Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2098

21.9.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/2098 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2026

tot vaststelling van de metagegevenselementen en de kenmerken daarvan die houders van gezondheidsgegevens op zijn minst moeten verstrekken voor beschrijvingen van datasets voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens krachtens artikel 77, lid 4, van Verordening (EU) 2025/327 tot oprichting van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 ([1]), en met name artikel 77, lid 4, eerste zin,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens artikel 77, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327 moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens catalogi van datasets openbaar maken met een beschrijving, in de vorm van metagegevens, van de datasets die beschikbaar zijn voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van informatie over de bron, de reikwijdte, de belangrijkste kenmerken en de aard van de elektronische gezondheidsgegevens in de datasets en de voorwaarden voor het beschikbaar stellen van die gegevens.

(2) Daartoe en overeenkomstig artikel 60, lid 3, van Verordening (EU) 2025/327 moeten houders van gezondheidsgegevens de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens een dergelijke beschrijving verstrekken van de dataset waarover zij beschikken, ongeacht of de datasets persoonlijke en/of niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens bevatten.

(3) Overeenkomstig artikel 60, lid 3, van Verordening (EU) 2025/327 moeten houders van gezondheidsgegevens ten minste jaarlijks verifiëren of de beschrijvingen van de datasets nauwkeurig en actueel zijn. Dit is van essentieel belang om de betrouwbaarheid en bruikbaarheid van catalogi van datasets voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te waarborgen.

(4) Zoals bepaald in artikel 77, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327 moeten catalogi van datasets gestandaardiseerd en machineleesbaar zijn om semantische en technische interoperabiliteit tussen de lidstaten te waarborgen. Dit is noodzakelijk om de koppeling van nationale catalogi van datasets en catalogi van datasets van gemachtigde deelnemers aan de op grond van artikel 79 van die verordening opgestelde EU-catalogus van datasets mogelijk te maken. Bij het verstrekken van de minimale metagegevenselementen en de kenmerken van die elementen moeten houders van gezondheidsgegevens daarom gebruikmaken van hetzelfde kader voor metagegevens voor de beschrijving van datasets.

(5) Het is passend dat het HealthDCAT-applicatieprofiel (HealthDCAT-AP) als dat metagegevenskader wordt gebruikt. HealthDCAT-AP bouwt voort op het algemene DCAT-applicatieprofiel en is een technische specificatie die door de Commissie is ontwikkeld en wordt onderhouden, en die specifiek is ontworpen ter ondersteuning van de beschrijving van gezondheidsdatasets die beschikbaar worden gesteld voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Die specificaties worden verstrekt in overeenstemming met de operationele besluiten van de relevante organen die zijn opgericht op grond van de artikelen 92 en 95, binnen het governancekader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

(6) Deze verordening draagt bij tot de interoperabiliteit van digitale infrastructuur ter ondersteuning van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, met inbegrip van infrastructuur in verband met grensoverschrijdende gegevenstoegang. Er is een interoperabiliteitsbeoordeling uitgevoerd en het daaruit voortvloeiende verslag zal op het Interoperabel Europa-portaal worden gepubliceerd wanneer deze verordening wordt vastgesteld.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 98, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327 opgerichte comité,

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden de minimale metagegevenselementen voor beschrijvingen van datasets en de kenmerken van die elementen vastgesteld die houders van gezondheidsgegevens krachtens artikel 60, lid 3, van Verordening (EU) 2025/327 aan instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten verstrekken voor het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, alsook het daarvoor te gebruiken metagegevenskader.

2. Deze verordening is in voorkomend geval ook van toepassing op gemachtigde deelnemers aan HealthData@EU wanneer zij beschrijvingen van datasets verstrekken overeenkomstig Verordening (EU) 2025/327.

3. Deze verordening belet houders van gezondheidsgegevens niet om op vrijwillige basis aanvullende metagegevenselementen en de kenmerken daarvan te verstrekken met gebruikmaking van het in lid 1 bedoelde metagegevenskader.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van het HealthDCAT-AP als bedoeld in deel A van de bijlage.

Artikel 3

Vereisten voor minimale metagegevenselementen

De lijst van de metagegevenselementen die houders van gezondheidsgegevens ten minste moeten verstrekken voor beschrijvingen van datasets, en de kenmerken van die elementen, is opgenomen in deel B van de bijlage.

Houders van gezondheidsgegevens drukken de in deel B van de bijlage vermelde minimale metagegevenselementen uit aan de hand van de definities, structuur, kardinaliteiten en gecontroleerde woordenlijsten die zijn vastgesteld in de in de delen A en C van de bijlage bedoelde HealthDCAT-AP.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 26 maart 2029.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 september 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

DEEL A

Technische referentie

Het in artikel 1 bedoelde metagegevenskader is gebaseerd op HealthDCAT-AP, dat door de Commissie wordt bijgehouden en openbaar wordt gemaakt ([1]).

DEEL B

Metagegevenselementen

De hieronder vermelde elementen worden beschreven aan de hand van de technische specificaties van HealthDCAT-AP als bedoeld in deel A van deze bijlage. Indien van toepassing moeten gecontroleerde woordenlijsten zoals gedefinieerd in HealthDCAT-AP worden gebruikt.

Eigenschap	Beschrijving
Toegangsrechten	De mate van toegankelijkheid van de dataset (bv. openbaar, beperkt of niet-openbaar).
Toepasselijke wetgeving	Geeft aan welke rechtshandelingen van de Unie of nationale wetgeving specifiek van toepassing zijn op de vaststelling, het onderhoud of de beschikbaarheid van de dataset, voor zover dergelijke rechtshandelingen of wetgeving bestaan.
Codewaarden	Classificatiesystemen of gecontroleerde woordenlijsten die zijn weergegeven in de inhoud van de dataset (bv. ziekteclassificaties, procedureclassificaties), indien van toepassing.
Coderingssysteem	Geeft aan welke gestandaardiseerde coderingsschema's worden gebruikt om gegevenselementen in de dataset te coderen (bv. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG's), indien van toepassing.
Contactpunt	Contactgegevens voor vragen in verband met de dataset.
Voldoet aan	Een norm of technische specificatie die de structurele of syntactische organisatie van de dataset als geheel definieert.
Beheerder	De organisatie die verantwoordelijk is voor het houden, beheren en onderhouden van de dataset in de loop van de tijd (houder van gezondheidsgegevens).
Beschrijving	Samenvatting (vrije tekst) van de inhoud en het doel van de dataset.
Verspreiding	Technische weergave of formaat waarin de dataset beschikbaar wordt gesteld voor secundair gebruik.
Geografisch bereik	Het geografische gebied waarop de dataset betrekking heeft (bv. lidstaat, regio of EU), indien van toepassing.
Bevat persoonsgegevens	Geeft aan of de dataset persoonsgegevens bevat in de zin van artikel 4, punt ([1]), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad [2].
Instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens	De bevoegde instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens die verantwoordelijk is voor het bevorderen van de toegang tot de dataset in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, indien de dataset onderworpen is aan beperkte of niet-openbare toegang.
Categorie van gezondheidsgegevens	De categorieën elektronische gezondheidsgegevens die in de dataset zijn opgenomen en die zijn opgenomen in artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327.
Gezondheidsthema	Gezondheidsthema op hoog niveau dat betrekking heeft op de dataset (bv. hart- en vaatziekten, kanker).

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

Eigenschap	Beschrijving
Identificatiecode	Een unieke en permanente identificatiecode voor de dataset (bv. uniform resource identifier (URI), digital object identifier (DOI) of catalogusidentificator).
Is gestructureerd	Geeft aan of de dataset gestructureerd is, wat inhoudt dat deze is georganiseerd volgens een vooraf bepaald schema of model dat de variabelen, eigenschappen of velden ervan definieert.
Trefwoord	Trefwoorden of tags die de dataset beschrijven en zoekopdrachten en ontdekkingen ondersteunen.
Taal	De taal of talen waarin de inhoud van de dataset wordt weergegeven.
Aantal records	Het totale aantal records in de dataset, indien van toepassing.
Aantal unieke individuen	Geschat aantal unieke natuurlijke personen die in de dataset vertegenwoordigd zijn, indien de dataset persoonsgegevens bevat en indien van toepassing.
Herkomst	Beschrijft de oorsprong, de bron of het aanmaakproces van de dataset.
Bekendmakende entiteit	Entiteit die de dataset beschikbaar stelt; deze kan verschillen van de maker of beheerder.
Bestreken tijdvak	De periode waarop de dataset betrekking heeft (bv. jaren van gegevensverzameling), indien sprake is van tijdelijke informatie.
Titel	De officiële naam of titel van de dataset.
Type	De algemene categorie of aard van de dataset (bv. register, administratieve dataset, onderzoeksdataset, synthetische dataset).
Variabelen	Een gestructureerde beschrijving van de variabelen in de dataset, met inbegrip van — indien van toepassing — de naam van de variabele, de definitie, het gegevenstype, het coderingssysteem of de domeinwaarde.
Gegenereerd door	De activiteit of het proces waarmee de dataset is gegenereerd (bv. registratie, klinisch onderzoek, administratief proces).

([1]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

DEEL C

Gecontroleerde woordenlijsten

Bij het verstrekken van beschrijvingen van datasets gebruiken houders van gezondheidsgegevens de onderstaande gecontroleerde woordenlijsten:

Metagegevenseigenschap	Gecontroleerde woordenlijst	Bron
Categorie van gezondheidsgegevens	De in artikel 51, lid 1, punten a) tot en met q), van Verordening (EU) 2025/327 genoemde categorieën	Artikel 51, lid 1, van Verordening (EU) 2025/327

Wanneer gecontroleerde woordenlijsten vereist zijn voor de in deze verordening vastgestelde minimale metagegevenselementen, worden de in HealthDCAT-AP gedefinieerde woordenlijsten, als bedoeld in deel A van deze bijlage, gebruikt.