Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2098

21.9.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/2098

av den 18 september 2026

om fastställande av de minimiuppgifter i form av metadata och deras egenskaper som hälsodatainnehavare ska tillhandahålla för datasetbeskrivningar för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata enligt artikel 77.4 i förordning (EU) 2025/327 om inrättande av ett europeiskt hälsodataområde

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 ([1]), särskilt artikel 77.4 första meningen, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 77.1 i förordning (EU) 2025/327 ska organ för tillgång till hälsodata offentliggöra datasetkataloger med en beskrivning, i form av metadata, av de dataset som är tillgängliga för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata, inbegripet information om källa, omfattning, huvudsakliga egenskaper och typ av elektroniska hälsodata i dataseten samt villkoren för att göra dessa data tillgängliga.

(2) För detta ändamål och i enlighet med artikel 60.3 i förordning (EU) 2025/327 ska hälsodatainnehavare till organen för tillgång till hälsodata överlämna en sådan beskrivning av det dataset som de innehar, oavsett om dataseten innehåller elektroniska hälsodata med och/eller utan personuppgifter.

(3) I enlighet med artikel 60.3 i förordning (EU) 2025/327 är hälsodatainnehavare skyldiga att åtminstone varje år kontrollera att datasetbeskrivningarna är korrekta och aktuella. Detta är nödvändigt för att säkerställa att datasetkataloger för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata är tillförlitliga och användbara.

(4) I enlighet med artikel 77.1 i förordning (EU) 2025/327 ska datasetkataloger vara standardiserade och maskinläsbara för att säkerställa semantisk och teknisk interoperabilitet mellan medlemsstaterna. Detta är nödvändigt för att möjliggöra sammankoppling av nationella datasetkataloger och datasetkataloger från behöriga deltagare med den EU-datasetkatalog som upprättats enligt artikel 79 i den förordningen. Hälsodatainnehavare bör därför använda en gemensam strategi för metadata i datasetbeskrivningar när de tillhandahåller minimiuppgifter i form av metadata och dessa uppgifters egenskaper.

(5) Det är lämpligt att applikationsprofilen HealthDCAT (*HealthDCAT-AP*) används som ramverk för metadata. HealthDCAT-AP bygger på den allmänna applikationsprofilen DCAT och är en teknisk specifikation som utvecklats och underhålls av kommissionen och som är särskilt utformad för att stödja beskrivningen av sådana hälsodataset som görs tillgängliga för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata. Dessa specifikationer tillhandahålls i enlighet med de operativa besluten från de relevanta organ som inrättats i enlighet med artiklarna 92 och 95, inom styrningsramen för det europeiska hälsodataområdet.

(6) Den här förordningen bidrar till interoperabiliteten hos de digitala infrastrukturer som stöder det europeiska hälsodataområdet, inbegripet sådana som rör gränsöverskridande tillgång till data. En interoperabilitetsbedömning har utförts, och den resulterande rapporten kommer att offentliggöras på portalen för ett interoperabelt Europa när denna förordning antas.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 98.1 i förordning (EU) 2025/327.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs de minimiuppgifter i form av metadata för datasetbeskrivningar, och dessa uppgifters egenskaper, som hälsodatainnehavare enligt artikel 60.3 i förordning (EU) 2025/327 är skyldiga att tillhandahålla organ för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning av elektroniska hälsodata, samt det ramverk för metadata som ska användas för detta ändamål.

2. Denna förordning är i förekommande fall även tillämplig på behöriga deltagare i Hälsodata@EU när de tillhandahåller datasetbeskrivningar i enlighet med förordning (EU) 2025/327.

3. Denna förordning ska inte hindra hälsodatainnehavare från att på frivillig basis tillhandahålla ytterligare uppgifter i form av metadata och deras egenskaper genom att använda det ramverk för metadata som avses i punkt 1.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i HealthDCAT-AP, som avses i del A i bilagan, gälla.

Artikel 3

Krav för minimiuppgifter i form av metadata

Förteckningen över de minimiuppgifter i form av metadata som hälsodatainnehavare ska tillhandahålla för datasetbeskrivningar, och dessa uppgifters egenskaper, anges i del B i bilagan.

Hälsodatainnehavare ska ange de minimiuppgifter i form av metadata som förtecknas i del B i bilagan genom att använda definitionerna, strukturerna, kardinaliteterna och de kontrollerade vokabulärerna i HealthDCAT-AP, som avses i delarna A och C i bilagan.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 26 mars 2029.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 september 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

DEL A

Teknisk referens

Det ramverk för metadata som avses i artikel 1 bygger på HealthDCAT-AP, som underhålls och offentliggörs av kommissionen ([1]).

DEL B

Uppgifter i form av metadata

De uppgifter som förtecknas nedan ska uttryckas med hjälp av de tekniska specifikationerna för HealthDCAT-AP, som avses i del A i denna bilaga. I tillämpliga fall ska de kontrollerade vokabulärer som definieras i HealthDCAT-AP användas.

Egenskap	Beskrivning
Åtkomsträttighet	Den åtkomstnivå som är tillämplig på datasetet (t.ex. offentlig, begränsad eller icke-offentlig).
Tillämplig lagstiftning	Unionsrättsakter eller nationell lagstiftning som specifikt reglerar inrättandet, underhållet eller tillgången till datasetet, om sådana rättsakter eller sådan lagstiftning finns.
Kodvärden	De klassificeringssystem eller kontrollerade vokabulärer som återspeglas i datasetets innehåll (t.ex. sjukdomsklassificeringar, förfarandeklassificeringar), i tillämpliga fall.
Kodsystem	De standardiserade kodsystem som i tillämpliga fall används för att koda dataelement i datasetet (t.ex. ICD-10-CM, SNOMED-CT, DRG).
Kontaktpunkt	Kontaktuppgifter för förfrågningar som rör datasetet.
Överensstämmer med	Anger den standard eller tekniska specifikation som definierar den strukturella eller syntaktiska organisationen av datasetet som helhet.
Förvaltare	Den organisation som ansvarar för att inneha, förvalta och underhålla datasetet över tid (hälsodatainnehavare).
Beskrivning	En sammanfattning i fritext som beskriver datasetets innehåll och syfte.
Distribution	Den tekniska återgivning eller det format i vilket datasetet görs tillgängligt för sekundäranvändning.
Geografisk täckning	Det geografiska område som datasetet avser (t.ex. medlemsstat, region eller hela EU), i tillämpliga fall.
Innehåller personuppgifter	Anger om datasetet innehåller personuppgifter i den mening som avses i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ([1]).
Organ för tillgång till hälsodata	Det behöriga organ för tillgång till hälsodata som ansvarar för att ge tillgång till datasetet inom ramen för det europeiska hälsodataområdet, om datasetet omfattas av begränsad eller icke-offentlig åtkomst.
Kategori av elektroniska hälsodata	De kategorier av elektroniska hälsodata som ingår i datasetet och som förtecknas i artikel 51.1 i förordning (EU) 2025/327.
Hälsotema	Det hälsoämne eller hälsotema på hög nivå som är förknippat med datasetet (t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar, cancer).

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

Egenskap	Beskrivning
Identifierare	Den unika och beständiga identifieraren för datasetet (t.ex. uniform resursidentifikator (URI), *digital object identifier* (DOI) eller katalogidentifierare).
Strukturerat	Anger om datasetet är strukturerat, vilket innebär att det är organiserat enligt ett fördefinierat schema eller en fördefinierad modell som definierar dess variabler, attribut eller fält.
Nyckelord	Nyckelord eller taggar som beskriver datasetet och stöder sökning och upptäckt.
Språk	Det eller de språk som används i datasetet.
Antal poster	Det totala antalet poster i datasetet, i tillämpliga fall.
Antal unika individer	Det uppskattade antalet unika fysiska personer som representeras i datasetet, om datasetet innehåller personuppgifter och i tillämpliga fall.
Ursprung	Datasetets ursprung, källa eller hur det skapats.
Utgivare	Den enhet som gör datasetet tillgängligt, vilket kan skilja sig från skaparen eller förvaltaren.
Tidsmässig täckning	Den tidsperiod som täcks av datasetet (t.ex. år av datainsamling), om det finns tidsinformation.
Titel	Datasetets officiella namn eller titel.
Typ	Datasetets allmänna kategori eller art (t.ex. register, administrativt dataset, forskningsdataset, syntetiskt dataset).
Variabler	En strukturerad beskrivning av de variabler som ingår i datasetet, i tillämpliga fall inbegripet variabelns namn, definition, datatyp, kodsystem eller värdedomän.
Genererat genom	Den verksamhet eller process genom vilken datasetet genererades (t.ex. register, klinisk studie, administrativ process).

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

DEL C

Kontrollerade vokabulärer

När hälsodatainnehavare tillhandahåller beskrivningar av dataset ska de använda följande kontrollerade vokabulärer:

Metadataegenskap	Kontrollerad vokabulär	Källa
Kategori av elektroniska hälsodata	De kategorier som förtecknas i artikel 51.1 a–q i förordning (EU) 2025/327	Artikel 51.1 i förordning (EU) 2025/327

Om det krävs kontrollerade vokabulärer för de minimiuppgifter i form av metadata som fastställs i denna förordning ska de som definieras i HealthDCAT-AP, som avses i del A i denna bilaga, användas.