Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2098

21.9.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/2098 DER KOMMISSION

vom 18. September 2026

zur Festlegung der Mindestmetadatenelemente und ihrer Merkmale, die von den Gesundheitsdateninhabern für Datensatzbeschreibungen für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten gemäß Artikel 77 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/327 zur Einrichtung des europäischen Gesundheitsdatenraums bereitzustellen sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 ([1]), insbesondere auf Artikel 77 Absatz 4 Satz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 müssen die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Datensatzkataloge mit einer Beschreibung in Form von Metadaten der für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten verfügbaren Datensätze öffentlich zugänglich machen, einschließlich Informationen über die Quelle, den Umfang, die Hauptmerkmale und die Art der elektronischen Gesundheitsdaten in den Datensätzen sowie der Bedingungen für die Bereitstellung dieser Daten.

(2) Zu diesem Zweck und im Einklang mit Artikel 60 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 müssen die Gesundheitsdateninhaber den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten eine solche Beschreibung des Datensatzes, über den sie verfügen, übermitteln, unabhängig davon, ob die Datensätze personenbezogene und/oder nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten enthalten.

(3) Gemäß Artikel 60 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 müssen die Gesundheitsdateninhaber mindestens einmal jährlich überprüfen, ob die Beschreibungen der Datensätze korrekt und aktuell sind. Dies ist die Voraussetzung dafür, dass die Zuverlässigkeit und Nutzbarkeit von Datensatzkatalogen für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten gewährleistet werden kann.

(4) Gemäß Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 müssen Datensatzkataloge standardisiert und maschinenlesbar sein, um die semantische und technische Interoperabilität unter den Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Dies ist erforderlich, um die Verbindung der nationalen Datensatzkataloge und der Datensatzkataloge der befugten Teilnehmer über den gemäß Artikel 79 der genannten Verordnung erstellten EU-Datensatzkatalog zu ermöglichen. Daher sollten die Gesundheitsdateninhaber bei der Bereitstellung der Mindestmetadatenelemente und der Merkmale dieser Elemente einen gemeinsamen Ansatz für Metadaten für Datensatzbeschreibungen verwenden.

(5) Das HealthDCAT-Application Profile (HealthDCAT-AP) sollte als dieser Metadatenrahmen dienen. Das HealthDCAT-AP baut auf dem allgemeinen DCAT-Application Profile auf und ist eine von der Kommission entwickelte und unterhaltene technische Spezifikation, die speziell darauf ausgelegt ist, als Grundlage für die Beschreibung von Gesundheitsdatensätzen zu dienen, die für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt werden. Diese Spezifikationen werden im Einklang mit den operativen Entscheidungen der gemäß den Artikeln 92 und 95 eingerichteten einschlägigen Stellen innerhalb des Governance-Rahmens für den europäischen Gesundheitsdatenraum bereitgestellt.

(6) Diese Verordnung trägt zur Interoperabilität der dem europäischen Gesundheitsdatenraum zugrunde liegenden digitalen Infrastrukturen bei, einschließlich der im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Datenzugang stehenden Infrastrukturen. Es wurde eine Interoperabilitätsbewertung durchgeführt, und der daraus resultierende Bericht wird nach Annahme dieser Verordnung auf dem Portal für ein interoperables Europa veröffentlicht.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 eingesetzten Ausschusses —

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) In dieser Verordnung werden die Mindestmetadatenelemente für Datensatzbeschreibungen und die Merkmale dieser Elemente, die die Gesundheitsdateninhaber den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gemäß Artikel 60 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten bereitstellen müssen, sowie der zu diesem Zweck zu verwendende Metadatenrahmen festgelegt.

(2) Diese Verordnung gilt gegebenenfalls auch für befugte Teilnehmer von HealthData@EU, wenn sie Datensatzbeschreibungen gemäß der Verordnung (EU) 2025/327 bereitstellen.

(3) Diese Verordnung hindert die Gesundheitsdateninhaber nicht daran, weitere Metadatenelemente und deren Merkmale auf freiwilliger Basis und unter Verwendung des in Absatz 1 genannten Metadatenrahmens bereitzustellen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des in Teil A des Anhangs genannten HealthDCAT-AP.

Artikel 3

Anforderungen an die Mindestmetadatenelemente

Die Liste der Mindestmetadatenelemente, die die Gesundheitsdateninhaber für Datensatzbeschreibungen bereitstellen müssen, ist zusammen mit den Merkmalen dieser Elemente in Teil B des Anhangs festgelegt.

Die Gesundheitsdateninhaber drücken die in Teil B des Anhangs aufgeführten Mindestmetadatenelemente unter Verwendung der Begriffsbestimmungen, der Struktur, der Kardinalitäten und der kontrollierten Vokabulare aus, die in dem in den Teilen A und C des Anhangs genannten HealthDCAT-AP festgelegt sind.

Artikel 4

Inkrafttreten

Die vorliegende Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 26. März 2029.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. September 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

TEIL A

Technische Referenz

Der in Artikel 1 genannte Metadatenrahmen beruht auf dem von der Kommission unterhaltenen und öffentlich zugänglich gemachten HealthDCAT-AP ([1]).

TEIL B

Metadatenelemente

Die nachstehend aufgeführten Elemente sind unter Verwendung der technischen Spezifikationen des in Teil A dieses Anhangs genannten HealthDCAT-AP auszudrücken. Gegebenenfalls sind kontrollierte Vokabulare gemäß dem HealthDCAT-AP zu verwenden.

Eigenschaft	Beschreibung
Zugriffsrechte	Beschreibt die für den Datensatz geltende Zugriffsstufe (z. B. öffentlich, beschränkt oder nicht öffentlich).
Anwendbare Gesetzgebung	Bezieht sich auf Rechtsakte der Union oder nationale Rechtsvorschriften, die speziell für die Erstellung, Pflege oder Verfügbarkeit des Datensatzes gelten, sofern solche Rechtsakte oder Rechtsvorschriften existieren.
Kodierungselemente	Bezieht sich auf Klassifizierungssysteme oder kontrollierte Vokabulare, die sich im Inhalt des Datensatzes widerspiegeln (z. B. Klassifizierungen von Krankheiten, Verfahrensklassifizierungen), sofern zutreffend.
Kodiersystem	Bezieht sich auf standardisierte Kodierschemata zur Kodierung von Datenelementen innerhalb des Datensatzes (z. B. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG), sofern zutreffend.
Kontaktstelle	Enthält Kontaktdaten für Anfragen im Zusammenhang mit dem Datensatz.
Entspricht	Bezieht sich auf einen Standard oder eine technische Spezifikation, der bzw. die die strukturelle oder syntaktische Organisation des Datensatzes als Ganzes bestimmt.
Verwalter	Bezieht sich auf die Organisation, die im Zeitverlauf für das Innehaben, die Verwaltung und die Pflege des Datensatzes verantwortlich ist (Gesundheitsdateninhaber).
Beschreibung	Enthält eine Freitextzusammenfassung, in der Inhalt und Zweck des Datensatzes beschrieben werden.
Distribution	Enthält eine technische Repräsentanz oder ein Format, in der bzw. dem der Datensatz für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt wird.
Geografische Abdeckung	Verweist auf das geografische Gebiet, auf das sich der Datensatz bezieht (z. B. Mitgliedstaat, Region oder EU-weit), sofern zutreffend.
Enthält personenbezogene Daten	Gibt Auskunft darüber, ob der Datensatz personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) enthält.
Zugangsstelle für Gesundheitsdaten	Die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten, deren Aufgabe es ist, für einen leichteren Zugang zu dem Datensatz im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums zu sorgen, wenn der Zugang zum Datensatz beschränkt oder nicht öffentlich ist.
Kategorie von Gesundheitsdaten	Bezieht sich auf die im Datensatz enthaltenen und in Artikel 51 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 aufgeführten Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten.
Gesundheitsthema	Verweist auf ein übergeordnetes Gesundheitsthema oder ein Thema, das mit dem Datensatz in Verbindung steht (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs).

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

Eigenschaft	Beschreibung
Kennung	Enthält eine eindeutige und unveränderliche Kennung für den Datensatz (z. B. Uniform Resource Identifier (URI), Digital Object Identifier (DOI) oder Katalogkennung).
Ist strukturiert	Gibt Auskunft darüber, ob der Datensatz strukturiert ist, d. h. ob er anhand eines vordefinierten Schemas oder Modells organisiert ist, das seine Variablen, Attribute oder Felder definiert.
Schlagwort	Enthält Schlagwörter oder Tags, die den Datensatz beschreiben und die Suche und das Auffinden unterstützen.
Sprache	Verweist auf die Sprache(n), in der/denen der Inhalt des Datensatzes verfasst ist.
Anzahl der Einträge	Gibt die Gesamtzahl der im Datensatz enthaltenen Einträge an, sofern zutreffend.
Anzahl der Einzelpersonen	Enthält die geschätzte Anzahl der im Datensatz vertretenen natürlichen Einzelpersonen, sofern der Datensatz personenbezogene Daten enthält und sofern zutreffend.
Herkunft	Beschreibt den Ursprung, die Quelle oder den Erstellungsprozess des Datensatzes.
Herausgeber	Verweist auf die Stelle, die den Datensatz bereitstellt und die sich vom Urheber oder Verwalter unterscheiden kann.
Abgedeckter Zeitraum	Verweist auf den vom Datensatz abgedeckten Zeitraum (z. B. Jahre der Datenerhebung), sofern zeitliche Informationen vorliegen.
Titel	Enthält die offizielle Bezeichnung oder den offiziellen Titel des Datensatzes.
Typ	Verweist auf die allgemeine Kategorie oder Art des Datensatzes (z. B. Register, Verwaltungsdatensatz, Forschungsdatensatz, synthetischer Datensatz).
Variablen	Eine strukturierte Beschreibung der im Datensatz enthaltenen Variablen, gegebenenfalls einschließlich des Variablennamens, der Definition, des Datentyps, des Kodiersystems oder des Wertebereichs.
Wurde erstellt von	Bezieht sich auf die Tätigkeit oder den Prozess, in deren bzw. dessen Rahmen der Datensatz erstellt wurde (z. B. Register, klinische Studie, Verwaltungsprozess).

([1]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

TEIL C

Kontrollierte Vokabulare

Bei der Bereitstellung von Datensatzbeschreibungen verwenden die Gesundheitsdateninhaber folgende kontrollierte Vokabulare:

Metadaten-Eigenschaft	Kontrolliertes Vokabular	Quelle
Kategorie von Gesundheitsdaten	Die in Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben a bis q der Verordnung (EU) 2025/327 aufgeführten Kategorien	Artikel 51 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327

Werden für die in dieser Verordnung festgelegten Mindestmetadatenelemente kontrollierte Vokabulare benötigt, so sind die in dem in Teil A dieses Anhangs genannten HealthDCAT-AP festgelegten Vokabulare zu verwenden.