Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2098

2026 9 21

# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/2098

**2026 m. rugsėjo 18 d.**

**kuriuo nustatomi būtiniausi metaduomenų, kuriuos sveikatos duomenų turėtojai pagal Reglamento (ES) 2025/327, kuriuo sukuriama Europos bendros sveikatos duomenų erdvė, 77 straipsnio 4 dalį turi pateikti pakartotiniam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui skirtų duomenų rinkinių aprašymuose, elementai ir jų charakteristikos**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2025 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2025/327 dėl Europos bendros sveikatos duomenų erdvės, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES ir Reglamentas (ES) 2024/2847 ([1]), ypač į jo 77 straipsnio 4 dalies pirmą sakinį,

kadangi:

(1) Reglamento (ES) 2025/327 77 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos viešai skelbtų duomenų rinkinių katalogus su pakartotiniam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui prieinamų duomenų rinkinių aprašymu metaduomenų forma, įskaitant informaciją apie duomenų rinkiniuose esančių elektroninių sveikatos duomenų šaltinį, aprėptį, pagrindines charakteristikas bei pobūdį ir tų duomenų pateikimo sąlygas;

(2) tuo tikslu ir pagal Reglamento (ES) 2025/327 60 straipsnio 3 dalį sveikatos duomenų turėtojai prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms turi pateikti tokį savo turimo duomenų rinkinio aprašymą, neatsižvelgiant į tai, ar duomenų rinkiniuose yra asmens ir (arba) ne asmens elektroninių sveikatos duomenų;

(3) pagal Reglamento (ES) 2025/327 60 straipsnio 3 dalį reikalaujama, kad sveikatos duomenų turėtojai bent kartą per metus patikrintų, ar duomenų rinkinių aprašymai yra tikslūs ir atnaujinti. Tai labai svarbu siekiant užtikrinti duomenų rinkinių katalogų patikimumą ir tinkamumą naudoti pakartotiniam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui;

(4) kaip numatyta Reglamento (ES) 2025/327 77 straipsnio 1 dalyje, duomenų rinkinių katalogai turi būti standartizuoti ir kompiuterio skaitomi, kad būtų užtikrintas semantinis ir techninis sąveikumas visose valstybėse narėse. Tai būtina, kad būtų galima sujungti nacionalinius duomenų rinkinių katalogus ir įgaliotųjų dalyvių duomenų rinkinių katalogus į ES duomenų rinkinių katalogą, sudarytą pagal to reglamento 79 straipsnį. Todėl sveikatos duomenų turėtojai, teikdami būtiniausius metaduomenų elementus ir tų elementų charakteristikas, turėtų laikytis bendro požiūrio į metaduomenis, skirtus duomenų rinkinių aprašymams;

(5) yra tikslinga kaip tą metaduomenų sistemą naudoti HealthDCAT taikomąjį profilį (toliau – HealthDCAT-AP). HealthDCAT-AP grindžiamas bendruoju DCAT taikomuoju profiliu ir yra Komisijos parengta ir prižiūrima techninė specifikacija, specialiai skirta sveikatos duomenų rinkinių, teikiamų pakartotiniam elektroninių sveikatos duomenų naudojimui, aprašymui pagrįsti. Tos specifikacijos pateikiamos Europos sveikatos duomenų erdvės valdymo sistemoje pagal atitinkamų įstaigų, įsteigtų pagal 92 ir 95 straipsnius, veiklos sprendimus;

(6) šiuo reglamentu prisidedama prie skaitmeninės infrastruktūros, kuria remiama Europos sveikatos duomenų erdvė, įskaitant infrastruktūrą, susijusią su tarpvalstybine prieiga prie duomenų, sąveikumo. Buvo atliktas sąveikumo vertinimas, o parengta ataskaita priėmus reglamentą bus paskelbta Europos sąveikumo portale;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (ES) 2025/327 98 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

([1]) OL L, 2025/327, 2025 3 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

**Dalykas ir taikymo sritis**

1. Šiuo reglamentu nustatomi būtiniausi duomenų rinkinių aprašymų metaduomenų elementai ir tų elementų charakteristikos, kuriuos sveikatos duomenų turėtojai turi pateikti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigoms pagal Reglamento (ES) 2025/327 60 straipsnio 3 dalį pakartotinio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo tikslais, taip pat tuo tikslu naudotina metaduomenų sistema.

2. Kai aktualu, šis reglamentas taip pat taikomas įgaliotiesiems „HealthData@ES“ dalyviams, teikiantiems duomenų rinkinių aprašymus pagal Reglamentą (ES) 2025/327.

3. Šiuo reglamentu sveikatos duomenų turėtojams neužkertamas kelias savanoriškai pateikti papildomus metaduomenų elementus ir jų charakteristikas, tuo tikslu naudojant pirmoje dalyje nurodytą metaduomenų sistemą.

*2 straipsnis*

**Sąvokų apibrėžtys**

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys pateiktos priedo A dalyje nurodytame HealthDCAT-AP.

*3 straipsnis*

**Būtiniausiems metaduomenų elementams taikomi reikalavimai**

Būtiniausių metaduomenų elementų, kuriuos sveikatos duomenų turėtojai turi pateikti duomenų rinkinių aprašymuose, sąrašas ir tų elementų charakteristikos nustatyti priedo B dalyje.

Sveikatos duomenų turėtojai priedo B dalyje išvardytus būtiniausius metaduomenų elementus pateikia naudodami priedo A ir C dalyse nurodytame HealthDCAT-AP pateiktas apibrėžtis, struktūrą, pasikartojimų skaičių ir kontroliuojamuosius žodynus.

*4 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2029 m. kovo 26 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. rugsėjo 18 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

*PRIEDAS*

A DALIS

**Techninė nuoroda**

1 straipsnyje nurodyta metaduomenų sistema grindžiama HealthDCAT-AP, kurį tvarko ir viešai skelbia Komisija ([1]).

B DALIS

**Metaduomenų elementai**

Toliau išvardyti elementai pateikiami naudojant šio priedo A dalyje nurodytas HealthDCAT-AP technines specifikacijas. Kai taikoma, turi būti naudojami kontroliuojamieji žodynai, apibrėžti HealthDCAT-AP.

| Savybė | Aprašymas |
|---|---|
| Prieigos teisės | Apibūdinamas duomenų rinkiniui taikomas prieigos lygis (pvz., vieša, ribota arba nevieša). |
| Taikytini teisės aktai | Nurodomi Sąjungos teisės aktai arba nacionalinės teisės aktai, kuriais konkrečiai reglamentuojamas duomenų rinkinio sukūrimas, tvarkymas ar prieinamumas, jei tokie teisės aktai yra priimti. |
| Kodų reikšmės | Identifikuojamos klasifikavimo sistemos arba kontroliuojamieji žodynai, į kuriuos atsižvelgiama duomenų rinkinio (pvz., ligų klasifikatorius, procedūrų klasifikatorius) turinyje, jei taikoma. |
| Kodavimo sistema | Identifikuojamos standartizuotos kodavimo schemos, naudojamos duomenų rinkinio duomenų elementams koduoti (pvz., ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG), jei taikoma. |
| Kontaktiniai duomenys | Pateikiami kontaktiniai duomenys su duomenų rinkiniu susijusioms užklausoms. |
| Atitinka (ką) | Nurodomas standartas arba techninė specifikacija, kuriais apibrėžiama viso duomenų rinkinio struktūrinė arba sintaksinė struktūra. |
| Saugotojas | Nurodoma organizacija, atsakinga už duomenų rinkinio laikymą, tvarkymą ir priežiūrą laikui bėgant (sveikatos duomenų turėtojas). |
| Aprašymas | Pateikiama laisvos formos santrauka, kurioje aprašomas duomenų rinkinio turinys ir tikslas. |
| Platinimas | Pateikiamas techninis vaizdavimas arba formatas, kuriuo duomenų rinkinys pateikiamas pakartotinio naudojimo tikslais. |
| Geografinė aprėptis | Nurodoma geografinė teritorija, su kuria susijęs duomenų rinkinys (pvz., valstybė narė, regionas arba visa ES), jei taikoma. |
| Yra asmens duomenų | Nurodoma, ar duomenų rinkinyje yra asmens duomenų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 ([1]) 4 straipsnio 1 punktą. |
| Prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga | Kompetentinga prieigos prie sveikatos duomenų įstaiga, atsakinga už prieigos prie duomenų rinkinio Europos sveikatos duomenų erdvėje suteikimą, kai prieiga prie duomenų rinkinio yra ribota arba nevieša. |
| Sveikatos duomenų kategorija | Nustatomos duomenų rinkinyje esančių ir Reglamento (ES) 2025/327 51 straipsnio 1 dalyje išvardytų elektroninių sveikatos duomenų kategorijos. |
| Sveikatos teminė sritis | Nurodomas su duomenų rinkiniu susijęs aukšto lygio sveikatos klausimas arba teminė sritis (pvz., širdies ir kraujagyslių liga, vėžys). |

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

| Savybė | Aprašymas |
|---|---|
| Identifikatorius | Nurodomas unikalus ir nekintamas duomenų rinkinio identifikatorius (pvz., universalusis ištekliaus identifikatorius (URI), skaitmeninis objekto identifikatorius (DOI) arba katalogo identifikatorius). |
| Yra struktūruotas | Nurodoma, ar duomenų rinkinys yra struktūruotas, t. y. ar jis sudarytas pagal iš anksto nustatytą schemą ar modelį, pagal kurį apibrėžiami jo kintamieji, požymiai ar laukai. |
| Raktinis žodis | Pateikiami raktiniai žodžiai arba žymės, apibūdinantys duomenų rinkinį ir padedantys atlikti paiešką ir aptikti reikiamą informaciją. |
| Kalba | Nurodoma kalba ar kalbos, kuria (-iomis) išreikštas duomenų rinkinio turinys. |
| Įrašų skaičius | Jei taikoma, nurodomas bendras duomenų rinkinyje esančių įrašų skaičius. |
| Atskirų individų skaičius | Pateikiamas apytikris individualių fizinių asmenų, kurių duomenys pateikti duomenų rinkinyje, skaičius, kai duomenų rinkinyje yra asmens duomenų ir kai taikytina. |
| Kilmė | Aprašoma duomenų rinkinio kilmė, šaltinis ar kūrimo procesas. |
| Skelbėjas | Nurodo duomenų rinkinį pateikusį subjektą, kuris gali skirtis nuo kūrėjo ar saugotojo. |
| Aprėptis laiko atžvilgiu | Nurodomas laikotarpis, kurį apima duomenų rinkinys (pvz., duomenų rinkimo metai), jei turima laiko informacijos. |
| Pavadinimas | Nurodomas oficialus duomenų rinkinio pavadinimas. |
| Rūšis | Nurodoma bendroji duomenų rinkinio kategorija arba pobūdis (pvz., registras, administracinių duomenų rinkinys, mokslinių tyrimų duomenų rinkinys, sintetinių duomenų rinkinys). |
| Kintamieji | Struktūrinis duomenų rinkinyje esančių kintamųjų aprašymas, įskaitant, kai taikoma, kintamojo pavadinimą, apibrėžtį, duomenų rūšį, kodavimo sistemą arba reikšmių sritį. |
| Sukurta (kieno) | Nurodoma veikla arba procesas, per kurį buvo sukurtas duomenų rinkinys (pvz., registras, klinikinis tyrimas, administracinis procesas). |

([1]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

C DALIS

**Kontroliuojamieji žodynai**

Teikdami duomenų rinkinių aprašymus, sveikatos duomenų turėtojai naudoja toliau išvardytus kontroliuojamuosius žodynus:

| Metaduomenų savybė | Kontroliuojamasis žodynas | Šaltinis |
|---|---|---|
| Sveikatos duomenų kategorija | Reglamento (ES) 2025/327 51 straipsnio 1 dalies a–q punktuose išvardytos kategorijos | Reglamento (ES) 2025/327 51 straipsnio 1 dalis |

Jei šiame reglamente nustatytiems būtiniausiems metaduomenų elementams reikalingi kontroliuojamieji žodynai, naudojami šio priedo A dalyje nurodytame HealthDCAT-AP apibrėžti žodynai.