2026/2098

21.9.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2098

tat-18 ta' Settembru 2026

li jistabbilixxi l-elementi minimi tal-metadata u l-karatteristiċi tagħhom li jridu jipprovdu d-detenturi tad-data dwar is-saħħa għad-deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-data għall-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa skont l-Artikolu 77(4) tar-Regolament (UE) 2025/327 li jistabbilixxi l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2025/327 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2025 dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE u r-Regolament (UE) 2024/2847 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 77(4), l-ewwel sentenza tiegħu,

Billi:

(1) L-Artikolu 77(1) tar-Regolament (UE) 2025/327 jeżiġi li l-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa jagħmlu disponibbli għall-pubbliku katalgi tas-settijiet tad-data b'deskrizzjoni, fil-forma ta' metadata, fir-rigward tas-settijiet tad-data disponibbli għall-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa, inkluż informazzjoni dwar is-sors, l-ambitu, il-karatteristiċi ewlenin u n-natura tad-data elettronika dwar is-saħħa fis-settijiet tad-data u l-kundizzjonijiet għad-disponibbiltà ta' dik id-data.

(2) Għal dan il-għan u f'konformità mal-Artikolu 60(3) tar-Regolament (UE) 2025/327, id-detenturi tad-data dwar is-saħħa jridu jikkomunikaw lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa, deskrizzjoni bħal dik tas-sett tad-data li għandhom, irrispettivament minn jekk is-settijiet tad-data jkunx fihom data elettronika personali u/jew mhux personali dwar is-saħħa.

(3) F'konformità mal-Artikolu 60(3) tar-Regolament (UE) 2025/327, id-detenturi tad-data dwar is-saħħa jridu jivverifikaw, imqar kull sena, li d-deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-data huma preċiżi u aġġornati. Dan hu essenzjali biex ikunu żgurati l-affidabbiltà u l-użabbiltà tal-katalgi tas-settijiet tad-data għall-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa.

(4) Kif previst fl-Artikolu 77(1) tar-Regolament (UE) 2025/327, il-katalgi tas-settijiet tad-data jridu jkunu standardizzati u jistgħu jinqraw mill-magni, biex tkun żgurata interoperabbiltà semantika u teknika fl-Istati Membri kollha. Dan hu meħtieġ għal interkonnessjoni tal-katalgi tas-settijiet tad-data nazzjonali u tal-katalgi tas-settijiet tad-data tal-parteċipanti awtorizzati fil-katalgu tas-settijiet tad-data tal-UE stabbilit skont l-Artikolu 79 ta' dak ir-Regolament. Għalhekk, meta jipprovdu l-elementi minimi tal-metadata u l-karatteristiċi ta' dawk l-elementi, id-detenturi tad-data dwar is-saħħa jenħtieġ li jużaw approċċ komuni għall-metadata għad-deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-data.

(5) Bħala l-qafas ta' dik il-metadata jixraq jintuża l-Profil tal-Applikazzjoni tas-Saħħa-DCAT (HealthDCAT-AP). HealthDCAT-AP jibni fuq il-Profil tal-Applikazzjoni DCAT ġenerali u hu speċifikazzjoni teknika żviluppata u mħaddma mill-Kummissjoni, imfassla speċifikament biex tappoġġa d-deskrizzjoni ta' settijiet tad-data dwar is-saħħa li jsiru disponibbli għall-użu sekondarju tad-data elettronika dwar is-saħħa. Dawk l-ispeċifikazzjonijiet huma pprovduti f'konformità mad-deċiżjonijiet operazzjonali tal-korpi rilevanti stabbiliti skont l-Artikoli 92 u 95, fil-qafas ta' governanza tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa.

(6) Dan ir-Regolament jikkontribwixxi għall-interoperabbiltà tal-infrastrutturi diġitali li jappoġġaw l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, inkluż dawk relatati mal-aċċess transfruntier għad-data. Saret valutazzjoni tal-interoperabbiltà u r-rapport li jirriżulta se jiġi ppubblikat fuq il-Portal Ewropa Interoperabbli mal-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 98(1) tar-Regolament (UE) 2025/327,

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-elementi minimi tal-metadata għad-deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-data, u l-karatteristiċi ta' dawk l-elementi, li d-detenturi tad-data dwar is-saħħa jridu jipprovdu lill-korpi tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa skont l-Artikolu 60(3) tar-Regolament (UE) 2025/327 għall-użu sekondarju tadata elettronika dwar is-saħħa, kif ukoll il-qafas tal-metadata li jrid jintuża għal dak il-għan.

2. Dan ir-Regolament japplika wkoll, meta rilevanti, għall-parteċipanti awtorizzati fil-pjattaforma HealthData@EU meta jipprovdu deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-data f'konformità mar-Regolament (UE) 2025/327.

3. Dan ir-Regolament ma għandux jipprevjeni lid-detenturi tad-data dwar is-saħħa milli jipprovdu elementi tal-metadata addizzjonali u l-karatteristiċi tagħhom b'mod volontarju, permezz tal-qafas tal-metadata msemmi fl-ewwel paragrafu.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet fil-Profil tal-Applikazzjoni tas-Saħħa-DCAT imsemmi fil-Parti A tal-Anness.

Artikolu 3

Rekwiżiti għall-elementi minimi tal-metadejta

Il-lista tal-elementi minimi tal-metadata li d-detenturi tad-data dwar is-saħħa għandhom jipprovdu għad-deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-data, u l-karatteristiċi ta' dawk l-elementi, hija stabbilita fil-Parti B tal-Anness.

Id-detenturi tad-data dwar is-saħħa għandhom jesprimu l-elementi minimi tad-metadata elenkati fil-Parti B tal-Anness billi jużaw id-definizzjonijiet, l-istruttura, il-kardinalitajiet u l-vokabularji kkontrollati stabbiliti fil-Profil tal-Applikazzjoni tas-Saħħa-DCAT imsemmi fil-Parti A u C tal-Anness.

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mis-26 ta' Marzu 2029.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Settembru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

PARTI A

Referenza teknika

Il-qafas tal-metadata msemmi fl-Artikolu 1 huwa bbażat fuq HealthDCAT-AP, li jinżamm u jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Kummissjoni ([1]).

PARTI B

Elementi tal-metadata

L-elementi elenkati hawn taħt għandhom jiġu espressi bl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ta' HealthDCAT-AP kif imsemmi fil-Parti A ta' dan l-Anness. Meta applikabbli, għandhom jintużaw vokabularji kkontrollati definiti f'HealthDCAT-AP.

Proprjetà	Deskrizzjoni
Drittijiet tal-aċċess	Tiddeskrivi l-livell tal-aċċess applikabbli għas-sett tad-data (eż. pubbliku, ristrett jew mhux pubbliku).
Leġiżlazzjoni applikabbli	Tidentifika atti legali tal-Unjoni jew leġiżlazzjoni nazzjonali li jirregolaw speċifikament l-istabbiliment, iż-żamma jew id-disponibbiltà tas-sett tad-data, meta dawk l-atti legali jew il-leġiżlazzjoni jkunu jeżistu.
Valuri tal-kodiċi	Tidentifika sistemi tal-klassifikazzjoni jew vokabularji kkontrollati riflessi fil-kontenut tas-sett tad-data (eż. klassifikazzjonijiet tal-mard, klassifikazzjonijiet tal-proċeduri), meta applikabbli.
Sistema ta' kodifikazzjoni	Tidentifika skemi ta' kodifikazzjoni standardizzati użati għall-kodifikazzjoni tal-elementi tad-data fis-sett tad-data (eż. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRGs), meta applikabbli.
Punt tal-kuntatt	Tipprovdi dettalji tal-kuntatt għal mistoqsijiet relatati mas-sett tad-data.
Tikkonforma ma'	Tidentifika standard jew speċifikazzjoni teknika li tiddefinixxi l-organizzazzjoni strutturali jew sintattika tas-sett tad-data kollu kemm hu.
Kustodju	Tidentifika l-organizzazzjoni responsabbli għaż-żamma, il-ġestjoni u l-manutenzjoni tas-sett tad-data maż-żmien (detentur tad-data dwar is-saħħa).
Deskrizzjoni	Tipprovdi sommarju b'test liberu li jiddeskrivi l-kontenut u l-iskop tas-sett tad-data.
Distribuzzjoni	Tipprovdi rappreżentazzjoni teknika jew format li bih is-sett tad-data jsir disponibbli għall-użu sekondarju.
Kopertura ġeografika	Tindika ż-żona ġeografika li magħha hu relatat is-sett tad-data (eż. Stat Membru, reġjun jew l-UE kollha), meta applikabbli.
Fih data personali	Tindika jekk is-sett tad-data jkunx fih data personali skont it-tifsira tal-Artikolu 4, il-punt ([1]), tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).
Korp tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa	Il-korp kompetenti tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa responsabbli biex jiffaċilita l-aċċess għas-sett tad-data fl-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, meta s-sett tad-data jkun soġġett għal aċċess ristrett jew mhux pubbliku.
Kategoriji tad-data dwar is-saħħa	Tidentifika l-kategoriji tad-data elettronika dwar is-saħħa li jkun hemm fis-sett tad-data u elenkati fl-Artikolu 51(1) tar-Regolament (UE) 2025/327.
Tema tas-saħħa	Tindika suġġett jew it-tema tas-saħħa ta' livell għoli assoċjata mas-sett tad-data (eż. mard kardjovaskulari, kanċer).

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

Proprjetà	Deskrizzjoni
Identifikatur	Tipprovdi identifikatur uniku u persistenti għas-sett tad-data (eż. identifikatur uniformi tar-riżorsi (URI), identifikatur tal-oġġett diġitali (DOI) jew identifikatur tal-katalgu).
Hu strutturat	Tindika jekk is-sett tad-data hux strutturat, jiġifieri jekk hux organizzat skont skema jew mudell predefiniti li jiddefinixxu l-varjabbli, l-attributi jew l-entrati tiegħu.
Kelma muftieħ	Tipprovdi kliem muftieħ jew tags li jiddeskrivu s-sett tad-data u li jgħinu fit-tiftix u l-iskoperta.
Lingwa	Tindika l-lingwa/i li bihom jiġi espress il-kontenut tas-sett tad-data.
Numru ta' rekords	Tindika l-ammont totali ta' rekords li jkun hemm fis-sett tad-data, meta applikabbli.
Numru ta' individwi uniċi	Tipprovdi stima tal-persuni fiżiċi uniċi rrappreżentati fis-sett tad-data, meta s-sett tad-data jkun fih data personali u meta applikabbli.
Provenjenza	Tiddeskrivi l-oriġini, is-sors jew il-proċess tal-ħolqien tas-sett tad-data.
Pubblikatur	Tindika l-entità li għamlet is-sett tad-data disponibbli, li tista' jkun differenti mill-awtur jew mill-kustodju.
Kopertura temporali	Tindika l-perjodu taż-żmien kopert mis-sett tad-data (eż. snin tal-ġbir tad-data), meta l-informazzjoni temporali tkun teżisti.
Titlu	Tipprovdi l-isem jew it-titlu uffiċjali tas-sett tad-data.
Tip	Tindika l-kategorija jew in-natura ġenerali tas-sett tad-data (eż. reġistru, sett tad-data amministrattiv, sett tad-data tar-riċerka, sett tad-data sintetiku).
Varjabbli	Deskrizzjoni strutturata tal-varjabbli li jkun hemm fis-sett tad-data, inkluż, meta applikabbli, l-isem tal-varjabbli, id-definizzjoni, it-tip ta' data, is-sistema tal-kodifikazzjoni jew id-dominju tal-valur.
Ġie ġġenerat minn	Tidentifika l-attività jew il-proċess li bih ikun ġie ġġenerat is-sett tad-data (eż. reġistru, studju kliniku, proċess amministrattiv).

([1]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

PARTI C

Vokabularji kkontrollati

Meta jipprovdu d-deskrizzjonijiet tas-settijiet tad-data, id-detenturi tad-data dwar is-saħħa għandhom jużaw il-vokabularji kkontrollati elenkati hawn taħt:

Proprjetà tal-metadata	Vokabularju kkontrollat	Sors
Kategoriji tad-data dwar is-saħħa	Il-kategoriji elenkati fl-Artikolu 51(1), il-punti (a) sa (q), tar-Regolament (UE) 2025/327	L-Artikolu 51(1) tar-Regolament (UE) 2025/327

Meta jkunu meħtieġa vokabularji kkontrollati għall-elementi minimi tal-metadata stabbiliti f'dan ir-Regolament, għandhom jintużaw dawk definiti f'HealthDCAT-AP, kif imsemmi fil-Parti A ta' dan l-Anness.