Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2098

21.9.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2098

z dnia 18 września 2026 r.

ustanawiające minimalne elementy metadanych i ich cechy, które posiadacze danych dotyczących zdrowia mają zgłaszać na potrzeby opisów zbiorów danych do celów wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 77 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2025/327 ustanawiającego europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 ([1]), w szczególności jego art. 77 ust. 4 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W art. 77 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327 organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zobowiązano do publicznego udostępniania katalogów zbiorów danych wraz z opisem, w formie metadanych, zbiorów danych dostępnych do celów wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w tym informacji na temat źródła, zakresu, głównych cech i charakteru elektronicznych danych dotyczących zdrowia w zbiorach danych oraz warunków udostępniania tych danych.

(2) W tym celu i zgodnie z art. 60 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2025/327 posiadacze danych dotyczących zdrowia przekazują organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia taki opis zbioru danych, który posiadają, niezależnie od tego, czy zbiory danych zawierają elektroniczne dane osobowe lub nieosobowe dotyczące zdrowia.

(3) Zgodnie z art. 60 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2025/327 posiadacze danych dotyczących zdrowia są zobowiązani do sprawdzania co najmniej raz w roku, czy opisy zbiorów danych są dokładne i aktualne. Ma to zasadnicze znaczenie dla zapewnienia wiarygodności i użyteczności katalogów zbiorów danych do celów wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia.

(4) Jak przewidziano w art. 77 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327, katalogi zbiorów danych mają być znormalizowane i nadawać się do odczytu maszynowego, aby zapewnić semantyczną i techniczną interoperacyjność we wszystkich państwach członkowskich. Jest to konieczne, aby umożliwić wzajemne połączenie krajowych katalogów zbiorów danych i katalogów zbiorów danych upoważnionych uczestników z katalogiem zbiorów danych UE ustanowionym na podstawie art. 79 tego rozporządzenia. Posiadacze danych dotyczących zdrowia powinni zatem stosować wspólne podejście do metadanych wykorzystywanych do opisu zbiorów danych, udostępniając minimalny zestaw elementów metadanych wraz z charakterystyką tych elementów.

(5) Jako ramy metadanych należy stosować profil aplikacji HealthDCAT (HealthDCAT-AP). HealthDCAT-AP opiera się na ogólnym profilu zastosowań DCAT i jest specyfikacją techniczną opracowaną i utrzymywaną przez Komisję, specjalnie zaprojektowaną w celu wsparcia opisu zbiorów danych dotyczących zdrowia udostępnianych do celów wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Specyfikacje te są dostarczane zgodnie z decyzjami operacyjnymi odpowiednich organów ustanowionych na podstawie art. 92 i 95, w ramach zarządzania europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia.

(6) Niniejsze rozporządzenie przyczynia się do interoperacyjności infrastruktur cyfrowych wspierających europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia, w tym infrastruktur związanych z transgranicznym dostępem do danych. Przeprowadzono ocenę interoperacyjności, a sprawozdanie z niej zostanie opublikowane na portalu Interoperacyjna Europa po przyjęciu niniejszego rozporządzenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego w art. 98 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327,

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. W niniejszym rozporządzeniu określa się minimalne elementy metadanych do opisów zbiorów danych, które posiadacze danych dotyczących zdrowia są zobowiązani przekazywać organom ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 60 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2025/327 do celów wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, oraz charakterystykę tych elementów a także ramy metadanych, które mają być do tego stosowane.

2. Niniejsze rozporządzenie ma również zastosowanie, w stosownych przypadkach, do upoważnionych uczestników infrastruktury HealthData@EU przy dostarczaniu opisów zbiorów danych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2025/327.

3. Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza dobrowolnego zgłaszania przez posiadaczy danych dotyczących zdrowia dodatkowych elementów metadanych i ich cech z wykorzystaniem ram metadanych, o których mowa w akapicie pierwszym.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w HealthDCAT-AP, o których mowa w części A załącznika.

Artykuł 3

Wymogi dotyczące minimalnych elementów metadanych

Wykaz minimalnych elementów metadanych, które posiadacze danych dotyczących zdrowia przekazują na potrzeby opisów zbiorów danych, oraz cechy tych elementów określono w części B załącznika.

Posiadacze danych dotyczących zdrowia wyrażają minimalne elementy metadanych wymienione w części B załącznika, stosując definicje, strukturę, powtarzalność i słowniki kontrolowane określone w HealthDCAT-AP, o których mowa w częściach A i C załącznika.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 26 marca 2029 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

CZĘŚĆ A

Odniesienie techniczne

Ramy metadanych, o których mowa w art. 1, opierają się na modelu HealthDCAT-AP, utrzymywanym i udostępnianym publicznie przez Komisję ([1]).

CZĘŚĆ B

Elementy metadanych

Elementy wymienione poniżej wyraża się używając specyfikacji technicznych HealthDCAT-AP, o których mowa w części A niniejszego załącznika. W stosownych przypadkach należy stosować słowniki kontrolowane określone w HealthDCAT-AP.

Właściwość	Opis
Prawa dostępu	Określa poziom dostępu obowiązujący dla danego zbioru danych (np. publiczny, ograniczony lub niepubliczny).
Przepisy mające zastosowanie	Wskazuje unijne akty prawne lub przepisy krajowe, które szczegółowo regulują tworzenie, utrzymywanie lub dostępność zbioru danych, jeżeli takie akty prawne lub przepisy istnieją.
Wartości kodów	W stosownych przypadkach określa systemy klasyfikacji lub słowniki kontrolowane odzwierciedlone w zawartości zbioru danych (np. klasyfikacje chorób, klasyfikacje procedur).
System kodowania	W stosownych przypadkach identyfikuje znormalizowane systemy kodowania stosowane do kodowania elementów danych w zbiorze danych (np. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG).
Punkt kontaktowy	Wskazuje dane kontaktowe na potrzeby zapytań związanych ze zbiorem danych.
Zgodny z	Określa normę lub specyfikację techniczną definiującą strukturę lub organizację składniową zbioru danych jako całości.
Administrator	Wskazuje organizację odpowiedzialną za przechowywanie zbioru danych, zarządzanie nim i jego utrzymywanie w czasie (posiadacz danych dotyczących zdrowia).
Opis	Zawiera zwięzły opis tekstowy przedstawiający zawartość i przeznaczenie zbioru danych.
Dystrybucja	Określa techniczną postać lub format, w jakich zbiór danych jest udostępniany do wtórnego wykorzystywania.
Zakres geograficzny	W stosownych przypadkach wskazuje obszar geograficzny, którego dotyczy zbiór danych (np. państwo członkowskie, region lub cała UE).
Zawiera dane osobowe	Wskazuje, czy zbiór danych zawiera dane osobowe w rozumieniu art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 ([1]).
Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia	Właściwy organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia odpowiedzialny za ułatwianie dostępu do zbioru danych w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, w przypadku gdy dostęp do zbioru danych jest ograniczony lub niepubliczny.
Kategoria danych dotyczących zdrowia	Określa kategorie elektronicznych danych dotyczących zdrowia zawarte w zbiorze danych i wymienione w art. 51 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327.
Dziedzina zdrowia	Wskazuje ogólnie zakres lub dziedzinę zdrowia związane ze zbiorem danych (np. choroby układu krążenia, rak).

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

Właściwość	Opis
Identyfikator	Określa niepowtarzalny i trwały identyfikator zbioru danych (np. jednolity identyfikator zasobów (URI), cyfrowy identyfikator dokumentu elektronicznego (DOI) lub identyfikator katalogu).
Uporządkowany	Wskazuje, czy zbiór danych jest uporządkowany, tj. czy jest ustrukturyzowany według wcześniej określonego schematu lub modelu, który określa zawarte w nim zmienne, atrybuty lub pola.
Słowa kluczowe	Określa słowa kluczowe lub znaczniki opisujące zbiór danych i ułatwiające jego wyszukiwanie i identyfikowanie odpowiednich zasobów.
Język	Wskazuje język lub języki, w których wyrażono treść zbioru danych.
Liczba wpisów	W stosownych przypadkach wskazuje całkowitą liczbę wpisów zawartych w zbiorze danych.
Liczba osób	W stosownych przypadkach i gdy zbiór danych zawiera dane osobowe podaje szacunkową liczbę osób fizycznych reprezentowanych w zbiorze danych.
Pochodzenie	Opisuje pochodzenie, źródło lub proces tworzenia zbioru danych.
Publikujący	Wskazuje podmiot udostępniający zbiór danych – może on różnić się od twórcy lub administratora.
Zakres czasowy	Wskazuje, jakiego okresu dotyczy zbiór danych (np. lata gromadzenia danych) w przypadkach gdy istnieją odniesienia czasowe.
Tytuł	Zawiera oficjalną nazwę lub tytuł zbioru danych.
Rodzaj	Wskazuje ogólną kategorię lub charakter zbioru danych (np. rejestr, administracyjny zbiór danych, zbiór danych badawczych, syntetyczny zbiór danych).
Zmienne	Uporządkowany opis zmiennych zawartych w zbiorze danych, w tym, w stosownych przypadkach: nazwa danej zmiennej, definicja, typ danych, system kodowania lub dziedzina wartości.
Wygenerowany przez	Określa czynność lub proces, który posłużył do wygenerowania zbioru danych (np. rejestr, badanie kliniczne, proces administracyjny).

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

CZĘŚĆ C

Słowniki kontrolowane

Dostarczając opisy zbiorów danych, posiadacze danych dotyczących zdrowia stosują wymienione poniżej słowniki kontrolowane:

Właściwości metadanych	Słownik kontrolowany	Źródło
Kategoria danych dotyczących zdrowia	Kategorie wymienione w art. 51 ust. 1 lit. a)–q) rozporządzenia (UE) 2025/327	Art. 51 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327

W przypadkach gdy w odniesieniu do minimalnych elementów metadanych określonych w niniejszym rozporządzeniu wymagane są słowniki kontrolowane, stosuje się słowniki zdefiniowane w HealthDCAT-AP, o których mowa w części A niniejszego załącznika.