REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/2098 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2026

che stabilisce gli elementi di metadati minimi e le caratteristiche di tali elementi che i titolari dei dati sanitari sono tenuti a fornire riguardo alle descrizioni delle serie di dati per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 77, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2025/327 che istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 ([1]), in particolare l'articolo 77, paragrafo 4, prima frase,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 77, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2025/327 stabilisce che gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari mettono a disposizione del pubblico cataloghi delle serie di dati con una descrizione, sotto forma di metadati, delle serie di dati disponibili per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese informazioni riguardanti la fonte, l'ambito, le caratteristiche principali e la natura dei dati sanitari elettronici nelle serie di dati e le condizioni per la messa a disposizione di tali dati.

(2) A tal fine e conformemente all'articolo 60, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2025/327, i titolari dei dati sanitari devono comunicare agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari tale descrizione della serie di dati che detengono, indipendentemente dal fatto che le serie di dati contengano dati sanitari elettronici personali e/o non personali.

(3) Conformemente all'articolo 60, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2025/327, i titolari dei dati sanitari sono tenuti a verificare, come minimo su base annuale, che le descrizioni delle serie di dati siano accurate e aggiornate. Ciò è essenziale per garantire che i cataloghi delle serie di dati per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici siano affidabili e utilizzabili.

(4) Come previsto all'articolo 77, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2025/327, i cataloghi delle serie di dati devono essere standardizzati e leggibili meccanicamente, al fine di garantire l'interoperabilità semantica e tecnica tra gli Stati membri. Ciò è necessario per consentire l'interconnessione dei cataloghi nazionali delle serie di dati e dei cataloghi delle serie di dati dei partecipanti autorizzati nel catalogo UE delle serie di dati istituito a norma dell'articolo 79 di tale regolamento. I titolari dei dati sanitari dovrebbero pertanto adottare un approccio comune ai metadati per le descrizioni delle serie di dati quando forniscono gli elementi di metadati minimi e le caratteristiche di tali elementi.

(5) È opportuno che, come quadro di metadati, sia utilizzato il profilo applicativo HealthDCAT (HealthDCAT-AP). L'HealthDCAT-AP si basa sul profilo applicativo DCAT generale ed è una specifica tecnica sviluppata e mantenuta dalla Commissione, specificamente concepita per sostenere la descrizione delle serie di dati sanitari messe a disposizione per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici. Tali specifiche sono fornite conformemente alle decisioni operative degli organismi pertinenti istituiti a norma degli articoli 92 e 95, nell'ambito del quadro di governance dello spazio europeo dei dati sanitari.

(6) Il presente regolamento contribuisce all'interoperabilità delle infrastrutture digitali a sostegno dello spazio europeo dei dati sanitari, comprese quelle relative all'accesso transfrontaliero ai dati. È stata effettuata una valutazione dell'interoperabilità e la relazione risultante sarà pubblicata sul portale «Europa interoperabile» al momento dell'adozione del presente regolamento.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2025/327,

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce gli elementi di metadati minimi per le descrizioni delle serie di dati, e le caratteristiche di tali elementi, che i titolari dei dati sanitari sono tenuti a fornire agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari a norma dell'articolo 60, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2025/327 per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, nonché il quadro di metadati da utilizzare a tal fine.

2. Il presente regolamento si applica anche, se del caso, ai partecipanti autorizzati a DatiSanitari@UE (HealthData@EU) quando forniscono descrizioni delle serie di dati in conformità del regolamento (UE) 2025/327.

3. Il presente regolamento non osta a che i titolari dei dati sanitari forniscano ulteriori elementi di metadati e le caratteristiche di tali elementi su base volontaria, utilizzando a tal fine il quadro di metadati di cui al primo paragrafo.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni contenute nell'HealthDCAT-AP di cui alla parte A dell'allegato.

Articolo 3

Prescrizioni per gli elementi di metadati minimi

L'elenco degli elementi di metadati minimi che i titolari dei dati sanitari forniscono per le descrizioni delle serie di dati, e le caratteristiche di tali elementi, figura nella parte B dell'allegato.

I titolari dei dati sanitari esprimono gli elementi di metadati minimi elencati nella parte B dell'allegato utilizzando le definizioni, la struttura, le cardinalità e i vocabolari controllati stabiliti nell'HealthDCAT-AP di cui alle parti A e C dell'allegato.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 26 marzo 2029.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

PARTE A

Riferimento tecnico

Il quadro di metadati di cui all'articolo 1 si basa sull'HealthDCAT-AP, che è mantenuto e messo a disposizione del pubblico dalla Commissione ([1]).

PARTE B

Elementi di metadati

Gli elementi elencati di seguito devono essere espressi utilizzando le specifiche tecniche dell'HealthDCAT-AP di cui alla parte A del presente allegato. Se del caso, devono essere utilizzati i vocabolari controllati definiti nell'HealthDCAT-AP.

Proprietà	Descrizione
Diritti di accesso	Descrive il livello di accesso applicabile alla serie di dati (ad esempio pubblico, limitato o non pubblico).
Legislazione applicabile	Individua gli atti giuridici dell'Unione o le normative nazionali che disciplinano specificamente l'istituzione, il mantenimento o la disponibilità della serie di dati, laddove tali atti giuridici o normative esistano.
Valori dei codici	Individua i sistemi di classificazione o i vocabolari controllati rispecchiati nel contenuto della serie di dati (ad esempio classificazioni delle malattie, classificazioni delle procedure), se del caso.
Sistema di codifica	Individua i sistemi di codifica standardizzati utilizzati per codificare gli elementi di dati all'interno della serie di dati (ad esempio ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRGs), se del caso.
Punto di contatto	Fornisce i dati di contatto per le richieste di informazioni relative alla serie di dati.
Conformità a	Individua una norma o una specifica tecnica che definisce l'organizzazione strutturale o sintattica della serie di dati nel suo complesso.
Depositario	Individua l'organizzazione responsabile della conservazione, della gestione e del mantenimento della serie di dati nel tempo (titolare dei dati sanitari).
Descrizione	Fornisce una sintesi a testo libero che descrive il contenuto e la finalità della serie di dati.
Distribuzione	Fornisce una rappresentazione tecnica o un formato con cui la serie di dati è messa a disposizione per l'uso secondario.
Copertura geografica	Indica la zona geografica cui si riferisce la serie di dati (ad esempio Stato membro, regione o UE), se del caso.
Presenza di dati personali	Indica se la serie di dati contiene dati personali ai sensi dell'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).
Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari	Indica l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari competente per facilitare l'accesso alla serie di dati nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari, qualora la serie di dati sia soggetta ad accesso limitato o non pubblico.
Categoria di dati sanitari	Individua le categorie di dati sanitari elettronici contenute nella serie di dati ed elencate all'articolo 51, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2025/327.
Tema sanitario	Indica un argomento o un tema sanitario di alto livello associato alla serie di dati (ad esempio malattie cardiovascolari, cancro).

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

Proprietà	Descrizione
Identificatore	Fornisce un identificatore unico e persistente per la serie di dati [ad esempio uniform resource identifier (URI), digital object identifier (DOI) o catalogue identifier].
Strutturazione	Indica se la serie di dati è strutturata, ossia se è organizzata secondo uno schema o un modello predefinito che ne definisce le variabili, gli attributi o i campi.
Parola chiave	Fornisce le parole chiave o i tag che descrivono la serie di dati e sostengono la ricerca e l'individuazione.
Lingua	Indica la lingua o le lingue in cui è espresso il contenuto della serie di dati.
Numero di registrazioni	Indica il numero totale di registrazioni contenute nella serie di dati, se del caso.
Numero di individui unici	Fornisce una stima del numero di persone fisiche uniche rappresentate nella serie di dati, laddove la serie di dati contenga dati personali e ove applicabile.
Origine	Descrive l'origine, la fonte o il processo di creazione della serie di dati.
Editore	Indica il soggetto che mette a disposizione la serie di dati, che può differire dal creatore o dal depositario.
Copertura temporale	Indica il periodo di tempo coperto dalla serie di dati (ad esempio gli anni di raccolta dei dati), se esistono informazioni temporali.
Titolo	Indica il nome o il titolo ufficiale della serie di dati.
Tipo	Indica la categoria generale o la natura della serie di dati (ad esempio registro, serie di dati amministrativa, serie di dati di ricerca, serie di dati sintetica).
Variabili	Contiene una descrizione strutturata delle variabili contenute nella serie di dati, compresi, se del caso, il nome della variabile, la definizione, il tipo di dati, il sistema di codifica o il dominio di valore.
Generazione	Individua l'attività o il processo attraverso cui è stata generata la serie di dati (ad esempio registro, studio clinico, processo amministrativo).

([1]) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

PARTE C

Vocabolari controllati

Nel fornire le descrizioni delle serie di dati, i titolari dei dati sanitari devono utilizzare i vocabolari controllati elencati di seguito:

Proprietà dei metadati	Vocabolari controllati	Fonte
Categoria di dati sanitari	Le categorie elencate all'articolo 51, paragrafo 1, lettere da a) a q), del regolamento (UE) 2025/327	Articolo 51, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2025/327

Qualora siano necessari vocabolari controllati per gli elementi di metadati minimi stabiliti nel presente regolamento, devono essere utilizzati quelli definiti nell'HealthDCAT-AP, di cui alla parte A del presente allegato.