2026/2098

2026.9.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2098 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. szeptember 18.)

az egészségügyiadat-birtokosok által az elektronikus egészségügyi adatoknak az európai egészségügyi adatteret létrehozó (EU) 2025/327 rendelet 77. cikkének (4) bekezdése szerinti másodlagos felhasználására vonatkozó adatkészlet-leírásokhoz szolgáltatandó minimális metaadatelemek és azok jellemzőinek meghatározásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai egészségügyi adattérről, valamint a 2011/24/EU irányelv és az (EU) 2024/2847 rendelet módosításáról szóló, 2025. február 11-i (EU) 2025/327 európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 77. cikke (4) bekezdésének első mondatára,

mivel:

(1) Az (EU) 2025/327 rendelet 77. cikkének (1) bekezdése előírja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek számára, hogy tegyenek nyilvánosan hozzáférhetővé olyan adatkészlet-katalógusokat, amelyek az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása céljából rendelkezésre álló adatkészletekről metaadatok formájában leírást adnak, beleértve az adatkészletekben szereplő elektronikus egészségügyi adatok forrására, hatályára, fő jellemzőire és jellegére, valamint az említett adatok rendelkezésre bocsátásának feltételeire vonatkozó információkat.

(2) E célból és az (EU) 2025/327 rendelet 60. cikkének (3) bekezdésével összhangban az egészségügyiadat-birtokosoknak közölniük kell az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekkel az általuk birtokolt adatkészletek leírását, függetlenül attól, hogy az adatkészletek személyes és/vagy nem személyes elektronikus egészségügyi adatokat tartalmaznak-e.

(3) Az (EU) 2025/327 rendelet 60. cikkének (3) bekezdésével összhangban az egészségügyiadat-birtokosok kötelesek legalább évente ellenőrizni, hogy az adatkészletek leírásai pontosak és naprakészek-e. Ez elengedhetetlen annak biztosításához, hogy megbízható és használható adatkészlet-katalógusok álljanak rendelkezésre az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásához.

(4) Az (EU) 2025/327 rendelet 77. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az adatkészlet-katalógusoknak szabványosítottnak és géppel olvashatónak kell lenniük a tagállamok közötti szemantikai és műszaki interoperabilitás biztosítása érdekében. Erre azért van szükség, hogy az engedélyezett résztvevők nemzeti adatkészlet-katalógusait és adatkészlet-katalógusait össze lehessen kapcsolni az említett rendelet 79. cikke alapján létrehozott uniós adatkészlet-katalógussal. Az egészségügyiadat-birtokosoknak ezért egységes megközelítést kell alkalmazniuk az adatkészletek leírására szolgáló metaadatokra vonatkozóan, amikor megadják a metaadatelemek minimumát és ezen elemek jellemzőit.

(5) Helyénvaló, hogy metaadatkeretként a HealthDCAT alkalmazási profilt (HealthDCAT-AP) használják. A HealthDCAT-AP az általános DCAT-alkalmazási profilra épül, és a Bizottság által kidolgozott és karbantartott műszaki előírás, amelynek kifejezett célja, hogy támogassa az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása céljából rendelkezésre bocsátott egészségügyi adatkészletek leírását. Ezeket az előírásokat a 92. és 95. cikk alapján létrehozott érintett szervek operatív határozataival összhangban, az európai egészségügyi adattér irányítási keretén belül biztosítják.

(6) Ez a rendelet hozzájárul az európai egészségügyi adatteret támogató digitális infrastruktúrák interoperabilitásához, beleértve a határokon átnyúló adathozzáféréssel kapcsolatos infrastruktúrákat is. Interoperabilitási értékelésre került sor, és az ennek eredményeként létrejött jelentést az Interoperábilis Európa portálon teszik közzé e rendelet elfogadását követően.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2025/327 rendelet 98. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

[1] HL L, 2025/327, 2025.3.5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet meghatározza az adatkészlet-leírásokra vonatkozó azon minimális metaadatelemeket és ezen elemek jellemzőit, amelyeket az egészségügyiadat-birtokosoknak az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása céljából az (EU) 2025/327 rendelet 60. cikkének (3) bekezdése értelmében az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek rendelkezésére kell bocsátaniuk, valamint az e célra használandó metaadat-keretrendszert.

(2) Ez a rendelet adott esetben a HealthData@EU felhatalmazott résztvevőire is alkalmazandó, amikor az (EU) 2025/327 rendelettel összhangban adatkészlet-leírásokat szolgáltatnak.

(3) Ez a rendelet nem akadályozza meg az egészségügyiadat-birtokosokat abban, hogy önkéntes alapon további metaadatelemeket és azok jellemzőit rendelkezésre bocsássák, erre a célra az első bekezdésben említett metaadat-keretrendszert használva.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a melléklet A. részében említett HealthDCAT-AP fogalommeghatározásai alkalmazandók.

3. cikk

A minimális metaadatelemekre vonatkozó követelmények

Az egészségügyiadat-birtokosok által az adatkészletek leírásához rendelkezésre bocsátandó minimális metaadatelemek jegyzékét és ezen elemek jellemzőit a melléklet B. része tartalmazza.

Az egészségügyiadat-birtokosok a melléklet B. részében felsorolt minimális metaadatelemeket a melléklet A. és C. részében említett HealthDCAT-AP-ban meghatározott fogalommeghatározások, struktúra, maximális előfordulási számok és egységes fogalomtárak alkalmazásával fejezik ki.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2029. március 26-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. szeptember 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A. RÉSZ

Műszaki referencia

Az 1. cikkben említett metaadat-keretrendszer a HealthDCAT-AP-n alapul, amelyet a Bizottság tart fenn és tesz nyilvánosan hozzáférhetővé ([1]).

B. RÉSZ

Metaadatelemek

Az alábbiakban felsorolt elemeket az e melléklet A. részében említett HealthDCAT-AP műszaki előírásainak megfelelően kell kifejezni. Adott esetben a HealthDCAT-AP-ben meghatározott egységes fogalomtárakat kell használni.

Tulajdonság	Leírás
Hozzáférési jogok	Ismerteti az adatkészletre vonatkozó hozzáférési szintet (pl. nyilvános, korlátozott vagy nem nyilvános).
Alkalmazandó jogszabályok	Azonosítja azokat az uniós jogi aktusokat vagy nemzeti jogszabályokat, amelyek kifejezetten az adatkészlet létrehozását, fenntartását vagy rendelkezésre állását szabályozzák, amennyiben léteznek ilyen jogi aktusok vagy jogszabályok.
Kódértékek	Adott esetben azonosítja az adatkészlet tartalmában tükröződő osztályozási rendszereket vagy egységes fogalomtárakat (pl. betegségek osztályozása, eljárások osztályozása).
Kódolási rendszer	Adott esetben azonosítja az adatkészleten belüli adatelemek kódolására használt szabványosított kódrendszereket (pl. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG-k).
Kapcsolattartási pont	Megadja azon elérhetőségi adatokat, ahova az adatkészlettel kapcsolatos kérdésekkel fordulni lehet.
Megfelel a következőnek:	Azonosítja azt a szabványt vagy műszaki előírást, amely meghatározza az adatkészlet egészének szerkezeti vagy szintaktikai felépítését.
Kezelő	Azonosítja az adatkészlet tárolásáért, kezeléséért és karbantartásáért felelős szervezetet (egészségügyiadat-birtokos).
Leírás	Szabad szöveges összefoglalóban leírja az adatkészlet tartalmát és célját.
Terjesztés	Biztosítja az adatkészélet másodlagos felhasználás céljából történő rendelkezésre bocsátásának technikai megjelenítést vagy formátumát.
Földrajzi hatály	Adott esetben megadja azt a földrajzi területet, amelyre az adatkészlet vonatkozik (pl. tagállam, régió vagy az egész EU).
Személyes adatokat is tartalmaz?	Azt jelzi, hogy az adatkészlet tartalmaz-e az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 4. cikkének 1. pontja értelmében vett személyes adatokat.
Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv	Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv, amely az európai egészségügyi adattér keretében történő adatkészlet-hozzáférés elősegítéséért felel, amennyiben az adatkészlet korlátozott vagy nem nyilvános hozzáférés hatálya alá tartozik.
Egészségügyiadat-kategória	Azonosítja az adatkészletben szereplő és az (EU) 2025/327 rendelet 51. cikkének (1) bekezdésében felsorolt elektronikus egészségügyi adatok kategóriáit.
Egészségügyi téma	Megjelöli az adatkészlethez kapcsolódó átfogó egészségügyi témát vagy témakört (pl. szív- és érrendszeri betegség, rák).

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

Tulajdonság	Leírás
Azonosító	Megadja az adatkészlet egyedi és tartós azonosítóját (pl. egységes forrásazonosító (URI), digitális objektumazonosító (DOI) vagy katalógusazonosító).
Strukturáltság	Megadja, hogy az adatkészlet strukturált-e, azaz egy olyan, előre meghatározott séma vagy modell szerint szerveződik-e, amely meghatározza annak változóit, attribútumait vagy mezőit.
Kulcsszó	Megadja azokat a kulcsszavakat vagy címkéket, amelyek leírják az adatkészletet, és támogatják a keresést és a a tartalom megtalálását.
Nyelv	Megadja, hogy az adatkészlet tartalma milyen nyelven vagy nyelveken található meg.
Rekordok száma	Adott esetben megadja az adatkészletben szereplő rekordok teljes számát.
Egyedi személyek száma	Adott esetben megadja az adatkészletben szereplő egyedi természetes személyek becsült számát, amennyiben az adatkészlet személyes adatokat tartalmaz.
Származás	Leírja az adatkészlet eredetét, forrását vagy létrehozási folyamatát.
Közzétevő	Megadja az adatkészletet rendelkezésre bocsátó szervezetet, amely eltérhet a létrehozótól vagy a kezelőtől.
Időbeli hatály	Megadja azt az időszakot, amelyre az adatkészlet vonatkozik (pl. az adatgyűjtés évei), amennyiben van időbeli információ.
Cím	Megadja az adatkészlet hivatalos nevét vagy címét.
Típus	Jelzi az adatkészlet általános kategóriáját vagy jellegét (pl. nyilvántartás, közigazgatási adatkészlet, kutatási adatkészlet, szintetikus adatkészlet).
Változók	Az adatkészletben szereplő változók strukturált leírását tartalmazza, beleértve adott esetben a változó nevét, meghatározását, az adattípust, a kódolási rendszert vagy az értéktartományt.
Min alapjul?	Meghatározza azt a tevékenységet vagy folyamatot, amelyen keresztül az adatkészletet létrehozták (pl. nyilvántartás, klinikai vizsgálat, adminisztratív folyamat).

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

C. RÉSZ

Egységes fogalomtárak

Az adatkészletek leírása során az egészségügyiadat-birtokosok az alábbiakban felsorolt egységes fogalomtárakat használják:

Metaadat-tulajdonság	Egységes fogalomtár	Forrás
Egészségügyiadat-kategória	Az (EU) 2025/327 rendelet 51. cikke (1) bekezdésének a)–q) pontjában felsorolt kategóriák	Az (EU) 2025/327 rendelet 51. cikkének (1) bekezdése

Amennyiben az e rendeletben meghatározott minimális metaadatelemekhez egységes fogalomtárakra van szükség, az e melléklet A. részében említett HealthDCAT-AP-ben meghatározottakat kell használni.