



HealthData@EU Central Platform

European Commission DG SANTE Health
January 2026



Documentation

Einführung

Willkommen bei der HealthData@EU Documentation

Dieser Bereich bietet einen umfassenden Überblick über die zentrale Plattform HealthData@EU, die offizielle EU-Plattform, die die grenzüberschreitende Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten ermöglicht.

Hier finden Sie:

- Eine Einführung in die zentrale Plattform HealthData@EU und ihre Rolle bei der Umsetzung der Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS).
- Eine Beschreibung der wichtigsten Komponenten und Dienste, einschließlich Interoperabilitätsmechanismen, Arbeitsabläufen für den Datenzugang und Sicherheitsmerkmalen.
- Leitlinien für Mitgliedstaaten, EU-Einrichtungen und andere befugte Nutzer zur Verknüpfung, zum Austausch von Metadaten und zur Verwaltung von Datenzugangsanträgen oder Datenanfragen.
- Einzelheiten zu den Open-Source-Modulen, der technischen Architektur und der Einhaltung von EU-Standards wie dem DCAT-Anwendungsprofil für Datenportale in Europa (DCAT-AP).

Egal, ob Sie politische Entscheidungsträger, Entwickler oder Zugangsstelle für Gesundheitsdaten sind oder einfach nur neugierig auf die europäische Gesundheitsdateninfrastruktur – diese Seite hilft Ihnen zu verstehen, wie das System funktioniert, wie Sie damit umgehen und wo Sie weitere technische Ressourcen suchen können.

Diese Plattform befindet sich in der aktiven Entwicklung. Beiträge sind erwünscht, um ihre künftige Entwicklung mitzugestalten.

Die zentrale Plattform HealthData@EU wird von der Europäischen Kommission im Rahmen der Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten entwickelt. Es ist quelloffen und wird schrittweise in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Partnern eingeführt.

HealthData@EU Zentrale Plattform

Dies ist die zentrale technische Komponente der grenzüberschreitenden Infrastruktur HealthData@EU zur Unterstützung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS. Sie zeigt den EU-weiten Datensatzkatalog an, den potenzielle Gesundheitsdatennutzer nutzen können, um Datensätze für die Sekundärnutzung von Inhabern in der gesamten EU zu finden. Sie bietet auch ein gemeinsames Antragsformular, das Antragsteller für die Einreichung von Mehrländeranträgen verwenden können. Die Infrastruktur leitet den Antrag dann an die zuständigen nationalen Kontaktstellen weiter (die ihn dann an die

zuständigen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (HDAB) oder an den jeweiligen befugten Teilnehmer weiterleiten). Sie wird auch Instrumente für die Zusammenarbeit zwischen den HDAB bereitstellen, z. B. damit sie Informationen über verhängte Sanktionen austauschen können.

Die zentrale Plattform HealthData@EU wird von der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANTE) der Europäischen Kommission zur Umsetzung der Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) entwickelt.

Die Entwicklung der Plattform erfolgt in schrittweisen Versionen, die im September 2023 begannen und Mitte 2027 mit der Bereitstellung aller in der EHDS-Verordnung geforderten Dienste abgeschlossen sein werden. (

Seit März 2025 ist die Plattform als quelloffene Software verfügbar, die es den Mitgliedstaaten und befugten Teilnehmern ermöglicht, die Komponenten entsprechend ihren nationalen oder institutionellen Bedürfnissen weiterzuverwenden und anzupassen. Alle Quellcodes, Dokumentationen und Konfigurationsdateien sind öffentlich zugänglich.

Open-Source-Module

Die nachstehende Tabelle enthält eine kurze Beschreibung der einzelnen Module, die im Open-Source-Archiv der zentralen Plattform HealthData@EU verfügbar sind. Die Nutzer in der Gemeinschaft sollten das Starter-Kit befolgen, um jede Komponente zu installieren und zu installieren und das gesamte System in einer lokalen Umgebung in Betrieb zu nehmen.

Je nach nutzerspezifischem Bedarf kann jedes Modul jedoch unabhängig installiert und mit bestehenden nationalen Lösungen genutzt werden (wobei einige technische Anpassungen erforderlich sind).

Modulen	Beschreibung
hdeu-Starter-Kit	Schritt für Schritt: ausführlicher Leitfaden für die Vorbereitung, das Herunterladen, die Installation und den Betrieb einer lokalen Instanz der zentralen Plattform HealthData@EU.
	Verwendet den Stil und die Komponenten der Europa-Komponenten-Bibliothek (ECL), das Content-Management-System, und wird in 27 EU-Sprachen übersetzt.
hdeu-hub-UI	Front-End-Implementierung für alle Funktionen, die nicht im CMS enthalten sind.
	Korb, Bereich „Mein Antragsteller“, Anwendungen, Front-End für das Lebenszyklusmanagement von Anwendungen, Europäisches Register.
	Berichterstattung und Überwachung (einschließlich Statistiken und Zweijahresberichte), Unterstützung bei der Umsetzung (einschließlich Assistent zur Beschreibung des Datensatzes und Metadata Model Explorer), SPARQL im EU-Datensatzkatalog.

Modulen	Beschreibung
CONTENT-MANAGEMENT-SYSTEM DER BENUTZERSCHNITTSTELLE	
hdeu-cms	Zuständig für die Erstellung und Pflege statischer Seiten der zentralen Plattform HealthData@EU, die Hinzufügung einer dynamischen HTML-Generierung und die Erleichterung der Aktualisierung von Inhalten.
BACK-END-SPEICHERUNG VON DATEIEN	
Hdeu-Hub-Store	Verwaltet die Speicherung und den Abruf von Dateien für die Plattform.
ARCHIV FÜR DATENSÄTZE ZUR BACK-END-KATALOGISIERUNG	
hdeu-Hub-Repo	Zuständig für die Verwaltung von Metadaten und die Synchronisierung mit der Suche.
BACK-END-SUCHE NACH DATENSÄTZEN	
hdeu-Hub-Suche	Es ermöglicht die Suche, Filterung und Integration mit mehreren Datenkatalogen.
BACK-END-VERWALTUNG VON DATENANWENDUNGEN	
Hdeu-Hub-Zugang	Anwendungszyklus: Erstellung, Datenvalidierung, Back-End-Warenkorbverwaltung, Statusüberwachung.
	Umgang mit dem gesamten Lebenszyklusmanagement von Anwendungen, einschließlich Entscheidungen (positiv und negativ), Beschwerden, Erteilung und Änderung von Datengenehmigungen sowie Vorschriften für Anwendungsanhänge und Formulierer eTranslation
HDEU-Dispatcher	eDelivery- und Dispatcher-Implementierung, die als Vermittler zwischen den Datenzugangs- und Hub-Repo-Modulen fungieren.
BACK-END-STATISTIKEN	
hdeu-Hub-Statistiken	Sammelt und verarbeitet Statistiken über Datensätze.
PRÜFSTAND FÜR DIE INTEROPERABILITÄT	
hdeu-ITB	Implementierung von HealthData@EU Interoperability Test Bed, z. B. für interne Tests der zentralen Plattform, und Ermöglichung autonomer Konnektivitäts- und Konformitätstests der Mitgliedstaaten mit der zentralen Plattform.

Modulen	Beschreibung
	BACK-END-AUTHENTIFIZIERUNG UND AUTORISIERUNG
hdeu-auth	Integration mit EU Login für die Authentifizierung und Keycloak für die Autorisierung.
	eTranslation VON DATASTEN UND ANWENDUNGEN BACK-END
hdeu-Hub-Übersetzung	Bereitet Übersetzungen von Dateien, Datensätzen und Datenanwendungen unter Verwendung von eTranslation vor.
	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN FÜR HEALTH DCAT-AP
	Aktualisiert für Version 7
Gesundheit DCAT-AP	Einführung einer obligatorischen Eigenschaft, die angibt, ob ein Datensatz strukturiert ist oder nicht. Neue kontrollierte Vokabulare für die Eigenschaften „konform“ und „hasCodingSystem“. Die Eigenschaft „Variablen“ wurde von der Ebene der Probenverteilung auf die Ebene der Datensätze verschoben, um die Beschreibung des Dateninhalts (Datenwörterbücher für strukturierte Datensätze) zu unterstützen.
Hdeu-E-Mail	Zuständig für den Versand von E-Mails

DCAT-Anwendungsprofil Gesundheit

Ein zentrales Merkmal der zentralen Plattform HealthData@EU ist der EU-Datensatzkatalog, der es Nutzern ermöglicht, auf der Grundlage strukturierter Metadaten nach Gesundheitsdatensätzen zu suchen, die für die Sekundärnutzung verfügbar sind.

Um standardisierte und interoperable Metadaten zu gewährleisten, wird der Europäischen Kommission mit der EHDS-Verordnung die Befugnis übertragen, einen Durchführungsrechtsakt zu erlassen, in dem die Mindestelemente festgelegt werden, die Dateninhaber bei der Beschreibung von Datensätzen bereitstellen müssen. Diese Elemente werden die Grundlage für eine spezielle Erweiterung von [DCAT-AP](#) ([Health DCAT-AP](#)) bilden.

Health DCAT-AP wird von der GD SANTE in Zusammenarbeit mit dem [Semantic Interoperability Centre Europe \(SEMIC\)](#), dem [Amt für Veröffentlichungen](#) und fachkundigen Interessenträgern entwickelt. Sie wird von der Europäischen Kommission gepflegt und an den allgemeinen DCAT-AP-Rahmen angepasst, der gemäß den EU-Interoperabilitätsleitlinien verwaltet wird.

Die allgemeine Arbeit der GD SANTE an der Ausarbeitung der Spezifikationen für das DCAT-AP im Gesundheitsbereich ist eine komplexe Aufgabe und umfasst eine Reihe von Maßnahmen, wie z. B.:

- Zusammenarbeit mit Sachverständigen bei der Festlegung neuer gesundheitsspezifischer Metadatatypen.
- Einrichtung und Verwaltung des Governance-Mechanismus für die Pflege der Metadatenpezifikation.
- Erstellung der Metadatenpezifikationen im Einklang mit den Leitlinien der GD DIGIT für Erweiterungen von DCAT-AP.
- Erstellung und Pflege der technischen Spezifikationen für Health DCAT-AP, der Dateien mit Einschränkungen, der kontrollierten Vokabulare und der Validierungstools.

Zur Unterstützung der Umsetzung von Health DCAT-AP hat die GD SANTE Folgendes entwickelt und öffentlich zugänglich gemacht:

— **DCAT-AP-Validierungsprüfer für das Gesundheitswesen.**

— **Health DCAT-AP Metadata Model Explorer (Modell für DCAT-AP-Metadaten im Gesundheitswesen).** Das interaktive Tool, das eine visuelle und benutzerfreundliche Referenz bietet, um den Nutzern bei der Anwendung der Spezifikation von Health DCAT-AP zu helfen. Es enthält Definitionen, Kardinalitäten, Nutzungshinweise und RDF-Beispiele für jedes Metadatenelement.

— **Assistent für die Beschreibung des DCAT-AP-Datensatzes im Gesundheitswesen.** Eine intuitive Schnittstelle, die Dateninhaber bei der Erstellung strukturierter und konformer Datensatzbeschreibungen im Einklang mit der Spezifikation von Health DCAT-AP unterstützt. Indem der Assistent die Nutzer durch ein dynamisches Formular führt, das an die Zugangsrechte des Datensatzes angepasst ist, gewährleistet er eine hohe Qualität, Kohärenz und regulatorische Angleichung der Metadaten.

Anträge auf Datenzugang und Datenanfrage

Der Antragsteller für Gesundheitsdaten sollte den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten verschiedene Informationen zur Verfügung stellen, die der Stelle bei der Bewertung des Antrags auf Zugang zu den Gesundheitsdaten und bei der Entscheidung helfen, ob der Antragsteller für Gesundheitsdaten eine Datengenehmigung erhalten kann und es ist zwischen den verschiedenen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten für Kohärenz zu sorgen ist. Die im Rahmen des Antrags auf Zugang zu Gesundheitsdaten bereitgestellten Informationen sollten die in der EHDS-Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen, um eine gründliche Bewertung zu ermöglichen, da eine Datengenehmigung nur erteilt werden sollte, wenn alle in der EHDS-Verordnung festgelegten erforderlichen Bedingungen erfüllt sind.

Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der EHDS-Verordnung zu gewährleisten, werden der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf Vorlagen für den Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten, die Datengenehmigung und die Gesundheitsdatenanfrage übertragen.

Daher setzt die zentrale Plattform HealthData@EU in jedem Release die Vorlagen für die harmonisierten Anwendungen um, die das Ergebnis der Arbeit der Mitgliedstaaten sind und kontinuierlich verbessert werden.

Um Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zu erhalten, müssen die Antragsteller einen strukturierten Antrag bei der zuständigen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten (HDAB) stellen. Der Antrag muss eine Reihe vordefinierter Elemente enthalten, die es dem HDAB ermöglichen, den Antrag zu bewerten und zu entscheiden, ob eine Datengenehmigung erteilt wird.

Im Einklang mit der Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten müssen alle Anwendungen gemeinsame Anforderungen auf EU-Ebene erfüllen, um Kohärenz und Vergleichbarkeit zwischen den Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Inhalt und Struktur dieser Anwendungen werden in Durchführungsrechtsakten festgelegt, die von der Europäischen Kommission erlassen werden.

Zur Unterstützung dieses Rahmens integriert die zentrale Plattform HealthData@EU harmonisierte Antragsvorlagen für:

- Anträge auf Datenzugang
- [Datenanfragen](#)
- [Datengenehmigungen](#)

Diese Vorlagen werden in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Rahmen des EHDS2-Pilotprojekts und der Gemeinsamen Maßnahme TEHDAS2 ([Zweite Gemeinsame Maßnahme „Auf dem Weg zum europäischen Raum für Gesundheitsdaten“](#)) entwickelt. Sie werden mit jeder Plattformversion kontinuierlich verbessert. Sie zielen darauf ab, das Verfahren sowohl für Antragsteller als auch für Bewerber zu straffen, die Transparenz zu fördern und die Einhaltung des Rechtsrahmens des EHDS sicherzustellen.

Ausfüllen und Versenden von Anträgen auf Datenzugang und Datenanfrage

Die zentrale Plattform HealthData@EU bietet einen gestrafften Arbeitsablauf für die Einreichung von Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten in allen Mitgliedstaaten.

So funktioniert das Verfahren:

1. Der Antragsteller durchsucht den auf der Plattform gehosteten EU-Datensatzkatalog, um relevante Metadatensätze zu ermitteln. Nach der Auswahl werden diese Datensätze zu einem virtuellen „Korb“ hinzugefügt.
2. Nach der Anmeldung über EU Login geht der Antragsteller zum Warenkorb und wählt die Art des Antrags aus, um Folgendes zu erstellen:
 - Antrag auf Datenzugang (zur Erlangung von Daten auf individueller Ebene)
 - Datenanfrage (für die Anforderung aggregierter Informationen)
3. Die Plattform füllt das Antragsformular automatisch mit Metadaten aus den ausgewählten Datensätzen aus. Der Antragsteller muss alle Pflichtfelder in den strukturierten Abschnitten des Formulars ausfüllen.
4. Nach Fertigstellung und Übersetzung kann der Antrag mit einem Klick an alle relevanten Mitgliedstaaten übermittelt werden, d. h. an diejenigen, die die ausgewählten Datensätze veröffentlicht haben.
5. Die Anwendung wird automatisch an die nationale Kontaktstelle für Sekundärnutzung (NCP-SU) jedes betroffenen Mitgliedstaats weitergeleitet. Die NKS-SU leitet sie an die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten (HDAB) weiter.
6. Der HDAB bewertet den Antrag und trifft eine Entscheidung. Das Ergebnis (Genehmigung oder Ablehnung) wird über denselben Kanal zurückgesendet: HDAB → NCP-SU → Zentrale Plattform.
7. Der Antragsteller wird über die Plattform benachrichtigt.
8. Wird dem Antrag stattgegeben, wird eine Datengenehmigung erteilt, und der Antragsteller kann unter den in der Genehmigung festgelegten Bedingungen auf die angeforderten Daten zugreifen.

Wer kann Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung beantragen?

Gemäß der EHDS-Verordnung gewähren die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten einem Gesundheitsdatennutzer nur dann Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung, wenn die Verarbeitung der Daten durch diesen Gesundheitsdatennutzer für einen der folgenden Zwecke erforderlich ist:

- a) das öffentliche Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit am Arbeitsplatz, z. B. Tätigkeiten zum Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Überwachung der öffentlichen Gesundheit oder Tätigkeiten zur Gewährleistung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsniveaus der Gesundheitsversorgung, einschließlich der Patientensicherheit, sowie von Arzneimitteln oder Medizinprodukten.
- B) Politikgestaltungs- und Regulierungstätigkeiten zur Unterstützung öffentlicher Stellen oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, einschließlich Regulierungsbehörden, im

Gesundheits- oder Pflegesektor bei der Wahrnehmung ihrer in ihren Mandaten festgelegten Aufgaben.

C) Statistiken im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 223/2009, z. B. amtliche Statistiken auf nationaler, multinationaler und Unionsebene, im Zusammenhang mit dem Gesundheits- oder Pflegesektor.

d) Bildungs- oder Lehrtätigkeiten im Gesundheits- oder Pflegesektor auf Berufs- oder Hochschulebene; PE-CONS 76/24189 LIFE.5 DE.

E) wissenschaftliche Forschung im Zusammenhang mit dem Gesundheits- oder Pflegesektor, die zur öffentlichen Gesundheit oder zur Bewertung von Gesundheitstechnologien beiträgt oder ein hohes Qualitäts- und Sicherheitsniveau der Gesundheitsversorgung, von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gewährleistet, mit dem Ziel, Endnutzern wie Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitsverwaltern zu zugutekommen, einschließlich:

I) Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienstleistungen;

II) Training, Erprobung und Bewertung von Algorithmen, auch in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika, KI-Systemen und digitalen Gesundheitsanwendungen.

f) Verbesserung der Gesundheitsversorgung, der Optimierung der Behandlung und der Gesundheitsversorgung auf der Grundlage der elektronischen Gesundheitsdaten anderer natürlicher Personen.

Nutzeridentifizierung und -authentifizierung (EU Login)

Die EU-Login-Implementierung ermöglicht eine Nutzerauthentifizierung auf der zentralen Plattform HealthData@EU, da mehrere Plattformdienste nur für angemeldete Nutzer verfügbar sind.

- Hinzufügung von Datensatzverteilungen zum Warenkorb für die spätere Erstellung von Datenzugangsanwendungen oder Anwendungen für Gesundheitsdatenanfragen.
- Initiierung, Ausfüllen, Speichern, Bearbeiten und Versenden der Datenzugangsanwendungen oder der Gesundheitsdatenanfrageanwendung.
- Überprüfung des Stands laufender oder eingereichter Anträge.
- Eingang der endgültigen Entscheidung über den eingereichten Antrag.
- Zugang zum Verwaltungspanel (Befugnisse für Administratoren erforderlich).

Um ein EU-Login-Konto zu erstellen, gehen Sie bitte zu [dieser Seite](#).

Bibliothek der Europa-Komponente

Die Europa-Komponenten-Bibliothek (ECL) ist ein umfassender Stilleitfaden, der die Gestaltungselemente und visuellen Standards enthält, die alle Europa-Websites und -Anwendungen ausmachen.

Der Name Europa Family deckt alle von der Europäischen Kommission verwalteten digitalen Inhalte ab und enthält:

- Websites der Europäischen Kommission unter der Domäne ec.europa.eu
- Websites der Europäischen Union unter der Domäne europa.eu

HealthData@EU Die zentrale Plattform ist eine Website der Europäischen Union unter der Domäne europa.eu und entspricht voll und ganz der ECL-Version 4.

Weitere Informationen über ECL v4 finden Sie [hier](#). Allen Bibliothekselementen ist Folgendes beigelegt:

- Unterlagen, aus denen hervorgeht, was eine Komponente ist und wie sie verwendet werden sollte
- eine visuelle Vorführung
- HTML/CSS-Code für die Umsetzung

Interoperabilität des europäischen Raums für Gesundheitsdaten mit anderen Datenräumen

Im Rahmen der europäischen Datenstrategie ist der europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) so konzipiert, dass er mit anderen gemeinsamen europäischen Datenräumen interoperabel ist und sichere und wiederverwendbare Datenströme über Sektoren hinweg ermöglicht.

Dieses Ziel wurde in dem von der GD CNECT geleiteten Projekt SIMPL-Live untersucht, in dem bewertet wurde, wie das [Simpl: Cloud-to-Edge-Verbände, die den EU-Rahmen für Datenräume stärken](#), könnten die Integration in sechs Vorzeigedatenräumen unterstützen:

- Public Procurement Data Space (Datenraum für die Vergabe öffentlicher Aufträge)
- Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (Sekundärnutzung)
- Sprachdatenraum
- Europäische Open-Source-Cloud-Initiative
- Destination Earth (Ziel Erde)
- Datenraum für intelligente Gemeinschaften

Die Studie konzentrierte sich auf drei Kernaspekte:

1. Festlegung gemeinsamer technischer Anforderungen und Governance-Anforderungen für alle Datenräume.
2. Festlegung spezifischer funktionaler und nicht-funktionaler Erfordernisse für jeden Sektor.
3. Vorschläge für Integrationsstrategien für jeden Datenraum.

Im Rahmen dieser Analyse wurde der EHDS als Pionierimplementierung **anerkannt**, mit einer funktionierenden technischen Infrastruktur (der zentralen Plattform HealthData@EU) und operativen quelloffenen Komponenten, die bereits vorhanden sind.

Von Simpl wird erwartet, dass es gegebenenfalls die vom EHDS entwickelten Komponenten weiterverwendet und sicherstellt, dass seine künftigen Entwicklungen mit der bestehenden EHDS-Infrastruktur interoperabel bleiben. Dieser Ansatz gewährleistet Kohärenz, vermeidet Doppelarbeit und stärkt das interoperable Datenökosystem der EU.

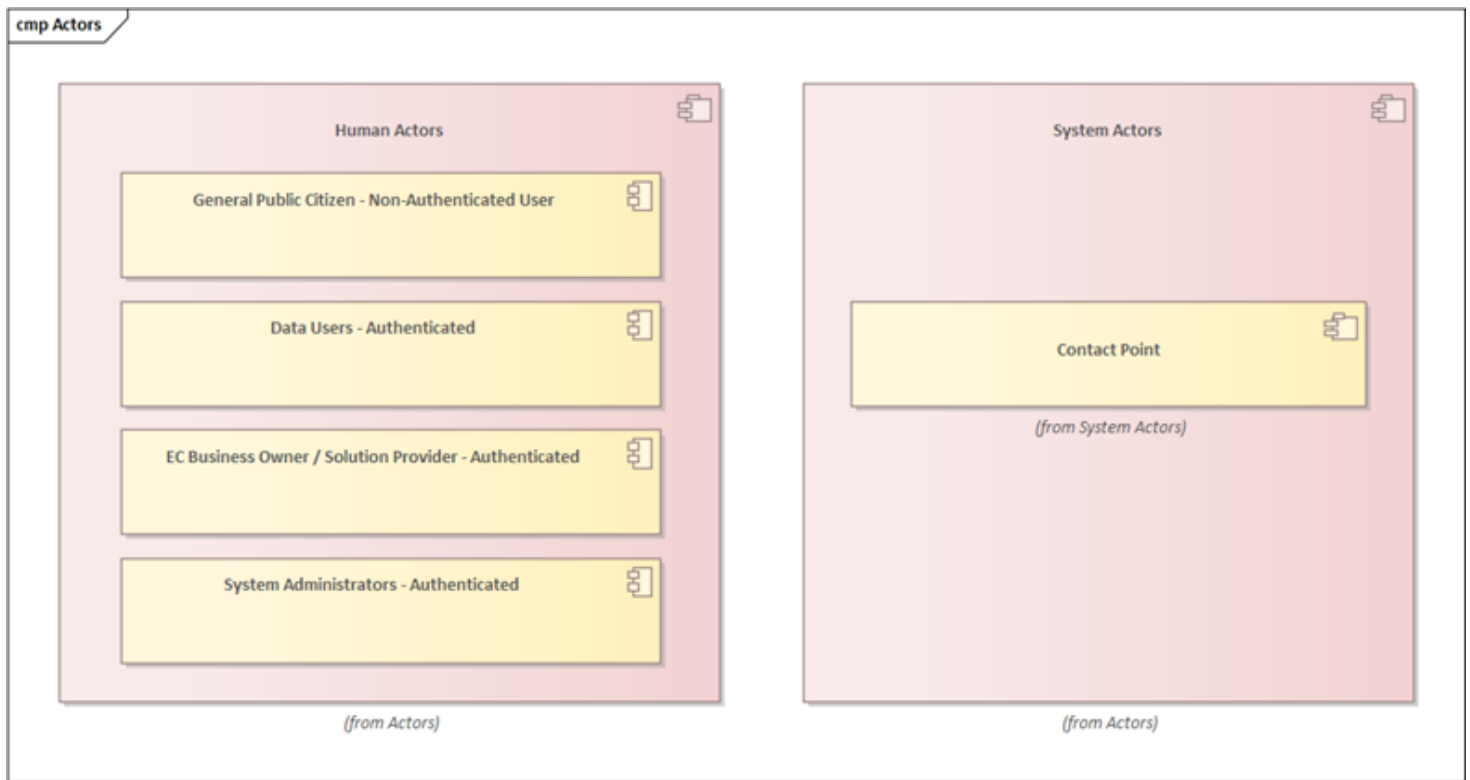
HealthData@EU Konzeptionelle Architektur

Ziel der zentralen Plattform HealthData@EU ist es, ein mehrsprachiges und uneingeschränkt zugängliches System bereitzustellen, das die Anforderungen der Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten erfüllt. Wenn Dienste, die für die Ermöglichung des Prozesses der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten relevant sind, wie z. B.:

1. Durchsuchbarer EU-Datensatzkatalog, in dem jeder die Informationen über alle Datensätze finden kann, die für die Sekundärnutzung von Daten zur Verfügung stehen.
2. Ausfüllen und Einreichen der Datenanwendungen in Bezug auf die Datensätze, die aus dem
 - Erstellung des Datensatzkatalogs, bei dem es sich um eine Aggregation nationaler Metadatenkataloge handelt, die aus Metadatensätzen zusammengestellt und von den Dateneinhabern zur Verfügung gestellt werden.
 - Bewertung der über die zentrale Plattform HealthData@EU eingereichten Datenanwendungen durch die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten.

Schauspieler

In diesem Abschnitt werden die Akteure beschrieben, die mit der zentralen Plattform HealthData@EU interagieren. Dabei kann es sich um menschliche Akteure oder Systemakteure handeln:

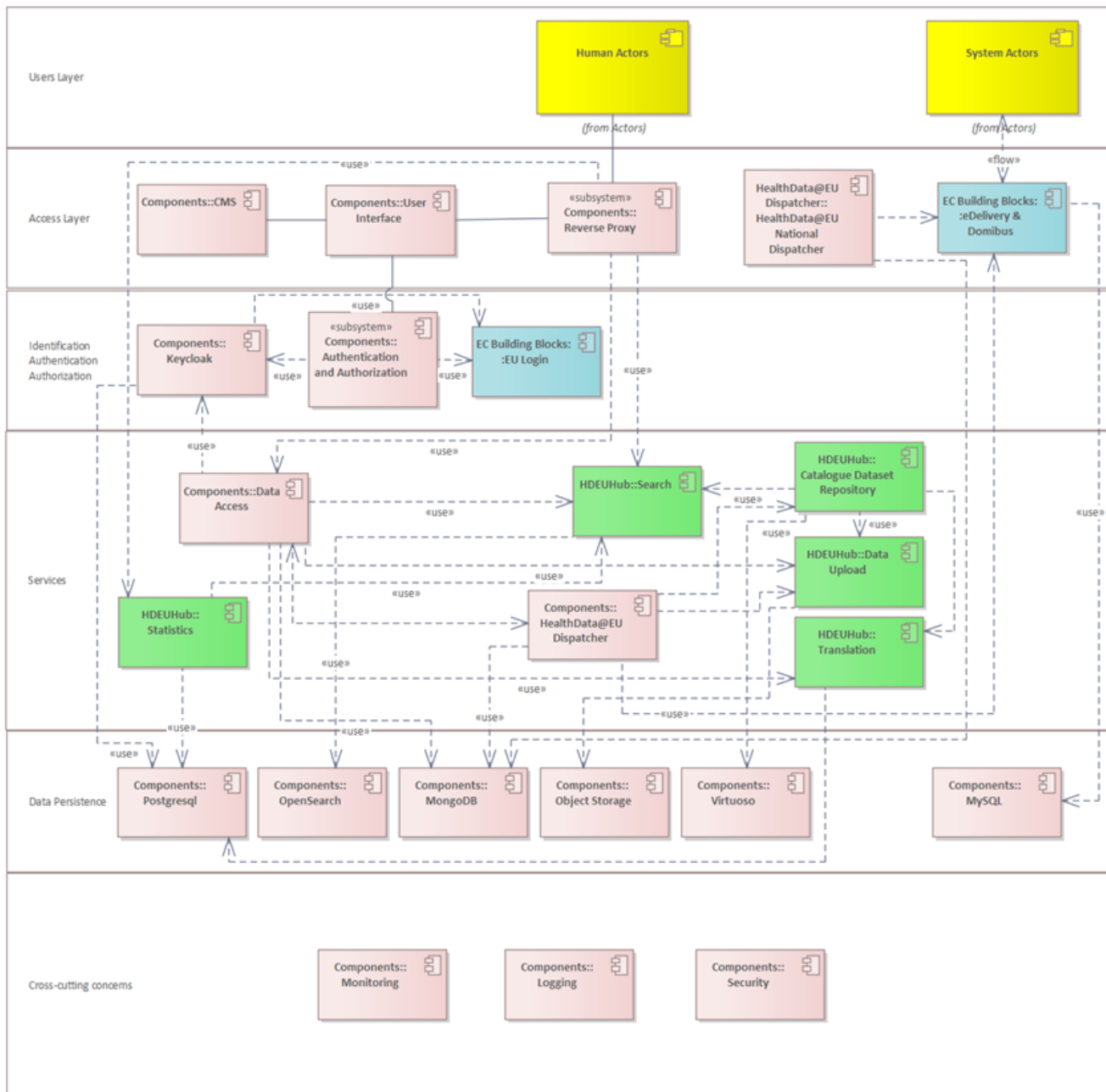


Konzeptionelle Komponenten

- **HealthData@EU Central Platform** – Die zentrale Plattform der Europäischen Kommission.
- **HealthData@EU Infrastructure** – Das sichere Nachrichtenaustauschnetz.

HealthData@EU Systemarchitektur

Die Software-Architektur ist als modulares Mikrodienstsysteem mit RESTful-API konzipiert, das eine flexible Integration, horizontale Skalierbarkeit und Wartungsfähigkeit ermöglicht.



Architekturschichten

Die Systemarchitektur besteht aus sechs Schichten, die auf zwei Komponenten verteilt sind:

HealthData@EU Zentrale Plattform

Nutzerschicht

Die Nutzerebene umfasst die Akteure der Plattform.

- Datennutzer, die allgemeine Öffentlichkeit und Administratoren, die die Plattform hauptsächlich über ihre Benutzerschnittstelle nutzen.

Zugangsebene

Die Zugangsebene ist der Zugangspunkt zur Plattform, über den die Nutzer auf ihre Funktionen zugreifen können.

- Umkehr-Proxy-Verfahren
 - Der umgekehrte Proxy-Wert ist für die Zuordnung der Anfragen zu den entsprechenden Komponenten verantwortlich.
- Nutzerschnittstelle
 - Die Benutzeroberfläche des EU-Datensatzkatalogs basiert auf dem Piveau-Hub nach der ECL-Bibliothek.
 - Die Anwendungs-Benutzerschnittstelle ist eine kundenspezifische Entwicklung im Anschluss an die ECL-Bibliothek.
- CMS (Content Management System) (Content-Management-System)
 - Das CMS verbessert die Benutzerschnittstelle, indem es statische Seiten bereitstellt, die über Drupal bearbeitet werden können.

Identifizierungs-, Authentifizierungs- und Autorisierungsebene

- EU Login
 - Der EU-Login-Dienst. Es ist der Nutzerauthentifizierungsdienst der Europäischen Kommission, der authentifizierten internen und externen Nutzern einen einheitlichen und sicheren Zugang zu verschiedenen Webdiensten und Informationssystemen der Kommission bietet.
- KeyCloak
 - Die Keycloak-Anwendung, in der die authentifizierten Nutzer zusammen mit ihrer Autorisierung gespeichert werden. Ein EU-Login ist auf Keycloak konfiguriert, damit es die von EU Login ausgegebenen Token validieren kann, bevor ein Token-Austausch durchgeführt wird.

Dienstleistungsschicht

- HealthData@EU Katalogdatensatz-Repository
 - Diese Komponente stammt aus dem Piveau-Hub-Speicher. Ihr Zweck ist die Verwaltung von Datensatzkatalogen, Datensätzen und deren Verteilungen. Sie ist der Zugangspunkt zur zentralen Plattform HealthData@EU für Datensätze, die von den nationalen Zugangsstellen eingehen. Sie verwendet die Piveau Search, um die Daten zu indexieren, und Piveau Data Upload, um sie zu speichern.

- HealthData@EU Suche
 - Diese Komponente leitet sich aus der Piveau-Hub-Suche ab. Ihr Zweck besteht darin, die Daten zu indexieren und Such-API für ihren Abruf bereitzustellen. Die Daten sind in OpenSearch indexiert.
- Zugang zu Gesundheitsdaten
 - Diese Komponente wird speziell für die zentrale Plattform HealthData@EU umgesetzt und ist für den Zugang zu Gesundheitsdaten/die Beantragung von Gesundheitsdaten, die Formulare, den Status und die Validierung zuständig. Bei Einreichung des Formulars ruft sie den HealthData@EU Dispatcher an.
- HealthData@EU Übersetzung
 - Diese Komponente wurde aus dem Piveau-Hub-Translat abgeleitet. Zweck ist die Übersetzung von Datensätzen, Dokumenten und Antragsformularen für den Zugang zu Gesundheitsdaten über den eTranslation-Dienst. Folgende Sprachen werden unterstützt: Bulgarisch (bg), Tschechisch (cs), Dänisch (da), Deutsch (de), Griechisch (el), Englisch (en), Spanisch (es), Estnisch (et), Finnisch (fi), Französisch (fr), Irisch (ga), Kroatisch (hr), Ungarisch (hu), Isl, Italienisch (it), Litauisch (lt), Lettisch (lv), Maltesisch (mt), Norwegisch Bokmål (nb), Niederländisch (nl), Norwegisch Nynorsk (nn), Polnisch (pl), Portugiesisch (pt), Rumänisch (ro), Slowakisch (sk), Slowenisch (sl), Schwedisch (sv).
- HealthData@EU Daten-Upload
 - Diese Komponente wird aus den Piveau-Hub-Daten abgeleitet. Ihr Zweck ist die Bereitstellung von APIs für das Hoch- und Herunterladen von Dateien, die sie in einer Mongo DB speichert.
- HealthData@EU Statistiken
 - Diese Komponente wurde aus der Piveau-Hub-Statistik abgeleitet. Ihr Zweck besteht darin, Statistiken über die Datensätze zu erstellen. Die erstellten Statistiken werden in einer PostgreSQL-Datenbank gespeichert.

Datenpersistenzschicht

Es ist die Ebene, auf der Daten in ihren verschiedenen Formen dauerhaft gespeichert werden.

- Virtuoso – wird zur Persistenz von Metadaten-Triples verwendet.
- Translation PostgreSQL – Diese Datenbank dient der Speicherung von Übersetzungsaufträgen bis zum Abschluss der Übersetzung.
- OpenSearch – OpenSearch wird zur Indexierung von Metadaten verwendet.

- KeyCloak – PostgreSQL – wird von Keycloak zur Speicherung von Nutzern, Konfigurationen usw. verwendet.
- Statistics PostgreSQL – Diese Datenbank dient der Speicherung von Statistiken, die von der statistischen Komponente erstellt werden.
- Die MongoDB für den Zugang zu Gesundheitsdaten – Mongo DB wird für die Speicherung von Informationen über hochgeladene Dateien und Datenzugang/erforderliche Daten verwendet.
- Objektspeicherung – wird von der Komponente „Data Upload“ zur Speicherung von Dateien verwendet.

Querschnittsebene

Diese Schicht umfasst Dienste, die übergreifend oder allen Komponenten der Plattform gemeinsam sind.

HealthData@EU Infrastruktur

Nutzerschicht

Die Nutzerebene umfasst die Akteure der Plattform.

- Die nationalen Kontaktstellen tauschen über die HealthData@EU Nachrichten mit der zentralen Plattform HealthData@EU aus.

Zugangsebene

- HealthData@EU Nationaler Versender
 - Gewährleistet, dass die zwischen dem nationalen und dem zentralen System ausgetauschten Daten den geschäftlichen und technischen Anforderungen von HealthData@EU entsprechen.
- Zentraler eDelivery-Zugangspunkt
 - Gewährleistet einen sicheren Nachrichtenverkehr zwischen dem nationalen und dem zentralen System.
- Nationaler eDelivery-Zugangspunkt
 - Gewährleistet einen sicheren Nachrichtenverkehr zwischen dem nationalen und dem zentralen System.

Identifizierungs-, Authentifizierungs- und Autorisierungsebene

- X-API-Key in Header – sichere Authentifizierung zwischen APIs, die zwischen HealthData@EU National Dispatcher und dem nationalen eDelivery Access Point verwendet werden
- eDelivery TLS – Vertrauensbildung zwischen Zugangspunkten.

Dienstleistungsschicht

- HealthData@EU Zentraler Versender
- Gewährleistet, dass die zwischen dem nationalen und dem zentralen System ausgetauschten Daten den geschäftlichen und technischen Anforderungen von HealthData@EU entsprechen.

Datenpersistenzschicht

- HealthData@EU Central Dispatcher – MongoDB

Wird vom zentralen Absender HealthData@EU verwendet, um Informationen über gesendete und empfangene Nachrichten zu speichern.

- HealthData@EU Nationaler Versender – MongoDB

Wird vom nationalen Absender HealthData@EU verwendet, um Informationen über gesendete und empfangene Nachrichten zu speichern.

- MySQL

Diese Schicht umfasst Dienste, die übergreifend oder allen Komponenten der Plattform gemeinsam sind.

Querschnittsebene

Diese Schicht umfasst Dienste, die übergreifend oder allen Komponenten der Plattform gemeinsam sind.

Physische Architektur und Einführung

Die zentrale Plattform wird auf **Amazon Web Services (AWS)** gehostet und nutzt:

- **VPC-Architektur** mit öffentlichen und privaten Teilnetzen.
- **Auto-Skalierungsgruppen** für Arbeitnehmerknoten.

- **RDS** für relationale Datenbanken.
- **EFS, KMS, ECR, SES**, OpenSearch und **DocumentDB** für verschiedene Datendienste.

Infrastruktur-as-Code (IaC) wird zur Verwaltung des Aufbaus verwendet, um Kohärenz, Skalierbarkeit und Reproduzierbarkeit zu gewährleisten. Mikrodienste werden containerisiert und über eine CI/CD-Pipeline (Continues Integration/Continues Delivery) mit Container-Orchestrierungswerkzeugen (voraussichtlich Kubernetes) bereitgestellt.

Datenmodell

Die Plattform verwendet ein dreischichtiges Datenmodell:

1. Konzeptionelles Modell – hochrangige Vertretung wichtiger Einrichtungen wie Datensätze, Anträge auf Datenzugang und Genehmigungsstatus.
2. Logisches Modell – Beschreibung der Datenstruktur in Bezug auf Einheiten, Attribute und Beziehungen unter Verwendung von Schemata.
3. Physisches Modell – Karteneinheiten für bestimmte Speichertechnologien (z. B. Virtuoso für RDF-Tripel, MongoDB für Dokumente).

Zu den Kerndateneinheiten gehören:

- Datensatzkatalog und Datensätze.
- Verteilungen und zugehörige Metadaten.
- Antragsformulare und -status.
- Statistische Aggregationen.

Diese Modelle gewährleisten die Angleichung an Standards wie DCAT-AP, FAIR-Grundsätze (Auffindbarkeit, Zugänglichkeit, Interoperabilität, Wiederverwendbarkeit) und EU-spezifische Metadatenprofile.

Technische Voraussetzungen

Das System erfüllt funktionale und nicht-funktionelle Anforderungen in Bezug auf Leistung, Nutzbarkeit, Sicherheit, Interoperabilität und Einhaltung der Rechtsvorschriften.

- Unterstützung für alle EU-Amtssprachen.
- Verwendung offener Standards (z. B. REST, JSON, RDF, AS4).
- Modulares Design mit Mikrodiensten.
- EU Login zur Authentifizierung und Keycloak (Open Source Identity and Access Management) zur Autorisierung.
- Kompatibilität der Web-UI mit modernen Browsern.
- Effiziente Such- und Filterfunktionen.

- Umfassende Metadatenvalidierung und Versionsverfolgung.
- Bedarfsgerechte Gestaltung mit mehrsprachiger Unterstützung.

Das UI muss Tools bereitstellen, um Datensätze und ihre Verteilung einzusehen, zu filtern und zu verwalten, Anträge einzureichen und ihren Status zu verfolgen.

Systemanforderungen

Mindestanforderungen

- PROZESSOR: 2-4 Kerne
- Gedächtnis: 8 GB
- Archivierung: 50 GB SSD (oder gleichwertige Schnelllagerung)
- Version des Containermotors:
- O Docker: Version 20.10.x oder höher

Empfohlene Anforderungen:

- PROZESSOR: 4-8 Kerne
- Gedächtnis: 16-32 GB
- Archivierung: 100 GB+ SSD (oder gleichwertiger Schnellspeicher)
- Version des Containermotors:
- O Docker: Letzte stabile Freisetzung

API-Spezifikation

Alle Aspekte der Funktionalität der Plattform werden von APIs abgedeckt. APIs sind nach Diensten gruppiert (z. B. Katalog, Suche, Statistiken, Datenzugang, Hochladen, Absender). Jeder Endpunkt umfasst Methoden (GET, POST, PUT, DELETE), erwartete Parameter und Antwortformate.

Wichtigste Punkte:

- Datensatz- und Katalogverwaltung (CRUD: erstellen, Aktualisieren, Löschen).
- Einreichung und Nachverfolgung des Antragsformulars.
- Metadatenindexierung und -abfrage.
- Hochladen und Herunterladen von Dateien.
- Statistische Berichterstattung in verschiedenen Formaten (CSV, XLSX).
- Authentifizierungsströme und Aktualisierungsmechanismen für Token.
- Dienststellenübergreifende Kommunikationsprotokolle.

Alle APIs entsprechen OpenAPI-Standards und sind für sichere, skalierbare und asynchrone Interaktionen konzipiert.

Links zum Thema

EHDS-Verordnung – [Verordnung – EU – 2025/327 – DE – EUR-Lex](#)

Fakten zum EHDS – [elektronische Gesundheitsdienste: Digitale Gesundheitsversorgung und Pflege – Europäische Kommission](#)

Häufig gestellte Fragen zum [EHDS – Häufig gestellte Fragen zum europäischen Raum für Gesundheitsdaten – öffentliche Gesundheit](#)

HealthData@EU Open-Source-Komponenten der zentralen Plattform: [HealthDataEU· GitLab](#)

HealthData@EU Zentrale Plattform Open-Source-Version 7: [Nutzerhandbuch](#)

HealthData@EU Zentrale Plattform Open-Source-Version 7: [Ziel, Geschäftsanforderungen und Anwendungsfälle](#)

HealthData@EU Zentrale Plattform Open-Source-Version 7: [Architekturmodell und technische Spezifikation](#)

HealthData@EU Zentrale Plattform Open-Source-Version 7: [Testrahmen für Ende-zu-Ende-Tests zwischen der nationalen Kontaktstelle für Sekundärnutzung und der zentralen Plattform HealthData@EU](#)

HealthData@EU Zentrale Plattform Open-Source-Version 7: [Versionshinweis](#)

Health DCAT-AP Technical Specifications – HealthDCAT-AP Release 7 (Technische Spezifikationen für Health [DCAT-AP – HealthDCAT-AP Release 7](#))

Health DCAT-AP Validator for HealthData@EU Dataset Catalogue – [Interoperabilitätstest-Bed](#)

DCAT-AP – [DCAT-AP für Datenportale in Europa – EU Vocabularies – Amt für Veröffentlichungen der EU](#)

Unsere Partner

Die Entwicklung und Umsetzung der zentralen Plattform HealthData@EU wird durch die Zusammenarbeit einer breiten Gemeinschaft institutioneller, nationaler und technischer Partner in ganz Europa ermöglicht.

Wir danken Ihnen für den Beitrag von:

Organe und Dienste der EU

- [GD DIGIT](#) – unterstützende Infrastruktur (eDelivery) und Interoperabilitätstests (Interoperabilitätstest)
- [Amt für Veröffentlichungen](#) und [SEMIC](#) – gemeinsame Entwicklung der Spezifikation von Health DCAT-AP
- [Open-Source-Programmbüro der EU](#) – Förderung der Weiterverwendung und Transparenz

Initiativen und Projekte auf EU-Ebene

- [Gemeinsame Aktion TEHDAS2](#) – Entwicklung bewährter Verfahren und operativer Empfehlungen
- [Simpl-Live-Projekt](#) – Untersuchung der sektorübergreifenden Interoperabilität und Wiederverwendung von Komponenten

Technische Teams und Open-Source-Beiträge

- [eDelivery- und Domibus-Teams](#) – Gewährleistung eines sicheren Nachrichten- und Datenflusses
- [Team für Interoperabilitätstests](#) – Gewährleistung robuster quelloffener Validierungsinstrumente
- [Die Europa-Komponenten-Bibliothek](#) – Gewährleistung eines einheitlichen Designsystems der Kommission
- [Piveau](#) – Sicherstellung von Lösungen für die Datenkatalogisierung
- [EU Login](#) – Gewährleistung der Authentifizierungsverwaltung
- [KeyCloak](#) – Gewährleistung der Zugangsverwaltung
- General Applications Support Team – Gewährleistung der Barrierefreiheit bewährter Verfahren und der Einhaltung der [Leitlinien für barrierefreie Webinhalte](#)

Mitgliedstaaten und nationale Akteure

Gemeinsam bauen wir einen sicheren, normenbasierten und interoperablen europäischen Raum für Gesundheitsdaten auf.

