² En este sentido SANTOS MORÓN, M.J., *op. cit.*, p. 23 y BUSTO LAGO, J.M., *op. cit.*, p. 25.

⁷³ Además del responsable del tratamiento y del encargado, la doctrina también incluye a otros sujetos como eventuales responsables subencargados, delegados de protección de datos o representantes de los responsables o encargados, quienes en la medida en que intervengan en el tratamiento de neurodatos podrán estar legitimados pasivamente, así, BUSTO LAGO, J.M., *op. cit.*, p. 14-25; MORENO MARTÍNEZ, J.A., *op. cit.*, pp. 528-532 y RUBÍ PUIG, A., *op. cit.*, pp. 70-73.

⁷⁴ Añade también el respeto a actos delegados y de ejecución del RGPD y contrarios a las legislaciones de desarrollo de los Estados de la Unión, MORENO MARTÍNEZ, J.A., *op. cit.*, pp. 537; BUSTO LAGO, J.M., *op. cit.*, p. 27 y RUBÍ PUIG, A., *op. cit.*, p. 58.

⁷⁵ SANTOS MORÓN, M.J., *op. cit.*, p. 238-239.

datos adecuados, pertinentes y limitados a los fines del tratamiento. Esta idea contrasta con la ingente cantidad de datos que pueden recolectar las BCI por lo que deberá ajustarse su uso a este principio. En segundo lugar, el respeto a la exactitud de los datos colisiona con la plasticidad cerebral, debida a la cual los neurodatos son cambiantes, debiéndose por tanto efectuar las pertinentes actualizaciones. Por su parte, el principio de transparencia, supone que el interesado, no obstante, la complejidad del funcionamiento de las BCI deberá entender las consecuencias del tratamiento y sus potenciales implicaciones. Finalmente, la lealtad debe ser entendida como la evitación de efectos adversos injustificados, como son las discriminaciones que pueden presentarse por los sesgos algorítmicos⁷⁶.

También en relación con la inobservancia del RGPD, debemos destacar la crucial problemática que suscita el consentimiento como base legitimadora del tratamiento de neurodatos⁷⁷.

No obstante, la tutela legal establecida para esta categoría especial de datos, las prácticas empresariales conculcan en ocasiones los requisitos establecidos para que el consentimiento sea base suficiente para el tratamiento de los neurodatos.

En este sentido, destacaremos el estudio de la Fundación Neurorights (Titulado finalmente como *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies*). Este informe, examina las prácticas de un nutrido número de empresas muy influyentes en el sector neurotecnológico, alcanzando, como veremos conclusiones bastante desoladoras. A este respecto debemos señalar, en primer lugar, que los dispositivos basados en Neurotecnología sobre los que se despliega esta investigación son productos destinados al bienestar, entretenimiento y también a la investigación ofertados a los consumidores.

De este modo, el documento analiza cinco áreas especialmente comprometidas. A saber, en primer lugar, el acceso a la información, centrándose en este punto el estudio en el acceso a los documentos de políticas, la posibilidad de contactar con la empresa y la notificación de cambios de política sobre privacidad. En segundo lugar, en cuanto a la recopilación y almacenamiento de datos, se examina los tipos de datos recopilados, la cantidad, la retención y la limitación del almacenamiento. En tercer lugar, en relación con el intercambio de datos, encontramos el modo de compartir datos con terceros, el

⁷⁶ EDPS *TechDispatch* Agencia Española de Protección de Datos, 2024, pp. 16-19.

⁷⁷ Resalta la problemática de la regulación de los límites del consentimiento en el ámbito de las neurotecnologías Reche Tello, N.: *Mens iura fundamentalia: La neurotecnología ante la Constitución*, Cuaderno núm. 2, Cuadernos de la Cátedra de Relaciones Privadas Internacionales de la UMH-ICAO, Colex, A Coruña, 2024, pp. 258-260.

intercambio de datos con organismos oficiales y la venta de datos a terceros. En cuarto lugar, por lo que respecta a los derechos del usuario, el citado estudio explora las prácticas empresariales en relación con la retirada del consentimiento y la eliminación de los datos. Y finalmente, el apartado de seguridad de datos y protección aborda la anonimización y pseudonimización, el cifrado y la notificación de violaciones de seguridad.

De entre la ingente cantidad de datos que incluye el informe, traeremos a colación algunos de ellos a los fines del presente estudio sobre el consentimiento de los consumidores al tratamiento de los neurodatos por parte de las empresas en cuestión. De este modo, en relación con el acceso a la información, más del 26% de las empresas no tienen política de privacidad disponible y sólo el 33% se compromete a notificar al consumidor los cambios en la política de protección de datos. Por lo que respecta a la recopilación de datos y almacenamiento, más del 96% de las empresas tienen acceso a los datos neuronales de los consumidores sin limitaciones significativas. En cuanto al controvertido tema relativo a la capacidad de compartir datos con terceros, se llega a la conclusión de que más del 96% de las empresas pueden transferir los datos. En el apartado de derechos de los usuarios, tan solo el 53% de las empresas mencionan el derecho a retirar el consentimiento al tratamiento de datos y únicamente el 46% de las organizaciones otorgan el derecho a eliminar los datos de los consumidores. Finalmente, en materia de protección, el 57% de las empresas mencionan la fórmula de anonimización, sólo el 20% menciona el cifrado de datos y sólo el 16% se compromete a notificar las brechas de seguridad. Como conclusión, se colige que el 90% de las empresas no poseen medidas adecuadas para proteger los neurodatos⁷⁸. Esta mala *praxis* empresarial difícilmente colma las exigencias contenidas en el RGPD en relación con la prestación válida del consentimiento como base jurídica del tratamiento de datos y el respeto de los derechos de los interesados. De esa manera la causación de daños debida a la inobservancia de las referidas exigencias generaría la correspondiente responsabilidad civil al amparo del art. 82 del RGPD.

Cuestiones entorno a los requisitos del consentimiento en el ámbito del tratamiento de neurodatos, si bien sin exigencia de responsabilidad civil por daños, ya se han planteado en la jurisdicción chilena. Así, nos referiremos a la Sentencia de la Corte Suprema de Chile, de 9 de agosto de 2023⁷⁹. Resulta interesante resaltar en este caso el hecho de que demandate, un senador chile-

⁷⁸ GENSER J. Y YUSTE, R.: *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies*, Neurorights Foundation, Nueva York, 2024 y BERBELL, C.: “La Neurorights Foundation advierte sobre los peligros ocultos de la neurotecnología en un novedoso informe”, abril, 2024, disponible en <https://confilegal.com>, revisado el 25.8.2024.

⁷⁹ Sentencia de la Corte Suprema de Chile, de 9 de agosto de 2023, Rol 105.065-2023, disponible en <https://www.pjud.cl>, consultada el 9.9.2024.

no defensor de ellos neuroderechos adquirió una diadema neurotecnológica destinada a registrar la actividad cerebral, con la posibilidad de cargar los datos en la plataforma para poder visualizarlos. El demandante comprobó, entre otros extremos, la imposibilidad de acceso a sus datos, de no efectuar un pago previo. Así las cosas, el Alto Tribunal decretó que la empresa demandada violentaba el derecho a la privacidad, integridad física y mental del demandante.

Al hilo de la problemática del consentimiento, debemos analizar el documento de la AEPD sobre adecuación del RGPD a la Inteligencia Artificial, en el que se incide en la idea de proporcionar al interesado sometido a decisiones automatizadas o elaboración de perfiles de la información significativa sobre la lógica aplicada y sobre consecuencias previstas, de acuerdo con el art. 13.2.f) del RGPD, de manera que se entienda el funcionamiento del algoritmo. Así sería oportuno hacer referencia a los neurodatos empleados y su importancia para la toma de la decisión; la calidad de los mismos; perfiles e implicaciones; existencia de supervisión humana, etc.⁸⁰.

También debemos traer a colación en este apartado, el análisis del riesgo, como reflejo del principio de responsabilidad proactiva y cuya infracción sería susceptible de generar la correspondiente responsabilidad civil.

En este sentido cabe destacar que las BCI bien pueden quedar subsumidas en cualquiera de los supuestos de riesgo del art. 75 del RGPD. Finalmente, entendemos preceptiva la elaboración de la Evaluación de Impacto de la Privacidad de Protección de Datos (EIPD), dado que el tratamiento de neurodatos mediante las interfaces objeto de estudio pueden ser considerado como eventuales generadoras alto riesgo, tal y como se desprende de los nueve criterios establecidos a este fin por el “Grupo Protección de Datos” del art. 29. De esta manera se incluyen en esta categoría los sistemas de evaluación o puntuación; toma de decisiones automatizadas con efecto jurídico significativo; observación sistemática; datos sensibles; tratamiento de datos a gran escala; asociación de conjuntos de datos; datos pertenecientes a interesados vulnerables; uso innovador de nuevas soluciones tecnológicas, etc.⁸¹.

Por tanto, se deberán adoptar las medidas concretas y adecuadas para la gestión del riesgo, tales como minimizar los neurodatos recopilados; agregarlos; ocultarlos para limitar su exposición; separar los contextos de tratamiento; mejorar la información a los interesados; proporcionar medidas de

⁸⁰ *Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporen Inteligencia Artificial. Una introducción*, Agencia Española de Protección de Datos, 2020, p. 24.

⁸¹ *Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679*, del 4.4.2017. Establece la obligación de la evaluación de impacto al tratar neurodatos mediante BCI, BASTIDAS CID, Y.V., *op. cit.*, 160.

control; cumplir y demostrar el cumplimiento de la normativa de protección del tratamiento de neurodatos, etc. También en relación con los registros de datos neuronales resultará conveniente determinar los sujetos con acceso a la información y proporcionar la trazabilidad de los neurodatos entre todos los sujetos intervinientes⁸².

En relación con el cumplimiento de las medidas de seguridad adecuadas del art. 24 RGPD, podría también postularse la aplicación del encriptamiento de documentos y carpetas que contengan neurodatos o incluso la utilización de la tecnología *blockchain*, si bien en podrían plantearse dudas en relación con los derechos de rectificación o supresión del interesado⁸³.

B) Daño

De acuerdo con la dicción legal, el menoscabo sufrido puede presentar naturaleza material o inmaterial. Esta previsión la debemos conectar con el Considerando 146 del RGPD, el cual propugna una indemnización total y efectiva de por los daños y perjuicios padecidos y con el extenso catálogo de daños contenido en el Considerando 85, en el que expresamente se alude, entre otros, también a los de carácter físico⁸⁴.

Del mismo modo, el STJUE, parte de un concepto amplio de daño. Así la STJUE (Sala Tercera), de 4 de mayo de 2023, en el asunto C-300/21 ha establecido que «(...) una indemnización pecuniaria basada en esta disposición de be considerarse “total y efectiva” si permite compensar íntegramente los concretos daños y perjuicios sufridos (...)»⁸⁵.

De este modo podemos postular que los daños contra la vida, físicos, psicológicos, morales, etc. quedarían incluidos en el precepto, los cuales son susceptibles de ser provocados sin lugar a dudas por las nuevas neurotecnologías.

Como resulta consabido los daños materiales presentan mayores facilidades en cuanto a la determinación de su existencia y extensión, a diferencia de los perjuicios inmateriales, si bien pueden existir supuestos de especial complejidad. Sobre este particular, se presentan especialmente interesantes los casos de pérdida de oportunidad, los cuales tendrían cabida como daño indem-

⁸² Sobre la base de las medidas específicas determinadas por la AEPD para la gestión del riesgo expuestas en la *Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporen Inteligencia Artificial. Una introducción*, Agencia Española de Protección de Datos, 2020, p. 32, 39 y 43.

⁸³ Sobre la utilización de las técnicas de encriptamiento para minimizar los riesgos de ciberataques véase PLAZA PENEDÉS, J., *op. cit.*, pp. 424.

⁸⁴ Propugna un concepto amplio de daño RUBÍ PUIG, A., *op. cit.*, pp. 74-75 y PLAZA PENEDÉS, J., *op. cit.*, p. 404.

⁸⁵ (STCE 2023/79)

nizable, en relación verbigracia, con los sesgos algorítmicos y la inequidad de acceso a las neurotecnologías.

Por otra parte, la redacción legal también permite dar cabida a los daños morales, los cuales pueden llevar aparejados daños patrimoniales⁸⁶.

Un sector de la doctrina aprecia la existencia de este tipo de daños, en los supuestos de infracciones de la normativa de protección de datos, pero en los que no se haya materializado ningún daño, sobre la base de configurar el derecho a la protección de datos como el derecho de la persona a controlar los datos de su titularidad⁸⁷.

Sobre la base en este argumento, con mayor motivo, los supuestos que se puedan originar de mejoramiento mental no consentido o de manipulación de la identidad o de la conducta por infracción del derecho a la protección de datos, deben incluirse en el concepto de daño moral, sin perjuicio de que estemos incluso también ante daños psicológicos o incluso personales o patrimoniales, de ser constatados.

Un supuesto concreto de daño moral se puede apreciar en relación con el temor experimentado a que sean utilizados los propios datos, el cual se acrecienta sin lugar a dudas en el caso de los neurodatos. Esta cuestión ha sido analizada recientemente por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la Sentencia de 14 de diciembre de 2023, asunto C-340/21, al exigir que el interesado demuestre la causación de daños inmateriales y añadir que el temor padecido ha de ser fundado, teniendo en cuenta las circunstancias específicas del caso y del interesado. Sobre este punto, debemos señalar que la doctrina incide en la necesidad de la cuantificación razonada y razonable del daño moral⁸⁸.

Por último, apuntar que, la STJUE (Sala Tercera), de 4 de mayo de 2023, ha destacado la innecesariedad de una cuantía mínima del daño para la apreciación de responsabilidad⁸⁹.

C) Relación causal

En relación con el nexo causal, el RGPD no contiene ninguna previsión. Las dificultades probatorias en materia de neuroderechos son complejas en

⁸⁶ BUSTO LAGO, J.M., *op. cit.*, p. 42 y SANTOS MORÓN, M.J., *op. cit.*, p. 248.

⁸⁷ SANTOS MORÓN, M.J., *op. cit.*, p. 249.

⁸⁸ (JUR 2023/440264). Sobre esta cuestión véase PLAZA PENEDÉS, J.: “La responsabilidad civil del artículo 82 RGPD en brechas seguridad”, *Revista Aranzadi de Derecho y nuevas tecnologías*, núm. 4, 2024, pp. 5-6.

⁸⁹ (STCE 2023/79)

relación, por ejemplo, con la actividad de los algoritmos utilizados, la acreditación del cumplimiento de las complejas medidas de seguridad adecuadas sobre el tratamiento de neurodatos o incluso el concreto destino dado a esta información a través de la Red.

Partiendo de una concepción objetiva del sistema legal, tan solo cabría imputar responsabilidad al responsable del tratamiento o encargado en el tradicional supuesto de fuerza mayor, englobando ésta todos aquellos hechos extraños al desarrollo de su actividad de tratamiento de neurodatos desplegada. En términos más precisos, la *vis maior* quedaría circunscrita a los hechos atípicos a la actividad de tratamiento de datos neuronales⁹⁰. También tendrían fuerza exoneradora para la doctrina los supuestos de culpa exclusiva de la víctima o hecho de un tercero⁹¹.

Sobre esta cuestión debemos indicar que los supuestos de brecha de seguridad de neurodatos, desde una perspectiva objetiva, podrían quedar circunscritos al ámbito de actuación del responsable o encargado del tratamiento de los mismos, dado que son riesgos típicos de la actividad, debiéndose considerar, en consecuencia, como caso fortuito generador de responsabilidad.

La doctrina partidaria de una concepción subjetiva del título de imputación contenido en la norma objeto de estudio, resalta que el hecho de tomar medidas frente a las violaciones de seguridad (protocolos de buenas prácticas/instrumentos de certificación), si bien minora el riesgo, no es el único elemento a tomar en consideración, dado que puede haberse infringido otros deberes, como el de notificación de la brecha de seguridad, generándose, por tanto, responsabilidad⁹².

De optarse por una interpretación basada en la culpa del régimen de responsabilidad que comentamos, la exoneración del responsable o del encargado se produciría si éstos probasen que el hecho no les es imputable “en modo alguno”. Esta expresión nos indica que deberá acreditarse un cumplimiento muy elevado de los deberes establecidos en el RGPD, establecidos como estándar de diligencia, en consonancia con el concepto de responsabilidad activa.

En relación con este tema el Alto Tribunal, mediante STJUE (Sala Tercera), de 14 de diciembre de 2023, ha decretado que el hecho de padecer un ciberataque no implica responsabilidad *iuris et de iure* por no cumplir con las medidas de seguridad. Y que, del mismo modo, tampoco cabe exone-

⁹⁰ MEDINA CRESPO, M./MEDINA ALCOZ, M. Y MEDINA ALCOZ, L.: «La fuerza mayor y su condicionada virtualidad exoneradora en sede de responsabilidad civil», p. 9-10, disponible en <https://www.asociacionabogadosrcs.org>, consultado el 15.9.2024.

⁹¹ MORENO MARTÍNEZ, J.A., *op. cit.*, p. 538.

⁹² Sobre esta cuestión véase BUSTO LAGO, J.M., *op. cit.*, p. 28.

ración, sin prueba en contrario, por haber aplicado medidas de seguridad. Debiéndose, por tanto, analizar si se han adoptados las mínimas medidas de seguridad para prevenir el ciberataque⁹³.

BIBLIOGRAFÍA

- ALONSO-VALERDI, L.M./Arteola, M.A. y ARGÜELLO GARCÍA J.: “Interfases cerebro-computadora: conceptualización, retos de diseño e impacto social”, *Revista Mexicana de Bioingeniería Mecánica*, vol. 40, núm. 3, septiembre-diciembre, 2019, pp. 1-18.
- ARAYA-PIZARRO, SEBASTIÁN C. Y ESPINOZA PASTÉN, L.: “Aportes desde las neurociencias para la comprensión de los procesos de aprendizaje en los contextos educativos”, *Propósitos y representaciones*, 2020, vol. 8, núm. 1, e312, pp. 1-10.
- ARMENGOL-URPI, A./KOVACS, R. Y SARMA, S.E.: “Brain-Hack: Remotely Injecting False Brain-Waves with RF to take control of Brain Computer Interfaces”, *CPSIoTSec '23*, noviembre, 26, 2023 pp. 53-66.
- BAJATIERRA RUÍZ, M.: “Una argumentación moral de los neuroderechos humanos”, *Revista Electrónica de Estudios Penales y de la Seguridad*, núm. 12, 2023, pp. 1-26.
- BASTIDAS CID, Y.V.: “Neurotecnología: interfaz cerebro-computador y protección de datos cerebrales o neurodatos en el contexto del tratamiento de datos de la Unión Europea”, *Revista Iberoamericana de Derecho Informático (Segunda Época)*, año 2, núm.11, 2021, pp. 101-176.
- BERBELL, C.: “La Neurorights Foundation advierte sobre los peligros ocultos de la neurotecnología en un novedoso informe”, abril, *Confilegal*, 2024, disponible en <https://confilegal.com>, revisado el 25.8.2024.
- BUSTO LAGO, J.M.: “La responsabilidad civil y su función de tutela del derecho a la protección de datos personales: una visión desde el derecho de la Unión Europea”, *REJUR*, vol. 5, n° 10, julio/diciembre, 2022, pp. 1-60.
- CORREDOR, K. Y CÁRDENAS, F.P.: «“Neuro-lo que sea”: inicio y auge de una neurociencia para el siglo XXI», *Revista Iberoamericana de Psicología*, vol. 49, núm. 1-3, 2017, pp. 89-90.
- DE ASÍS, R.: “Sobre la propuesta de los neuroderechos”, *Derechos y libertades*, núm. 47, Época II, junio 2022, pp. 51-70.
- DE LEÓN BARRIOS, V.H.: *Neurotecnología: el futuro*, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2022.
- ESCOBAR VIDARTE, O.A./OROZCO MERA, J. Y ORDÓÑEZ CASTILLO, J.A.: “Precisión en implantación de electrodos para estimulación cerebral profunda para el mane-

⁹³ (JUR 2023/440264). Analizada en el tema que nos ocupa por PLAZA PENEDÉS, J., *op. cit.*, pp. 5-6.

- jo de trastornos del movimiento”, *Revista EIA*, año IX, vol. 19, edición núm. 37, enero-junio, 2022, p.p. 1-15.
- GARCÍA, L.V. Y WINICKOFF, D.E.: “Brain-computer interfaces and governance system: Upstream approaches”, *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*, núm. 1, 2001., pp. 1-41.
- GARCÍA HERRERO, C.A.: “Análisis de los algoritmos para la caracterización de señales cerebrales EGG”, Ingeniería electrónica, *Ingeniería electrónica*, Universidad Cooperativa de Colombia, Bogotá, 2021.
- GENSER J. Y YUSTE, R.: *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumern Neurotechnology Companies*, Neurorights Foundation, Nueva York, 2024.
- IENCA, M. Y ANDORNO, R.: “Hacia nuevos derechos humanos en la era de la neurociencia y neurotecnología”, *Análisis Filosófico*, núm. 41, vol. 1, mayo 2021, pp. 141-185.
- MARZUCA ABUMOHOR, T.R.: *Neuroderecho: Análisis de la ley N° 21.383 (Boletín N° 13.827) y el Boletín N° 13.828 sobre neuroprotección e indemnidad mental*, Universidad de Chile, Santiago, 2023, disponible en <https://repositorio.uchile.cl>, consultado el 22.8.2024.
- MAISELI B./ABDALLA, A.T./MASSAWE, L.V./MERCY MBISE/MKOCHA, K./NASSOR NASSOR, A./ISMAIL, M./MICHAEL, J. Y KIMAMBO, S.: “Brain-computer interface: tred, challenges and theats”, *Brain Informatics*, 10, 20, 2023, pp. 1-16.
- MEDINA CRESPO, M./MEDINA ALCOZ, M Y MEDINA ALCOZ, L.: “La fuerza mayor y su condicionada virtualidad exoneradora en sede de responsabilidad civil”, p. 1-16, disponible en <https://www.asociacionabogadosrcs.org>, consultado el 15.9.2024.
- MONASTERIO ASTOBIZA, A./ AUSÍN, T./TOBOSO, M./MORTE FERRER, APARICIO PAYÁ, R, Y LÓPEZ, D.: “Traducir el pensamiento en acción: Interfaces cerebro-máquina y el problema ético de la agencia”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 46, 2019, pp. 29-49.
- MORENO MARTÍNEZ, J.A.: “El impacto del Reglamento General de Protección de Datos en el régimen de responsabilidad civil (art. 82 RGPD): Su posible desarrollo por el derecho interno y problemática de coexistencia con otros mecanismos protectores”, *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños: Estudio en homenaje al profesor D. Roca Guillamón*, (coord. J. ATAZ LÓPEZ, J.A. COBACHO GÓMEZ: J. ROCA GUILLAMÓN (hom.), A. DÍAZ-BAUTISTA (aut.), vol. 3, Aranzadi, Pamplona, 2021, pp. 515-567.
- NARVAEZ MORA, M.: “Neuroderecho: el sentido de la acción no está en el cerebro”, *Revista de Teoría del Derecho de la Universidad de Palermo*, años 1, núm. 2, noviembre, 2014, pp. 125-148.
- PLAZA PENEDÉS, J.:
- “La responsabilidad civil del artículo 82 RGPD en brechas seguridad”, *Revista Aranzadi de Derecho y nuevas tecnologías*, N.º 4, 2024, pp. 1-7.

- “Protección de datos e indemnización por daños en la reciente jurisprudencia del TJUE”, *Daño y resarcimiento*, Sepin, Madrid, 2024, pp. 397-425.
- REGUERA ANDRÉS, M.C. Y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: “La garantía de los neuroderechos: a propósito de las iniciativas emprendidas para su reconocimiento”, *Derecho y Salud*, vol. 31 (extraordinario), pp. 212-221.
- RECHE TELLO, N.: *Mens iura fundamentalia: La neurotecnología ante la Constitución*, Cuaderno núm. 2, Cuadernos de la Cátedra de Relaciones Privadas Internacionales de la UMH-ICAO, Colex, A Coruña, 2024.
- RESTREPO, J.E.: “Los límites epistemológicos de las neurociencias: la falacia de la neurolo que sea”, *Revista de Psicología Universidad de Antioquía*, vol. 11 (2), 2019, pp. 201-224.
- RUBÍ PUIG, A.: “Daños por infracciones del derecho de protección de datos personales. El remedio indemnizatorio del art.82 RGPD”, *Revista de Derecho civil*, vol. 5, núm. 4, octubre-diciembre, 2018, pp. 53-87.
- RUÍZ MARTÍNEZ, J.: “Neurólogos españoles ponen en duda el anuncio de Elon Musk: No es una publicación científica”, <https://cadenaser.com>, revisado el 25.7.2024.
- SANZ DE GALDEANO, M.: “La Declaración de León sobre la neurotecnología europea: Un primer paso necesario”, *Diario la Ley*, Sección Ciberderecho, núm. 77, noviembre, 2023, disponible en <http://diariolaley.laleynext.es>, consultado el 22.8.2024.
- SANTOS MORÓN, M.J.: “La responsabilidad por incumplimiento de la normativa de datos personales (art. 82 RGPD)”, pp. 229-251, disponible en <https://nomos-eli-brary.de>, 2023, consultado el 28.8.2024.
- SCHERMER, M.: “Ethical issues in Deep brain stimulation”, *Frontiers in integrative neuroscience*, mayo, vol. 5, art. 17, 2011, pp. 1-5.
- VARGAS MENDOZA, M.I./MANRIQUE MOLINA, F.E.R. Y YÁÑEZ NÚÑEZ, L.: “Neurociencia y Derechos Humanos: rama del bioderecho para fundamentar el derecho”, *Bioderecho.es*, núm. 15, enero-junio, Centro de Estudios en Bioderecho, ética y Salud, Universidad de Murcia, 2022, pp. 1-21.
- XIAO-YU Y BIN YE: “The funciona differentiation of brain computer interfaces (BCIs) and its ethical implications”, *Humanities&Social Sciencis Communications*, 2023, pp. 1-9.
- XIAYING ZHANG/ZIYUE MA/HUAIJIN ZHENG/TONGKENG LI/KEXIN CHEN/XUN WANG/CHENTING LIU/LINXI XU/XIAOHANG WU/DUORU LIN Y HAOTIAN LIN: “The combination of brain-computer interfaces and artificial intelligence: applications and challenges”, *Annals of Transnational Medicine*, jun, 8 (11): 712, pp. 1-17.
- YUSTE, R.: *Las nuevas neurotecnologías y su impacto en la ciencia, medicina y sociedad*, Lecciones Cajal, Universidad de Zaragoza, 2019, disponible en <https://puz.unizar.es>, consultado el 29.8.2024.

- YUSTE, R./GENSER, J. Y HERRMANN, S.: "It's time for neurorights", *Horizons*, núm. 18, 2021, pp. 154-164.
- YUSTE, R./GOERING, S./AGÜERA Y ARCAS, B./GUOQUIANG BI/ CARMENA, J.M./ CARTER, A./FINS, J.J./FRIESEN, P./GALANTE, J./HUGGINGS, J.E./ILLES, J./ KELLMAYER, P./KLEIN, E./MARBLESTONE, A./MITCHELL, C./PARENS, E./ PHAM, M./RUBEL, A./NORHIRO SEDATO/SPECKER SULLIVAN, L./TEICHER, M./ WASSERMAN, D./WEXLER, A./WHITTAKER, M. Y WOLPAW, J.: "Four ethical priorities for neurotechnologies and IA", *Nature*, vol. 551, 2017, pp. 159-163.

La inteligencia artificial tiene el potencial de transformar productos, servicios y procedimientos en multitud de sectores económicos y en relación con muchos ámbitos de la sociedad. Sin embargo, también puede generar un sinnúmero de riesgos que, de producir daños, habrán de ser reparados. La Unión Europea no ha sido ajena a estos riesgos, y por ello ha pretendido y sigue pretendiendo crear un marco jurídico protector. Dentro de este contexto, se sitúa la aprobación del Reglamento (UE) 1689 del Parlamento y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial -RIA-, como sendas Propuestas de Directiva, de inminente aprobación, sobre responsabilidad civil de productos defectuosos y sobre responsabilidad civil por daños causados por la inteligencia artificial. Partiendo de tales postulados, en la presente obra se han seleccionado aquellos sectores donde, por su mayor proyección, novedad o complejidad, merece ser analizada la interrelación entre la tecnología de la inteligencia artificial y el Derecho de daños. Para ello, se ha podido contar con un elenco de especialistas en el sector, que sin duda hace de la obra resultante una aportación doctrinal de indudable utilidad.

Con carácter particular, entre los sectores seleccionados, destaca por su trascendencia, el de la salud digital, donde problemáticas relacionadas con sistemas inteligentes para la prevención de enfermedades, ya sea a iniciativa del profesional de la medicina, o al margen de él -uso de wearables y servicios digitales-, o por infracciones de los datos personales de salud, pueden determinar, si bien a través de distintos cauces normativos, posibles vías de reclamación indemnizatoria.

En el campo quirúrgico, la “cirugía 4.0”, que integra la cirugía robótica y personalizada, por su creciente implantación, ha merecido una especial consideración en la obra.

Se efectúan igualmente amplias consideraciones acerca de la transparencia y explicabilidad para prevenir la discriminación algorítmica en el uso de los sistemas de inteligencia artificial.

Dentro de los sectores con mayor implementación de las tecnologías de inteligencia ha sido objeto de consideración así mismo el uso de vehículos autónomos, incluida su problemática en la vertiente del Derecho internacional privado.

Situados en el marco normativo que proporciona el Reglamento de Inteligencia artificial -RIA- se efectúan correspondientes análisis acerca de la categorización del riesgo que el mismo contempla, y donde se observa un régimen jurídico tendente a salvaguardar los riesgos más graves por el empleo de los sistemas de inteligencia artificial; en particular, en la salud, seguridad y derechos consagrados en la Carta Europea de Derechos Fundamentales. De igual forma las implicaciones jurídicas que despliega la inteligencia artificial generativa por infracciones normativas del Derecho de protección de datos personales. Se incluyen también los rasgos que deben estar presentes en el seguro de responsabilidad civil profesional de los operadores de inteligencia artificial, a partir de las previsiones normativas del referido Reglamento de Inteligencia Artificial.

