

NEURODATOS Y ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD. LOS «INTERESES LEGÍTIMOS» DEL USUARIO DE DATOS

Neurodata and the European Health Data Space. The «legitimate interests» of data users

SUSANA NAVAS NAVARRO

susana.navas@uab.cat

Catedrática de Derecho civil

Universitat Autònoma de Barcelona

Cómo citar / Citation

Navas Navarro, S. (2026).

Neurodatos y Espacio Europeo de Datos de Salud.

Los «intereses legítimos» del usuario de datos

Cuadernos de Derecho Privado, 14, pp. 139-173

DOI: <https://doi.org/10.62158/cdp.93>

(Recepción: 07/01/2026; aceptación: 28/04/2026; publicación: 30/04/2026)

Resumen

En este estudio se analiza el encaje de los neurodatos en el espacio europeo de datos de salud. Tras una breve introducción al estado actual de la cuestión, procedo a encuadrar los neurodatos en categorías reconocidas legalmente puesto que la legislación vigente no los contempla como una categoría separada y propia respecto de otras categorías de datos personales. Seguidamente, y en la medida en que los neurodatos pueden ser datos de salud, se analiza su tratamiento para uso primario y secundario haciendo especial referencia al denominado derecho de autoexclusión que puede ejercitar el sujeto de datos. Después se centra la atención en el entrenamiento de sistemas de inteligencia artificial con neurodatos y, en particular, la justificación de los usuarios de datos, para poder acceder a ellos, en sus intereses legítimos (art. 6.1 f RGPD), máxime cuando, en la futura *Digital Omnibus Act*, el legislador europeo pretende que se haga amplio uso de esa base legitimadora en el tratamiento de los (neuro)datos. Finalmente, la conclusión que se deriva es la necesidad de una protección jurídica reforzada de los neurodatos.

Palabras claves

Neurodatos, datos de salud, uso primario, uso secundario, intereses legítimos.

Abstract

In this study, the integration of neurodata within the European Health Data Space is analyzed. After a brief introduction to the current state of the issue, I proceed to locate neurodata within legally recognized categories, since current legislation does not contemplate them as a separate and distinct category from other types of personal data. Next, insofar as neurodata may constitute health data, their processing for primary and secondary use is examined, with special reference to the so-called right to opt out that

may be exercised by the data subject. Another aspect focuses on the training of artificial intelligence systems using neurodata and, in particular, on the justification of the data users' access to such data based on their legitimate interests (Article 6(1)(f) GDPR), especially given that, the upcoming *Digital Omnibus Act*, the European legislator seeks to promote broad use of this legal basis for the processing of (neuro)data. Finally, the conclusion drawn is the need for enhanced legal protection of neurodata.

Keywords

Neurodata, health data, primary use, secondary use, legitimate interests.

SUMARIO:

I.INTRODUCCIÓN; II. CONCEPTUALIZACIÓN DE LOS NEURODATOS: II.1. Neurodatos como datos personales y datos biométricos; II.2. Las inferencias derivadas del tratamiento de los neurodatos; III. ENCUADRE DE LOS NEURODATOS EN EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD. CUESTIONES ESCOGIDAS: III.1. Los neurodatos como datos de salud electrónicos personales y no personales; III.2. Los neurodatos y las categorías de datos de salud para uso primario y uso secundario; III.3. Neurodatos y derecho(s) de autoexclusión del paciente, ¿no debería cuestionarse ese derecho en caso de neurodatos?: III.3.1. El derecho de autoexclusión en el uso primario; III.3.2. El derecho de autoexclusión en el uso secundario; III.3.3. Conclusión; III.4. Uso secundario de neurodatos. La base legitimadora del art. 6.1 f) RGPD: «los intereses legítimos del responsable del tratamiento»: III.4.1. Enmarcando el tema; III.4.2. Los intereses legítimos del usuario de datos; IV. CONCLUSIONES FINALES. NECESIDAD DE UNA PROTECCIÓN REFORZADA DE LOS NEURODATOS. *Bibliografía. Jurisprudencia. Otros materiales.*

I. INTRODUCCIÓN

Una de las compañías más conocida en el ámbito de las neurotecnologías¹ es *Neuralink*² que, como se sabe, forma parte del complejo de empresas de las que es propietario *Elon Musk*. En 2024 *Neuralink* hizo el primer implante en una persona de un «*brain-computer-interface*» (interfaz cerebro-ordenador) que le permitía moverse y operar en su espacio superando las limitaciones de una cuadriplejía³. Este implante fue seguido de otros en el cerebro de personas con diferentes parálisis en sus extremidades.

¹ Conviene, desde luego, dejar asentado el concepto de neurotecnologías del que parto. El término refiere todo un conjunto de aparatos, productos y procedimientos para acceder, monitorizar, investigar, evaluar, manipular y emular la estructura y funcionamiento del sistema nervioso humano y animal (Unesco (2023:1-120), OCDE (2019: 1-79)).

² <https://neuralink.com>. Fecha de la consulta: abril 2026. Sus ensayos clínicos se han centrado en USA, si bien desde 2025 también se van a realizar en Reino Unido.

³ Drew (2024:19).

En virtud de estas interfaces podían operar y moverse tan solo con sus pensamientos. Un nuevo implante de esta tecnología, en el cerebro, se hizo a una persona ciega para recuperar la visión. *Neuralink* sigue trabajando en tecnología reparadora de incapacidades⁴.

De todos modos, la investigación e innovación en neurotecnologías y, en concreto, en interfaces cerebro-ordenador no es tan reciente. Ha llamado la atención ahora y, seguramente, ha sido a partir de los comentarios un tanto críticos realizados por *Elon Musk* tanto en la red social X como fuera de ella⁵. Sin embargo, data de principios de los 2000, por lo que, en realidad, *Elon Musk* no es para nada un pionero en este terreno. Desde entonces hasta la actualidad, empresas de diferentes nacionalidades en todo el mundo, así como hospitales y clínicas públicas y privadas, han estado investigando e innovando en tecnología aplicada al cerebro y/o sistema nervioso, como pone de relieve el estudio elaborado por la Unesco⁶.

En España la estimulación cerebral profunda, así como otras neurotecnologías ya han sido empleada en diversos hospitales tanto públicos como privados⁷ y ya se trate de tecnología invasiva como no invasiva en función de que se tengan que implantar o no en el cerebro precisando de una intervención quirúrgica. La estimulación cerebral profunda (*Deep brain stimulation* o DBS) es una intervención quirúrgica que consiste en la implantación de electrodos en determinadas regiones del cerebro permitiendo al paciente controlar determinados impulsos. En la actualidad se ha aplicado a enfermedades con resultados prometedores como es el caso del Parkinson, epilepsia, trastorno obsesivo-compulsivo, así como otras alteraciones de la personalidad⁸.

Lo cierto es que las últimas investigaciones en materia de neurotecnologías van en la línea de ser lo menos invasivas posibles⁹. A ellas deben añadirse los productos

⁴ Lavazza, et al. (2025: 1-34).

⁵ <https://www.mddionline.com/digital-health/elon-musk-s-neuralink-to-ramp-up-bci-device-production-in-2026#>. Fecha de la consulta: abril 2026.

⁶ Unesco (2023:1-120).

⁷ Por ejemplo, en el Hospital del Mar en Barcelona, en el año 2022, ya se implantó un «*deep brain stimulation*» para tratar el dolor a una persona parapléjica. Vid. online: <https://www.hospitaldelmar.cat/es/noticies/view.php?ID=1706>. Fecha de la consulta: abril 2026.

⁸ Sironi (2011:1-35).

⁹ Mitchell, et al. (2023:270-278).

sanitarios diminutos introducidos en el cuerpo humano, así como la aplicación de técnicas robóticas¹⁰. Recientemente, se está introduciendo el uso de *machine learning* para mejorar la decodificación de las señales neuronales permitiendo que la tecnología vaya adaptándose a las necesidades del paciente a medida que la va usando¹¹.

Estos avances, que realmente constituyen un hito en la esfera de la salud humana, son prometedores para las personas que presentan problemas neurológicos. Principalmente, pues, se están introduciendo con la finalidad de reparar o de sanar a las personas, es decir, tienen una finalidad médica. Ahora bien, a medida que se investiga y avanza en el ámbito de las neurotecnologías pueden aparecer otras aplicaciones que persigan finalidades no médicas como puede ser en el ámbito del entretenimiento, de la educación, del trabajo¹² o que impliquen el mejoramiento o perfeccionamiento de cualidades o rasgos biológicos de personas sanas¹³ que podrían llegar a comercializarse a bajo coste¹⁴.

Ya se trate o no de una finalidad médica como no médica, lo cierto es que las neurotecnologías permiten recabar una gran cantidad de datos, algunos de los cuales pueden ser calificados como neurodatos o datos cerebrales, los cuales, podrían potencialmente alimentar sistemas de inteligencia artificial (IA) o, incluso, modelos de IA de uso general con diversas finalidades. Por eso, en primer lugar, me voy a centrar en su concepto (II.) para posteriormente relacionarlos con los datos de salud electrónicos y el espacio europeo de datos de salud (III.) y, en tercer término, me centraré en la base legitimadora de los «intereses legítimos» del usuario de datos para justificar el tratamiento de los conjuntos de (neuro)datos para los cuales solicite el permiso correspondiente (IV). Finalmente, presentaré las conclusiones que de este estudio se deriven (V.).

II. CONCEPTUALIZACIÓN DE LOS NEURODATOS

Llamamos «neurodatos» a toda aquella información que se recoge del cerebro y/o del sistema nervioso¹⁵. La información recabada del cerebro y/o del sistema nervioso de

¹⁰ Lavaza, et al. (2025: 1-6).

¹¹ Jin, et al. (2024:1-5).

¹² Vid. el estudio de la Unesco citado más arriba.

¹³ Navas Navarro y Camacho Clavijo (2018:1-138).

¹⁴ Navas Navarro (2022:93-123).

¹⁵ AEPD (2024:4).

la persona también ha recibido la denominación de «datos cerebrales»¹⁶. En concreto, se trata de los datos relativos a la estructura del cerebro, datos relativos a la actividad y función del cerebro y los datos relacionados con el sistema nervioso periférico¹⁷.

En este apartado haré referencia a los neurodatos como datos personales y, dentro de ellos, como datos biométricos (II.1.) así como a las inferencias derivadas del tratamiento de los mismos como posibles nuevos neurodatos (II.2.).

II.1. Neurodatos como datos personales y datos biométricos

Los neurodatos permiten identificar a la persona de cuyo sistema nervioso se han extraído¹⁸. Por tanto, pueden calificarse como datos personales. En efecto, de acuerdo con el art. 4.1 del RGPD se consideran datos personales «toda información sobre una persona física identificada o identificable» añadiendo que «se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona».

Los neurodatos son elementos propios de la identidad fisiológica y psíquica de una persona singularizándola de una forma muy particular¹⁹. Por lo tanto, permiten identificar a una persona. Por ello, los neurodatos pueden ser calificados como datos biométricos, los cuales, tras un tratamiento específico, permiten identificar a su titular de manera única como sucede con el reconocimiento facial o las huellas dactilares (art. 4.14 RGPD). Datos biométricos pueden ser el color de los ojos, el color del pelo, el iris, las huellas dactilares, la cara, la espina dorsal o rasgos conductuales y de la personalidad y también las ondas cerebrales. Además de identificar a la persona, también pueden las ondas cerebrales servir como sistema de autenticación²⁰. Si se pueden calificar de datos

¹⁶ Vicente y Rodríguez (2023:495-526).

¹⁷ AEPD (2024:5-6).

¹⁸ Unesco International Bioethics Committee (2021:1-79).

¹⁹ Hallinan et al. (2014:55-72), Lavazza et al. (2025:1-8).

²⁰ Ramón Fernández (2024:66-83).

biométricos, los neurodatos formarán parte de la categoría de datos especiales o sensibles recibiendo una protección reforzada (art. 9 RGPD).

Así, los neurodatos afectan directamente a la esfera íntima de la persona, de ahí que se haya propuesto un conjunto de (nuevos) derechos, los llamados «neuroderechos», de los que sería titular aquélla y cuyo ejercicio permitiría el ejercicio del derecho a la libertad neurotecnológica, que comprendería los derechos que indican ADORNO e IENCA²¹: i) *el derecho a la libertad cognitiva*: derecho a rechazar el uso coercitivo de las neurotecnologías; ii) *el derecho a la privacidad mental*: protección de la información derivada de nuestra actividad cerebral frente a injerencias de terceros y frente al hecho de que se comparta en el entorno digital; iii) *el derecho a la integridad mental*: el derecho del individuo a proteger su dimensión mental de un daño potencial además del derecho tradicional a la salud mental; iv) *el derecho a la continuidad psicológica o derecho a la identidad personal*: derecho a preservar la identidad personal y la coherencia del comportamiento personal frente a modificaciones inconsentidas por parte de terceros²². A éstos debería añadirse, el derecho a no ser discriminado por ser portador de tecnología.

El eje de este estudio, sin embargo, no son los neuroderechos sino la regulación del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) en relación con los neurodatos, lo que no empece a que, en relación con él, también me refiera de soslayo a los primeros²³.

II.2. Las inferencias derivadas del tratamiento de los neurodatos

¿Se podrían incluir eventualmente en la categoría de neurodatos las inferencias basadas en ellos como, por ejemplo, la preferencia sobre un determinado color, sobre determinados procesos mentales²⁴ o determinadas emociones²⁵ que pueden ser tratados para diferentes finalidades?. Es decir, las inferencias de los neurodatos ¿pueden calificarse de neurodatos y comprenderse dentro de esta categoría?. Otra cosa es que sean datos personales porque para que lo sean deben cumplirse una serie de requisitos: contenido, finalidad y resultado²⁶.

²¹ Adorno e Ienca (2017:833-13-32).

²² Ienca (2023:833-842); Bublitz (2013: 241-250).

²³ Navas Navarro (2022:115-120), Vicente y Rodríguez (2023:495-526), Yuste (2025: *in totum*).

²⁴ Ienca, et al. (2022:3-4).

²⁵ Wachter y Mittelstadt (2019:1-130).

²⁶ Grupo de trabajo del Art. 29 (2007:8).

Las opiniones acerca de si las inferencias pueden ser datos personales se encontraban divididas. Así, por ejemplo, no han sido siempre coincidentes, en su momento, entre el Grupo de trabajo del Art. 29, ahora convertido en el Comité europeo de protección de datos, y el TJUE²⁷. Y hay determinadas inferencias, a partir de las cuales se pueden tomar decisiones automatizadas, elaborar perfiles o que entrenen sistemas de IA, y que, si no se consideran datos personales, pueden plantear riesgos importantes para la privacidad y la integridad física y psíquica de la persona.

Ya, en 2013, el Grupo de trabajo del Art. 29, en su Dictamen, sobre la limitación de la finalidad del tratamiento, se manifestó preocupado por las inferencias más que por los datos mismos, ya que podían ser éstas las que, según el tratamiento aplicado, fueran imprecisas, poco rigurosas o presentaran sesgos²⁸. El Supervisor europeo de protección de datos manifestó similar inquietud en un Informe acerca de la manipulación *online* y de los datos personales en 2018²⁹.

¿Pueden concebirse verdaderamente las inferencias de datos personales como datos personales? Si la respuesta es positiva siendo los neurodatos datos personales, entonces las inferencias derivadas de ellos también serán datos personales y, si se derivan de datos biométricos, podrán recibir la consideración de datos sensibles. Primero de todo debe definirse lo que se entiende por inferencia. De acuerdo con un sector doctrinal por inferencia se puede entender «aquella información relativa a la identificación o identificabilidad de una persona física creada a través de la deducción o razonamiento en lugar de mediante la observación o recogida de datos de esa persona»³⁰. El Grupo de trabajo del Art. 29 consideró en su Dictamen sobre el derecho a la portabilidad de datos que las inferencias de datos personales podían considerarse «nuevos datos personales»³¹. Y las define como «la posibilidad de deducir, con probabilidad significativa, el valor de un atributo a partir de los valores de un conjunto de otros atributos»³².

²⁷ Wachter y Mittelstadt (2019:1-130).

²⁸ Grupo de trabajo del Art. 29 (2013:47).

²⁹ SEPD (2018:8-16).

³⁰ Wachter y Mittelstadt (2019:1-130).

³¹ Grupo de trabajo del Art. 29 (2016: 9-11).

³² Grupo de trabajo del Art. 19 (2018:19).

De hecho, uno de los elementos que determina que un dato sea dato personal es el resultado, es decir, si un dato es muy probable que tenga un impacto en una persona, ya sea en sus derechos o intereses es suficiente para ser considerado dato personal³³. Esto supone que un dato que no identifica claramente a una persona puede llegar a ser considerado un dato personal si impacta en sus derechos o intereses. Así, si seguimos el razonamiento del Grupo de trabajo del Art. 29, la información derivada o inferida de un dato puede llegar a convertirse en un dato personal. El hecho de que el art. 4.1 RGPD aluda a «toda información» permite concluir que las inferencias de datos sean personales o no, que impacten en una persona deben considerarse datos personales en la medida en que permitirán identificarla³⁴.

Si esto es así queda claro, al menos, de momento, que las inferencias de los neurodatos son datos personales y que, a su vez, pueden considerarse neurodatos en la medida en que suponen información deducida o inferida de neurodatos extraídos directa o indirectamente de la persona. El Grupo de trabajo del Art. 29 ya diferenció, en su momento, entre datos observados y extraídos directamente o indirectamente del individuo y datos inferidos o derivados³⁵.

¿Qué decir al respecto de la doctrina del TJUE en este extremo? En un inicio, el TJUE, aunque partía de un concepto amplio de datos personales, no aceptaba que la regulación protectora de los datos personales cubriera cómo eran extraídas las inferencias en un procedimiento de decisiones automatizadas³⁶. En casos posteriores, parece precisar que la inferencia o los datos inferidos pueden considerarse datos personales; no así el procedimiento de inferencia³⁷.

En este sentido, podría entenderse que «el valor de probabilidad», al que alude el TJUE en el caso *Schufa*³⁸, es un dato de carácter personal. En efecto, en este caso el TJUE considera que la generación automatizada de un «valor de probabilidad», a partir de datos

³³ Grupo de trabajo del Art. 29 (2007:8).

³⁴ Blanke (2020:81).

³⁵ Grupo de trabajo del Art. 29 (2018:19).

³⁶ STJUE (Sala tercera), de 17 de julio de 2014, C-141 y 372/12, YS, M and S v. Minister voor Immigratie, Integratie en Asiel, 2014 E.C.R. I-2081.

³⁷ STJUE (Sala segunda), de 20 de diciembre de 2017, asunto C-434/16, Peter Nowak y Data Protection Commissioner, ap. 31 y STJUE (Sala segunda), de 19 de octubre de 2016, asunto C-582/14, Patrick Breyer y Bundesrepublik Deutschland, ap. 43.

³⁸ STJUE (sala primera), de 7 de diciembre de 2023, C-634/21, SCHUFA Holding, AG.

personales, es considerada una decisión individual automatizada. Hay que tener en cuenta que ese valor de probabilidad impacta en los derechos e intereses de la persona puesto que, a partir de dicho valor un tercero puede establecer, ejecutar o poner fin a una relación contractual que, en este caso, era un contrato de préstamo. Además, ese valor de probabilidad inferido, o sea, la inferencia algorítmica, va referido a una persona que se puede identificar. Por lo tanto, reúne los requisitos para ser calificado ese valor de probabilidad inferido como dato de carácter personal, aunque el Tribunal no abordara directamente la consideración, a efectos del RGPD, de ese valor de probabilidad.

En definitiva, los neurodatos y sus inferencias son datos personales. También pueden ser usados como datos biométricos y, en determinados casos, pueden calificarse de «datos de salud» con la consiguiente protección reforzada que el art. 9 RGPD les brinda. A esta última categoría me referiré en el apartado siguiente en relación con el EEDS.

III. ENCUADRE DE LOS NEURODATOS EN EL ESPACIO EUROPEO DE DATOS DE SALUD. CUESTIONES ESCOGIDAS

En este apartado abordaré la calificación de los neurodatos como datos de salud en relación con el Reglamento del EEDS³⁹. Esto conducirá a tratar diferentes cuestiones relacionadas, en primer lugar, con las categorías de datos de salud electrónicos personales y no personales (III.1.); en segundo lugar, con las categorías de datos de salud electrónicos para uso primario y secundario y los neurodatos (III.2.).

III.1. Los neurodatos como datos de salud electrónicos personales y no personales

La recogida y tratamiento posterior de los neurodatos puede -y debe- hacerse para una finalidad concreta (art. 5.1 b RGPD). La finalidad o finalidades se centran en diferentes ámbitos como el de la educación, el entretenimiento, el laboral, economía, marketing, seguridad, vigilancia o el de la salud. En este estudio me centro en este último

³⁹ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo y del Consejo de 11 de enero de 2025, relativo al espacio europeo de datos de salud, y por el que modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 (DOUE, L 5.3.2025). Abreviado como «REEDS».

entendiendo por salud no solo la ausencia de una enfermedad sino el estado completo de bienestar físico, mental, y social resultado de la interacción de la persona con su entorno concibiéndola tanto como un bien individual como colectivo⁴⁰.

Así, en el ámbito de la salud el tratamiento de los neurodatos permite investigar cómo funcionan el cerebro y el sistema nervioso. Esto facilita entender determinados procesos cognitivos, pero también las posibles patologías que puedan tener, así como la detección, diagnóstico, predicción y decisión acerca del mejor tratamiento o la mejor intervención médica en función de aquéllos. También se comprende el tratamiento de los neurodatos en relación con implantes de prótesis u otros dispositivos médicos que pueden ayudar al paciente en su vida cotidiana, en su entorno, al poder interactuar con ellos. En este caso, se trata de productos sanitarios conforme al Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios⁴¹.

Otra área en la que los neurodatos pueden jugar un papel relevante es en la estimulación o modulación cerebral lo que permite aplicar terapias más eficientes en trastornos psicológicos (por ejemplo, TDAH, ansiedad, depresión). Finalmente, el tratamiento de los neurodatos puede contribuir al mejoramiento de capacidades humanas⁴².

De acuerdo con el art. 4.15 RGPD se consideran «datos relativos a la salud» de una persona «aquellos datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud». Por tanto, no cabe duda de que los neurodatos también pueden ser configurados como datos relativos a la salud de la persona cuando afecten, tengan que ver o manifiesten el estado de salud de una persona entendido en el sentido amplio descrito en líneas superiores.

A partir de esta premisa, podemos colegir que los neurodatos concebidos como datos de salud entran dentro del ámbito de aplicación del REEDS en cuanto se trate de datos de salud electrónicos, es decir, se encuentren en un formato electrónico, como es el

⁴⁰ En esta línea se encuentra el Informe del Comité de Bioética de España sobre el acceso universal al sistema sanitario elaborado en 2024, en el que recoge la definición de salud dada por la OMS en 1947. (Online: <https://comitedebioetica.isciii.es/documentacion-y-publicaciones/>. Fecha de la consulta: abril 2026).

⁴¹ DOUE L 117/1, 5.5.2017. Abreviado como «Reglamento (UE), de productos sanitarios».

⁴² AEPD (2024:7-11).

caso de los datos que se extraen del cerebro y/o del sistema nervioso. El art. 2.2 letra a REEDS incluye dentro de la categoría de datos de salud electrónicos a los datos relativos a la salud y los datos genéticos. Y dentro de los datos de salud se incluyen los relativos a la prestación sanitaria suministrada a una persona. También incluiría datos relacionados con productos sanitarios que esa persona posea, ya estén implantados o no en el cuerpo humano.

Excluye a los datos biométricos que, como se ha visto, son datos personales y, además, gozan de una protección reforzada al comprenderse, como los datos de salud y datos genéticos, en el grupo de datos del art. 9 RGPD. Por tanto, esto permite hacer ya una primera acotación: aquellos neurodatos que sean considerados datos biométricos quedarán excluidos del ámbito de aplicación del REEDS. Es cierto que los datos biométricos combinados con otros datos pueden aportar información sobre la salud de una persona, por ejemplo, el iris del ojo puede ayudar, junto con otros datos, a diagnosticar una determinada enfermedad. Pero ellos mismos no son considerados datos de salud y de ahí que se excluyan en el REEDS.

Además de los datos de salud electrónicos, también se comprenden en el REEDS los datos de salud electrónicos no personales que son datos de salud electrónicos diferentes de los primeros. En esta categoría se incluyen datos personales que se han anonimizado y, por ende, ya no permiten identificar a una persona, así como aquellos datos que nunca se han relacionado con esa persona (art. 2.2 letra b REEDS). El considerando núm. 26 del RGPD así lo advierte: «Los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación»⁴³.

⁴³ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), DOUE L 119/1, de 4.5.2016. Abreviado como RGPD.

Asimismo, se comprenden datos técnicos relacionados con un producto sanitario que ha causado daños al presentar un defecto, datos nutricionales o datos ambientales. Estas dos últimas categorías se incluyen como dato no personal por la disposición adicional segunda del Proyecto de Ley 121/000110 por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud⁴⁴, que regula las condiciones de acceso y tratamiento de los datos en el ámbito sanitario. Este proyecto de ley comprende ambas categorías de datos de salud como hace el REEDS.

A partir de esta definición se puede entender que determinadas categorías de neurodatos -considerados datos de salud- que se hayan anonimizado, se considerarán datos de salud electrónicos no personales a los que no se aplicará el RGPD, pero, en cambio, sí formarán parte del EEDS. Aquí puede surgir la duda respecto de aquellos conjuntos de datos de salud electrónicos personales y no personales en los que es muy difícil separar unos de otros para aplicar la normativa correspondiente. Así, en lo que concierne a los datos no personales debe tenerse en cuenta el Reglamento 2018/1807 del Parlamento europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea⁴⁵. Esta norma da un concepto de dato no personal como aquel dato que no se ajusta a la definición de dato personal dada por el RGPD⁴⁶ y, si en un conjunto de datos⁴⁷ se comprenden datos pertenecientes a ambas categorías, con lo cual se tiene un conjunto de datos mixtos, si se pueden separar claramente ambas categorías, a cada una de ellas se aplicará la normativa pertinente (art. 2.2 REEDS). Son los más frecuentes en el mercado. Como se indicó, en 2019, en la Comunicación al Parlamento y al Consejo: «Los conjuntos de datos mixtos representan la mayoría de los conjuntos de datos utilizados en la economía de datos y son comunes debido a desarrollos tecnológicos como el Internet de las cosas (es decir, objetos que se conectan digitalmente), la inteligencia artificial y las tecnologías que permiten el análisis de macrodatos»⁴⁸.

⁴⁴ BOCG, CD, XIV legislatura, 24 de junio de 2022, núm. 110-1.

⁴⁵ DOUE L 303/59, 28.11.2018.

⁴⁶ COM(2019) 250 final, 5-6.

⁴⁷ Por «conjunto de datos» se entiende «una colección estructurada de datos de salud electrónicos» (art. 2.2 letra w REEDS).

⁴⁸ COM(2019:9).

Sin embargo, si ello no es posible porque se encuentran «inextricablemente ligados», se aplica el RGPD a todo el conjunto incluso cuando los datos personales representen una pequeña porción de ese conjunto⁴⁹.

Así pues, establecer conjuntos de datos es importante a efectos de determinar el régimen jurídico aplicable⁵⁰. En definitiva, datos personales pueden devenir no personales y, a la inversa, datos no personales pueden llegar a serlo. En la actualidad, los datos son «dinámicos»⁵¹ y, por eso, los neurodatos que eran datos personales pueden dejar de serlo y a la inversa. Desde la perspectiva del derecho civil se trata de bienes incorpóreos (art. ex 1464 CC).

III.2. Los neurodatos y las categorías de datos de salud para uso primario y uso secundario

Cuando los neurodatos se consideran datos de salud electrónicos personales, cabe plantearse si encajan dentro de las «categorías prioritarias» que establece el art. 14 REEDS. Previamente, debe recordarse la definición que de uso primario establece esta norma. Por uso primario se entiende «el tratamiento de datos de salud electrónicos para la prestación de asistencia sanitaria con el fin de evaluar, conservar o restablecer el estado de salud de la persona física a la que se refieren dichos datos incluyendo la receta, la dispensación y provisión de medicamentos y productos sanitarios, así como para los servicios sociales, administrativos o de reembolso pertinentes».

Pues bien, dentro de esas categorías prioritarias para uso primario se incluyen las historias clínicas resumidas de los pacientes, las recetas electrónicas, las dispensaciones electrónicas, los estudios de diagnóstico por imagen y los informes de imágenes correspondientes, los resultados de pruebas diagnósticas, incluidos los resultados de

⁴⁹ Como se recuerda en el Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, *Evaluación de impacto que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea* (SWD(2017) 304 final, parte 1/2, 3): «independientemente de la cantidad de datos personales que se incluyan en conjuntos de datos mixtos, el RGPD debe cumplirse completamente con respecto a la parte de datos personales del conjunto». De todos modos, vid. lo que se dice más adelante acerca de la posibilidad prevista de no aplicar el RGPD cuando los datos personales son residuales en la *Digital Omnibus Act*.

⁵⁰ COM(2019:250 final).

⁵¹ Strowel y Somaini (2020:8).

laboratorio y otros resultados de diagnóstico e informes correspondientes y los informes de altas hospitalarias (art. 14.1 REEDS). Los historiales clínicos resumidos son un conjunto de datos que intentan ofrecer en la menor extensión posible el estado de salud actual del paciente. Es la información absolutamente necesaria que debe conocer el profesional sanitario que trata por vez primera a un paciente. Se trata de datos actuales que se actualizan automáticamente. El diseño de la historia clínica electrónica (HCE) del sistema nacional de salud español recoge efectivamente, como establece el REEDS, este historial resumido al que me estoy refiriendo⁵².

¿Dónde situar a los neurodatos cuando su tratamiento tiene que ver con su uso primario? En mi opinión, podrían comprenderse en la categoría sobre diagnóstico por imagen. El Anexo I REEDS establece las principales características de estas categorías prioritarias y en lo que concierne al diagnóstico por imagen establece que se refiere a «datos de salud electrónicos relacionados con el uso de tecnología que se utilizan para observar el cuerpo humano con el fin de prevenir, diagnosticar, vigilar o tratar problemas de salud o producidos por dichas tecnologías». Si tenemos en cuenta que el cuerpo humano comprende el cerebro y el sistema nervioso, los neurodatos tendrían claramente cabida en esta categoría. En todo caso, los EEMM pueden disponer en el derecho nacional categorías adicionales de datos de salud electrónicos personales a las que se deba acceder e intercambiar para uso primario. Dentro de estas categorías podrían hacer mención específica a los neurodatos. Además, la Comisión está facultada para modificar las categorías del Anexo I y para adoptar actos de ejecución en relación con las categorías prioritarias.

Estas categorías prioritarias deben constar en la HCE de la persona física entendida como la recopilación de datos de salud electrónicos relacionados con una persona física y recogidos en el sistema sanitario tratados a efectos de la prestación sanitaria (art. 2.1 j REEDS). Por lo tanto, también se recogerán los neurodatos.

En la HCE constarán otros datos de salud de las personas que no entren en estas categorías prioritarias, pero que, obviamente, pueden considerarse datos de salud electrónicos personales como los que formen parte de categorías adicionales de datos establecidas por los EEMM.

⁵² Etreros Huerta, et al., (2009:103).

¿Y respecto del uso secundario? Éste se concibe como el tratamiento de datos de salud electrónicos para los fines establecidos en el REEDS (capítulo IV) que son distintos de los fines iniciales para los que se recogieron o se produjeron, esto es, diferentes del uso primario (art. 2.1 e REEDS). Se comprenden, por tanto, datos de salud personales y no personales que estén en formato electrónico. Pues bien, en caso de uso secundario, el REEDS alude a «categorías mínimas» de datos de salud en el art. 51. Se comprende un elenco más amplio que en el caso de las categorías prioritarias, lo que permite que los neurodatos encajen en varias de esas categorías mínimas. Así, por ejemplo, forman parte de los datos de salud electrónicos procedentes de la HCE (letra a), de acuerdo con lo recién advertido. Asimismo, pueden llegar a ser datos sobre factores que influyen en la salud o datos relativos al comportamiento de la persona que son determinantes para la salud (letra b), datos generados por productos sanitarios (letras h y n), datos procedentes de aplicaciones de bienestar (letra i). En el estado actual de desarrollo de las neurotecnologías, los neurodatos derivados de la aplicación de la tecnología, siempre manteniendo su consideración de datos de salud (personales y no personales), es muy probable que, para uso secundario, entren en la categoría de datos procedentes de grupos de investigación (...) tras la primera publicación de los resultados (letra p). En todo caso, los EEMM pueden incluir categorías adicionales de datos de salud electrónicos en su derecho (art. 51.2 REEDS), vía por la cual se pueden comprender los neurodatos de forma específica.

En definitiva, los neurodatos pueden ser objeto tanto de uso primario como de uso secundario en cuanto datos de salud electrónicos personales o no personales, lo que implicará, entre otros aspectos, el acceso transfronterizo a los mismos. A partir de aquí se suscitan diferentes cuestiones de interés en esa relación entre neurodatos y EEDS en relación con el RIA y, especialmente, con el RGPD, algunas de las cuales voy a tratar seguidamente.

III.3. Neurodatos y derecho(s) de autoexclusión del paciente, ¿no debería cuestionarse ese derecho en caso de neurodatos?

Para abordar convenientemente esta cuestión debe tenerse presente, en primer lugar, la naturaleza de los neurodatos como datos sensibles y, en segundo lugar, diferenciar entre uso primario y uso secundario de los mismos.

En relación con el primer aspecto, conviene incidir en que la aplicación de las neurotecnologías en el cerebro humano puede conllevar una manipulación de los pensamientos de la persona que le lleve a tomar determinadas decisiones que no tomaría, o a la implantación de determinados recuerdos o memorias suyas o ajenas, el almacenamiento del contenido de la mente humana en un ordenador o lo que sería más probable en la nube⁵³. Y todo ello puede darse con motivo o a causa de o por razón de una finalidad médica, sanitaria o asistencial al calificarse los neurodatos como datos de salud. Por ejemplo, la implantación de recuerdos a una persona con Alzheimer o la intervención en el sistema nervioso de una persona en estado vegetativo. Estos son tan solo algunos de los posibles casos que se pueden dar en la práctica. Dicho con otras palabras, se hace evidente que el tratamiento jurídico de los neurodatos no puede ser exactamente el mismo que el de los datos de salud en general. Al afectar claramente a la «privacidad mental», esto es, a la protección de la información derivada de nuestra actividad cerebral frente a injerencias de terceros y frente al hecho de que se comparta en el entorno digital, deben tomarse cautelas adicionales, incluso, aunque se persiga una finalidad médica⁵⁴.

En este sentido, se han calificado de datos «hipersensibles» exigiendo una protección específica dentro del conjunto de datos sensibles del art. 9 RGPD⁵⁵ en la que, sólo el consentimiento explícito del afectado permitiera el tratamiento de los mismos o el consentimiento explícito de otra persona, en el supuesto de que el interesado no pueda ejercer adecuadamente su capacidad jurídica, con la única excepción de que el tratamiento fuera necesario para proteger intereses vitales del interesado (art. 9.2 letra c). De ahí precisamente todo el movimiento académico en torno al reconocimiento de los neuroderechos, así como su incipiente reflejo legal⁵⁶.

⁵³ Sironi (2011:24), Herff et al. (2015:217), Navas Navarro (2022:93-123), Sigman (2016:130-131).

⁵⁴ La literatura sobre neuroderechos es realmente abundante (Adorno y Ienca (2017:5), Yuste (2025:275-295), Frederic (2023:783-789), Ienca (2021:1-7), Bublitz (2022:37)).

⁵⁵ Navas Navarro (2022:93-123), Hallinan (2014:67-69).

⁵⁶ Vicente y Rodríguez (2023:495-526), Yuste (2025:111-156), Australia Human Rights Commission (2024).

Asentado esto, conviene diferenciar entre uso primario y uso secundario de los datos de salud y, en concreto, de los neurodatos en relación con un aspecto que me parece fundamental y que es la piedra de toque del EEDS. Me refiero al consentimiento informado del paciente para el tratamiento de sus neurodatos, como, por ejemplo, para el entrenamiento de sistemas de IA, finalidad a la cual me referiré en el epígrafe siguiente. En estos casos, el consentimiento informado me parece crucial y, en este sentido, debe revisarse el derecho de autoexclusión, consentimiento *opt-out* o por defecto establecido en el REEDS. Así, me centro primero en el uso primario (III.3.1.) y luego me dirijo al uso secundario (III.3.2.). Finalmente, se presentan las conclusiones (III.3.3.).

III.3.1. El derecho de autoexclusión en el uso primario

El REEDS ha introducido nuevos derechos de los pacientes (capítulo II sección 1ª REEDS) que se consideran un avance en relación con el derecho que tienen de controlar sus propios datos de salud para uso primario⁵⁷. De hecho, es lo que destaca el primer considerando del REEDS: «El objetivo del presente Reglamento es crear el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) con el fin de mejorar el acceso por parte de las personas físicas a sus datos de salud electrónicos personales y su control de dichos datos, en el contexto de la asistencia sanitaria, así como de alcanzar mejor otros fines para los que se necesite el uso de datos de salud electrónicos en el sector de la asistencia sanitaria y en el sector asistencial que beneficiarían a la sociedad».

Ahora bien, aludir al control sobre los datos supone necesariamente referirse al consentimiento del paciente al tratamiento de sus datos de salud para uso primario. Éste se rige por lo establecido en el art. 9 RGPD que presenta un doble sistema: el consentimiento del sujeto de datos, por un lado, y la existencia de alguna base jurídica legitimadora que justifique el tratamiento más allá del consentimiento, por otro lado, relacionado con ello, el REEDS regula un derecho de autoexclusión (art. 10) al acceso⁵⁸, a través de los servicios de acceso creados en el marco del EEDS⁵⁹, a sus datos por parte

⁵⁷ Casanova (2023:123-133).

⁵⁸ Jorqui (2025:64-65).

⁵⁹ Los servicios de acceso de los profesionales sanitarios son servicios compatibles con un sistema de HCE que permite a los profesionales sanitarios acceder a los datos de las personas físicas a las que están tratando (art. 2.2. letra i REEDS).

de otros prestadores de asistencia sanitaria que no sean el que prestó efectivamente la asistencia sanitaria al paciente. Es decir, en relación con el primer prestador de asistencia sanitaria el consentimiento informado debe ser un consentimiento afirmativo u *opt-in* mientras que, respecto de los posteriores, a salvo de que el paciente dijera lo contrario, se entiende que acepta el tratamiento de sus datos de salud, en nuestro caso, los neurodatos.

De todas formas, la regulación de este derecho de autoexclusión se deja a los EEMM en la medida en que el art. 10 establece que el Derecho de los EEMM podrá disponer que las personas físicas tengan este derecho de autoexclusión. Por tanto, pueden no preverlo, es decir, pueden establecer que el consentimiento sea explícito y no por defecto. Habida cuenta de los riesgos inherentes a los neurodatos y de su carácter hipersensible, debería plantearse si no debería diferenciarse entre conjuntos de datos de salud a la hora de implementar este derecho de autoexclusión, de manera que algunos de ellos, como los neurodatos, se excluyeran de la aplicación del derecho de autoexclusión exigiéndose en estos casos un consentimiento explícito del paciente también para que puedan ser tratados por posteriores prestadores de asistencia sanitaria, máxime cuando nos encontramos ante una situación transfronteriza.

El precepto permite que se excepcione el derecho de autoexclusión ejercitado por el paciente para proteger los intereses vitales del mismo o de otra persona física. Según cómo se regule la excepción, por los EEMM, puede, en la práctica, dejar sin efecto el derecho de autoexclusión del paciente.

III.3.2. El derecho de autoexclusión en el uso secundario

Si nos centramos en este momento en el uso secundario, debe partirse del art. 53 REEDS en el que se establecen las finalidades para las que pueden tratarse datos de salud electrónicos para uso secundario. Se trata de finalidades muy amplias que se centran esencialmente en el ámbito de la salud, de la asistencia sanitaria y de la asistencia social. Entre ellas se encuentra la finalidad de la «investigación científica relacionada con el sector sanitario o asistencial» (art. 53.1 letra e). Dentro de ella se incluyen: i) actividades de desarrollo e innovación para productos o servicios; ii) entrenamiento, prueba y evaluación de algoritmos, también con respecto a productos sanitarios y a aplicaciones sanitarias digitales.

La referencia explícita a la IA y aplicaciones sanitarias digitales pone en cuestión que las normas sean tecnológicamente neutras, aunque al menos tal como ha quedado el precepto puede interpretarse que se citan a título de ejemplo, con lo cual, caben otras tecnologías que se generen en el futuro y el campo de las neurotecnologías es un campo abonado a las tecnologías emergentes⁶⁰.

De otra parte, no se establece la necesidad de compatibilidad de la finalidad primaria para la cual se recogen los (neuro)datos con el tratamiento ulterior de los datos de salud, cosa que sí hace el art. 5.1 letra b RGPD para la investigación científica cuando establece que el tratamiento ulterior se considerará compatible con los fines iniciales⁶¹. *¿Significa esto que para el resto de las finalidades para uso secundario que no sean investigación científica y para las cuales se puede solicitar un permiso para acceder a los neurodatos no es necesaria la compatibilidad o siempre es necesaria de acuerdo con el art. 5.1 letra b RGPD?* Para responder debe tenerse en cuenta el art. 6.4 RGPD que destaca los parámetros a tener en cuenta para evaluar la compatibilidad cuando no se trate de investigación científica. Ahora bien, el propio art. 6.4 se cuida de precisar que la aplicación del principio de compatibilidad dependerá de que no exista el consentimiento del sujeto de datos, o derecho de la UE o nacional que permita o sobre el cual se base el tratamiento de los datos para uso secundario.

Por tanto, o existe consentimiento que, en el REEDS es un consentimiento por defecto, o, en todo caso, el REEDS es «derecho de la Unión», con lo cual, se me antoja difícil que, en la práctica, se apliquen los parámetros del art. 6.4 RGPD a las otras finalidades que establece el art. 53 REEDS para uso secundario más allá de la investigación científica. Y, por tanto, salvo para la investigación científica, para el resto de las finalidades no sería necesaria la compatibilidad.

Dicho lo anterior, la pregunta que surge es *¿se necesita el consentimiento del sujeto de datos en caso de que sus datos se empleen en un contexto de uso secundario?* La disparidad entre las legislaciones nacionales fue una piedra de toque a la hora de

⁶⁰ Rekuero (2024:528).

⁶¹ Herrán (2021:192-194).

reflejar el consentimiento del sujeto de datos en el REEDS⁶². Que se necesita su consentimiento parece claro, cómo se consienta, para evitar diferentes interpretaciones según las legislaciones nacionales a pesar de que la definición del consentimiento y sus condiciones ha quedado fijada a nivel europeo, no era tan evidente. Debe recordarse que consentimiento explícito significa una declaración expresa o una clara acción afirmativa como recuerda en su Dictamen del Grupo de trabajo del art. 29⁶³ y el CEPD en sus Directrices de 4 de mayo de 2020⁶⁴.

Dada la disparidad nacional al respecto, así como el uso diferente que se hace en los derechos nacionales de las derogaciones al consentimiento no es de extrañar que el consentimiento por defecto (*opt-out*), denominado derecho de autoexclusión, haya seducido al Parlamento europeo y al Consejo introduciendo de esta guisa una grieta en el sistema establecido por el RGPD⁶⁵. En esta cuestión insisten el SEPD y el CEPD cuando analizaron la Propuesta de REEDS aludiendo a que consentimiento equivale a una «*affirmative action*»⁶⁶.

El art. 71 REEDS lleva por título «derecho de autoexclusión del tratamiento de datos de salud electrónicos personales para uso secundario». El considerando núm. 54 REEDS justifica esta decisión porque permite equilibrar la necesidad de los usuarios de datos de poder acceder a conjuntos de datos exhaustivos y representativos con la autonomía de las personas físicas acerca de sus datos y su tratamiento para uso secundario, por eso se les da la oportunidad de autoexcluirse de ese tratamiento. Si no lo hacen se entiende que consienten⁶⁷.

La justificación del mecanismo *opt-out* es dar cumplimiento al art. 9.2 RGPD, el cual alude a consentimiento explícito. Sin embargo, el mecanismo *opt-out* para consentir por defecto no se corresponde con el concepto y características del consentimiento tal y como se interpreta el RGPD y hubiera debido entenderse en los derechos nacionales. Por tanto, esto llevará a una reinterpretación del consentimiento explícito por parte de las autoridades europeas de datos y por el TJUE. Quizá se consiga eliminar las disparidades nacionales al respecto.

⁶² Alkorta (2022:124), De Miguel (2023:7-35), Biedermann (2025:1733-1734).

⁶³ Grupo de trabajo del Art. 9 (2011:7-12).

⁶⁴ CEPD (2020:7-14).

⁶⁵ Navas Navarro (2025:389-406).

⁶⁶ SEPD-CEPD (2022:5).

⁶⁷ Luquin (2025:250-252).

Los mecanismos para ejercitar el derecho de autoexclusión pueden ser diferentes en función del EM. De nuevo, vuelve la disparidad que se pretende evitar y la desprotección del sujeto de datos, aunque se dice expresamente en el considerando núm. 52 REEDS que no se aplicará el art. 9.4 RGPD: «Los EEMM ya no pueden mantener o introducir, en virtud del art. 9, apartado 4, del RGPD, condiciones adicionales, incluidas limitaciones y disposiciones específicas que soliciten el consentimiento de las personas físicas, en relación con el tratamiento para uso secundario de datos de salud electrónicos personales en virtud del presente Reglamento, a excepción de la introducción de medidas más estrictas y salvaguardas adicionales a nivel nacional destinadas a salvaguardar la sensibilidad y el valor de determinados datos». Estos «determinados datos» son las categorías de datos establecidas en el art. 51.1 letras f, g, i, q del Reglamento. Las excepciones siempre son fuente de disparidad cuando las tienen que establecer los EEMM.

Si tenemos en cuenta que los neurodatos, como advertido más arriba, pueden derivarse de aplicaciones de bienestar (art. 51.1 REEDS) y por ello serían considerados datos de valor, podría encontrarse una vía dentro del marco del REEDS, para protegerlos especialmente, en la medida en que el propio REEDS permite que los EEMM introduzcan medidas más estrictas y salvaguardas adicionales y una de ellas puede ser perfectamente el consentimiento explícito u *opt-in*. Sin embargo, me parece que es un supuesto que no recoge todo el espectro de tecnología del que los neurodatos pueden recogerse y, después, tratarse. Y, habida cuenta de los riesgos a los que queda expuesto el sujeto de datos frente al uso secundario de sus neurodatos ante la amplia gama de finalidades, considero que en esos «determinados datos», cuya sensibilidad y valor le merecen al legislador una especial atención, deberían comprenderse otros supuestos, al menos aquellos indicados en el epígrafe III.2 de este estudio.

Este mecanismo *opt-out* se aplica a todas las finalidades para los usos secundarios previstos en el art. 53 REEDS; no se discrimina entre finalidades. Si se lee el listado de finalidades, se observa que no todas revisten la misma importancia, quizá se podría diferenciar tipos de consentimiento en función de las finalidades exigiendo el consentimiento explícito para salvaguardar la sensibilidad y el valor de los neurodatos. Se trataría de que existiera mayor granularidad en materia de consentimiento como en el

caso de recogida y tratamiento de los neurodatos, en cuanto puedan formar parte de determinadas categorías mínimas cuya sensibilidad y valor debería protegerse. Añadiría que, en caso de neurodatos, no debería dejarse la decisión a los EEMM, sino que debería ser la Comisión la que adoptara las medidas de protección para evitar la disparidad en la UE y, con ello, el comercio de los neurodatos.

De todos modos, que el consentimiento explícito no sea la base para el tratamiento de datos para uso secundario no supone que no deban existir otras bases jurídicas, las que se encuentran en el art. 6. 1 letras e, f, i y art. 9.2 letras g, h, i, j RGPD en relación con el art. 53 REEDS que deben poder justificar los usuarios de datos⁶⁸.

III.3.3. Conclusión

Me parece que los EEMM, en la medida en que lo permite el REEDS, deberían poner especial cuidado en proteger los neurodatos y una posible medida podría ser exigir el consentimiento explícito del sujeto de datos. Además, en caso de uso secundario las categorías mínimas de datos sensibles y de especial valor, cuya protección y salvaguarda se deja a los EEMM, deberían ampliarse en relación con los neurodatos a todas aquellas categorías que los pudieran comprender y no solo a los datos derivados de aplicaciones de bienestar. Todo esto refuerza la necesidad de mayor granularidad en materia de consentimiento del sujeto de datos en función del conjunto de datos de salud electrónicos personales⁶⁹.

III.4. Uso secundario de neurodatos. La base legitimadora del art. 6.1 f) RGPD: «los intereses legítimos del responsable del tratamiento»

En primer lugar, procederé a enmarcar el tema (III.4.1.) para posteriormente, centrarme en los intereses legítimos del usuario de datos como base legitimadora del tratamiento que pretende hacer de los datos y, en particular, de los neurodatos (III.4.2.).

⁶⁸ El usuario de datos es una persona física o jurídica, incluidas las instituciones, órganos u organismos de la Unión, a la que se ha concedido acceso lícito a datos de salud electrónicos para uso secundario en virtud de un permiso de datos, una petición de datos de salud o una aprobación de acceso por parte de un participante autorizado en DatosSalud@UE (art. 2.2 letra u REEDS).

⁶⁹ Navas Navarro (2025:389-406).

III.4.1. Enmarcando el tema

Como he indicado con anterioridad, uno de los fines para el cual se concede por el organismo de acceso a los datos, el acceso a datos de salud electrónicos es, a tenor del art. 53.1 letra e) apartado ii) REEDS, para «el entrenamiento, la prueba y la evaluación de algoritmos, también con respecto a productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, sistemas de IA y aplicaciones sanitarias digitales» enmarcado en la investigación científica «relacionada con el sector sanitario o asistencial que contribuya a la salud pública o a la evaluación de tecnologías sanitarias o que procure niveles elevados de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, de los medicamentos o de los productos sanitarios, con el objetivo de beneficiar a los usuarios finales, como los pacientes, los profesionales sanitarios y los administradores sanitarios».

El considerando núm. 61 REEDS, en la línea con el considerando núm. 159 RGPD, entiende que investigación científica debe interpretarse en sentido amplio incluyendo el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada, así como la financiada con fondos privados. Las actividades de investigación científica incluyen también la innovación que puede dar lugar a nuevos productos o algoritmos ulteriores que pueden utilizarse en la asistencia sanitaria y asistencial a las personas físicas⁷⁰. Estos nuevos productos, algoritmos o sistemas de IA u otra tecnología que se cree podrán ser objeto de comercialización posterior, pues, ninguna norma en el REEDS lo impide. De hecho, en relación con el concepto de «comercialización» el art. 2.1. letra d REEDS se remite al art. 3.1 del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio, relativo a la vigilancia de mercado y la conformidad de los productos⁷¹.

A partir de la consideración de que los neurodatos pueden ser datos de salud electrónicos, los usuarios pueden solicitar el acceso a los mismos al organismo de acceso a los datos correspondiente especificando, entre otros elementos, la finalidad para la cual van destinados que, en nuestro caso, sería para entrenar, probar y validar sistemas de IA

⁷⁰ Quinn (2021:4), Alkorta (2022:112).

⁷¹ DOUE L 169/1, 25.06.2019.

(art. 67.2 letra b REEDS). Por su parte, el organismo de acceso a los datos, antes de conceder el permiso de datos⁷², debe comprobar, entre otros aspectos, si el tratamiento que el usuario pretende realizar cumple con lo dispuesto en el art. 6.1 RGPD (art. 68.1 letra c primer inciso REEDS). A éste debe añadirse el art. 9.2 RGPD al tratarse los datos de salud. En efecto, en el considerando núm. 52 REEDS se afirma que, para el tratamiento de datos de salud electrónicos para el uso secundario, es necesario alegar una de las bases del art. 6.1 letras a, c, e, f en relación con el art. 9.2 letras g a j RGPD.

Ahora bien, debe hacerse una distinción en relación con la alegación como base jurídica que legitime el tratamiento de datos de salud electrónicos. En efecto, por un lado, los tenedores de datos de salud deben de poder alegar una base legitimadora cuando ponen a disposición los datos de salud que están en su poder⁷³.

Como decía, esta base legitimadora la encuentran en los antecitados arts. 6.1 letras a, c, e, f y 9.2 letras g a j RGPD. Y, por otro lado, los usuarios de datos deben poder justificar una base legitimadora del tratamiento en el art. 6.1 RGPD teniendo en cuenta también el art. 9.2 RGPD. Es muy probable que la mayoría de los permisos de acceso a los datos con la finalidad de investigación científica que consista en entrenamiento, prueba y validación de sistemas de IA encajen en dos categorías: el interés público o los legítimos intereses del usuario de datos por razones comerciales.

Sea lo que fuere, mi intención es centrarme precisamente en el art. 6.1 RGPD y, en particular en su letra f) que establece como base legitimadora del tratamiento de los conjuntos de datos, sin necesidad de contar con el consentimiento del afectado, o sea, la justificación en los «intereses legítimos del responsable del tratamiento» del usuario de datos.

⁷² El art. 2.2 letra v REEDS lo define como «una decisión administrativa expedida a un usuario de datos de salud por un organismo de acceso a datos de salud con el fin de que trate, para un uso secundario específico, determinados datos de salud electrónicos especificados en el permiso de datos en las condiciones establecidas en el capítulo IV del REEDS»

⁷³ El concepto de tenedor de datos es muy amplio. Según el art. 2.2 letra t REEDS se comprende a cualquier persona física o jurídica de derecho público o privado que tenga i) el derecho o la obligación de tratar datos de salud electrónicos personales para fines de asistencia sanitaria o asistenciales o ii) la capacidad de poner a disposición datos de salud electrónicos no personales mediante el control del diseño técnico de un producto y de un servicio conexo.

Se da la circunstancia de que la *Digital Omnibus Act* que pretende aprobar la UE y de la que ya se conoce una Propuesta⁷⁴, dentro de su objetivo de simplificación normativa establece que en el entrenamiento, prueba y validación de sistemas de IA se haga un amplio uso de esta base jurídica, es decir, que se legitime prescindir del consentimiento del sujeto de datos alegando el interés del responsable del tratamiento, esto es, del usuario de datos. Todo ello en relación con el art. 10 RIA que es el que se refiere a este aspecto y que tiene que tenerse en cuenta cuando el sistema de IA, que se pretende entrenar, entra dentro del ámbito de aplicación del mismo. Estamos aquí claramente pensando en sistemas de IA de alto riesgo recogidos en el art. 6 RIA.

Si ya el consentimiento del sujeto de datos se ha convertido en un consentimiento por defecto, si además la causa que justifica prescindir incluso de ese consentimiento por defecto es el interés legítimo del usuario de datos, si la propia *Digital Omnibus Act* establece que se reajuste la aplicación del art. 9 RGPD e, incluso, que el responsable del tratamiento pueda no aplicar el art. 9 cuando en el entrenamiento del sistema de IA o del modelo de IA existan datos personales sensibles de manera residual (considerando núm. 29 de la parte relativa al RGPD) y estamos ante una solicitud para tratar conjuntos de neurodatos, que he calificado de hipersensibles necesitando muy probablemente de una protección reforzada (neuroderechos), y el REEDS establece una infraestructura transfronteriza para que terceros países u organismos (arts. 75-76 REEDS)⁷⁵ puedan acceder a los mismos, me parece que el comercio comunitario y extracomunitario de neurodatos⁷⁶ puede llegar a ser muy relevante con la consiguiente pérdida de control del sujeto sobre ellos y sobre su privacidad o integridad mental, a pesar de su conexión con el área médico-sanitaria o asistencial.

Por eso, en mi opinión, en esa protección reforzada de los neurodatos, en cuanto datos de alto valor, además de que se exija un consentimiento explícito, se establezca un catálogo de neuroderechos, debería restringirse la aplicación de las bases legitimadoras del art. 6.1 RGPD a algunas concretas para justificar el acceso a los neurodatos. En este

⁷⁴ Bruselas, 19.11.2025 COM(2025) 837 final 2025/0360 (COD).

⁷⁵ Se trata de la ya citada DatosSalud@UE. Navas Navarro (2023:29, 88), Casanova (2023:119-123).

⁷⁶ Vicente y Rodríguez (2023:495-526). Las autoras sostienen que, dejando a salvo la finalidad médica, los neurodatos deberían considerarse *res extra commercium*.

sentido, lo que propongo es que la base del art. 6.1 letra f RGPD no se pueda alegar en caso de pretender el acceso a conjuntos de neuroderechos. De suerte que solo se puedan alegar las bases jurídicas basadas en el «interés público»⁷⁷. El REEDS deja margen para que lo lleven a cabo los EEMM.

Me parece importante, en este momento, detenerme en esta base a la que acabo de hacer mención.

III.4.2. Los intereses legítimos del usuario de datos

La voluntad del legislador europeo en cuanto a potenciar la aplicación del art. 6.1 f y rebajar la protección del art. 9 RGPD para determinadas categorías de datos sensibles se corresponde con potenciar las actividades de carácter comercial de empresas privadas dedicadas principalmente a la IA y a tecnologías emergentes. La cláusula del interés público como base jurídica legitimadora en el RGPD es más fácil que sea cumplida por entidades públicas, incluidas las universidades, que, por entidades privadas, aunque su investigación, a la postre sea o persiga el interés general y beneficie a la sociedad⁷⁸. De hecho, el considerando núm. 47 RGPD establece que los legítimos intereses del responsable del tratamiento no pueden ser invocados, como base legitimadora, cuando se trata de autoridades públicas que efectúan el tratamiento en el ejercicio de sus funciones.

Así, la base del art. 6.1 f RGPD puede ser invocada por las entidades privadas siempre que demuestren sus legítimos intereses en ese tratamiento de datos. Tampoco exige esta base la aplicación de derecho de la UE o derecho nacional como en el caso del interés público. Por eso, las empresas privadas, en nuestro caso, los usuarios de datos pueden justificar el acceso a los datos de salud para uso secundario alegando esta base.

Aun así, afortunadamente, existen límites ya que las entidades privadas tendrán que probar que cumplen con el «test de los tres pasos»⁷⁹. A tenor de él, el responsable del tratamiento tiene que identificar un interés legítimo. Éste sería el primer paso. Para que sea legítimo el interés tiene que ser lícito, expresado de forma clara y presentar un interés real. Por tanto, intereses especulativos o ambiguos no se consideran legítimos como recuerda el Grupo de trabajo del Art. 29 en su Dictamen 06/2014 sobre la noción de interés

⁷⁷ Ienca, et al. (2017:13-14).

⁷⁸ Quinn (2021:4).

⁷⁹ Kamara y De Hert (2018:1-25).

legítimo, que si bien se refería a la Directiva 95/46/EC -derogadas por el RGPD- es perfectamente extrapolable a la normativa vigente⁸⁰. Los intereses pueden ser de lo más variado desde intereses comerciales a intereses relacionados con la investigación científica.

El segundo paso consiste en mostrar que el tratamiento de los datos es necesario para alcanzar ese interés legítimo. Por tanto, tiene que existir un nexo entre el tratamiento y el interés, es decir, que no se puede conseguir ese interés legítimo por otros medios. En el caso de los neurodatos y el REEDS, el usuario de datos que alega esta base legitimadora debe de poder demostrar que es necesario recibir ese conjunto de datos para poder alcanzar el objetivo previsto. No debe olvidarse que el art. 66 REEDS establece que en el acceso a los datos para uso secundario debe garantizarse el cumplimiento de los principios de minimización de datos y de limitación de fines. Y el garante es el organismo de acceso a los datos.

El tercer paso consiste en ponderar el riesgo que pueda haber a los derechos fundamentales e intereses de los pacientes. Esto quiere decir que se debe tomar en consideración varios elementos: la importancia de los intereses en juego, el potencial impacto en los derechos y las medidas y salvaguardas adoptadas. En el caso de los datos de salud y, en concreto, de los neurodatos, el riesgo para los derechos fundamentales e intereses de la persona deben tener un peso significativo. Por tanto, las razones que se deben dar por el usuario de datos deben de tener un peso considerable y las salvaguardas que se adopten también como para justificar la concesión del permiso⁸¹. El hecho de que el REEDS haya configurado una infraestructura concreta y que el tratamiento de los conjuntos de datos deba hacerse en un «entorno de tratamiento seguro» (art. 73 REEDS) permite entender que el propio REEDS debe concebirse como una salvaguarda importante. Este hecho no le ahorra al usuario de datos el tener que adoptar todas las medidas técnicas adecuadas para proteger los intereses y derechos de los sujetos de datos. El Reglamento (UE) 2022/868, de gobernanza europea de datos (Reglamento de Gobernanza de Datos), de 30 de mayo de 2022⁸² (art. 2.20) al que se remite el REEDS

⁸⁰ WP217, 25; Kramcsák (2023:7-9).

⁸¹ Quinn et al. (2024:10-11).

⁸² DOUE L 152/1 de 3.6.2022.

(art. 2.1) es el que da la definición de lo que legalmente se entiende por entorno de tratamiento seguro. Es el «entorno físico o virtual y los medios organizativos para garantizar el cumplimiento del Derecho de la Unión, como, por ejemplo, el Reglamento (UE) 2016/679, en particular, por lo que respecta a los derechos de los interesados, los derechos de propiedad intelectual y la confidencialidad comercial y estadística, la integridad y la accesibilidad, así como para garantizar el cumplimiento del Derecho nacional aplicable y permitir que la entidad encargada de proporcionar el entorno de tratamiento seguro determine y supervise todas las acciones de tratamiento, incluida la presentación, el almacenamiento, la descarga y la exportación de datos, así como el cálculo de datos derivados mediante algoritmos computacionales».

Ahora bien, al tratarse de datos personales sensibles también debe justificarse una base legal de acuerdo con el art. 9.2 RGPD. Para aquellas entidades que aleguen la base del art. 6.1 letra f (intereses legítimos) es complicado porque no existe un equivalente a éste en el elenco del art. 9.2. Cuando se trata, en cambio, de entidades públicas es más fácil puesto que sí existe la equivalente base entre el art. 6.1 y 9.2 RGPD. Pues bien, para las entidades privadas que persigan intereses comerciales es difícil encontrar la base correspondiente en el art. 9.2. La única que podrían justificar es la base del art. 9.2 letra j RGPD cuando el tratamiento es necesario «para fines de investigación científica o histórica». Resultado de esa investigación puede ser, por ejemplo, la fabricación de un nuevo producto o la creación de un sistema de IA que, éstos sí, pueden ser objeto de comercialización. Desde la perspectiva del REEDS se trataría de innovación comprendida dentro del fin de investigación científica para uso secundario (art. 53). Esto nos lleva a la casilla de salida, a qué significa investigación científica.

Como indicado más arriba, la investigación científica debe entenderse en sentido amplio. Ahora bien, a tenor del Supervisor europeo de protección de datos⁸³, cuando la investigación científica afecta a datos personales deben aplicarse tres criterios: que se trate obviamente de datos personales los que son objeto de tratamiento, deben aplicarse estándares metodológicos sectoriales relevantes así como directrices éticas, lo que incluye consentimiento informado, rendición de cuentas y supervisión y, adicionalmente, que la investigación se lleve a cabo con la intención de ampliar el conocimiento colectivo de la

⁸³ SEPD (2020:13).

sociedad así como su bienestar como opuesto a servir principalmente uno o varios intereses privados. En el ámbito del REEDS el hecho de que la investigación científica se centre en asistencia sanitaria y asistencial facilita la valoración de que beneficie a la sociedad el tratamiento de los datos que haga un usuario de datos privado.

Estos criterios delimitan el concepto amplio de investigación científica que contempla tanto el RGPD como el REEDS⁸⁴. Esto es especialmente importante en caso de que los datos que se traten sean los obtenidos del cerebro y/o sistema nervioso de un individuo. Y estos criterios deberían, en mi opinión, ser tenidos en cuenta por los organismos de acceso a los datos cuando empresas privadas, que quieran acceder a conjuntos de datos, aleguen como base legitimadora, además del art. 6.1 f, el art. 9.1 j RGPD⁸⁵. Esto supondrá que deberá excluirse el acceso cuando se trate de tratamientos de datos centrados especialmente en la innovación con claros fines comerciales, lo que afectará sin duda a más de uno de los fines para uso secundario establecidos en el art. 53 REEDS⁸⁶. Particularmente importante es este acercamiento al tema a la vista de la relajación de la protección de los datos personales que se pretende llevar a cabo por la *Digital Omnibus Act*.

IV. CONCLUSIONES FINALES. NECESIDAD DE UNA PROTECCIÓN REFORZADA DE LOS NEURODATOS

Con base en lo tratado y, a tenor de la futura normativa europea -como acabará siendo la ya mencionada *Digital Omnibus Act*-, debe concluirse afirmando, en contra de lo que parece ser el sentir del legislador europeo, la necesidad de una protección reforzada de los neurodatos en diferentes aspectos. En primer lugar, una protección reforzada en el art. 9 RGPD considerando estos datos como datos hipersensibles, lo que supone una mención expresa a los mismos en el RGPD. En segundo lugar, deben ser considerados, en el marco del REEDS, como datos de alto valor. En tercer lugar, el consentimiento para el tratamiento de los neurodatos, sea para uso primario como secundario, debería ser un consentimiento afirmativo, claro y explícito (*opt-in*), lo que lleva a afirmar la deseabilidad

⁸⁴ Quinn et al., (2024:11-12).

⁸⁵ Alkorta (2022:124-140).

⁸⁶ Quinn et al. (2024:11).

de que el REEDS hubiera sido más granular en lo que concierne al otorgamiento del consentimiento para usos secundario de los datos en función del tipo de datos y/o de fines. En cuarto lugar, los intereses legítimos del usuario de datos, como base legitimadora del tratamiento de los datos para uso secundario, deben recibir una interpretación conforme con lo advertido por el Grupo de trabajo del art. 29. En quinto lugar, la invocación de la investigación científica (art. 9.2 j RGPD) como base conjunta con el art. 6.1 f RGPD debe partir de un concepto de investigación científica que respete los criterios establecidos por el SEPD. En sexto lugar, a la vista de la relajación de la protección de los datos personales que se pretende llevar a cabo por el legislador europeo, la cual incide claramente en el RGPD y el RIA, a los efectos del objeto de este trabajo, conviene concluir, por un lado, la necesidad de que no se aplique esa relajación a los neurodatos y, otro lado, de que el catálogo de neuroderechos elaborado por la academia no se quede, en Europa, en *soft law*, sino que vaya más allá y se convierta en *hard law*, ya sea revisando los derechos fundamentales existentes o añadiendo alguno donde se considere pertinente, ya sea regulándolos en una ley orgánica específica al afectar a derechos fundamentales.

En definitiva, abogo por una protección reforzada de los neurodatos desde la legislación, desde los organismos de supervisión de datos personales, desde los organismos de acceso a los datos y desde los tribunales.

Bibliografía

- ADORNO, R., IENCA, M. (2017), «Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology», *Life Science, Society and Policy*, 13:5, (pp. 13-32).
- ALKORTA IDIAKEZ, I. (2022), *El espacio europeo de datos sanitarios: nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, (pp. 124 ss, pp. 163 ss).
- BIEDERMANN, F. (2025), «The European Health Data Space», www.thelancet.com, vol. 405, May 17, (pp. 1733-1734).
- BLANKE, J. (2020), «Protection for 'Inferences Drawn:' A Comparison between the general Data Protection Regulation and the California Consumer Privacy Act», 2 *Global Privacy Law Review* 81, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3518164. Fecha de la consulta: abril 2026).

- BUBLITZ, J. Chr. (2013), «My Mind Is Mine!? Cognitive Liberty as a Legal Concept» en HILDT, E. Y FRANKE, A. (eds.), *Cognitive Enhancement. Trends in Augmentation of Human Performance*, vol. 1, Springer, Dordrecht, (pp. 241-250).
- BUBLITZ, J. Chr. (2022), «Novel Neurorights: from nonsense to substance», *Neuroethics* 15: 7, <https://doi.org/10.1007/s12152-022-09481-3>.
- CASANOVA ASECIO, A. S. (2023), «Espacio europeo de datos sanitarios, uso primario y autonomía del paciente» en ANDREU MARTÍNEZ, M^a B., *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la sanidad*, Comares, Granada, (pp. 119-123).
- DE MIGUEL BERIAIN, I. (2023), «El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta de Reglamento del Parlamento europeo y del Consejo sobre el espacio europeo de datos sanitarios», *Revista jurídica de Castilla y León*, núm. 60, (pp. 7-35).
- DREW, L. (2024), «Neuralink Brain Chip: Advances sparks safety and secrecy concerns», *Nature*, vol. 627, (pp. 19-25).
- ETREROS HUERTA, J., et al., (2009), «El sistema historia clínica digital nacional de salud. Accesibilidad y protección de la información como elementos claves», *DS: Derecho y salud*, vol. 18, núm. 1, enero-junio, 2009, (pp. 103-106).
- FREDERIC, G. et al. (2023), «How I became myself after merging with a computer: Does human-machine symbiosis raise human rights issues?», *Brain Stimulation*, 16, (pp. 783-789).
- HALLINAN, D., et al. (2014). «Neurodata and Neuroprivacy: Data Protection Outdated?», *Surveillance & Society* 12(1). <http://www.surveillance-and-society.org>. Fecha de la consulta: abril 2026 (pp. 55-72).
- HERFF C., et al. (2015) «Brain-to-text: decoding spoken phrases from phone representations in the brain», *Front. Neurosci.* 9:217. doi: 10.3389/fnins.2015.00217.
- HERRÁN ORTIZ, A. I. (2021), «Datos personales de salud, investigación científica y tecnológica Big Data. De la necesidad de un marco normativo propio en la UE» en GIL MEMBRADO, C. (dir.), *E-salud, autonomía y datos clínicos. Un nuevo paradigma*, Dykinson, Madrid, (pp. 192-194).
- IENCA, M. (2021), «On Neurorights», *Front. Hum. Neurosci.* 15:701258. doi: 10.3389/fnhum.2021.701258.
- IENCA, M. et al. (2022), «Towards a Governance Framework for Brain Data», *Neuroethics* 15:20, (pp. 3-4).
- IENCA, M. (2023), «On Artificial Intelligence and Manipulation», *Topoi*, 42 (pp. 833-842).

- JIN, W., et al. (2024). «Electroencephalogram-based adaptive closed-loop brain-computer interface in neurorehabilitation: a review», *Front. Comput. Neurosci.* 18:1431815. doi: 10.3389/fncom.2024.1431815 (pp. 1-5).
- JORQUI AZOFRA, M. (2025), «Derechos y disposiciones relativas al uso primario de los datos de salud electrónicos personales» en *Régimen jurídico de protección de datos de salud en el espacio europeo de datos de salud (EEDS)*, Colex, Madrid, (pp. 64-65).
- KAMARA, I., DE HERT, P. (2018), «Understanding the Balancing Act Behind the Legitimate Interest of the Controller Ground. A Pragmatic Approach», <https://papers.ssrn.com/abstract=3228369>. Fecha de la consulta: abril 2026.
- KRAMCSÁK, P. T. (2023), «Can Legitimate Interest Be an Appropriate Lawful Basis for Processing Artificial Intelligence Training Datasets?», 48 *Computer Law & Security Review* 105765.
- LAVAZZA A, et al. (2025) «Neuralink’s brain-computer interfaces: medical innovations and ethical challenges», *Front. Hum. Dyn.* 7:1553905, doi: 10.3389/fhumd.2025.1553905. Fecha de la consulta: abril 2026 (pp. 1-34).
- LUQUIN BERGARECHE, R. (2025), «Reutilización o uso secundario de los datos personales de salud» en *Régimen jurídico de protección de datos de salud en el espacio europeo de datos de salud (EEDS)*, Colex, Madrid, (pp. 250-252).
- MITCHELL, P., et al. (2023) «Assessment of safety of a fully implanted endovascular brain-computer interface for severe paralysis in 4 patients: the strentode with thought-controlled digital SWITCH (SWITCH)», study. *JAMA Neurol.* 80, doi: 10.1001/jamaneurol.2022.4847 (pp. 270–278).
- NAVAS NAVARRO, S., CAMACHO CLAVIJO, S. (2018). *El ciborg humano. Aspectos jurídicos*, Comares. Granada (pp. 1-138).
- NAVAS NAVARRO, S. (2022), «El internet de los cuerpos», *Revista de derecho y genoma humano*, núm. 56, (pp. 93-123).
- NAVAS NAVARRO, S. (2023), *Datos sanitarios electrónicos. El espacio europeo de datos de salud*, 2023, Madrid, Reus, (pp. 29 ss, pp. 88 ss).
- NAVAS NAVARRO, S. (2025), «El consentimiento por defecto para el uso secundario de los datos sanitarios electrónicos. Aproximación al Reglamento del espacio europeo de los datos sanitarios», *Liber Amicorum al Profesor Manuel-Jesús Cachón Cadenas: De la ejecución a la Historia del Derecho procesal y sus protagonistas. T. V. Apuntes históricos y otros estudios*, 1ª ed., Barcelona, Atelier, (pp. 389-406).
- QUINN, P. (2021), «Research under the GDPR – a Level Playing Field for Public and Private Sector Research?», 17 *Life Sciences, Society and Policy*, (pp. 4-12).
- QUINN, P., et al., «Will the GDPR Restrain Health Data Access Bodies Under the European Health Data Space (EHDS)?», *Computer Law & Security Review*, 54 (2024) 105993, (pp. 10-11).

- RAMÓN FERNÁNDEZ, F. (2024), «Datos de salud, datos especialmente protegidos: el caso de los datos biométricos y su comercialización», *Derecho y Salud*, vol. 34 (extraordinario), (pp. 66-83).
- REKUERO, M. (2024) «El uso secundario de los datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del espacio europeo de datos de salud y su interacción con la protección de datos», *Indret*, 2, (pp. 528-536).
- SIGMAN, M. (2016) *La vida secreta de la mente*, Penguin Random House, Barcelona, (pp. 130-131).
- SIRONI, V. A. (2011), «Origin and evolution of deep brain stimulation», *Frontiers in integrative Neuroscience*, doi: 10.3389/fnint.2011.00042 (pp. 1-135).
- STROWEL, A., SOMAINI, L. (2020), «The regulation of non-personal data in the EU and the 2020 Data Strategy» en De Werra, J. (ed.), *Propriété intellectuelle à l'ère du Big Data et de la Blockchain*, Université de GENÈVE, SCHULTHESS, GINEBRA, (P. 8-10).
- VICENTE DOMINGO, E., RODRÍGUEZ CACHÓN, T. (2023), «Derecho de la persona, neurodatos y neuroderechos: a research agenda», *RGLJ*, núm. 3, (pp. 495-526).
- WACHTER, S., MITTELSTADT, B. (2019), «A right to reasonable inferences: rethinking data protection law in the age of Big data and AI», *Columbia Business Law Review* – Vol. 2019 – Issue 2, Online: <https://ssrn.com/abstract=3248829>. Fecha de la consulta: abril 2026 (pp. 1-130).
- YUSTE, R. (2025), *Neuroderechos. Un viaje hacia la protección de lo que nos hace humanos*, Paidós, Barcelona. *In totum*.

Jurisprudencia

Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)

- Sentencia (Sala Tercera), de 17 de julio de 2014, YS, M and S v. Minister voor Immigratie, Integratie en Asiel, asuntos C-141 y 372/12 (2014 E.C.R. I- 2081).
- Sentencia (Sala Segunda), de 19 de octubre de 2016, Patrick Breyer y Bundesrepublik Deutschland, asunto C-582/14 (ECLI:EU:C:2016:779).
- Sentencia (Sala Segunda), de 20 de diciembre de 2017, Peter Nowak y Data Protection Commissioner, asunto C-434/16 (ECLI:EU:C:2017:994).
- Sentencia (Sala Primera), de 7 de diciembre de 2023, SCHUFA Holding, AG, asunto C-634/21 (ECLI:EU:C:2023:957).

Otros materiales

- AEPD (2024), *TechDispatch sobre Neurodatos*, (pp. 4-30).

- Australia Human Rights Commission (2024), «Protecting Cognition: Background Paper on Human Rights and Neurotechnologies», <https://apo.org.au/organisation/54254>. Fecha de la consulta: abril 2026.
- CEPD, «Directrices 5/2020 sobre el consentimiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679», de 4 de mayo de 2020, online: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_es.pdf. Fecha de la consulta: abril 2026.
- COMISIÓN EUROPEA (2017), *Evaluación de impacto que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea* (SWD(2017) 304 final, parte 1/2, 3.
- COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA (2024), *Informe sobre el acceso universal al sistema sanitario*. Online: <https://comitedebioetica.isciii.es/documentacion-y-publicaciones/>. Fecha de la consulta: abril 2026.
- COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO Y AL CONSEJO, «Orientaciones sobre el Reglamento relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea», COM(2019) 250 final, (pp. 5-6).
- GRUPO DE TRABAJO DEL ART. 29 (2007), *Opinion 4/2007 on the Concept of Personal Data*, 01248/07/EN WP136 http://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf. Fecha de la consulta: abril 2026.
- GRUPO DE TRABAJO ART. 29 (2011), *Dictamen 15/2011, sobre la definición de consentimiento* <https://www.incliva.es/wp-content/uploads/2021/02/Dictamen-15.2011-sobre-la-definicion-del-consentimiento-Grupo-de-Trabajo....pdf>. Fecha de la consulta: abril 2026.
- GRUPO DE TRABAJO DEL ART. 29 (2013), *Opinion 03/2013 on Purpose Limitation*, at 47, 00569/13/EN, WP203, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf. <https://perma.cc/X6PC-825X>. Fecha de la consulta: abril 2026.
- GRUPO DE TRABAJO DEL ART. 29 (2014), *Dictamen 06/2014 sobre la noción de interés legítimo*, WP217, (pp. 25-27).
- GRUPO DE TRABAJO DEL ART. 29 (2016), *Guidelines on the Right to Data Portability*, WP242rev.01, https://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc_id=44099. Fecha de la consulta: abril 2026 (pp. 9–11).
- GRUPO DE TRABAJO DEL ART. 29 (2018), *Guidelines on Automated Individual Decision-Making and Profiling for the Purposes of Regulation 2016/679*, 17/EN, WP251rev.01, http://ec.europa.eu/newsroom/article29/document.cfm?doc_id=49826). Fecha de la consulta: abril 2026.

- OCDE (2019), *Recommendation on Responsible Innovation in Neurotechnology*, Online: <https://www.oecd.org/en/topics/responsible-innovation.html>. Fecha de la consulta: abril 2026 (pp. 1-76).
- SEPD (2018), *Opinion on Online Manipulation and Personal Data at 5*, Opinion 3/2018 (Mar. 19, 2018), https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-03-19_online_manipulation_en.pdf [<https://perma.cc/3KJ6-VSUD>]. Fecha de la consulta: abril 2026 (pp. 8–16).
- SEPD (2020), «A preliminary opinion data protection and scientific research», 6.1.2020, [.https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf](https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf). Fecha de la consulta: abril 2026.
- SEPD-CEPD (2022), *Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space*, 11.07.2022.online: https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en. Fecha de la consulta: abril 2026.
- UNESCO International Bioethics Committee (2021). *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the Ethical Issues of Neurotechnology*, (pp. 1-79).
- UNESCO (2023), *Unveiling the Neurotechnology Landscape. Scientific Advancements Innovations and Major Trends*. Online: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000386137>. Fecha de la consulta: abril 2026 (pp. 1-120).