Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2098

21.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/2098,

annettu 18 päivänä syyskuuta 2026,

niiden vähimmäismetadataelementtien ja niiden ominaisuuksien vahvistamisesta eurooppalaisen terveystietoalueen perustamisesta annetun asetuksen (EU) 2025/327 77 artiklan 4 kohdan mukaisesti, jotka terveystietojen haltijoiden on sisällytettävä sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten toimittamiensa tietoaineistojen kuvauksiin

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 ([1]) muuttamisesta 11 päivänä helmikuuta 2025 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2025/327 ja erityisesti sen 77 artiklan 4 kohdan ensimmäisen virkkeen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2025/327 77 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet asettavat julkisesti saataville tietoaineistoluettelot, joissa on metadatan muodossa kuvaus sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten saatavilla olevista tietoaineistoista, mukaan lukien tiedot tietoaineistoissa olevien sähköisten terveystietojen lähteestä, laajuudesta, keskeisistä ominaisuuksista ja luonteesta sekä kyseisten tietojen saataville asettamisen edellytyksistä.

(2) Tätä varten terveystietojen haltijoiden on toimitettava asetuksen (EU) 2025/327 60 artiklan 3 kohdan mukaisesti terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille kuvaus hallussaan olevasta tietoaineistosta riippumatta siitä, sisältävätkö tietoaineistot henkilökohtaisia ja/tai muita kuin henkilökohtaisia sähköisiä terveystietoja.

(3) Asetuksen (EU) 2025/327 60 artiklan 3 kohdan mukaisesti terveystietojen haltijoiden on tarkistettava vähintään kerran vuodessa, että tietoaineistojen kuvaukset ovat paikkansapitäviä ja ajan tasalla. Tämä on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa, että tietoaineistoluettelot ovat luotettavia ja soveltuvia sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten.

(4) Kuten asetuksen (EU) 2025/327 77 artiklan 1 kohdassa säädetään, tietoaineistoluettelojen on oltava vakioituja ja koneluettavia, jotta voidaan varmistaa semanttinen ja tekninen yhteentoimivuus kaikissa jäsenvaltioissa. Tämä on tarpeen, jotta kansalliset tietoaineistoluettelot ja hyväksyttyjen osallistujien tietoaineistoluettelot voidaan liittää kyseisen asetuksen 79 artiklalla perustettuun EU:n tietoaineistoluetteloon. Terveystietojen haltijoiden olisi sen vuoksi esitettävä tietoaineistojen kuvauksissa vaaditut vähimmäismetadataelementit ja kyseisten elementtien ominaisuudet yhdenmukaisella tavalla.

(5) Metadatakehyksenä on asianmukaista käyttää HealthDCAT Application Profile -sovellusprofiilia (HealthDCAT-AP). HealthDCAT-AP perustuu yleiseen DCAT-sovellusprofiiliin, ja se on komission kehittämä ja ylläpitämä tekninen eritelmä, joka on suunniteltu erityisesti tukemaan sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten saataville asetettujen terveystietoaineistojen kuvausta. Nämä eritelmät toimitetaan eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen 92 ja 95 artiklan nojalla perustettujen asiaankuuluvien elinten operatiivisten päätösten mukaisesti.

(6) Tällä asetuksella edistetään eurooppalaista terveystietoaluetta tukevien digitaalisten infrastruktuurien yhteentoimivuutta, mukaan lukien rajat ylittävään tietojen saatavuuteen liittyvät infrastruktuurit. Yhteentoimivuusarviointi on tehty, ja siitä laadittu raportti julkaistaan Yhteentoimiva Eurooppa -portaalissa tämän asetuksen hyväksymisen yhteydessä.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2025/327 98 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan vähimmäismetadataelementit tietoaineistojen kuvauksille, jotka terveystietojen haltijoiden on toimitettava terveystietoihin pääsystä vastaaville elimille asetuksen (EU) 2025/327 60 artiklan 3 kohdan mukaisesti sähköisten terveystietojen toissijaista käyttöä varten, sekä näiden elementtien ominaisuudet ja tähän tarkoitukseen käytettävä metadatakehys.

2. Tätä asetusta sovelletaan myös Terveysdata @ EU (HealthData@EU) -infrastruktuurin hyväksyttyihin osallistujiin, kun ne toimittavat tietoaineistojen kuvauksia asetuksen (EU) 2025/327 mukaisesti.

3. Tämä asetus ei estä terveystietojen haltijoita toimittamasta halutessaan myös muita metadataelementtejä ja niiden ominaisuuksia käyttäen ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua metadatakehystä.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan liitteessä olevassa A osassa tarkoitetun HealthDCAT-AP:n määritelmiä.

3 artikla

Vähimmäismetadataelementtejä koskevat vaatimukset

Luettelo vähimmäismetadataelementeistä, jotka terveystietojen haltijoiden toimittamien tietoaineistojen on sisällettävä, ja näiden elementtien ominaisuudet esitetään liitteessä olevassa B osassa.

Terveystietojen haltijoiden on esitettävä liitteessä olevassa B osassa luetellut vähimmäismetadataelementit käyttäen liitteessä olevassa A ja C osassa mainitun HealthDCAT-AP:n mukaisia määritelmiä, rakennetta, toistuvuuksia ja kontrolloituja sanastoja.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2029.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

A OSA

Tekninen viitekehys

Edellä 1 artiklassa tarkoitettu metadatakehys perustuu HealthDCAT-AP:hen, jota komissio ylläpitää ja jonka se asettaa julkisesti saataville ([1]).

B OSA

Metadataelementit

Jäljempänä luetellut elementit on esitettävä käyttäen tämän liitteen A osassa mainitun HealthDCAT-AP:n teknisiä eritelmiä. Tarvittaessa on käytettävä HealthDCAT-AP:ssä määriteltyjä kontrolloituja sanastoja.

Ominaisuus	Kuvaus
Käyttöoikeudet	Kuvataan tietoaineistoon sovellettava käyttöoikeustaso (esim. julkinen, rajoitettu tai ei-julkinen).
Sovellettava lainsäädäntö	Yksilöidään unionin säädökset tai kansallinen lainsäädäntö, joilla säännellään erityisesti tietoaineiston perustamista, ylläpitoa tai saatavuutta, jos tällaisia säädöksiä tai lainsäädäntöä on olemassa.
Koodiarvot	Yksilöidään tarvittaessa tietoaineiston sisällössä käytetyt luokitusjärjestelmät tai kontrolloidut sanastot (esim. tautiluokitukset tai menetelmäluokitukset).
Koodisto	Yksilöidään tarvittaessa tietoaineiston tietoelementtien koodauksessa käytetyt standardoidut koodausjärjestelmät (esim. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG).
Yhteyspiste	Ilmoitetaan yhteystiedot tietoaineistoon liittyviä tiedusteluja varten.
Noudatettu standardi tai tekninen eritelmä	Yksilöidään standardi tai tekninen eritelmä, joka määrittää koko tietoaineiston rakenteen ja syntaksin.
Säilyttäjä	Yksilöidään organisaatio, joka vastaa tietoaineiston säilyttämisestä, hallinnoinnista ja ylläpidosta ajan mittaan (terveystietojen haltija).
Kuvaus	Esitetään vapaamuotoinen tiivistelmä, jossa kuvataan tietoaineiston sisältö ja tarkoitus.
Jakelu	Esitetään tekninen esitystapa tai muoto, jota käytetään, kun tietoaineisto asetetaan saataville toissijaista käyttöä varten.
Maantieteellinen kattavuus	Ilmoitetaan tarvittaessa maantieteellinen alue, johon tietoaineisto liittyy (esim. jäsenvaltio, alue tai koko EU).
Sisältää henkilötietoja	Ilmoitetaan, sisältääkö tietoaineisto Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 ([1]) 4 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettuja henkilötietoja.
Terveystietoihin pääsystä vastaava elin	Toimivaltainen terveystietoihin pääsystä vastaava elin, joka vastaa pääsyn antamisesta tietoaineistoon eurooppalaisen terveystietoalueen vaatimusten mukaisesti, jos tietoaineiston käyttöoikeustaso on rajoitettu tai ei-julkinen.
Terveystietojen luokka	Täsmennetään, mihin asetuksen (EU) 2025/327 51 artiklan 1 kohdassa lueteltuihin sähköisten terveystietojen luokkiin kuuluvia tietoja tietoaineisto sisältää.
Terveystietojen aihepiiri	Ilmoitetaan, mihin laajempaan terveysaiheeseen tietoaineisto liittyy (esim. sydän- ja verisuonitaudit, syöpä).

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

Ominaisuus	Kuvaus
Tunniste	Ilmoitetaan tietoaineiston yksilöllinen ja pysyvä tunniste (esim. URI, DOI tai luettelotunniste).
On rakenteinen	Ilmoitetaan, onko tietoaineisto rakenteinen eli järjestetty sellaisen ennalta määritellyn kaavan tai mallin mukaisesti, joka määrittää sen muuttujat, ominaisuudet tai kentät.
Avainsana	Ilmoitetaan avainsanoja tai tunnisteita, jotka kuvaavat tietoaineistoa ja helpottavat hakuja.
Kieli	Ilmoitetaan kielet, joita tietoaineisto sisältää.
Tietueiden määrä	Ilmoitetaan tarvittaessa tietoaineistoon sisältyvien tietueiden kokonaismäärä.
Henkilöiden lukumäärä	Annetaan tarvittaessa arvio niiden luonnollisten henkilöiden lukumäärästä, jotka ovat edustettuina tietoaineistossa, mikäli tietoaineisto sisältää henkilötietoja.
Alkuperä	Kuvataan tietoaineiston alkuperä, lähde tai luontiprosessi.
Julkaisija	Ilmoitetaan tietoaineiston saataville asettava toimija, joka voi olla eri kuin sen luoja tai säilyttäjä.
Ajallinen kattavuus	Ilmoitetaan tietoaineiston kattama ajanjakso (esim. tiedonkeruuvuodet), jos aikatiedot ovat saatavilla.
Otsikko	Ilmoitetaan tietoaineiston virallinen nimi tai otsikko.
Tyyppi	Ilmoitetaan tietoaineiston yleisen luokan tai luonteen (esim. rekisteri, hallinnollinen tietoaineisto, tutkimustietoaineisto, synteettinen tietoaineisto).
Muuttujat	Jäsennelty kuvaus tietoaineistoon sisältyvistä muuttujista, mukaan lukien tapauksen mukaan muuttujan nimi, määritelmä, tietotyyppi, koodisto tai arvoalue.
Tuottamistapa	Ilmoitetaan toiminta tai prosessi, jonka yhteydessä tietoaineisto on tuotettu (esim. rekisteri, kliininen tutkimus tai hallinnollinen prosessi).

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

OSA C

Kontrolloidut sanastot

Toimittaessaan tietoaineistojen kuvauksia terveystietojen haltijoiden on käytettävä seuraavia kontrolloituja sanastoja:

Metadatan ominaisuus	Kontrolloitu sanasto	Lähde
Terveystietojen luokka	Asetuksen (EU) 2025/327 51 artiklan 1 kohdan a–q alakohdassa luetellut luokat	Asetuksen (EU) 2025/327 51 artiklan 1 kohta

Jos tässä asetuksessa säädettyjä vähimmäismetadataelementtejä varten tarvitaan kontrolloituja sanastoja, on käytettävä tässä liitteessä olevassa A osassa mainitussa HealthDCAT-AP:ssä määriteltyjä sanastoja.