2026/2098

21.9.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2098 НА КОМИСИЯТА

от 18 септември 2026 година

за определяне на минималните елементи на метаданните и техните характеристики, които трябва да бъдат предоставяни от държателите на здравни данни за описанията на наборите от данни с оглед вторичното използване на електронни здравни данни съгласно член 77, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2025/327 за създаване на европейското пространство на здравни данни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2025 г. относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847 ([1]), и по-специално член 77, параграф 4, първо изречение от него,

като има предвид, че:

(1) В член 77, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327 се изисква органите за предоставяне на достъп до здравни данни да предоставят на обществеността каталози на наборите от данни, съдържащи описание под формата на метаданни на наборите от данни, налични за вторично използване на електронни здравни данни, включително информация за източника, обхвата, основните характеристики и естеството на електронните здравни данни в наборите от данни, както и условията за предоставяне на тези данни.

(2) За тази цел и в съответствие с член 60, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2025/327 държателите на здравни данни трябва да предоставят на органите за предоставяне на достъп до здравни данни такова описание на набора от данни, с който разполагат, независимо дали наборите от данни съдържат лични и/или нелични електронни здравни данни.

(3) В съответствие с член 60, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2025/327 държателите на здравни данни са длъжни да проверяват най-малко веднъж годишно дали описанията на наборите от данни са точни и актуални. Това е от съществено значение за осигуряване на надеждността и използваемостта на каталозите на наборите от данни за вторично използване на електронни здравни данни.

(4) Както е предвидено в член 77, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327, каталозите на наборите от данни са стандартизирани и машиночетими, за да се гарантира семантична и техническа оперативна съвместимост между държавите членки. Това е необходимо, за да се осигури взаимосвързаност на националните каталози на наборите от данни и каталозите на наборите от данни на упълномощените участници в каталога на наборите от данни на ЕС, създаден съгласно член 79 от посочения регламент. Следователно при предоставянето на минималните елементи на метаданните и характеристиките на тези елементи държателите на здравни данни следва да използват единен подход към метаданните за описанията на наборите от данни.

(5) Целесъобразно е профилът за приложението HealthDCAT (HealthDCAT-AP) да се използва като такава рамка за метаданни. HealthDCAT-AP се основава на общото приложение DCAT-Application Profile и представлява техническа спецификация, разработена и поддържана от Комисията, специално предназначена да поддържа описанието на наборите от здравни данни, предоставяни за вторично използване на електронни здравни данни. Тези спецификации се предоставят в съответствие с оперативните решения на съответните органи, създадени съгласно членове 92 и 95, като част от рамката за управление на европейското пространство на здравни данни.

(6) Настоящият регламент допринася за оперативната съвместимост на цифровите инфраструктури, поддържащи европейското пространство на здравни данни, включително на инфраструктурите, свързани с трансграничния достъп до данни. Беше извършена оценка на оперативната съвместимост и изготвеният в резултат на това доклад ще бъде публикуван на портала „Оперативно съвместима Европа“ след приемането на настоящия регламент.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден с член 98, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327,

([1]) ОВ L, 2025/327, 5.3.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

1. С настоящия регламент се определят минималните елементи на метаданните за описанията на наборите от данни, както и характеристиките на тези елементи, които държателите на здравни данни са длъжни да предоставят на органите за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно член 60, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2025/327 за вторично използване на електронни здравни данни, както и рамката за метаданни, която трябва да се използва за тази цел.

2. Настоящият регламент се прилага, когато е уместно, и по отношение на упълномощените участници в HealthData@EU при предоставянето на описания на наборите от данни в съответствие с Регламент (ЕС) 2025/327.

3. Настоящият регламент не възпрепятства държателите на здравни данни да предоставят на доброволна основа допълнителни елементи на метаданни и техните характеристики, като за тази цел използват рамката за метаданни, посочена в първия параграф.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията от HealthDCAT-AP, посочени в част А от приложението.

Член 3

Изисквания за минималните елементи на метаданните

Списъкът с минималните елементи на метаданните, които държателите на здравни данни трябва да предоставят за описанията на наборите от данни, както и характеристиките на тези елементи, са изложени в част Б от приложението.

Държателите на здравни данни предоставят минималните елементи на метаданните, изброени в част Б от приложението, като използват определенията, структурата, кардиналностите и контролираните речници, посочени в HealthDCAT-AP, упоменато в части А и В от приложението.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 26 март 2029 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ЧАСТ А

Технически еталон

Рамката за метаданни, посочена в член 1, се основава на приложението HealthDCAT-AP, което се поддържа и се оповестява публично от Комисията ([1]).

ЧАСТ Б

Елементи на метаданни

Посочените по-долу елементи се изразяват съгласно техническите спецификации на HealthDCAT-AP, както е посочено в част А от настоящото приложение. Когато е приложимо, се използват контролираните речници, определени в HealthDCAT-AP.

Собственост	Описание
Права на достъп	Описва нивото на достъп до данни, приложимо за набора от данни (например: публичен, ограничен или непубличен).
Приложимо законодателство	Посочва правни актове на Съюза или национално законодателство, които конкретно уреждат създаването, поддържането или достъпността на набора от данни, когато такива правни актове или законодателство съществуват.
Стойности на кодове	Определя системите за класифициране или контролираните речници, отразени в съдържанието на набора от данни (например класификации на заболявания, класификации на процедури), когато е приложимо.
Система за кодиране	Определя стандартизираните системи за кодиране, използвани за кодиране на елементите от данни в набора от данни (например ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG), когато е приложимо.
Звено за контакт	Предоставя данни на лице за контакт за запитвания, свързани с набора от данни.
Съответства на	Идентифицира стандарт или техническа спецификация, която определя структурната или синтактичната организация на набора от данни като цяло.
Попечител	Посочва организацията, отговорна за съхранението, управлението и поддържането на набора от данни във времето (държател на здравни данни).
Описание	Предоставя обобщение в свободен текст, в което се описва съдържанието и целта на набора от данни.
Разпространение	Осигурява техническо представителство или формат, в който наборът от данни се предоставя на разположение за вторично използване.
Географски обхват	Посочва географската област, към която се отнася наборът от данни (например държава членка, регион или на равнището на ЕС), когато е приложимо.
Има лични данни	Показва дали наборът от данни съдържа лични данни по смисъла на член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета ([1]).
Орган за предоставяне на достъп до здравни данни	Компетентният орган за предоставяне на достъп до здравни данни, отговорен за улесняване на достъпа до набора от данни в рамките на европейското пространство на здравни данни, когато достъпът до набора от данни е ограничен или не е публичен.
Категории здравни данни	Определя категориите електронни здравни данни, съдържащи се в набора от данни и изброени в член 51, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327.
Здравна тема	Посочва тема или област от високо равнище в здравеопазването, свързана с набора от данни (например сърдечносъдово заболяване, рак).

([1]) https://data.health.europa.eu/healthdcat-ap/releases/latest/.

Собственост	Описание
Идентификатор	Предоставя уникален и постоянен идентификатор за набора от данни (например унифициран идентификатор на ресурс (URI), идентификатор на дигитален обект (DOI) или каталожен идентификатор).
Е структуриран	Показва дали наборът от данни е структуриран, което означава, че е организиран съгласно предварително определена схема или модел, който определя неговите променливи, атрибути или полета.
Ключова дума	Предоставя ключови думи или етикети, които описват набора от данни и подпомагат търсенето и откриването му.
Език	Посочва езика или езиците, на които е изложено съдържанието на набора от данни.
Брой записи	Показва общия брой записи, съдържащи се в набора от данни, когато това е приложимо.
Брой уникални лица	Предоставя оценка на броя на уникалните физически лица, представени в набора от данни, когато наборът от данни съдържа лични данни и когато това е приложимо.
Произход	Описва произхода, източника или процеса на създаване на набора от данни.
Издател	Посочва субекта, който предоставя набора от данни на разположение, който може да се различава от създателя или попечителя.
Времеви обхват	Посочва времевия период, обхванат от набора от данни (например години на събиране на данни), когато съществува информация за времето.
Наименование	Посочва официалното име или заглавие на набора от данни.
Вид	Посочва общата категория или естеството на набора от данни (например регистър, административен набор от данни, изследователски набор от данни, синтетичен набор от данни).
Променливи	Структурирано описание на променливите, съдържащи се в набора от данни, включващо, когато е приложимо, името на променливата, определението ѝ, типа на данните, системата за кодиране или домейн на стойностите.
Беше генерирано от	Определя дейността или процеса, чрез който е бил създаден наборът от данни (например регистър, клинично изследване, административна процедура).

([1]) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

ЧАСТ В

Контролирани речници

При предоставянето на описания на набори от данни държателите на здравни данни използват изброените по-долу контролирани речници:

Свойство на метаданните	Контролиран речник	Източник
Категории здравни данни	Категориите, изброени в член 51, параграф 1, букви а)—р) от Регламент (ЕС) 2025/327	Член 51, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2025/327

Когато за минималните елементи на метаданните, предвидени в настоящия регламент, се изискват контролирани речници, се използват определените речници в HealthDCAT-AP, както е посочено в част А от настоящото приложение.