Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2098

21.9.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2098 DE LA COMMISSION

du 18 septembre 2026

fixant les éléments minimaux de métadonnées et leurs caractéristiques que doivent fournir les détenteurs de données de santé pour les descriptions des ensembles de données aux fins de l'utilisation secondaire des données de santé électroniques, tel que prévu par l'article 77, paragraphe 4, du règlement (UE) 2025/327 établissant l'espace européen des données de santé

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 ([1]), et notamment son article 77, paragraphe 4, première phrase,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu de l'article 77, paragraphe 1, du règlement (UE) 2025/327, les organismes responsables de l'accès aux données de santé sont tenus de mettre à la disposition du public des catalogues des ensembles de données contenant une description, sous la forme de métadonnées, des ensembles de données disponibles aux fins de l'utilisation secondaire des données de santé électroniques, y compris des informations sur la source, l'étendue, les principales caractéristiques et la nature des données de santé électroniques figurant dans les ensembles de données, et sur les conditions de mise à disposition de ces données.

(2) À cette fin et conformément à l'article 60, paragraphe 3, du règlement (UE) 2025/327, les détenteurs de données de santé doivent communiquer aux organismes responsables de l'accès aux données de santé cette description de l'ensemble de données qu'ils détiennent, que l'ensemble de données contienne ou non des données de santé électroniques à caractère personnel et/ou non personnel.

(3) Conformément à l'article 60, paragraphe 3, du règlement (UE) 2025/327, les détenteurs de données de santé sont tenus de vérifier, au moins une fois par an, que les descriptions des ensembles de données sont exactes et à jour. Ce principe est essentiel pour garantir la fiabilité et la facilité d'utilisation des catalogues des ensembles de données aux fins de l'utilisation secondaire des données de santé électroniques.

(4) Comme le prévoit l'article 77, paragraphe 1, du règlement (UE) 2025/327, les catalogues des ensembles de données doivent être normalisés et lisibles par machine, afin de garantir l'interopérabilité sémantique et technique entre les États membres. Ce principe est nécessaire pour permettre la mise en relation des catalogues des ensembles de données nationaux et des catalogues des ensembles de données des participants autorisés dans le catalogue des ensembles de données de l'UE établi en vertu de l'article 79 dudit règlement. Par conséquent, les détenteurs de données de santé devraient adopter une approche commune des métadonnées pour les descriptions des ensembles de données, lorsqu'ils fournissent les éléments minimaux de métadonnées et les caractéristiques de ces éléments.

(5) Il convient d'utiliser le profil d'application HealthDCAT-AP comme cadre de métadonnées. HealthDCAT-AP, qui s'appuie sur le profil d'application général DCAT-AP, est une spécification technique élaborée et gérée par la Commission, spécialement conçue pour prendre en charge la description des ensembles de données de santé mis à disposition aux fins de l'utilisation secondaire des données de santé électroniques. Ces spécifications sont fournies conformément aux décisions opérationnelles des organes compétents établis en vertu des articles 92 et 95, dans le cadre de la gouvernance de l'espace européen des données de santé.

(6) Le présent règlement contribue à l'interopérabilité des infrastructures numériques en appui à l'espace européen des données de santé, y compris celles liées à l'accès transfrontière aux données. Une évaluation de l'interopérabilité a été réalisée et le rapport qui en résultera sera publié sur le portail «Europe interopérable» dès l'adoption du présent règlement.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 98, paragraphe 1, du règlement (UE) 2025/327,

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit les éléments minimaux de métadonnées pour les descriptions des ensembles de données et les caractéristiques de ces éléments, que les détenteurs de données de santé sont tenus de communiquer aux organismes responsables de l'accès aux données de santé en vertu de l'article 60, paragraphe 3, du règlement (UE) 2025/327 aux fins de l'utilisation secondaire des données de santé électroniques, ainsi que le cadre de métadonnées devant être utilisé à cette fin.

2. Le présent règlement s'applique également, le cas échéant, aux participants à DonnéesDeSanté@UE (HealthData@EU) autorisés lorsqu'ils communiquent des descriptions d'ensembles de données conformément au règlement (UE) 2025/327.

3. Le présent règlement n'empêche pas les détenteurs de données de santé de fournir, à titre volontaire, des éléments de métadonnées supplémentaires et leurs caractéristiques, à l'aide du cadre de métadonnées visé au premier alinéa.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant dans le profil d'application HealthDCAT-AP, visées à la partie A de l'annexe, s'appliquent.

Article 3

Exigences relatives aux éléments minimaux de métadonnées

La liste des éléments minimaux de métadonnées que les détenteurs de données de santé fournissent pour les descriptions des ensembles de données, ainsi que les caractéristiques de ces éléments, figurent dans la partie B de l'annexe.

Les détenteurs de données de santé expriment les éléments minimaux de métadonnées énumérés dans la partie B de l'annexe en utilisant les définitions, la structure, les cardinalités et les vocabulaires contrôlés figurant dans le profil d'application HealthDCAT-AP, visés aux parties A et C de l'annexe.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 26 mars 2029.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 septembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

PARTIE A

Référence technique

Le cadre de métadonnées visé à l'article 1er est fondé sur le profil d'application HealthDCAT-AP, qui est géré et mis à la disposition du public par la Commission ([1]).

PARTIE B

Éléments de métadonnées

Les éléments énumérés ci-après sont exprimés à l'aide des spécifications techniques du profil d'application HealthDCAT-AP visé à la partie A de la présente annexe. Le cas échéant, les vocabulaires contrôlés définis dans HealthDCAT-AP doivent être utilisés.

Propriété	Description
Droits d'accès	Décrit le niveau d'accès applicable à l'ensemble de données (public, restreint ou non public, par exemple).
Législation applicable	Indique les actes juridiques de l'Union ou les textes législatifs nationaux qui régissent spécifiquement la création, la gestion ou la disponibilité de l'ensemble de données, lorsque ces actes juridiques ou textes législatifs existent.
Valeurs du code	Indique les systèmes de classification ou les vocabulaires contrôlés utilisés dans le contenu de l'ensemble de données (classifications des maladies ou des procédures, par exemple), le cas échéant.
Système de codage	Indique les systèmes de codage normalisés utilisés pour encoder les éléments de données dans l'ensemble de données (ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG, par exemple), le cas échéant.
Point de contact	Indique les coordonnées de la personne à contacter pour les demandes liées à l'ensemble de données.
Conforme à	Désigne une norme ou une spécification technique qui définit l'organisation structurelle ou syntaxique de l'ensemble de données dans sa globalité.
Conservateur	Désigne l'organisation responsable de la détention, de la gestion et de la maintenance de l'ensemble de données au fil du temps (détenteur de données de santé).
Description	Résumé en texte libre décrivant le contenu et la finalité de l'ensemble de données.
Répartition	Indique une représentation technique ou un format dans lequel l'ensemble de données est mis à disposition à des fins d'utilisation secondaire.
Couverture géographique	Indique la zone géographique à laquelle l'ensemble de données se rapporte (État membre, région ou Union européenne, par exemple), le cas échéant.
Dispose de données à caractère personnel	Indique si l'ensemble de données contient des données à caractère personnel au sens de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([1]).
Organisme responsable de l'accès aux données de santé	L'organisme responsable de l'accès aux données de santé compétent, chargé de faciliter l'accès à l'ensemble de données dans le cadre de l'espace européen des données de santé, lorsque cet ensemble de données fait l'objet d'un accès restreint ou non public.
Catégorie de données de santé	Indique les catégories de données de santé électroniques contenues dans l'ensemble de données et répertoriées à l'article 51, paragraphe 1, du règlement (UE) 2025/327.
Thème de santé	Indique un sujet ou un thème de santé de haut niveau associé à l'ensemble de données (maladie cardiovasculaire et cancer, par exemple).

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

Propriété	Description
Identifiant	Indique un identifiant unique et permanent de l'ensemble de données [par exemple, un identifiant de ressource uniforme (URI), un identifiant d'objet numérique (DOI) ou un identifiant de catalogue].
Est structuré	Indique si l'ensemble de données est structuré, c'est-à-dire s'il est organisé selon un schéma ou un modèle prédéterminé qui définit ses variables, attributs ou champs.
Mot-clé	Indique des mots clés ou des balises décrivant l'ensemble de données afin de faciliter la recherche et la découverte.
Langue	Indique la ou les langues dans lesquelles le contenu de l'ensemble de données est exprimé.
Nombre d'enregistrements	Indique le nombre total d'enregistrements figurant dans l'ensemble de données, le cas échéant.
Nombre d'individus uniques	Donne une estimation du nombre de personnes physiques uniques représentées dans l'ensemble de données, lorsque l'ensemble de données contient des données à caractère personnel, le cas échéant.
Provenance	Décrit l'origine, la source ou le processus de création de l'ensemble de données.
Éditeur	Désigne l'entité qui met l'ensemble de données à disposition (peut être différente du créateur ou du conservateur).
Couverture temporelle	Indique la période couverte par l'ensemble de données (les années de collecte des données, par exemple), lorsque des informations temporelles existent.
Intitulé	Indique le nom officiel ou l'intitulé de l'ensemble de données.
Type	Indique la catégorie générale ou la nature de l'ensemble de données (registre, ensemble de données administratives, ensemble de données de recherche, ensemble de données synthétiques, par exemple).
Variables	Une description structurée des variables contenues dans l'ensemble de données, y compris, le cas échéant, le nom, la définition, le type de données, le système de codage ou le domaine de valeur de la variable.
Créé par	Indique l'activité ou le processus par lequel l'ensemble de données a été créé (registre, étude clinique, procédure administrative, par exemple).

([1]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

PARTIE C

Vocabulaires contrôlés

Dans leurs descriptions des ensembles de données, les détenteurs de données de santé utilisent les vocabulaires contrôlés énumérés à continuation:

Propriété des métadonnées	Vocabulaire contrôlé	Source
Catégorie de données de santé	Les catégories énumérées à l'article 51, paragraphe 1, points a) à q), du règlement (UE) 2025/327	Article 51, paragraphe 1, du règlement (UE) 2025/327

Lorsque des vocabulaires contrôlés sont requis pour les éléments minimaux de métadonnées énoncés dans le présent règlement, il convient d'utiliser ceux définis dans le profil d'application HealthDCAT-AP visé à la partie A de la présente annexe.