Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2098

21.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2098

z 18. septembra 2026,

ktorým sa stanovujú minimálne prvky metaúdajov a ich charakteristiky, ktoré majú poskytovať držitelia zdravotných údajov na opisy súborov údajov na účely sekundárneho používania elektronických zdravotných údajov podľa článku 77 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2025/327, ktorým sa zriaďuje európsky priestor pre zdravotné údaje

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327 z 11. februára 2025 o európskom priestore pre zdravotné údaje a o zmene smernice 2011/24/EÚ a nariadenia (EÚ) 2024/2847 ([1]), a najmä na jeho článok 77 ods. 4 prvú vetu,

keďže:

(1) V článku 77 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327 sa od orgánov pre prístup k zdravotným údajom vyžaduje, aby verejne sprístupnili katalógy súborov údajov s opisom vo forme metaúdajov o súboroch údajov dostupných na sekundárne používanie elektronických zdravotných údajov vrátane informácií o zdroji, rozsahu, hlavných charakteristikách a povahe elektronických zdravotných údajov v súboroch údajov a o podmienkach sprístupnenia týchto údajov.

(2) Na tento účel a v súlade s článkom 60 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2025/327 majú držitelia zdravotných údajov bez ohľadu na to, či súbory údajov obsahujú osobné a/alebo iné ako osobné elektronické zdravotné údaje, oznámiť orgánom pre prístup k zdravotným údajom takýto opis súboru údajov, ktorý majú v držbe.

(3) V súlade s článkom 60 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2025/327 sú držitelia zdravotných údajov povinní aspoň raz ročne overiť, či sú opisy súborov údajov presné a aktuálne. Je to nevyhnutné na zabezpečenie spoľahlivosti a použiteľnosti katalógov súborov údajov na účely sekundárneho používania elektronických zdravotných údajov.

(4) Ako sa stanovuje v článku 77 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327, katalógy súborov údajov majú byť štandardizované a strojovo čitateľné, aby sa zabezpečila sémantická a technická interoperabilita medzi členskými štátmi. Je to potrebné na to, aby bolo možné prepojiť vnútroštátne katalógy súborov údajov a katalógy súborov údajov oprávnených účastníkov do katalógu súborov údajov EÚ zriadeného podľa článku 79 uvedeného nariadenia. Pri poskytovaní minimálnych prvkov metaúdajov a charakteristík týchto prvkov by preto držitelia zdravotných údajov mali na účely opisov súborov údajov používať spoločný prístup k metaúdajom.

(5) Ako takýto rámec metaúdajov je vhodné používať aplikačný profil HealthDCAT (HealthDCAT-AP). HealthDCAT-AP vychádza zo všeobecného aplikačného profilu DCAT a predstavuje technickú špecifikáciu, ktorú vypracovala a udržiava Komisia a ktorá je osobitne navrhnutá na podporu opisu súborov zdravotných údajov sprístupnených na účely sekundárneho používania elektronických zdravotných údajov. Tieto špecifikácie sa poskytujú v rámci riadenia európskeho priestoru pre zdravotné údaje v súlade s prevádzkovými rozhodnutiami príslušných orgánov zriadených podľa článkov 92 a 95.

(6) Toto nariadenie prispieva k interoperabilite digitálnych infraštruktúr podporujúcich európsky priestor pre zdravotné údaje vrátane tých, ktoré sa týkajú cezhraničného prístupu k údajom. Bolo vykonané posúdenie interoperability a výsledná správa bude po prijatí tohto nariadenia uverejnená na portáli interoperabilnej Európy.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 98 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327,

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení sa stanovujú minimálne prvky metaúdajov pre opisy súborov údajov a charakteristiky týchto prvkov, ktoré sú držitelia zdravotných údajov podľa článku 60 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2025/327 povinní poskytovať orgánom pre prístup k zdravotným údajom na účely sekundárneho používania elektronických zdravotných údajov, ako aj rámec metaúdajov, ktorý sa má používať na tento účel.

2. Toto nariadenie sa v relevantných prípadoch pri poskytovaní opisov súborov údajov v súlade s nariadením (EÚ) 2025/327 uplatňuje aj na oprávnených účastníkov infraštruktúry HealthData@EU.

3. Toto nariadenie nebráni držiteľom zdravotných údajov v tom, aby dobrovoľne poskytovali dodatočné prvky metaúdajov a ich charakteristiky a používali na tento účel rámec metaúdajov uvedený v prvom odseku.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov v aplikačnom profile HealthDCAT-AP uvedenom v prílohe časti A.

Článok 3

Požiadavky na minimálne prvky metaúdajov

Zoznam minimálnych prvkov metaúdajov, ktoré držitelia zdravotných údajov poskytujú na opisy súborov údajov, a charakteristiky týchto prvkov sú stanovené v prílohe časti B.

Držitelia zdravotných údajov vyjadrujú minimálne prvky metaúdajov uvedené v prílohe časti B s použitím vymedzení, štruktúry, kardinalít a riadených slovníkov stanovených v aplikačnom profile HealthDCAT-AP uvedenom v prílohe častiach A a C.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 26. marca 2029.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. septembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ČASŤ A

Technická referencia

Rámec metaúdajov uvedený v článku 1 je založený na aplikačnom profile HealthDCAT-AP, ktorý spravuje a zverejňuje Komisia ([1]).

ČASŤ B

Prvky metaúdajov

Ďalej uvedené prvky sa vyjadrujú pomocou technických špecifikácií aplikačného profilu HealthDCAT-AP uvedeného v časti A tejto prílohy. V náležitých prípadoch sa musia použiť riadené slovníky vymedzené v aplikačnom profile HealthDCAT-AP.

Vlastnosť	Opis
Prístupové práva	Opisuje úroveň prístupu vzťahujúcu sa na súbor údajov (napr. verejný, obmedzený alebo neverejný).
Uplatniteľné právne predpisy	Uvádza právne akty Únie alebo vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa osobitne upravuje vytvorenie, udržiavanie alebo dostupnosť súboru údajov, ak takéto právne akty alebo právne predpisy existujú.
Hodnoty kódov	V náležitých prípadoch uvádza klasifikačné systémy alebo riadené slovníky, ktoré sa odrážajú v obsahu súboru údajov (napr. klasifikácie chorôb, klasifikácie postupov).
Kódovací systém	V náležitých prípadoch uvádza štandardizované kódovacie systémy používané na kódovanie prvkov údajov v rámci súboru údajov (napr. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG).
Kontaktné miesto	Poskytuje kontaktné údaje pre otázky týkajúce sa súboru údajov.
Zodpovedá	Uvádza normu alebo technickú špecifikáciu, ktorou sa vymedzuje štrukturálna alebo syntaktická organizácia súboru údajov ako celku.
Správca	Uvádza organizáciu zodpovednú za uchovávanie, správu a udržiavanie súboru údajov v priebehu času (držiteľ zdravotných údajov).
Opis	Poskytuje zhrnutie vo forme voľného textu, v ktorom sa opisuje obsah a účel súboru údajov.
Distribúcia	Poskytuje technickú reprezentáciu alebo formát, v ktorom sa súbor údajov sprístupňuje na sekundárne používanie.
Geografické pokrytie	V náležitých prípadoch uvádza geografickú oblasť, na ktorú sa súbor údajov vzťahuje (napr. členský štát, región alebo celá EÚ).
Obsahuje osobné údaje	Uvádza, či súbor údajov obsahuje osobné údaje v zmysle článku 4 bodu 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([1]).
Orgán pre prístup k zdravotným údajom	Príslušný orgán pre prístup k zdravotným údajom zodpovedný za uľahčenie prístupu k súboru údajov v rámci európskeho priestoru pre zdravotné údaje, ak sa na súbor údajov vzťahuje obmedzený alebo neverejný prístup.
Kategória zdravotných údajov	Uvádza kategórie elektronických zdravotných údajov obsiahnuté v súbore údajov a uvedené v článku 51 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327.
Zdravotná téma	Uvádza predmet súvisiaci so zdravím alebo zdravotnú tému na vysokej úrovni spojené so súborom údajov (napr. kardiovaskulárne ochorenie, rakovina).

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

Vlastnosť	Opis
Identifikátor	Poskytuje jedinečný a trvalý identifikátor súboru údajov [napr. jednotný identifikátor zdroja (URI), digitálny identifikátor objektu (DOI) alebo identifikátor katalógu].
Je štruktúrovaný	Uvádza, či je súbor údajov štruktúrovaný, teda, či je usporiadaný podľa vopred vymedzenej schémy alebo modelu, ktoré vymedzujú jeho premenné, atribúty alebo polia.
Kľúčové slovo	Poskytuje kľúčové slová alebo tagy opisujúce súbor údajov a podporujúce vyhľadávanie a zisťovanie.
Jazyk	Uvádza jazyk alebo jazyky, v ktorých je vyjadrený obsah súboru údajov.
Počet záznamov	V náležitých prípadoch uvádza celkový počet záznamov obsiahnutých v súbore údajov.
Počet jedinečných osôb	V náležitých prípadoch a ak súbor údajov obsahuje osobné údaje, uvádza odhadovaný počet jedinečných fyzických osôb zastúpených v súbore údajov.
Pôvod	Opisuje pôvod, zdroj alebo proces vytvárania súboru údajov.
Vydavateľ	Uvádza subjekt, ktorý sprístupňuje súbor údajov a ktorý môže byť odlišný od tvorcu alebo správcu.
Časové pokrytie	Ak existujú časové informácie, označuje obdobie, na ktoré sa súbor údajov vzťahuje (napr. roky zberu údajov).
Názov	Uvádza oficiálny názov alebo označenie súboru údajov.
Druh	Označuje všeobecnú kategóriu alebo povahu súboru údajov (napr. register, súbor administratívnych údajov, súbor výskumných údajov, súbor syntetických údajov).
Premenné	Štruktúrovaný opis premenných obsiahnutých v súbore údajov, v náležitých prípadoch vrátane názvu premennej, definície, typu údajov, kódovacieho systému alebo domény hodnôt.
Spôsob vytvorenia	Uvádza činnosť alebo proces, ktorými bol súbor údajov vytvorený (napr. register, klinická štúdia, administratívny proces).

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

ČASŤ C

Riadené slovníky

Pri poskytovaní opisov súborov údajov držitelia zdravotných údajov používajú tieto riadené slovníky:

Vlastnosť metaúdajov	Riadený slovník	Zdroj
Kategória zdravotných údajov	kategórie uvedené v článku 51 ods. 1 písm. a) až q) nariadenia (EÚ) 2025/327	článok 51 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2025/327

Ak sa pre minimálne prvky metaúdajov stanovené v tomto nariadení vyžadujú riadené slovníky, použijú sa tie, ktoré sú vymedzené v aplikačnom profile HealthDCAT-AP uvedenom v časti A tejto prílohy.