2026/2098

21.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2098

ze dne 18. září 2026,

kterým se stanoví minimální prvky metadat a jejich vlastnosti, které mají držitelé zdravotních údajů poskytnout pro popisy datových souborů pro sekundární využití elektronických zdravotních údajů podle čl. 77 odst. 4 nařízení (EU) 2025/327, kterým se zřizuje evropský prostor pro zdravotní údaje

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847 ([1]), a zejména na čl. 77 odst. 4 první větu uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ustanovení čl. 77 odst. 1 nařízení (EU) 2025/327 vyžaduje, aby subjekty pro přístup ke zdravotním údajům veřejně zpřístupnily katalogy datových souborů s popisem (ve formě metadat) datových souborů, které jsou k dispozici pro sekundární využití elektronických zdravotních údajů, včetně informací o zdroji, rozsahu, hlavních charakteristikách a povaze elektronických zdravotních údajů v datových souborech a podmínkách pro zpřístupnění těchto údajů.

(2) Za tímto účelem a v souladu s čl. 60 odst. 3 nařízení (EU) 2025/327 držitelé zdravotních údajů poskytnou subjektům pro přístup ke zdravotním údajům takový popis datového souboru, který mají v držení, bez ohledu na to, zda datové soubory obsahují osobní, a/nebo neosobní elektronické zdravotní údaje.

(3) V souladu s čl. 60 odst. 3 nařízení (EU) 2025/327 jsou držitelé zdravotních údajů povinni alespoň jednou ročně ověřit, zda jsou popisy datových souborů přesné a aktuální. To má zásadní význam pro zajištění spolehlivosti a použitelnosti katalogů datových souborů pro sekundární využití elektronických zdravotních údajů.

(4) Jak je stanoveno v čl. 77 odst. 1 nařízení (EU) 2025/327, katalogy datových souborů mají být standardizované a strojově čitelné, aby byla zajištěna sémantická a technická interoperabilita mezi členskými státy. To je nezbytné k tomu, aby bylo možné propojit vnitrostátní katalogy datových souborů a katalogy datových souborů oprávněných účastníků s katalogem datových souborů EU zřízeným podle článku 79 uvedeného nařízení. Držitelé zdravotních údajů by proto měli při poskytování minimálních prvků metadat a vlastností těchto prvků používat společný přístup k metadatům pro popisy datových souborů.

(5) Je vhodné, aby se jako tento rámec pro metadata používal model HealthDCAT-Application Profile (HealthDCAT-AP). HealthDCAT-AP vychází z obecného modelu DCAT-Application Profile a je technickou specifikací vypracovanou a udržovanou Komisí, která je speciálně navržena na podporu popisu zdravotních datových souborů zpřístupněných pro sekundární využití elektronických zdravotních údajů. Tyto specifikace jsou poskytovány v souladu s operativními rozhodnutími příslušných subjektů zřízených podle článků 92 a 95 v rámci správy evropského prostoru pro zdravotní údaje.

(6) Toto nařízení přispívá k interoperabilitě digitálních infrastruktur podporujících evropský prostor pro zdravotní údaje, včetně infrastruktur souvisejících s přeshraničním přístupem k údajům. Bylo provedeno posouzení interoperability a výsledná zpráva bude zveřejněna na portálu Interoperabilní Evropa po přijetí tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 98 odst. 1 nařízení (EU) 2025/327,

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví minimální prvky metadat pro popisy datových souborů a vlastnosti těchto prvků, které jsou držitelé zdravotních údajů povinni poskytnout subjektům pro přístup ke zdravotním údajům podle čl. 60 odst. 3 nařízení (EU) 2025/327 pro sekundární využití elektronických zdravotních údajů, jakož i rámec pro metadata, který se má za tímto účelem použít.

2. Toto nařízení se v příslušných případech vztahuje rovněž na oprávněné účastníky HealthData@EU při poskytování popisů datových souborů v souladu s nařízením (EU) 2025/327.

3. Toto nařízení nebrání držitelům zdravotních údajů v tom, aby dobrovolně poskytovali další prvky metadat a jejich vlastnosti a za tímto účelem používali rámec pro metadata uvedený v prvním odstavci.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v HealthDCAT-AP zmíněném v části A přílohy.

Článek 3

Požadavky na minimální prvky metadat

Seznam minimálních prvků metadat, které držitelé zdravotních údajů poskytují pro popisy datových souborů, a vlastností těchto prvků je uveden v části B přílohy.

Držitelé zdravotních údajů vyjádří minimální prvky metadat uvedené v části B přílohy pomocí definic, struktury, kardinalit a řízených slovníků stanovených v HealthDCAT-AP uvedených v částech A a C přílohy.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 26. března 2029.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

ČÁST A

Technický odkaz

Rámec pro metadata uvedený v článku 1 vychází z modelu HealthDCAT-AP, který spravuje a veřejně zpřístupňuje Komise ([1]).

ČÁST B

Prvky metadat

Níže uvedené prvky se vyjádří pomocí technických specifikací HealthDCAT-AP, jak je uvedeno v části A této přílohy. V příslušných případech musí být použity řízené slovníky definované v HealthDCAT-AP.

Vlastnost	Popis
Přístupová práva	Popisuje úroveň přístupu platnou pro datový soubor (např. veřejný, omezený nebo neveřejný).
Použitelné právní předpisy	Identifikuje právní akty Unie nebo vnitrostátní právní předpisy, které konkrétně upravují vytvoření, údržbu nebo dostupnost datového souboru, pokud takové právní akty nebo právní předpisy existují.
Hodnoty kódu	V příslušných případech označuje klasifikační systémy nebo řízené slovníky zohledněné v obsahu souboru údajů (např. klasifikace nemocí, klasifikace postupů).
Kódovací systém	V příslušných případech označuje standardizované kódovací systémy použité ke kódování datových prvků v rámci datového souboru (např. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG).
Kontaktní místo	Poskytuje kontaktní údaje pro dotazy týkající se datového souboru.
V souladu s	Označuje normu nebo technickou specifikaci, která definuje strukturální nebo syntaktickou organizaci datového souboru jako celku.
Správce	Označuje organizaci odpovědnou za držení, správu a údržbu datového souboru v průběhu času (držitel zdravotních údajů).
Popis	Poskytuje shrnutí ve formě volného textu popisující obsah a účel datového souboru.
Distribuce	Poskytuje technickou reprezentaci nebo formát, v němž je datový soubor zpřístupněn pro sekundární využití.
Zeměpisné pokrytí	V příslušných případech uvádí zeměpisnou oblast, k níž se datový soubor vztahuje (např. členský stát, region nebo celá EU).
Obsahuje osobní údaje	Uvádí, zda datový soubor obsahuje osobní údaje ve smyslu čl. 4 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([1]).
Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům	Příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním údajům odpovědný za usnadnění přístupu k datovému souboru v rámci evropského prostoru pro zdravotní údaje, pokud datový soubor podléhá omezenému nebo neveřejnému přístupu.
Kategorie zdravotních údajů	Označuje kategorie elektronických zdravotních údajů obsažené v datovém souboru a uvedené v čl. 51 odst. 1 nařízení (EU) 2025/327.
Zdravotní téma	Označuje zdravotní téma na vyšší úrovni nebo téma spojené s datovým souborem (např. kardiovaskulární onemocnění, rakovina).

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

Vlastnost	Popis
Identifikátor	Poskytuje jedinečný a trvalý identifikátor datového souboru (např. jednotný identifikátor zdroje (URI), digitální identifikátor objektu (DOI) nebo katalogový identifikátor).
Je strukturován	Označuje, zda je datový soubor strukturován, což znamená, že je uspořádán podle předem definovaného schématu nebo vzoru, který definuje jeho proměnné, atributy nebo pole.
Klíčové slovo	Poskytuje klíčová slova nebo značky popisující datový soubor a podporující vyhledávání a zjišťování informací.
Jazyk	Uvádí jazyk nebo jazyky, v nichž je obsah datového souboru vyjádřen.
Počet záznamů	V příslušných případech uvádí celkový počet záznamů obsažených v datovém souboru.
Počet jednotlivých osob	V příslušných případech uvádí odhadovaný počet jednotlivých fyzických osob zastoupených v datovém souboru, pokud datový soubor obsahuje osobní údaje.
Původ	Popisuje původ, zdroj nebo proces vytvoření datového souboru.
Vydavatel	Označuje subjekt zpřístupňující datový soubor, který se může lišit od tvůrce nebo správce.
Časové pokrytí	Označuje časové období, na které se datový soubor vztahuje (např. roky sběru údajů), pokud jsou časové informace k dispozici.
Název	Uveďte oficiální název nebo název datového souboru.
Typ	Označuje obecnou kategorii nebo povahu datového souboru (např. registr, administrativní datový soubor, výzkumný datový soubor, syntetický datový soubor).
Proměnné	Strukturovaný popis proměnných obsažených v datovém souboru, případně včetně názvu proměnné, definice, typu údajů, kódovacího systému nebo hodnotové domény.
Vytvořil(a)	Označuje činnost nebo proces, jimiž byl datový soubor vytvořen (např. registr, klinická studie, administrativní proces).

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

ČÁST C

Řízené slovníky

Při poskytování popisů datových souborů musí držitelé zdravotních údajů používat níže uvedené řízené slovníky:

Vlastnost metadat	Řízený slovník	Zdroj
Kategorie zdravotních údajů	Kategorie uvedené v čl. 51 odst. 1 písm. a) až q) nařízení (EU) 2025/327	Ustanovení čl. 51 odst. 1 nařízení (EU) 2025/327

Pokud jsou pro minimální prvky metadat stanovené v tomto nařízení vyžadovány řízené slovníky, použijí se ty, které jsou definovány v HealthDCAT-AP, jak je uvedeno v části A této přílohy.