

Doctrina / Articles

Las tasas en el REEDS: ¿capitalización de los datos de salud?

Idoia Landa Reza

Profesora Ayudante Doctora de Derecho Civil. Universidad del País Vasco (EHU)

Sumario / Summary: I. Introducción. II. Límites formales. III. La compensación a los tenedores de datos. IV. Tasas reducidas, transparencia y no discriminación. V. Armonización europea: límites y ambigüedades. VI. Conclusiones

Resumen: Con la creación del Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud surge el debate sobre si el acceso a la información sanitaria incorpora una dimensión económica en la gobernanza digital europea. La amplitud del concepto de tasa, la falta de criterios metodológicos homogéneos y el margen regulatorio nacional pueden producir asimetrías en el acceso.

Palabras clave: datos sanitarios, tasas, acceso, coste, valor.

Abstract: With the establishment of the European Health Data Space Regulation, the debate arises as to whether access to health information introduces an economic dimension into European digital governance. The broad definition of fees, the lack of harmonised methodological criteria, and national regulatory discretion may lead to asymmetries in access.

Keywords: health data, fees, access, cost, value.

Laburpena: Osasun Datuen Europako Espazioaren Erregelamenduaren sorrerarekin zalantza bat sortzen da: osasun-informaziorako sarbideak dimentsio ekonomikoa txertatzen ote duen edo ez. Tasaren kontzeptuaren zabaltasunak, irizpide metodologiko homogeneorik ezak eta estatu ezberdinen erregulazio-marjinak asimetriak eragin ditzakete.

Hitz-gakoak: osasun-datuak, tasak, sarbidea, kostea, balioa.

I. Introducción

La gobernanza de los datos constituye uno de los ejes estructurales de la transformación digital contemporánea, especialmente en el ámbito sanitario, donde la información adquiere una relevancia estratégica tanto para la política pública como para el desarrollo científico-tecnológico. En este contexto, el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847¹ (comúnmente conocido como REEDS) se erige como una pieza normativa de singular importancia dentro de la arquitectura regulatoria de la Unión Europea², integrándose de manera coherente en la estrategia europea de datos y en el proceso de consolidación de un espacio común de salud digital.

La Unión Europea ha transitado progresivamente desde un modelo centrado en la protección reactiva de la información hacia un paradigma de gestión regulada de los flujos de datos, donde la interoperabilidad, la seguridad y el acceso controlado constituyen variables fundamentales de política normativa. Esta orientación se encuentra en continuidad con los principios ya asentados en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)³, aunque el nuevo instrumento introduce una dimensión adicional: la promoción del uso secundario de los datos sanitarios como mecanismo de generación de valor social y económico.

¹ DOUE núm. 327, de 05/03/2025.

² La norma es fruto del contexto posterior a la pandemia de COVID-19 y de la toma de conciencia sobre las dificultades derivadas de la fragmentación del marco regulatorio de los datos de salud en la Unión Europea. En este sentido: FAHRAEUS, David / REICHEL, Jane / SLOKENBERGA, Santa, «The European Health Data Space: Challenges and Opportunities», Sieps, Núm. 2, 2024, p. 1.

³ DOUE L 119, 04/05/2016.

En términos sistémicos, el Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud⁴ no debe interpretarse únicamente como una norma de carácter técnico sobre infraestructura digital. Su verdadera relevancia radica en la redefinición del estatuto jurídico del dato de salud dentro del ordenamiento europeo. Tradicionalmente, el dato sanitario ha sido conceptualizado como un objeto de especial protección debido a su íntima vinculación con la esfera personalísima del individuo y con el principio de dignidad humana. Sin embargo, el nuevo marco normativo introduce una concepción funcional del dato, entendiéndolo como un recurso social susceptible de circulación controlada para fines de interés general, tales como la investigación biomédica, la innovación terapéutica o la formulación de políticas sanitarias basadas en evidencia empírica.

En este sentido, el artículo 62 del Reglamento ocupa una posición particularmente relevante dentro de esta estructura normativa, al establecer el régimen de tasas aplicable al acceso y reutilización de datos de salud electrónicos con fines secundarios. Según indica el apartado 1 del artículo 62 del REEDS, los organismos de acceso a datos de salud⁵, incluido el servicio de acceso de datos de salud de la Unión, o los tenedores fiables de datos de salud⁶, podrán cobrar tasas por la puesta a disposición de datos de salud electrónicos para uso secundario⁷. En base al artículo 55 del REEDS los Estados miembros están obligados a designar uno o varios⁸ organismos de acceso a los datos de salud, encargados de gestionar y supervisar su utilización con fines secundarios, asegurando el cumplimiento de las exigencias legales, éticas y de seguridad previstas en el reglamento. El organismo de acceso a datos de salud evalúa la solicitud del usuario. En caso de autorización, los datos deberán ponerse a disposición a través de entornos de acceso seguros que garanticen la protección de la información sanitaria.

La regulación de las tasas no puede considerarse un elemento accesorio del sistema, sino un mecanismo de ingeniería institucional. Las tasas que pueden cobrar los organismos de acceso a datos de salud, el servicio de acceso de datos de la Unión o los tenedores fiables deben ser proporcionales al coste de la puesta a disposición de los datos, y se someten a los principios

⁴ El concepto de «espacio de datos» fue introducido en el año 2005. Véase al respecto: FRANKLIN, Michael; HALEVY, Alon / MAIER, David, «From databases to dataspaces: a new abstraction for information management», ACM Sigmod Record, Núm. 4, Vol. 34, 2005, p. 27-33.

⁵ GARCÍA PÉREZ, Francisco Javier, «Introducción al Espacio Europeo de Datos Sanitarios: un nuevo horizonte en la Gobernanza de datos sanitarios en la Unión Europea», Actualidad jurídica Uría Menéndez, Núm. 61, Vol. 1, Madrid, España, 2023, p. 189; TERZIS, Petros, «Compromises and asymmetries in the European Health Data Space», European Journal of Health Law, Núm. 30, 2023, p. 350.

⁶ Definidos en el artículo 72 del REEDS.

⁷ El uso secundario de los datos de salud se produce cuando la información recogida inicialmente para la atención, diagnóstico o tratamiento de un paciente y almacenada en su historia clínica electrónica se utiliza posteriormente con fines distintos a la asistencia sanitaria directa, como la investigación biomédica, los estudios epidemiológicos o la evaluación y planificación de políticas de salud pública. Véase al respecto: ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, El espacio europeo de datos sanitarios: nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios, Aranzadi, Cizur Menor, España, 2022, p. 19.

⁸ Esta previsión genera incertidumbre acerca de si se refiere únicamente a un organismo de carácter nacional o si las comunidades autónomas podrían establecer sus propios organismos de acceso a datos y, en tal caso, cuántos podrían coexistir. Un planteamiento similar ya fue adoptado en el artículo 51.1 del RGPD.

de transparencia, no discriminación y no restricción de la competencia. Esta formulación sitúa el régimen de tasas dentro de una lógica de recuperación de costes.

Se ha optado por una técnica normativa caracterizada por la prudencia semántica. La utilización del término «tasas» en lugar de conceptos como precio⁹, contraprestación comercial o remuneración patrimonial refleja una decisión política y jurídica orientada a preservar la idea de que los datos sanitarios no constituyen mercancías en sentido clásico. Esta estrategia discursiva permite mantener la coherencia con la tradición europea de considerar la información sanitaria como un elemento vinculado al interés público y no como un objeto de comercio libre. El legislador cuida minuciosamente su lenguaje al hablar en todo momento de un cargo destinado a cubrir los costos de servicios de acceso, alejándolo deliberadamente de la idea del pago.

No obstante, esta opción terminológica no elimina la complejidad material del régimen económico introducido. El concepto es particularmente amplio, ya que las tasas pueden incluir gastos administrativos vinculados a la evaluación de solicitudes, así como costes técnicos derivados de la preparación, consolidación, seudonimización, anonimización y suministro de los datos de salud electrónicos. Asimismo, se admite la posibilidad de compensar gastos de los tenedores de datos asociados a la recopilación y estructuración de la información destinada al uso secundario, reconociendo implícitamente el valor económico de la gestión del dato.

En consecuencia, el estudio se sustenta en la hipótesis de que el régimen de tasas del artículo 62 no constituye únicamente un instrumento de financiación de servicios públicos digitales, sino un mecanismo de gobernanza económica del ecosistema europeo de datos sanitarios. La configuración de los costes de acceso puede generar efectos indirectos en la distribución del conocimiento biomédico, la participación de los agentes de investigación y la estructura de incentivos del mercado tecnológico sanitario.

Si bien el diseño del Reglamento pretende evitar la mercantilización explícita de los datos de salud, la incorporación de elementos de compensación económica por actividades de preparación, seudonimización o gestión técnica puede generar efectos funcionalmente equivalentes a una valorización patrimonial indirecta del acceso. Esta cuestión resulta especialmente sensible desde la óptica de la justicia distributiva y de la equidad en el acceso al conocimiento científico.

El estudio propone examinar las implicaciones estructurales del régimen de tasas en cuatro dimensiones analíticas principales: los límites formales del poder tarifario en el sistema europeo de acceso a datos, la posición jurídica de los tenedores de datos y su eventual derecho a

⁹ La compraventa requiere un precio como elemento esencial; sin contraprestación económica no se configura válidamente el contrato. MARÍN GARCÍA DE LEONARDO, María Teresa, «Compraventa y permuta», DE VERDA Y BEAMONTE, José Ramón (Coord.), Derecho Civil II. Obligaciones y contratos, 3ª edición, Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2015, p. 238.

compensación, el riesgo de segmentación económica del acceso, y los desafíos de armonización normativa en un espacio jurídico supranacional caracterizado por la diversidad institucional de los Estados miembros.

II. Límites formales

Los límites formales del régimen de tasas deben analizarse a partir de la configuración potestativa del sistema. El uso del verbo «podrán» en la redacción del artículo 62 no es un elemento meramente gramatical, sino un indicador de la opción del legislador europeo por un modelo de regulación flexible, compatible con la heterogeneidad institucional de los Estados miembros y con la diversidad de arquitecturas administrativas existentes en el ecosistema digital sanitario. Esta técnica normativa se alinea con la orientación general del Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos)¹⁰, que promueve la reutilización de datos públicos mediante estructuras de gobernanza más que mediante imposiciones tarifarias rígidas.

La distinción entre tasa y precio resulta especialmente relevante en el contexto del derecho europeo de datos, pues la construcción del sistema se aparta deliberadamente de los modelos de mercantilización informacional propios de algunas economías digitales extracomunitarias. La ausencia de un derecho de propiedad sobre los datos sanitarios no implica la inexistencia de valor económico, sino la subordinación de dicho valor a la lógica funcional del servicio público digital, en coherencia con el principio de protección reforzada de la información de carácter especialmente sensible en el ordenamiento europeo.

El elemento conceptualmente más problemático del régimen reside en la amplitud del concepto de coste¹¹. El precepto permite incluir gastos administrativos derivados de la gestión de solicitudes, así como costes tecnológicos vinculados a procesos complejos de tratamiento de datos. La referencia a operaciones como la seudonimización o la anonimización introduce un componente paradójico: actividades que constituyen, en sí mismas, garantías de protección de la privacidad se transforman simultáneamente en elementos justificativos de carga económica para el usuario.

El principio de proporcionalidad, que actúa como límite material del poder tarifario, se presenta como la principal salvaguarda. No obstante, la ausencia de parámetros metodológicos uniformes para el cálculo de los costes introduce un espacio significativo de discrecionalidad administrativa. Esta indeterminación normativa puede generar problemas de fragmentación

¹⁰ DOUE núm. 152, 03/06/2022.

¹¹ «Las tasas serán proporcionales al coste de puesta a disposición de los datos y no limitarán la competencia».

regulatoria, especialmente en un espacio jurídico complejo donde interactúan múltiples autoridades nacionales y organismos supranacionales.

III. La compensación a los tenedores de datos

Las tasas pueden incluir una compensación por los costes del tenedor de datos al preparar y facilitar la información para su uso secundario¹². La previsión de compensación a los tenedores de datos introduce una de las dimensiones más innovadoras y controvertidas del régimen económico del REEDS, al situar a estos sujetos en una posición híbrida entre operadores funcionales de la infraestructura informacional y potenciales beneficiarios indirectos de la valorización del dato sanitario. Esta construcción normativa debe interpretarse en diálogo con el sistema de protección de la información personal establecido en el RGPD¹³, aunque el objeto de la compensación no se vincula directamente con la tutela de la privacidad, sino con la economía de los procesos de tratamiento.

El empleo del término «compensación» constituye una decisión semántica de notable relevancia jurídica. La compensación se presenta formalmente como un mecanismo de restitución de gastos efectivamente soportados, manteniendo la coherencia con el principio de que los datos de salud no son objeto de apropiación económica directa. Sin embargo, la inclusión de esta figura revela el reconocimiento implícito de que la gestión estructurada de datos genera valor económico indirecto, incluso cuando no se afirma la existencia de un derecho de propiedad sobre la información.

El precepto permite incluir no solo los costes de recopilar los datos, sino también los derivados de prepararlos técnicamente para que puedan reutilizarse. Esto incluye tareas como organizarlos, adaptarlos a un formato común, reforzar su seguridad o hacerlos interoperables. No se trata solo de almacenar la información, sino de realizar los procesos necesarios para que los datos puedan ser reutilizados de forma útil y segura dentro del ecosistema europeo de datos de salud. Así, la compensación puede cubrir actividades que van más allá del simple mantenimiento y que se acercan a la generación de valor tecnológico añadido.

¹² El simple hecho de digitalizar los datos no garantiza que estén estructurados e interoperables. En este sentido: KESSISOGLOU, Irini A. / COSGROVE, Shona M. / ABBOUD, Linda A. / BOGAERT, Petronille / PEOLSSON, Michael / CALLEJA, Neville, «Are EU member states ready for the European Health Data Space? Lessons learnt on the secondary use of health data from the TEHDAS Joint Action», *European Journal of Public Health*, Núm. 6, Vol. 14, 2024, p. 1104.

¹³ NAVAS NAVARRO manifiesta que, aunque el acceso abierto a datos sanitarios electrónicos para usos secundario se valore positivamente, ello no puede menoscabar la privacidad de los pacientes. Véase: NAVAS NAVARRO, Susana, *Datos sanitarios electrónicos: el espacio europeo de datos sanitarios*, Editorial Reus, Madrid, España, 2023, p. 29; SLOKENBERGA, Santa / CATHAÏR, Katharina Ó. / SHABANI, Mahsa, *The European Health Data Space: examining a new era in data protection*, Taylor & Francis, Oxford, Reino Unido, 2025, p. 87 y ss.; A su vez, ambas normas habrán de compartir un ámbito de aplicación parcialmente coincidente. En este sentido: RECUERO LINARES, Mikel, «El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales», *InDret*, Núm. 2, 2024, p. 530.

Se ha de subrayar el carácter potestativo de la compensación. La ausencia de un mandato imperativo de reembolso introduce un margen significativo de discrecionalidad en la determinación de su procedencia y cuantía. Por ende, dentro de la tasa total puede existir una parte destinada a compensar al tenedor de datos por sus costes de preparación. El organismo de acceso actúa como intermediario: cobra la tasa al usuario y, si corresponde, transfiere la parte vinculada a los costes del tenedor. La obligación de comunicar la estimación al organismo de acceso no garantiza, por sí misma, la convergencia metodológica entre distintos tenedores de datos, lo que puede generar divergencias interpretativas y prácticas tarifarias heterogéneas dentro del espacio europeo.

La falta de estándares uniformes de cálculo puede favorecer la aparición de asimetrías económicas, especialmente cuando el tenedor de datos es una entidad privada con capacidad tecnológica avanzada o con acceso a grandes volúmenes de información sanitaria. En tales casos, la compensación podría transformarse en un instrumento de captura indirecta de valor, aun cuando su justificación formal permanezca anclada en la lógica del reembolso de costes.

En última instancia, el régimen de compensación a los tenedores de datos pone de manifiesto la transición desde un modelo clásico de regulación protectora hacia un paradigma de gobernanza económica del conocimiento sanitario. El desafío normativo consiste en evitar que la legitimación de los costes de preparación técnica se convierta en un mecanismo de exclusión indirecta del acceso científico, preservando simultáneamente los incentivos necesarios para la correcta gestión de las infraestructuras de datos de salud dentro del mercado digital europeo.

Especial relevancia adquiere la posición institucional de los organismos de acceso a datos de salud, que, en caso de desacuerdo entre tenedores de datos y usuarios, pueden determinar la cuantía de la tasa aplicable conforme al marco del REEDS¹⁴. Esta facultad les atribuye un papel funcionalmente híbrido dentro del sistema de gobernanza del acceso a la información sanitaria, al integrar tareas de gestión administrativa del procedimiento, evaluación técnica de las condiciones de tratamiento de los datos y resolución de controversias con incidencia económica.

El ejercicio de esta función de los organismos de acceso a datos, de naturaleza próxima a una actuación cuasi reguladora, requiere el establecimiento de garantías sólidas de control jurídico y transparencia en la toma de decisiones. La legitimidad del modelo no depende únicamente de la precisión técnica en la fijación de las tasas, sino también de la percepción de equidad en la distribución de los costes de acceso al conocimiento sanitario.

IV. Tasas reducidas, transparencia y no discriminación

¹⁴ Artículo 62.4 del REEDS.

Con el fin de garantizar el acceso a los datos y respetar el principio de proporcionalidad, el sistema permite establecer tasas reducidas para ciertos usuarios (los organismos del sector público, instituciones, órganos y organismos de la Unión con un mandato legal en el ámbito de la salud pública; los investigadores universitarios y las microempresas)¹⁵ que, por su naturaleza o recursos limitados, no pueden asumir el pago íntegro de las tarifas.

Esta previsión refleja una lógica de justicia correctiva aplicada al acceso a infraestructuras digitales de interés general. En este sentido, la introducción de mecanismos de modulación económica del acceso permite evitar que la estructura de costes se convierta en un factor de exclusión para determinados actores del ecosistema científico, especialmente aquellos con menor capacidad financiera.

Por ende, la habilitación para establecer tasas reducidas a favor de determinados sujetos responde a una lógica de discriminación positiva funcionalmente orientada a la protección del interés público. Esta técnica regulatoria se inserta en una tradición europea de fomento de la investigación como bien colectivo, evitando que las barreras económicas transformen el acceso a la información sanitaria en un factor de estratificación científica.

La existencia de tasas reducidas no solo cumple una función compensatoria, sino que también opera como un indicador estructural de que el régimen general posee potenciales efectos excluyentes. La capacidad de las grandes empresas tecnológicas para internalizar costes de acceso sin afectar significativamente su posición competitiva introduce una asimetría sistémica en el ecosistema de reutilización de datos. Por el contrario, las pequeñas entidades investigadoras o las estructuras académicas con recursos limitados pueden enfrentar restricciones indirectas que, sin constituir una prohibición formal, actúan como disuasores económicos de participación. Es por ello que el legislador introduce el concepto de la tasa reducida.

Sin embargo, el Reglamento no establece criterios objetivos detallados para determinar la procedencia de las reducciones, tales como umbrales de renta institucional, capacidad financiera o impacto científico esperado. Esta indeterminación normativa confiere un margen interpretativo relevante a los organismos de acceso, lo que puede generar divergencias en la aplicación práctica entre Estados miembros, con el consiguiente riesgo de fragmentación funcional del espacio europeo de datos de salud. La ausencia de criterios normativos detallados puede convertir la excepción en un espacio de discrecionalidad administrativa susceptible de generar percepciones de arbitrariedad o de captura regulatoria.

El régimen tarifario del Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud se fundamenta en los principios de transparencia y no discriminación, lo que implica que las tasas deben estar justificadas mediante una explicación clara de los costes involucrados y que no se pueden

¹⁵ Artículo 62.1 del REEDS.

aplicar cargos ocultos ni introducir diferencias arbitrarias entre distintos usuarios de los datos de salud¹⁶. Sin embargo, la norma se limita a establecer estos principios de manera general, sin especificar cómo debe presentarse o desglosarse la información sobre las tasas. La ausencia de criterios detallados sobre la desagregación de los costes —por ejemplo, cuánto corresponde a gastos administrativos, técnicos o de seguridad— deja un margen interpretativo demasiado amplio para los organismos de acceso. Esta falta de concreción puede generar heterogeneidad en la práctica, provocando que distintos Estados miembros adopten metodologías diversas, lo que a su vez podría dar lugar a diferencias significativas en las condiciones económicas de acceso a los datos de salud.

V. Armonización europea: límites y ambigüedades

La cuestión de la armonización europea es clave dentro del REEDS¹⁷. El instrumento normativo combina aplicabilidad directa con espacios significativos de flexibilidad regulatoria. Esta dualidad refleja una característica recurrente del derecho de la Unión: la búsqueda de uniformidad jurídica mediante normas de alcance general que, sin embargo, preservan márgenes de adaptación institucional a nivel nacional.

Aunque el REEDS es directamente aplicable, el artículo 62 introduce una arquitectura de gobernanza multinivel que permite a los Estados miembros y a los organismos designados modular la existencia, estructura y cuantía de las tasas. La intervención de la Comisión Europea mediante actos de ejecución constituye el principal instrumento de coordinación normativa, en el marco procedimental establecido por el Reglamento (UE) 182/2011, de 16 de febrero de 2011 por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁸. Este mecanismo pretende garantizar un cierto grado de homogeneidad regulatoria, aunque no elimina completamente el riesgo de divergencia interpretativa.

La naturaleza potestativa del régimen tarifario introduce un escenario potencialmente heterogéneo dentro del espacio europeo de datos sanitarios. Algunos Estados miembros podrían optar por no establecer tasas, favoreciendo un modelo de acceso cuasi abierto a la información sanitaria, mientras otros podrían diseñar sistemas tarifarios más sofisticados o económicamente restrictivos. Esta divergencia puede interpretarse como una expresión de la autonomía organizativa nacional en materia sanitaria, pero también plantea interrogantes sobre la efectividad del mercado interior de datos.

¹⁶ Corresponderá a la Comisión establecer principios para las políticas y las estructuras de las tasas. DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo, «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, 2023, p. 35.

¹⁷ MARTÍN URANGA, Amelia, «El Espacio Europeo de Datos Sanitarios: una oportunidad para promover la investigación biomédica», *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, 2024, p. 9.

¹⁸ DOUE L 55/13, 28/02/2011.

Desde la perspectiva del derecho de la integración europea, la fragmentación tarifaria podría generar incentivos estratégicos de localización de proyectos de investigación y desarrollo tecnológico¹⁹. La diferencia en los costes de acceso a datos sanitarios puede actuar como factor de atracción o rechazo para consorcios científicos y empresas innovadoras, produciendo fenómenos de competencia regulatoria implícita entre jurisdicciones.

El principal problema no se limita a la existencia de márgenes de discrecionalidad en la fijación de las tasas, sino a los posibles efectos que las diferencias en los costes de acceso pueden generar sobre la igualdad de oportunidades en el uso del conocimiento científico. Si la reutilización de los datos sanitarios presenta variaciones económicas significativas entre Estados miembros del marco del Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud, los investigadores, centros académicos o entidades innovadoras podrían verse incentivados a solicitar el acceso a los datos en aquellos sistemas regulatorios donde las condiciones económicas sean más favorables. De este modo, el sistema podría producir efectos indirectos sobre la distribución de la actividad investigadora dentro de la Unión Europea, favoreciendo una cierta concentración del uso de los datos de salud en determinados entornos regulatorios.

El desafío de la armonización en materia de tasas dentro del Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud no consiste solo en unificar formalmente las reglas, sino en equilibrar la autonomía de los Estados miembros con el funcionamiento eficiente del ecosistema digital europeo. El sistema debe permitir la circulación transnacional de los datos de salud y, al mismo tiempo, aceptar que puedan existir diferencias económicas en las condiciones de acceso, siempre que no se comprometa el interés general ni la coherencia del espacio europeo de datos sanitarios.

VI. Conclusiones

El régimen analizado confirma que el REEDS no establece un mercado de datos sanitarios, sino un modelo de capitalización regulada del acceso, en el que el valor económico se vincula a la gestión funcional de la información y no a su apropiación patrimonial. La arquitectura normativa analizada demuestra que el legislador ha evitado conscientemente la configuración de un mercado abierto de datos de salud, optando en su lugar por un sistema de recuperación y compensación de costes que preserva formalmente el principio de no mercantilización. El valor económico no se atribuye al dato como objeto autónomo, sino a las operaciones técnicas y organizativas necesarias para su transformación en un recurso utilizable en investigación o innovación.

¹⁹ Se ha manifestado preocupación por la falta de armonización entre Estados miembros, ya que podría generar competencia desigual, perjudicar a los países que más han invertido en sistemas de datos sanitarios e influir en la localización de la investigación. Por ello, se reclaman directrices más claras a nivel europeo. Véase al respecto: CERVERA DE LA CRUZ, Patricia / LALOVA-SPINKS, Teodora / SHABANI, Mahsa, «Implementation of the European Health Data Space: a qualitative study with health data experts from 23 countries», Health Policy, Ámsterdam, Países Bajos, 2025, p. 3.

La información de salud deja de concebirse exclusivamente como un bien protegido frente a la circulación económica para convertirse en un recurso funcional cuya utilidad social se maximiza mediante su disponibilidad controlada y financiada. Esta evolución no implica la patrimonialización directa del dato, pero sí la institucionalización de una racionalidad económica que reconoce el valor generado por las infraestructuras técnicas, organizativas y jurídicas necesarias para su reutilización.

La proporcionalidad en la determinación de las tasas, la transparencia en los criterios de cálculo y la ausencia de discriminación injustificada emergen como condiciones indispensables para evitar que la dimensión económica del acceso se transforme en un mecanismo de exclusión indirecta. La principal debilidad del modelo radica en la indeterminación metodológica del concepto de coste, que puede generar divergencias interpretativas y prácticas regulatorias heterogéneas dentro del espacio europeo. La previsión de tasas reducidas para determinados sujetos refleja una preocupación normativa por la justicia distributiva del conocimiento biomédico. No obstante, la mera existencia de diferenciaciones tarifarias confirma que el sistema no es económicamente neutral.

Si no se definen con suficiente precisión los parámetros de cálculo del coste, puede generarse un margen de discrecionalidad en la fijación de las tasas y favorecer una interpretación amplia del concepto de recuperación de costes. Así, se abriría la puerta a la opacidad del cálculo de la tasa. En este contexto, los organismos de acceso a datos de salud podrían disponer de un espacio interpretativo amplio para incorporar dentro del concepto de coste no solo los gastos estrictamente indispensables, sino también otros relacionados con la gestión administrativa, la seguridad informática o los procesos técnicos de preparación de la información para su reutilización.

Esta situación no implica necesariamente que el sistema esté orientado a la generación de beneficios económicos. No obstante, desde una perspectiva crítica, la ausencia de estándares uniformes de cálculo puede provocar que la lógica de recuperación de costes se aproxime funcionalmente a una forma de remuneración indirecta. En este sentido, la efectividad del modelo dependerá de la existencia de mecanismos sólidos de supervisión, auditoría y coordinación a nivel europeo que limiten posibles desviaciones en la determinación de las tarifas y garanticen la coherencia del sistema.

A su vez, si los Estados miembros aplican criterios distintos para calcular los costes de acceso y reutilización de los datos de salud, pueden aparecer diferencias territoriales en las condiciones económicas para acceder al conocimiento biomédico. En la práctica, la estructura o cuantía de las tasas puede influir en la elección del entorno regulatorio desde el que se solicita el acceso a los datos, de modo que investigadores, centros científicos o entidades privadas podrían verse incentivados a dirigir sus solicitudes hacia aquellos sistemas donde las condiciones económicas o administrativas resulten más favorables. Esto no implica

necesariamente que la investigación se realice en ese país, sino que el punto de entrada regulatorio para acceder a los datos podría desplazarse hacia jurisdicciones con menores costes o mayor flexibilidad.

El principal problema sería el riesgo de fragmentación funcional del espacio europeo de datos de salud. Si el coste de acceso varía de forma significativa entre Estados miembros, el conocimiento podría concentrarse en los entornos regulatorios más favorables, no necesariamente en los más adecuados desde el punto de vista científico o sanitario. Esto podría generar desigualdades indirectas en la producción y utilización de la investigación, favoreciendo a determinados países o instituciones con sistemas de acceso más económicos. Además, la heterogeneidad en las tasas puede introducir incertidumbre para los operadores transnacionales, dificultando la planificación de proyectos y aumentando los costes de coordinación.

En suma, una interpretación garantista del régimen de tasas, acompañada de mecanismos efectivos de supervisión y armonización normativa, será esencial para que el espacio europeo de datos de salud consolide un modelo de gobernanza orientado al interés general. Estos factores son necesarios para limitar la discrecionalidad en la fijación de tasas y reducir el riesgo de fragmentación del espacio europeo de datos de salud. Solo así se evitará que la valorización económica del acceso genere nuevas formas de estratificación del conocimiento biomédico y se garantizará la sostenibilidad del ecosistema europeo de datos sanitarios.

Bibliografía

ALKORTA IDIAKEZ, Itziar, El espacio europeo de datos sanitarios: nuevos enfoques de la protección e intercambio de datos sanitarios, Aranzadi, Cizur Menor, España, 2022.

CERVERA DE LA CRUZ, Patricia / LALOVA-SPINKS, Teodora / SHABANI, Mahsa, «Implementation of the European Health Data Space: a qualitative study with health data experts from 23 countries», Health Policy, Ámsterdam, Países Bajos, 2025, pp. 1-8

DE MIGUEL BERIAIN, Íñigo, «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, 2023, pp. 7-35.

FÄHRAEUS, David; REICHEL, Jane / SLOKENBERGA, Santa, «The European Health Data Space: Challenges and Opportunities», Sieps, Núm. 2, 2024, pp. 1-20.

FRANKLIN, Michael / HALEVY, Alon / MAIER, David, «From databases to dataspace: a new abstraction for information management», ACM Sigmod Record, Núm. 4, Vol. 34, 2005, pp. 27-33.

GARCÍA PÉREZ, Francisco Javier, «Introducción al Espacio Europeo de Datos Sanitarios: un nuevo horizonte en la Gobernanza de datos sanitarios en la Unión Europea», Actualidad jurídica Uría Menéndez, Núm. 61, Vol. 1, 2023, pp. 183-196.

KESSISOGLU, Irimi A. / COSGROVE, Shona M. / ABOUD, Linda A. / BOGAERT, Petronille / PEOLSSON, Michael / CALLEJA, Neville, «Are EU member states ready for the European Health Data Space? Lessons learnt on the secondary use of health data from the TEHDAS Joint Action», European Journal of Public Health, Núm. 6, Vol. 14, 2024, pp. 1102-1108.

MARÍN GARCÍA DE LEONARDO, María Teresa, «Compraventa y permuta», De Verda y Beamonte, José Ramón (Coord.), Derecho Civil II. Obligaciones y contratos, 3ª edición, Tirant lo Blanch, Valencia, España, 2015

RECUERO LINARES, Mikel, «El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales», InDret, Núm. 2, 2024, pp. 525-551.

SLOKENBERGA, Santa / CATHAOIR, Katharina Ó. / SHABANI, Mahsa, The European Health Data Space: examining a new era in data protection, Taylor & Francis, Oxford, Reino Unido, 2025.

TERZIS, Petros, «Compromises and asymmetries in the European Health Data Space», European Journal of Health Law, Núm. 30, 2023, pp. 345-363.

Versión anticipada / Online first