2026/2098

21.9.2026

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/2098 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Meán Fómhair 2026

lena leagtar síos na heilimintí meiteashonraí íosta agus a saintréithe atá le soláthar ag sealbhóirí sonraí sláinte le haghaidh tuairiscí ar thacair sonraí maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte faoi Airteagal 77(4) de Rialachán (AE) 2025/327 lena mbunaítear an Spás Eorpach Sonraí Sláinte

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2025/327 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2025 maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE agus Rialachán (AE) 2024/2847 ([1]), agus go háirithe Airteagal 77(4), an chéad abairt, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Ceanglaítear le hAirteagal 77(1) de Rialachán (AE) 2025/327 ar chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte catalóga tacar sonraí a chur ar fáil ar bhonn poiblí ina bhfuil tuairisc, i bhfoirm meiteashonraí, ar na tacair sonraí atá ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, lena n-áirítear faisnéis maidir le foinse, raon feidhme, príomhthréithe agus cineál na ríomhshonraí sláinte sna tacair sonraí agus na coinníollacha a bhaineann leis na sonraí sin a chur ar fáil.

(2) Chun na críche sin agus i gcomhréir le hAirteagal 60(3) de Rialachán (AE) 2025/327, ní mór do shealbhóirí sonraí sláinte tuairisc den sórt sin maidir leis an tacar sonraí atá ina seilbh acu a chur in iúl do na comhlachtaí rochtana sonraí sláinte, gan beann ar cé acu atá ríomhshonraí sláinte pearsanta agus/nó neamhphearsanta sna tacair sonraí nó nach bhfuil.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 60(3) de Rialachán (AE) 2025/327, ceanglaítear ar shealbhóirí sonraí sláinte a fhíorú, ar bhonn bliantúil ar a laghad, go bhfuil tuairiscí ar thacair sonraí cruinn agus cothrom le dáta. Tá sé sin fíor-riachtanach chun iontaofacht agus inúsáidteacht catalóg tacar sonraí le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte a áirithiú.

(4) Mar a fhoráiltear in Airteagal 77(1) de Rialachán (AE) 2025/327, ní mór do chatalóga tacar sonraí a chaighdeánú agus a bheith meaisín-inléite, chun idir-inoibritheacht shéimeantach agus theicniúil a áirithiú ar fud na mBallstát. Tá gá leis sin chun go mbeifear in ann catalóga náisiúnta tacar sonraí agus catalóga tacar sonraí na rannpháirtithe údaraithe a idirnascadh i gcatalóg tacar sonraí an Aontais arna bunú faoi Airteagal 79 den Rialachán sin. Dá bhrí sin, ba cheart do shealbhóirí sonraí sláinte cur chuige coiteann a úsáid maidir le meiteashonraí le haghaidh tuairiscí ar thacair sonraí agus na heilimintí meiteashonraí íosta agus saintréithe na n-eilimintí sin á soláthar acu.

(5) Is iomchuí an Phróifíl Iarratas-HealthDCAT a úsáid mar an creat meiteashonraí sin. Cuireann HealthDCAT-AP leis an bPróifíl ghinearálta Iarratais DCAT agus is sonraíocht theicniúil é a d'fhorbair an Coimisiún agus a choinníonn sé ar bun, agus a dearadh go sonrach chun tacú leis an tuairisc ar thacair sonraí sláinte a chuirtear ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte. Soláthraítear na sonraíochtaí sin i gcomhréir le cinntí oibríochtúla na gcomhlachtaí ábhartha arna mbunú de bhun Airteagail 92 agus 95, faoi chuimsiú rialachais an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte.

(6) Rannchuidíonn an Rialachán seo le hidir-inoibritheacht na mbonneagar digiteach a thacaíonn leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte, lena n-áirítear iad siúd a bhaineann le rochtain trasteorann ar shonraí. Rinneadh measúnú idir-inoibritheachta agus foilseofar an tuarascáil a thiocfaidh as sin ar an Tairseach um Eoraip Idir-inoibritheach nuair a ghlacfar an Rialachán seo.

(7) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gcoiste arna mbunú le hAirteagal 98(1) de Rialachán (AE) 2025/327,

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar síos leis an Rialachán seo na heilimintí meiteashonraí íosta le haghaidh tuairiscí ar thacair sonraí, agus saintréithe na n-eilimintí sin, a cheanglaítear ar shealbhóirí sonraí sláinte a sholáthar do chomhlachtaí rochtana sonraí sláinte de bhun Airteagal 60(3) de Rialachán (AE) 2025/327 maidir le húsáid thánaisteach ríomhshonraí sláinte, chomh maith leis an gcreat meiteashonraí atá le húsáid chun na críche sin.

2. Tá feidhm ag an Rialachán seo freisin, i gcás inarb ábhartha, maidir le rannpháirtithe údaraithe in HealthData@EU agus tuairiscí ar thacair sonraí á soláthar acu i gcomhréir le Rialachán (AE) 2025/327.

3. Ní chuirfidh an Rialachán seo cosc ar shealbhóirí sonraí sláinte eilimintí meiteashonraí breise agus a saintréithe a sholáthar ar bhonn deonach, agus an creat meiteashonraí dá dtagraítear sa chéad mhír á úsáid chun na críche sin.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe in HealthDCAT-AP dá dtagraítear i gCuid A den Iarscríbhinn.

Airteagal 3

Ceanglais maidir le heilimintí meiteashonraí íosta

Leagtar amach i gCuid B den Iarscríbhinn liosta na n-eilimintí meiteashonraí íosta a sholáthróidh sealbhóirí sonraí sláinte le haghaidh tuairiscí ar thacair sonraí, agus saintréithe na n-eilimintí sin.

Cuirfidh sealbhóirí sonraí sláinte na heilimintí meiteashonraí íosta a liostaítear i gCuid B den Iarscríbhinn in iúl trí úsáid a bhaint as na sainmhínithe, an struchtúr, na bunuimhreachtaí agus na foclóirí rialaithe a leagtar amach in HealthDCAT-AP dá dtagraítear i gCuid A agus i gCuid C den Iarscríbhinn.

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 26 Márta 2029.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 18 Meán Fómhair 2026.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

CUID A -

Tagairt theicniúil

Tá an creat meiteashonraí dá dtagraítear in Airteagal 1 bunaithe ar HealthDCAT-AP, a choinníonn an Coimisiún ar bun agus a chuireann sé ar fáil go poiblí ([1]).

CUID B -

Eilimintí meiteashonraí

Cuirfear na heilimintí a liostaítear thíos in iúl trí úsáid a bhaint as sonraíochtaí teicniúla HealthDCAT-AP dá dtagraítear i gCuid A den Iarscríbhinn seo. I gcás inarb infheidhme, ní mór foclóirí rialaithe a shainmhínítear in HealthDCAT-AP a úsáid.

Maoin	Tuairisc
Cearta rochtana	Tugtar tuairisc ar an leibhéal rochtana is infheidhme maidir leis an tacar sonraí (e.g. poiblí, srianta nó neamhphoiblí).
An reachtaíocht is infheidhme	Sainaithnítear leis seo gníomhartha dlí de chuid an Aontais nó reachtaíocht náisiúnta lena rialaítear go sonrach bunú, cothabháil nó infhaighteacht an tacair sonraí, i gcás inarb ann do na gníomhartha dlí nó don reachtaíocht sin.
Luachanna cóid	Sainaithnítear leis seo córais aicmithe nó foclóirí rialaithe a léirítear in ábhar an tacair sonraí (e.g. aicmithe galar, aicmithe gnáthamh), i gcás inarb infheidhme.
Córas códaithe	Sainaithnítear leis seo scéimeanna códaithe caighdeánaithe a úsáidtear chun eilimintí sonraí a ionchódú laistigh den tacar sonraí (e.g. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRGanna), i gcás inarb infheidhme.
Pointe teagmhála	Soláthraítear sonraí teagmhála i gcás fiosrúcháin a bhaineann leis an tacar sonraí.
I gcomhréir le	Sainaithnítear leis seo caighdeán nó sonraíocht theicniúil lena sainítear eagrú struchtúrach nó comhréireach an tacair sonraí ina iomláine.
Institiúid taisclainne	Sainaithníonn leis seo an eagraíocht atá freagrach as an tacar sonraí a shealbhú, a bhainistiú agus a chothabháil le himeacht ama (sealbhóir sonraí sláinte).
Tuairisc	Achoimre saorthéacs ina dtugtar tuairisc ar ábhar agus ar chuspóir an tacair sonraí.
Dáileachán	Soláthraítear leis seo léiriú teicniúil nó formáid theicniúil ina gcuirtear an tacar sonraí ar fáil le haghaidh úsáid thánaisteach.
Cumhdach geografach	Léirítear leis seo an limistéar geografach lena mbaineann an tacar sonraí (e.g. Ballstát, réigiún nó ar fud an Aontais), i gcás inarb infheidhme.
Sonraí pearsanta	Léirítear leis seo cé acu an bhfuil nó nach bhfuil sonraí pearsanta sa tacar sonraí de réir bhrí Airteagal 4, pointe ([1]), de Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
Comhlachtaí rochtana sonraí sláinte	An comhlacht inniúil rochtana sonraí sláinte atá freagrach as rochtain ar an tacar sonraí a éascú faoin Spás Eorpach Sonraí Sláinte, i gcás ina bhfuil an tacar sonraí faoi réir rochtain shrianta nó rochtain neamhphoiblí.
Catagóir sonraí sláinte	Sainaithnítear leis seo catagóirí na ríomhshonraí sláinte atá sa tacar sonraí agus a liostaítear in Airteagal 51(1) de Rialachán (AE) 2025/327.
Téama sláinte	Léirítear leis seo topaic sláinte ardleibhéil nó téama a bhaineann leis an tacar sonraí (e.g. galar cardashoithíoch, ailse).

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

Maoin	Tuairisc
Aitheantóir	Soláthraítear leis seo aitheantóir uathúil seasmhach le haghaidh an tacair sonraí (e.g. aitheantóir aonfhoirmeach acmhainne (URI), aitheantóir oibiachta digití (DOI) nó aitheantóir catalóige).
Struchtúrtha	Léirítear leis seo cé acu atá nó nach bhfuil an tacar sonraí struchtúrtha, rud a chiallaíonn go bhfuil sé eagraithe de réir scéimre nó samhail réamhshainithe lena sainítear a athróga, a airíonna nó a réimsí.
Eochairfhocal	Soláthraítear leis seo eochairfhocail nó clibeanna lena ndéantar cur síos ar an tacar sonraí agus lena dtacaítear leis an gcuardach agus leis an bhfionnachtain.
Teanga	An teanga nó na teangacha ina gcuirtear inneachar an tacair sonraí in iúl.
Líon na dtaifead	Líon iomlán na dtaifead atá sa tacar sonraí, i gcás inarb infheidhme.
Líon na ndaoine uathúil	Líon measta daoine nádúrtha uathúla a léirítear sa tacar sonraí, i gcás ina bhfuil sonraí pearsanta sa tacar sonraí agus i gcás inarb infheidhme.
Bunáitíocht	Tugtar tuairisc ar thionscnamh, ar fhoinse nó ar phróiseas cruthaithe an tacair sonraí.
Foilsitheoir	Léirítear leis seo an t-eintiteas a chuireann an tacar sonraí ar fáil, rud a d'fhéadfadh a bheith éagsúil leis an gcruthaitheoir nó leis an gcoimeádaí.
Cumhdach ama	Léirítear leis seo an tréimhse ama a chumhdaítear leis an tacar sonraí (e.g. blianta bailithe sonraí), i gcás inarb ann d'fhaisnéis ama.
Teideal	Tugtar ainm oifigiúil nó teideal oifigiúil an tacair sonraí.
Cineál	Léirítear leis seo catagóir ghinearálta nó cineál ginearálta an tacair sonraí (e.g. clárlann, tacar sonraí riaracháin, tacar sonraí taighde, tacar sonraí sintéiseach).
Athróga	Tuairisc struchtúrtha ar na hathróga atá sa tacar sonraí, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, ainm na hathróige, sainmhíniú, cineál sonraí, córas códúcháin nó fearann luacha.
Arna ghiniúint ag	Sainaithnítear leis seo an ghníomhaíocht nó an próiseas trínar gineadh an tacar sonraí (e.g. clárlann, staidéar cliniciúil, próiseas riaracháin).

([1]) Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

CUID C

Foclóirí rialaithe

Agus tuairiscí ar thacair sonraí á soláthar, úsáidfidh sealbhóirí sonraí sláinte na foclóirí rialaithe a liostaítear thíos:

Airí meiteashonraí	Foclóirí rialaithe	Foinse
Catagóir sonraí sláinte	Na catagóirí a liostaítear in Airteagal 51(1), pointí (a) go (q) de Rialachán (AE) 2025/327	Airteagal 51(1) de Rialachán (AE) 2025/327

I gcás ina bhfuil gá le foclóirí rialaithe le haghaidh na n-eilimintí meiteashonraí íosta a leagtar síos sa Rialachán seo, úsáidfear na foclóirí sin a shainítear in HealthDCAT-AP, dá dtagraítear i gCuid A den Iarscríbhinn seo.