

2026/2098

21.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2098 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2026

que se establece los elementos mínimos de metadatos y las características de dichos elementos que deben facilitar los tenedores de datos de salud para las descripciones de conjuntos de datos a efectos del uso secundario de datos de salud electrónicos con arreglo al artículo 77, apartado 4, del Reglamento (UE) 2025/327, por el que se crea el Espacio Europeo de Datos de Salud

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 77, apartado 4, primera frase,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 77, apartado 1, del Reglamento (UE) 2025/327, exige a los organismos de acceso a datos de salud que pongan a disposición del público catálogos de conjuntos de datos con una descripción en forma de metadatos de los conjuntos de datos disponibles para el uso secundario de datos de salud electrónicos que incluya información sobre la fuente, el alcance, las principales características y la naturaleza de los datos de salud electrónicos en el conjunto de datos y las condiciones de disponibilidad de dichos datos.
- (2) A tal fin, y de conformidad con el artículo 60, apartado 3, del Reglamento (UE) 2025/327, los tenedores de datos de salud comunicarán a los organismos de acceso a datos de salud la descripción del conjunto de datos en su poder, con independencia de que los conjuntos de datos contengan datos de salud electrónicos personales o no personales.
- (3) De conformidad con el artículo 60, apartado 3, del Reglamento (UE) 2025/327, los tenedores de datos de salud están obligados a verificar, al menos una vez al año, que la descripción de los conjuntos de datos es exacta y está actualizada. Esta verificación es esencial para garantizar la fiabilidad y la utilidad de los catálogos de conjuntos de datos para el uso secundario de datos de salud electrónicos.
- (4) Tal como se establece en el artículo 77, apartado 1, del Reglamento (UE) 2025/327, los catálogos de conjuntos de datos deben estar normalizados y ser legibles por máquina, a fin de posibilitar la interoperabilidad semántica y técnica entre los Estados miembros. Este punto es necesario para permitir la interconexión de los catálogos nacionales de conjuntos de datos y los catálogos de conjuntos de datos de los participantes autorizados en el catálogo de conjuntos de datos de la UE establecido con arreglo al artículo 79 de dicho Reglamento. Por consiguiente, los tenedores de datos de salud deben utilizar un enfoque común de los metadatos para las descripciones de los conjuntos de datos a la hora de proporcionar los elementos mínimos de metadatos y las características de dichos elementos.
- (5) Conviene utilizar el perfil de HealthDCAT-AP como marco de metadatos. HealthDCAT-AP se basa en el perfil general de DCAT-AP y es una especificación técnica que ha desarrollado y mantiene la Comisión, diseñada específicamente para permitir la descripción de los conjuntos de datos de salud disponibles para el uso secundario de datos de salud electrónicos. Esas especificaciones se facilitan de conformidad con las decisiones operativas de los organismos pertinentes establecidos en virtud de los artículos 92 y 95, en el marco de gobernanza del Espacio Europeo de Datos de Salud.
- (6) El presente Reglamento contribuye a la interoperabilidad de las infraestructuras digitales que apoyan el Espacio Europeo de Datos de Salud, también las relacionadas con el acceso transfronterizo a los datos. Se ha llevado a cabo una evaluación de la interoperabilidad y el informe resultante se publicará en el portal de la Europa Interoperable cuando se adopte este Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del comité establecido en virtud del artículo 98, apartado 1, del Reglamento (UE) 2025/327.

⁽¹⁾ DO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece los elementos mínimos de metadatos para las descripciones de los conjuntos de datos y las características de dichos elementos que los tenedores de datos de salud están obligados a proporcionar a los organismos de acceso a los datos de salud de conformidad con el artículo 60, apartado 3, del Reglamento (UE) 2025/327, a efectos del uso secundario de datos de salud electrónicos, así como el marco de metadatos que debe utilizarse a tal fin.
2. El presente Reglamento también es aplicable, en su caso, a los participantes autorizados en DatosSalud@UE cuando faciliten descripciones de conjuntos de datos de conformidad con el Reglamento (UE) 2025/327.
3. El presente Reglamento no impedirá a los tenedores de datos de salud proporcionar elementos de metadatos adicionales y sus características de forma voluntaria, utilizando a tal fin el marco de metadatos al que se refiere el apartado 1.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones del perfil HealthDCAT-AP al que se hace referencia en la parte A del anexo.

Artículo 3

Requisitos relativos a los elementos mínimos de metadatos

En la parte B del anexo se establecen la lista de los elementos mínimos de metadatos que deberán proporcionar los tenedores de datos de salud para las descripciones de los conjuntos de datos, así como las características de dichos elementos.

Los tenedores de datos de salud expresarán los elementos de metadatos mínimos enumerados en la parte B del anexo utilizando las definiciones, la estructura, las cardinalidades y los vocabularios controlados que se establecen en el perfil HealthDCAT-AP al que se refieren las partes A y C del anexo.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 26 de marzo de 2029.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

PARTE A

Referencia técnica

El marco de metadatos al que se refiere el artículo 1 se basa en el perfil HealthDCAT-AP, que la Comisión mantiene y pone a disposición del público ⁽¹⁾.

PARTE B

Elementos de metadatos

Los elementos enumerados a continuación se expresarán utilizando las especificaciones técnicas de HealthDCAT-AP a las que se hace referencia en la parte A del presente anexo. Cuando proceda, deben utilizarse vocabularios controlados definidos en HealthDCAT-AP.

Propiedad	Descripción
Derechos de acceso	Describe el nivel de acceso aplicable al conjunto de datos (por ejemplo, público, restringido o no público).
Legislación aplicable	Indica los actos jurídicos de la Unión o la legislación nacional que regulan específicamente el establecimiento, el mantenimiento o la disponibilidad del conjunto de datos, cuando dichos actos jurídicos o legislación existan.
Valores del código	Establece sistemas de clasificación o vocabularios controlados reflejados en el contenido del conjunto de datos (por ejemplo, clasificaciones de enfermedades, clasificaciones de procedimientos), cuando proceda.
Sistema de codificación	Indica los sistemas de codificación normalizados que se utilizan para codificar elementos de datos dentro del conjunto de datos [por ejemplo, CIE-10-ES (Diagnósticos y procedimientos), SNOMED-CT (terminología clínica, multilingüe y estandarizada), GRD (grupos relacionados por el diagnóstico)], cuando proceda.
Punto de contacto	Proporciona datos de contacto para consultas sobre el conjunto de datos.
Es conforme con	Indica la norma o especificación técnica que define la organización estructural o sintáctica de la totalidad del conjunto de datos.
Custodio	Indica a la organización responsable de conservar, gestionar y mantener el conjunto de datos a lo largo del tiempo (tenedor de datos de salud).
Descripción	Ofrece un resumen en texto libre que describe el contenido y la finalidad del conjunto de datos.
Distribución	Proporciona una representación técnica o un formato en el que el conjunto de datos se pone a disposición para uso secundario.
Ámbito geográfico	Indica la zona geográfica a la que se refiere el conjunto de datos (por ejemplo, Estado miembro, región o UE), cuando proceda.
Tiene datos personales	Indica si el conjunto de datos contiene datos personales en el sentido del artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ .
Organismo de acceso a los datos de salud	El organismo de acceso a los datos de salud competente, encargado de facilitar el acceso al conjunto de datos en el marco del Espacio Europeo de Datos de Salud, cuando el conjunto de datos esté sujeto a un acceso restringido o no público.
Categoría de datos de salud	Indica las categorías de datos de salud electrónicos que contiene el conjunto de datos y que se enumeran en el artículo 51, apartado 1, del Reglamento (UE) 2025/327.
Tema de salud	Indica un tema de salud de alto nivel o un tema asociado al conjunto de datos (por ejemplo, enfermedad cardiovascular o cáncer).

⁽¹⁾ <https://data.health.europa.eu/healthdcap/releases/latest/>.

Propiedad	Descripción
Identificador	Proporciona un identificador único y permanente para el conjunto de datos [por ejemplo, identificador uniforme de recursos (URI), identificador digital de objetos (DOI) o identificador de catálogo].
Está estructurado	Indica si el conjunto de datos está estructurado, es decir, si se organiza con arreglo a un esquema o modelo predeterminado que define sus variables, atributos o campos.
Palabra clave	Proporciona palabras clave o etiquetas que describen el conjunto de datos y permiten la búsqueda y el descubrimiento.
Idioma	Indica el idioma o idiomas en los que se expresa el contenido del conjunto de datos.
Número de registros	Indica el número total de registros contenidos en el conjunto de datos, cuando proceda.
Número de individuos únicos	Proporciona un número estimado de personas físicas únicas representadas en el conjunto de datos, cuando el conjunto de datos contenga datos personales y cuando proceda.
Procedencia	Describe el origen, la fuente o el proceso de creación del conjunto de datos.
Publicado por	Indica la entidad que pone a disposición el conjunto de datos, que puede diferir del creador o del custodio.
Cobertura temporal	Indica el período de tiempo cubierto por el conjunto de datos (por ejemplo, años de recogida de datos), cuando existe información temporal.
Título	Indica el nombre oficial o el título del conjunto de datos.
Tipo	Indica la categoría o naturaleza general del conjunto de datos (por ejemplo, registro, conjunto de datos administrativos, conjunto de datos de investigación, conjunto de datos sintéticos).
Variables	Una descripción estructurada de las variables contenidas en el conjunto de datos, incluidos, en su caso, el nombre, la definición, el tipo de datos, el sistema de codificación o el dominio de valores de la variable.
Ha sido generado mediante	Indica la actividad o el proceso a través del cual se generó el conjunto de datos (por ejemplo, registro, estudio clínico, proceso administrativo).

(¹) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

PARTE C

Vocabularios controlados

Al proporcionar descripciones de conjuntos de datos, los tenedores de datos de salud utilizarán los vocabularios controlados que se enumeran a continuación:

Propiedad de los metadatos	Vocabulario controlado	Fuente
Categoría de datos de salud	Las categorías enumeradas en el artículo 51, apartado 1, letras a) a q), del Reglamento (UE) 2025/327	Artículo 51, apartado 1, del Reglamento (UE) 2025/327

Cuando se requieran vocabularios controlados para los elementos mínimos de metadatos establecidos en el presente Reglamento, se utilizarán los definidos en HealthDCAT-AP a los que se hace referencia en la parte A del presente anexo.
