Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2098

21.9.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2098 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2026

για τον καθορισμό των ελάχιστων στοιχείων μεταδεδομένων και των χαρακτηριστικών τους που πρέπει να παρέχονται από τους κατόχους δεδομένων υγείας για τις περιγραφές των συνόλων δεδομένων για τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 για τη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2025, σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 ([1]), και ιδίως το άρθρο 77 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 77 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 απαιτεί από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας να δημοσιοποιούν καταλόγους συνόλων δεδομένων με περιγραφή, με τη μορφή μεταδεδομένων, των συνόλων δεδομένων που είναι διαθέσιμα για τη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την πηγή, το πεδίο εφαρμογής, τα κύρια χαρακτηριστικά και τη φύση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στα σύνολα δεδομένων και τους όρους διάθεσης των εν λόγω δεδομένων.

(2) Για τον σκοπό αυτόν και σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327, οι κάτοχοι δεδομένων υγείας πρέπει να κοινοποιούν στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας την εν λόγω περιγραφή του συνόλου δεδομένων που κατέχουν, ανεξάρτητα από το αν τα σύνολα δεδομένων περιέχουν προσωπικά και/ή μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327, οι κάτοχοι δεδομένων υγείας υποχρεούνται να επαληθεύουν, τουλάχιστον σε ετήσια βάση, ότι οι περιγραφές των συνόλων δεδομένων είναι ακριβείς και επικαιροποιημένες. Αυτό είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας και της χρηστικότητας των καταλόγων συνόλων δεδομένων για τη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

(4) Όπως προβλέπεται στο άρθρο 77 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327, οι κατάλογοι συνόλων δεδομένων πρέπει να είναι τυποποιημένοι και μηχαναγνώσιμοι, προκειμένου να διασφαλίζεται η σημασιολογική και τεχνική διαλειτουργικότητα μεταξύ των κρατών μελών. Αυτό είναι αναγκαίο για να καταστεί δυνατή η διασύνδεση των εθνικών καταλόγων συνόλων δεδομένων και των καταλόγων συνόλων δεδομένων εξουσιοδοτημένων συμμετεχόντων με τον κατάλογο συνόλων δεδομένων της ΕΕ που καταρτίζεται δυνάμει του άρθρου 79 του εν λόγω κανονισμού. Ως εκ τούτου, οι κάτοχοι δεδομένων υγείας θα πρέπει να χρησιμοποιούν κοινή προσέγγιση όσον αφορά τα μεταδεδομένα για τις περιγραφές των συνόλων δεδομένων κατά την παροχή των ελάχιστων στοιχείων μεταδεδομένων και των χαρακτηριστικών των εν λόγω στοιχείων.

(5) Είναι σκόπιμο να χρησιμοποιείται το προφίλ εφαρμογής HealthDCAT (HealthDCAT-AP) ως το εν λόγω πλαίσιο μεταδεδομένων. Το HealthDCAT-AP βασίζεται στο γενικό προφίλ εφαρμογής DCAT και αποτελεί τεχνική προδιαγραφή που αναπτύχθηκε και τηρείται από την Επιτροπή, και είναι ειδικά σχεδιασμένη για την υποστήριξη της περιγραφής των συνόλων δεδομένων υγείας που διατίθενται για τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Οι εν λόγω προδιαγραφές παρέχονται σύμφωνα με τις επιχειρησιακές αποφάσεις των σχετικών φορέων που έχουν συσταθεί δυνάμει των άρθρων 92 και 95, στο πλαίσιο διακυβέρνησης του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας.

(6) Ο παρών κανονισμός συμβάλλει στη διαλειτουργικότητα των ψηφιακών υποδομών που υποστηρίζουν τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με τη διασυνοριακή πρόσβαση σε δεδομένα. Διενεργήθηκε αξιολόγηση και η σχετική έκθεση θα δημοσιευθεί στην πύλη της διαλειτουργικής Ευρώπης μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 98 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327,

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει τα ελάχιστα στοιχεία μεταδεδομένων για τις περιγραφές των συνόλων δεδομένων και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω στοιχείων, τα οποία οι κάτοχοι δεδομένων υγείας υποχρεούνται να παρέχουν στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 για τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, καθώς και το πλαίσιο μεταδεδομένων που πρέπει να χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης, κατά περίπτωση, σε εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες στο HealthData@EU κατά την παροχή περιγραφών συνόλων δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327.

3. Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει τους κατόχους δεδομένων υγείας να παρέχουν πρόσθετα στοιχεία μεταδεδομένων και τα χαρακτηριστικά τους σε εθελοντική βάση, χρησιμοποιώντας για τον σκοπό αυτό το πλαίσιο μεταδεδομένων που προβλέπεται στην πρώτη παράγραφο.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του HealthDCAT-AP που παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος.

Άρθρο 3

Απαιτήσεις για τα ελάχιστα στοιχεία μεταδεδομένων

Ο κατάλογος των ελάχιστων στοιχείων μεταδεδομένων που παρέχουν οι κάτοχοι δεδομένων υγείας για τις περιγραφές των συνόλων δεδομένων, καθώς και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω στοιχείων, παρατίθεται στο μέρος Β του παραρτήματος.

Οι κάτοχοι δεδομένων υγείας εκφράζουν τα ελάχιστα στοιχεία μεταδεδομένων που παρατίθενται στο μέρος Β του παραρτήματος χρησιμοποιώντας τους ορισμούς, τη δομή, τις πληθικότητες και τα ελεγχόμενα λεξιλόγια που καθορίζονται στο HealthDCAT-AP που αναφέρεται στα μέρη Α και Γ του παραρτήματος.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 26 Μαρτίου 2029.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ Α

Τεχνικά στοιχεία αναφοράς

Το πλαίσιο μεταδεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 1 βασίζεται στο HealthDCAT-AP, το οποίο τηρείται και διατίθεται στο κοινό από την Επιτροπή ([1]).

ΜΕΡΟΣ Β

Στοιχεία μεταδεδομένων

Τα στοιχεία που παρατίθενται στη συνέχεια εκφράζονται με τη χρήση των τεχνικών προδιαγραφών του HealthDCAT-AP, όπως προβλέπεται στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος. Κατά περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιούνται ελεγχόμενα λεξιλόγια που ορίζονται στο HealthDCAT-AP.

Ιδιότητα	Περιγραφή
Δικαιώματα πρόσβασης	Περιγράφει το επίπεδο πρόσβασης που ισχύει για το σύνολο δεδομένων (π.χ. δημόσια, περιορισμένης πρόσβασης ή μη δημόσια).
Εφαρμοστέα νομοθεσία	Προσδιορίζει τις νομικές πράξεις της Ένωσης ή την εθνική νομοθεσία που διέπουν ειδικά τη δημιουργία, τη διατήρηση ή τη διαθεσιμότητα του συνόλου δεδομένων, όταν υπάρχουν τέτοιες νομικές πράξεις ή νομοθεσία.
Τιμές κωδικών	Προσδιορίζει τα συστήματα ταξινόμησης ή τα ελεγχόμενα λεξιλόγια που αντικατοπτρίζονται στο περιεχόμενο του συνόλου δεδομένων (π.χ. ταξινομήσεις νόσων, ταξινομήσεις διαδικασιών), κατά περίπτωση.
Σύστημα κωδικοποίησης	Προσδιορίζει τυποποιημένα συστήματα κωδικοποίησης που χρησιμοποιούνται για την κωδικοποίηση στοιχείων δεδομένων εντός του συνόλου δεδομένων (π.χ. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG), κατά περίπτωση.
Σημείο επαφής	Παρέχει στοιχεία επικοινωνίας για ερωτήσεις σχετικά με το σύνολο δεδομένων.
Συμμορφώνεται με	Προσδιορίζει ένα πρότυπο ή μια τεχνική προδιαγραφή που καθορίζει τη δομική ή συντακτική οργάνωση του συνόλου δεδομένων στο σύνολό του.
Διαχειριστής	Προσδιορίζει τον οργανισμό που είναι υπεύθυνος για την τήρηση, τη διαχείριση και τη διατήρηση του συνόλου δεδομένων σε βάθος χρόνου (κάτοχος δεδομένων υγείας).
Περιγραφή	Παρέχει περίληψη σε ελεύθερο κείμενο που περιγράφει το περιεχόμενο και τον σκοπό του συνόλου δεδομένων.
Διανομή	Παρέχει τεχνική αναπαράσταση ή μορφότυπο με τον οποίο το σύνολο δεδομένων διατίθεται για δευτερογενή χρήση.
Γεωγραφική κάλυψη	Υποδεικνύει τη γεωγραφική περιοχή με την οποία σχετίζεται το σύνολο δεδομένων (π.χ. κράτος μέλος, περιφέρεια ή σε επίπεδο ΕΕ), κατά περίπτωση.
Περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα	Παρέχει πληροφορίες σχετικά με το αν το σύνολο δεδομένων περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]).
Φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας	Ο αρμόδιος φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που είναι υπεύθυνος για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στο σύνολο δεδομένων στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, όταν το σύνολο δεδομένων υπόκειται σε περιορισμένη ή μη δημόσια πρόσβαση.
Κατηγορία δεδομένων υγείας	Προσδιορίζει τις κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που περιέχονται στο σύνολο δεδομένων και απαριθμούνται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327.
Θέμα υγείας	Αναφέρει ζήτημα ή θέμα υγείας υψηλού επιπέδου που συνδέεται με το σύνολο δεδομένων (π.χ. καρδιαγγειακές παθήσεις, καρκίνος).

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

Ιδιότητα	Περιγραφή
Αναγνωριστικό	Παρέχει ένα μοναδικό και μόνιμο αναγνωριστικό για το σύνολο δεδομένων [π.χ. ενιαίο αναγνωριστικό πόρου (URI), αναγνωριστικό ψηφιακού αντικειμένου (DOI) ή αναγνωριστικό καταλόγου].
Είναι δομημένο	Αναφέρει αν το σύνολο δεδομένων είναι δομημένο, δηλαδή οργανώνεται σύμφωνα με προκαθορισμένο σχήμα ή μοντέλο που καθορίζει τις μεταβλητές, τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα ή τα πεδία του.
Λέξη κλειδί	Παρέχει λέξεις κλειδιά ή ετικέτες που περιγράφουν το σύνολο δεδομένων και υποστηρίζουν την αναζήτηση και την ανακάλυψη.
Γλώσσα	Αναφέρει τη γλώσσα ή τις γλώσσες στις οποίες εκφράζεται το περιεχόμενο του συνόλου δεδομένων.
Αριθμός εγγραφών	Αναφέρει τον συνολικό αριθμό εγγραφών που περιέχονται στο σύνολο δεδομένων, κατά περίπτωση.
Αριθμός μοναδικών ατόμων	Παρέχει εκτιμώμενο αριθμό μοναδικών φυσικών προσώπων που εκπροσωπούνται στο σύνολο δεδομένων, όταν το σύνολο δεδομένων περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και κατά περίπτωση.
Προέλευση	Περιγράφει την προέλευση, την πηγή ή τη διαδικασία δημιουργίας του συνόλου δεδομένων.
Εκδότης	Δηλώνει την οντότητα που καθιστά διαθέσιμο το σύνολο δεδομένων, η οποία μπορεί να διαφέρει από τον δημιουργό ή τον διαχειριστή.
Χρονική κάλυψη	Αναφέρει τη χρονική περίοδο που καλύπτεται από το σύνολο δεδομένων (π.χ. έτη συλλογής δεδομένων), όπου υπάρχουν χρονικές πληροφορίες.
Τίτλος	Παρέχει την επίσημη ονομασία ή τον επίσημο τίτλο του συνόλου δεδομένων.
Είδος	Αναφέρει τη γενική κατηγορία ή φύση του συνόλου δεδομένων (π.χ. μητρώο, σύνολο διοικητικών δεδομένων, σύνολο ερευνητικών δεδομένων, σύνολο συνθετικών δεδομένων).
Μεταβλητές	Δομημένη περιγραφή των μεταβλητών που περιέχονται στο σύνολο δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, της ονομασίας της μεταβλητής, του ορισμού, του τύπου δεδομένων, του συστήματος κωδικοποίησης ή του πεδίου τιμών.
Δημιουργήθηκε από	Προσδιορίζει τη δραστηριότητα ή τη διαδικασία μέσω της οποίας δημιουργήθηκε το σύνολο δεδομένων (π.χ. μητρώο, κλινική μελέτη, διοικητική διαδικασία).

(1) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

ΜΕΡΟΣ Γ

Ελεγχόμενα λεξιλόγια

Κατά την παροχή περιγραφών των συνόλων δεδομένων, οι κάτοχοι δεδομένων υγείας χρησιμοποιούν τα ελεγχόμενα λεξιλόγια που παρατίθενται πιο κάτω:

Ιδιότητα μεταδεδομένων	Ελεγχόμενο λεξιλόγιο	Πηγή
Κατηγορία δεδομένων υγείας	Οι κατηγορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ιζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327	Άρθρο 51 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327

Όταν απαιτούνται ελεγχόμενα λεξιλόγια για τα ελάχιστα στοιχεία μεταδεδομένων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, χρησιμοποιούνται εκείνα που ορίζονται στο HealthDCAT-AP, όπως αναφέρεται στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος.