2026/2098

21.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2098

af 18. september 2026

om fastsættelse af de metadataelementer og deres karakteristika, som sundhedsdataindehavere som minimum skal stille til rådighed for beskrivelser af datasæt til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i henhold til artikel 77, stk. 4, i forordning (EU) 2025/327 om oprettelse af det europæiske sundhedsdataområde

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 ([1]), særlig artikel 77, stk. 4, første punktum, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 77, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327 skal organer med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre datasætkataloger med beskrivelse i form af metadata af de datasæt, der er tilgængelige for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger om kilden, omfanget, de vigtigste karakteristika og arten af de elektroniske sundhedsdata i datasættene og betingelserne for at stille disse data til rådighed.

(2) Med henblik herpå og i overensstemmelse med artikel 60, stk. 3, i forordning (EU) 2025/327 skal sundhedsdataindehavere fremsende en sådan beskrivelse af det datasæt, de er i besiddelse af, til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, uanset om datasættet indeholder personlige elektroniske sundhedsdata og/eller andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger.

(3) I overensstemmelse med artikel 60, stk. 3, i forordning (EU) 2025/327 skal sundhedsdataindehavere mindst en gang om året kontrollere, at beskrivelserne af datasættene er nøjagtige og ajourførte. Dette er afgørende for at sikre datasætkatalogers pålidelighed og brugervenlighed for så vidt angår sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

(4) Som fastsat i artikel 77, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327 skal datasætkataloger være standardiserede og maskinlæsbare for at sikre semantisk og teknisk interoperabilitet på tværs af medlemsstaterne. Dette er nødvendigt for at gøre det muligt at forbinde nationale datasætkataloger og datasætkataloger fra autoriserede deltagere til det EU-datasætkatalog, der udarbejdes i henhold til nævnte forordnings artikel 79. Sundhedsdataindehavere bør derfor anvende en fælles tilgang til metadata til beskrivelser af datasæt, når de leverer minimumsmetadataelementer og disse elementers karakteristika.

(5) Det er hensigtsmæssigt, at HealthDCAT-applikationsprofilen (HealthDCAT-AP) anvendes som denne metadataramme. HealthDCAT-AP bygger på den generelle DCAT-applikationsprofil og er en teknisk specifikation, der er udviklet og vedligeholdes af Kommissionen, og som specifikt er udformet til at støtte beskrivelsen af sundhedsdatasæt, der stilles til rådighed til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Disse specifikationer fastsættes i overensstemmelse med de operationelle afgørelser som truffet af de relevante organer, der er oprettet i henhold til artikel 92 og 95, inden for forvaltningsrammen for det europæiske sundhedsdataområde.

(6) Nærværende forordning bidrager til interoperabiliteten af digitale infrastrukturer, der støtter det europæiske sundhedsdataområde, herunder dem, der vedrører grænseoverskridende dataadgang. Der er foretaget en interoperabilitetsvurdering, og den deraf følgende rapport vil blive offentliggjort på portalen for et interoperabelt Europa, så snart nærværende forordning er vedtaget.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 98, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327 –

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes de minimumsmetadataelementer til beskrivelser af datasæt — og disse elementers karakteristika — som sundhedsdataindehavere skal fremsende til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i henhold til artikel 60, stk. 3, i forordning (EU) 2025/327 for den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata, samt den metadataramme, der skal anvendes til dette formål.

2. Denne forordning finder også, hvor det er relevant, anvendelse på autoriserede deltagere i HealthData@EU, når de leverer beskrivelser af datasæt i overensstemmelse med forordning (EU) 2025/327.

3. Denne forordning forhindrer ikke sundhedsdataindehavere i at levere yderligere metadataelementer og deres karakteristika på frivillig basis ved at bruge den metadataramme, der er omhandlet i stk. 1.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning finder definitionerne i HealthDCAT-AP, der er omhandlet i bilagets del A, anvendelse.

Artikel 3

Krav til minimumsmetadataelementer

Listen over de metadataelementer, som sundhedsdataindehavere som minimum skal stille til rådighed for beskrivelser af datasæt, og disse elementers karakteristika, er fastsat i bilagets del B.

Sundhedsdataindehavere skal udtrykke de minimumsmetadataelementer, der er anført i bilagets del B, ved hjælp af de definitioner, strukturer, kardinaliteter og kontrollerede vokabularer, der er fastsat i HealthDCAT-AP, jf. bilagets del A og C.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 26. marts 2029.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

DEL A

Teknisk reference

Den metadataramme, der er omhandlet i artikel 1, er baseret på HealthDCAT-AP, som vedligeholdes og gøres offentligt tilgængelig af Kommissionen ([1]).

DEL B

Metadataelementer

De elementer, der er anført nedenfor, udtrykkes ved hjælp af de tekniske specifikationer for HealthDCAT-AP, som der henvises til i dette bilags del A. Hvis det er relevant, skal der anvendes kontrollerede vokabularer som defineret i HealthDCAT-AP.

Egenskab	Beskrivelse
Adgangsret	Beskriver det adgangsniveau, der gælder for datasættet (f.eks. offentligt, begrænset eller ikkeoffentligt).
Gældende lovgivning	Identificerer EU-retsakter eller national lovgivning, der specifikt regulerer oprettelsen, vedligeholdelsen eller tilgængeligheden af datasættet, hvis sådanne retsakter eller sådan lovgivning findes.
Kodeværdier	Identificerer klassifikationssystemer eller kontrollerede vokabularer, der afspejles i datasættets indhold (f.eks. sygdomsklassifikationer og procedureklassifikationer), hvor det er relevant.
Kodningssystem	Identificerer standardiserede kodningssystemer, der anvendes til at indkode dataelementer i datasættet (f.eks. ICD-10-CM, SNOMED-CT og DRG'er), hvor det er relevant.
Kontaktpunkt	Indeholder kontaktoplysninger for forespørgsler vedrørende datasættet.
Overensstemmelse	Identificerer en standard eller teknisk specifikation, der definerer den strukturelle eller syntaktiske organisation af datasættet som helhed.
Dataforvalter	Identificerer den organisation, der er ansvarlig for opbevaring, forvaltning og vedligeholdelse af datasættet over tid (sundhedsdataindehaver).
Beskrivelse	Indeholder et fritekstresumé, der beskriver datasættets indhold og formål.
Udbredelse	Leverer en teknisk repræsentation eller et format, hvori datasættet stilles til rådighed til sekundær anvendelse.
Geografisk dækning	Angiver det geografiske område, som datasættet vedrører (f.eks. medlemsstat, region eller hele EU), hvis det er relevant.
Indeholder personoplysninger	Angiver, om datasættet indeholder personoplysninger som omhandlet i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([1]).
Organ med ansvar for adgang til sundhedsdata	Det kompetente organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, der er ansvarligt for at lette adgangen til datasættet under det europæiske sundhedsdataområde, hvis datasættet er underlagt begrænset eller ikkeoffentlig adgang.
Kategori af sundhedsdata	Identificerer de kategorier af elektroniske sundhedsdata, der er indeholdt i datasættet og opført i artikel 51, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327.
Sundhedstema	Angiver et sundhedsemne eller -tema på højt niveau i forbindelse med datasættet (f.eks. hjerte-kar-sygdom eller kræft).

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

Egenskab	Beskrivelse
Identifikator	Indeholder en unik og vedvarende identifikator for datasættet (f.eks. uniform resource identifier (URI), identifikator for digitale objekter (DOI) eller katalogidentifikator).
Er struktureret	Angiver, om datasættet er struktureret, hvilket betyder, at det er organiseret i henhold til et foruddefineret skema eller en foruddefineret model, der definerer dets variabler, attributter eller felter.
Nøgleord	Indeholder nøgleord eller tags, der beskriver datasættet og understøtter søgning og opdagelse.
Sprog	Angiver det eller de sprog, som datasættets indhold er udtrykt på.
Antal registreringer	Angiver det samlede antal registreringer i datasættet, hvis det er relevant.
Antal unikke individer	Angiver et anslået antal unikke fysiske personer, der er repræsenteret i datasættet, hvis datasættet indeholder personoplysninger, og hvis det er relevant.
Oprindelse	Beskriver datasættets oprindelse, kilde eller oprettelsesproces.
Udgiver	Angiver den enhed, der stiller datasættet til rådighed, hvilket kan være forskelligt fra indholdsproducenten eller dataforvalteren.
Tidsmæssig dækning	Angiver den tidsperiode, der er omfattet af datasættet (f.eks. dataindsamlingsår), hvis der foreligger tidsmæssige oplysninger.
Titel	Angiver datasættets officielle navn eller titel.
Type	Angiver datasættets generelle kategori eller art (f.eks. register, administrativt datasæt, forskningsdatasæt eller syntetisk datasæt).
Variabler	En struktureret beskrivelse af variablerne i datasættet, herunder, hvor det er relevant, variablens navn, definition, datatype, kodningssystem eller værdidomæne.
Blev genereret af	Identificerer den aktivitet eller proces, hvorigennem datasættet blev genereret (f.eks. register, klinisk undersøgelse og administrativ proces).

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

DEL C

Kontrollerede vokabularer

Ved levering af beskrivelser af datasæt skal sundhedsdataindehavere anvende de kontrollerede vokabularer, der er anført nedenfor:

Metadataegenskaber	Kontrolleret vokabular	Kilde
Kategori af sundhedsdata	Kategorierne i artikel 51, stk. 1, litra a)-q), i forordning (EU) 2025/327	Artikel 51, stk. 1, i forordning (EU) 2025/327

Hvis der kræves kontrollerede vokabularer for de minimumsmetadataelementer, der er fastsat i denne forordning, skal de vokabularer, der er defineret i HealthDCAT-AP, som der henvises til i dette bilags del A, anvendes.