
EHDS – Be prepared for public consultations in TEHDAS2:
Draft guideline on informing natural persons about the use of health data
– “Citizen Information Point”

Sebastian C. Semler, TMF e. V. &
Irene Schlünder, TMF e. V.
May 18th, 2026 | 8 a.m. to 9 a.m.

online workshop series | May 11th to May 26th, 2026

A large, dark blue circular graphic is positioned in the bottom right corner of the slide. It contains white text that reads: 'Download guidelines for public consultations: https://tehdas.eu/public-consultations/'.

**Download
guidelines for
public
consultations:**
<https://tehdas.eu/public-consultations/>

Disclaimer Recording of the online workshop



This workshop will be recorded for internal purposes.

The recording is used exclusively for **internal quality assurance, evaluation, and further development** of our workshop offerings. It will not be published or passed on to third parties.

By participating, you consent to the recording.

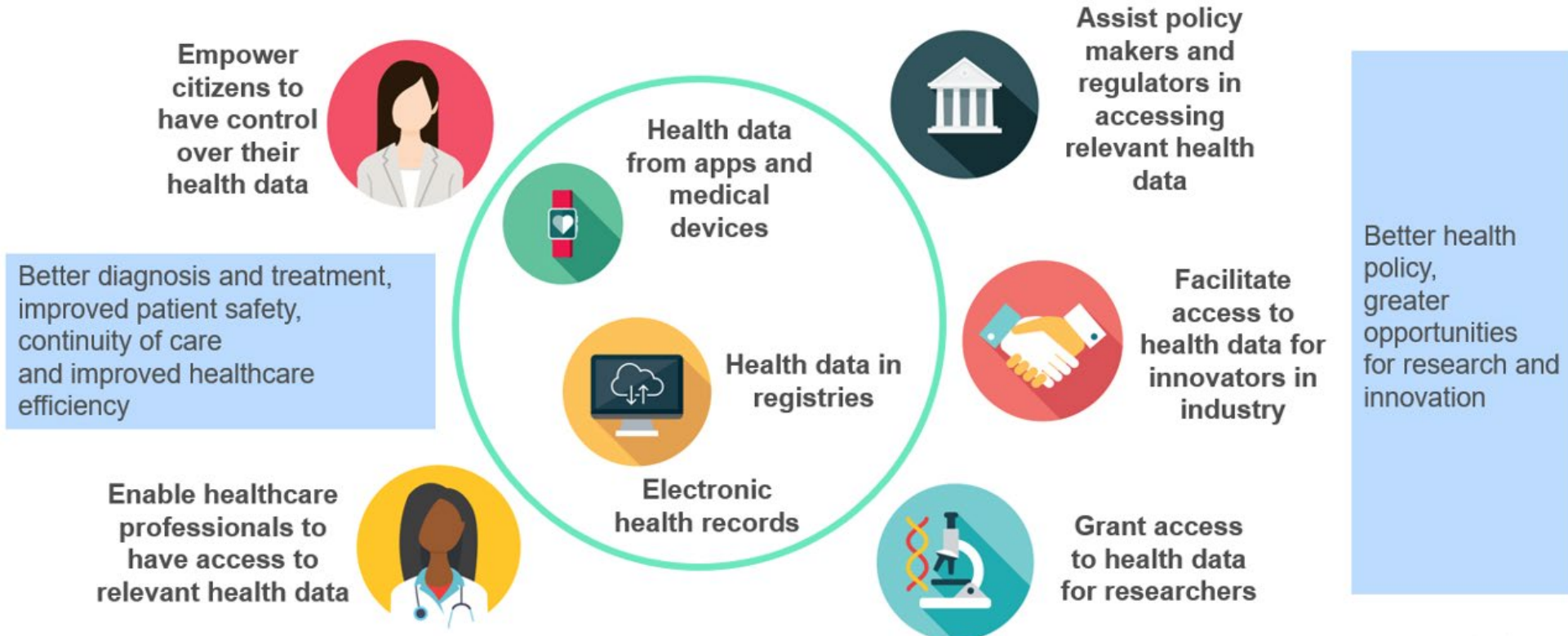
1. EHDS and TEHDAS2 in a nutshell
2. TEHDAS2 Documents for public consultation on September 30th, 2025
3. Presenting today's document:
Draft guideline for Health Data Access Bodies on international and third country access and transfer of electronic health data
 - 3.1 Legal background
 - 3.2 Summary of the document
 - 3.3 Critical points
 - 3.4 Who should comment?
4. Q&A
5. Save the date: Next workshops

1. EHDS and TEHDAS2 in a nutshell

European Health Data Space (EHDS) – AIMS FROM User perspectives

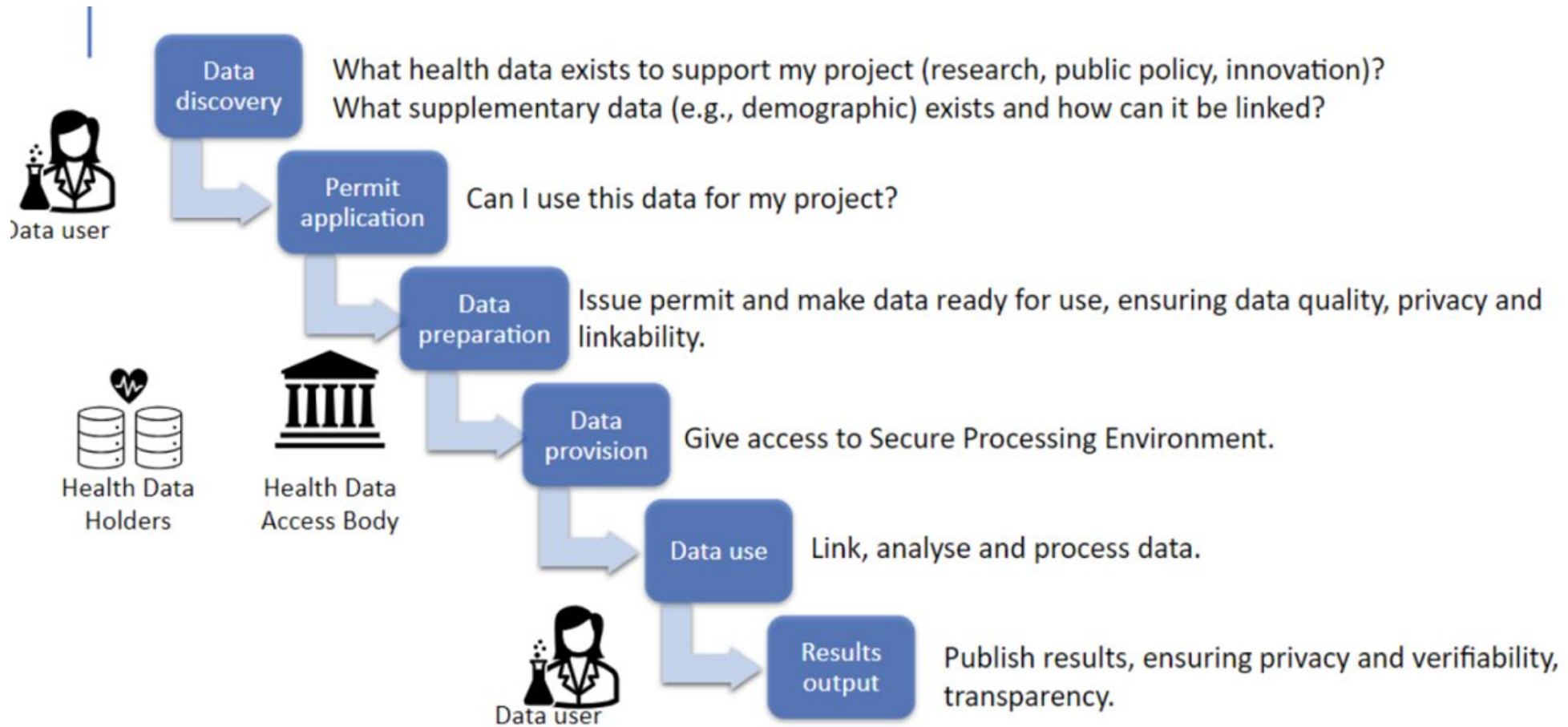
Primary use (routine care)

Secondary use



1. EHDS and TEHDAS2 in a nutshell

EHDS2: Secondary Use of Electronic Health Data



- ▶ Das Europäische Parlament hat am 24. April 2024 die legislativen Grundlagen zur Schaffung eines **Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS)** gelegt.
- ▶ Sprachjuristische Endfassung, vom ER am 21.01.2025 verabschiedet.
- ▶ Die EHDS-Verordnung wurde am 5. März 2025 im Amtsblatt der EU veröffentlicht **und trat 20 Tage später, am 25. März 2025, in Kraft.**
- ▶ Die Vorschriften der EHDS-Verordnung werden schrittweise angewendet: teilweise nach zwei Jahren, teilweise nach vier, sechs oder zehn Jahren nach Inkrafttreten. Direkt rechtswirksam in allen EU-Mitgliedstaaten, so auch in Deutschland.
- ▶ **MyHealth@EU (EHDS I)** regelt **elektronische grenzüberschreitende Gesundheitsdienste** in der EU (und die hierfür notwendigen Voraussetzungen).
- ▶ Im Rahmen von **HealthData@EU (EHDS II)** soll das Potenzial der **(Sekundär-)Nutzung von vorhandenen Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation** in anonymisierter oder pseudonymisierter Form im öffentlichen Interesse erschlossen werden.
- ▶ → Detailierung durch **Durchsetzungsrechtsakte (Implementing Acts)** bis 26. März 2027



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32025R0327&qid=1741704307107>



MENU

QUICK SEARCH

Search tips

Need more search options? Use the Advanced search

Document 32025R0327

Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (Text von Bedeutung für den EWR)

PE/76/2024/REV/1

Abi. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj> (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

In force

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>

Expand all Collapse all

Languages, formats and authentic version

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF - authentic OJ																								
e-signature																								

How to verify the authenticity of the Official Journal

Multilingual display

Text

Text

Document information

Procedure

- Up-to-date link
- Permanent link
- Download notice
- Save to My items
- Create an email alert
- Create an RSS alert

Table of contents

VERORDNUNG (EU) 2025/327 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. Februar 2025

über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 16 und 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (1),

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen (2),

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Ziel dieser Verordnung ist es, den europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, im Folgenden „EHDS“) einzurichten, um den Zugang natürlicher Personen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und ihre Kontrolle über diese Daten im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung zu verbessern und andere Zwecke, die mit der Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen und im Pflegesektor verbunden sind und der Gesellschaft zugutekämen, wie etwa Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Vorbereitung und Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen, auch zur Prävention und Bewältigung künftiger Pandemien, Patientensicherheit, personalisierte Medizin, amtliche Statistik oder Regulierungstätigkeiten, besser zu erreichen. Darüber hinaus ist es Ziel dieser Verordnung, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern, indem im Einklang mit den Werten der Union ein einheitlicher Rechtsrahmen und technischer Rahmen insbesondere für die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von Systemen für elektronische Gesundheitsaufzeichnungen (electronic health records (EHR) im folgenden „EHR-Systeme“) festgelegt wird. Der EHDS wird ein zentraler Ort sein, an dem die Vorwahrung und die Kontrolle über Gesundheitsdaten für die Patienten, Dienstleister und andere Akteure im Gesundheitswesen sichergestellt werden kann. Dies wird die Entwicklung von EHR-Systemen ermöglichen, die den Patienten einen besseren Zugang zu ihren Gesundheitsdaten ermöglichen und die Gesundheitsversorgung verbessern. Dies wird die Entwicklung von EHR-Systemen ermöglichen, die den Patienten einen besseren Zugang zu ihren Gesundheitsdaten ermöglichen und die Gesundheitsversorgung verbessern.
- (2) Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass ein zeitnaher Zugang zu hochwertigen elektronischen Gesundheitsdaten für die Vorwahrung und die Kontrolle über Gesundheitsdaten für die Patienten, Dienstleister und andere Akteure im Gesundheitswesen sichergestellt werden kann. Dies wird die Entwicklung von EHR-Systemen ermöglichen, die den Patienten einen besseren Zugang zu ihren Gesundheitsdaten ermöglichen und die Gesundheitsversorgung verbessern. Dies wird die Entwicklung von EHR-Systemen ermöglichen, die den Patienten einen besseren Zugang zu ihren Gesundheitsdaten ermöglichen und die Gesundheitsversorgung verbessern.
- (3) Durch die COVID-19-Krise wurde die Arbeit des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste (e-Health-Netzwerk), eines freiwilligen Netzwerks von für digitale Gesundheit zuständigen Stellen, zur tragenden Säule für die Entwicklung mobiler Kontaktnachverfolgungs- und Kontaktwarn-Apps für mobile Geräte und der technischen

(1) ABL C 486 vom 21.12.2022, S. 123.
 (2) ABL C 157 vom 3.5.2023, S. 64.
 (3) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. April 2024 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 21. Januar 2025.
 (4) Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1269 der Kommission vom 26. Juli 2019 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2014/287/EU der Kommission zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke, für die Evaluierung dieser Netzwerke und ihrer Mitglieder und zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und Evaluierung solcher Netzwerke (ABL L 200 vom 29.7.2019, S. 35).

REGULATION (EU) 2025/327 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 11 February 2025

on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 16 and 114 thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1),

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions (2),

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure (3),

Whereas:

- (1) The aim of this Regulation is to establish the European Health Data Space (EHDS) in order to improve natural persons' access to and control over their personal electronic health data in the context of healthcare, as well as to better achieve other purposes involving the use of electronic health data in the healthcare and care sectors that would benefit society, such as research, innovation, policymaking, health threats preparedness and response, preventing and addressing future pandemics, patient safety, personalised medicine, official statistics or regulatory activities. In addition, this Regulation's goal is to improve the functioning of the internal market by laying down a uniform legal and technical framework in particular for the development, marketing and use of electronic health data systems. This will enable the development of EHR systems that can be used across Member States and that will ensure that patients have better access to their health data and that healthcare providers have better access to their patients' health data. This will enable the development of EHR systems that can be used across Member States and that will ensure that patients have better access to their health data and that healthcare providers have better access to their patients' health data.
- (2) The COVID-19 pandemic has clearly shown that timely access to high-quality electronic health data for patients, service providers and other actors in the healthcare sector can be ensured. This will enable the development of EHR systems that can be used across Member States and that will ensure that patients have better access to their health data and that healthcare providers have better access to their patients' health data.
- (3) The COVID-19 crisis strongly cemented the work of the eHealth Network, a voluntary network of authorities responsible for digital health, as the main pillar for the development of contact-tracing and contact-warning

(1) OJ C 486, 21.12.2022, p. 123.
 (2) OJ C 157, 3.5.2023, p. 64.
 (3) Position of the European Parliament of 24 April 2024 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 21 January 2025.
 (4) Commission Implementing Decision (EU) 2019/1269 of 26 July 2019 amending Implementing Decision 2014/287/EU setting out criteria for establishing and evaluating European Reference Networks and their Members and for facilitating the exchange of information and expertise on establishing and evaluating such Networks (OJ L 200, 29.7.2019, p. 35).



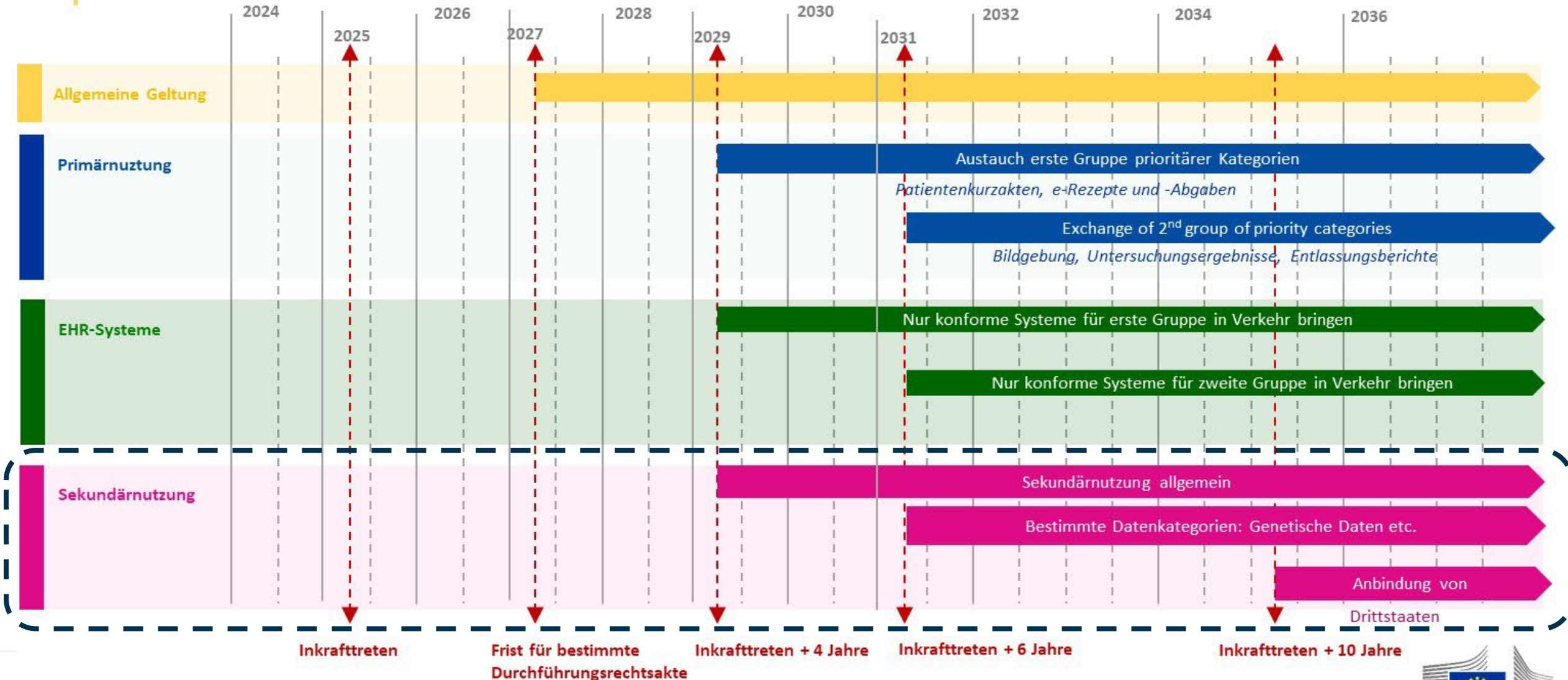
Frequently Asked
Questions on the
European Health Data
Space

Last updated 9 March 2025



https://health.ec.europa.eu/document/download/4dd47ec2-71dd-49fc-b036-ad7c14f6ed68_en?filename=ehealth_ehds_qa_en.pdf

EHDS – Inkrafttreten und Geltung



1. TEHDAS2 in a nutshell

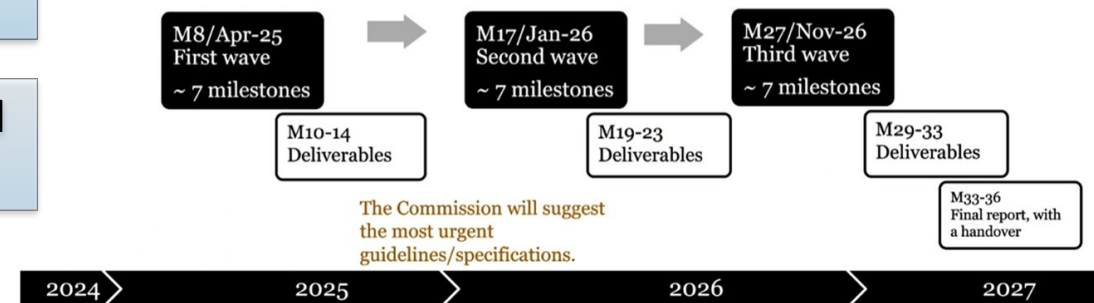


TEHDAS2 in a nutshell

- 1 A joint action with clear scope, timeline and budget
- 2 Structured in independent work packages but common working methods
- 3 Aims for harmonised implementation of EHDS – secondary use of health data
- 4 Produces tangible results in the form of guidelines and technical specifications
- 5 High emphasis also on external communication and interlinks with other projects

für Deutschland: **BMG, BfArM, gematik, TMF**

- ▶ TEHDAS2 bereitet die Durchsetzungsrechtsakte der EU zum EHDS II durch **Guidelines** vor.
- ▶ (Für EHDS I entsprechend: xt-EHR)
- ▶ in 3 „Wellen“ (1. und 2. bereits erfolgt)
- ▶ Die Guidelines werden vor Verabschiedung und Annahme durch die EU öffentlich zur Kommentierung gestellt. Beginn: 05.05. bis 28.06.2026 (2 Monate)



2. TEHDAS2 Guidelines



Third public consultation

<https://tehdas.eu/>

5 MAY – 28 JUNE

TOPIC: Collaboration with third countries, data enrichment and informing citizens

Documents scheduled for public consultation:

1. Draft guideline on a framework for collaboration
2. Draft guideline for health data access bodies on international and third country access and transfer of electronic health data
3. Draft guideline for data enrichment
4. Draft guideline for data users navigating the catalogue
5. Draft guideline for health data access bodies on linkage of health datasets
6. Draft guideline for health data access bodies on informing natural persons about the use of health data – “Citizen Information Point”
7. Draft guideline for data users on handling research outcomes



2. TEHDAS2 Participate in the public consultations



TEHDAS2 develops guidelines and technical specifications to enable seamless secondary use of electronic health data across Europe under the European Health Data Space (EHDS).



2. TEHDAS2 Online-Workshop-Serie 11.05.-26.05.2026



Date	Workshop
May 11 th , 2026	Draft guideline for data enrichment (M5.4), <i>Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany)</i>
May 12 th , 2026	Draft guideline for health data access bodies on international and third country access and transfer of electronic health data (M4.3), <i>Irene Schlünder (TMF e. V., Germany)</i>
May 18 th , 2026	Draft guideline for health data access bodies on informing natural persons about the use of health data – “Citizen Information Point” (M8.3), <i>Irene Schlünder (TMF e. V., Germany)</i>
May 19 th , 2026	Draft guideline for health data access bodies on linkage of health datasets (M7.5), <i>Pia Brinkmann (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, Germany)</i>
May 21 st , 2026	Draft guideline for data users navigating the catalogue (M5.5), <i>Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany)</i>
May, 22 nd , 2026	Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4), <i>Chryso Pieridou, PhD (Karaiskakio Foundation, Cyprus)</i>
May 26 th , 2026	Draft guideline on a framework for collaboration (M4.2), <i>Beatriz Barros (Sciensano, Belgium)</i>

More information & registration: <https://www.tmf-ev.de/news/tehdas2-public-consultations-tmf-workshops-mai-2026>

3. Presenting today's document: "Citizen Information Point"



Vorgeschichte 2024:

Information Points for Citizens under the EHDS

4-5th September, Brussels
Workshop Report V2.0



[Bericht auf Zenodo](#)

<file:///C:/Users/ischluender/Downloads/Information%20Points%20Workshop%20Report%20V2.0-1.pdf>

3. Presenting today's document: "Citizen Information Point"



Author(s)	Organisation
Lorenz Dolanski-Aghamanoukjan	Gesundheit Österreich GmbH, AT
Regina Becker	Luxembourg National Data Service, LU
Marianne Benderra	Health Data Hub (Plateforme des données de santé), FR
Antonella Carbonaro	University of Bologna - Italy
Francesca Conte	University of Bologna - Italy
Lisa Ferent	Gesundheit Österreich GmbH, AT
Mariann Karcza	Luxembourg National Data Service, LU
Inès Latrèche	Health Data Hub (Plateforme des données de santé), FR
Sabato Mellone	University of Bologna - Italy
Robin Rae	Gesundheit Österreich GmbH, AT
Matilde Ratti	University of Bologna - Italy
Amélie Schäfer	Health Data Hub (Plateforme des données de santé), FR
Samarth Santosh	National University of Ireland Maynooth, IE
Irene Schlünder	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF), DE
Kristina Weishäupl	Gesundheit Österreich GmbH, AT

3. Presenting today's document: "Citizen Information Point"



3.1 Legal background:

Artikel 58

Pflichten der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gegenüber natürlichen Personen

- (1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten machen Informationen über die Bedingungen, unter denen elektronische Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden, öffentlich verfügbar, auf elektronischem Wege leicht durchsuchbar und für natürliche Personen zugänglich. Diese Informationen enthalten Angaben
- a) über die Rechtsgrundlage für die Gewährung des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten für den Gesundheitsdatennutzer;
 - b) über die technischen und organisatorischen Maßnahmen, die zum Schutz der Rechte natürlicher Personen ergriffen werden;
 - c) über die geltenden Rechte natürlicher Personen hinsichtlich der Sekundärnutzung;
 - d) über die Modalitäten, unter denen natürliche Personen ihre Rechte gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2016/679 wahrnehmen können;
 - e) über die Identität und die Kontaktdaten der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten;
 - f) darüber, wer Zugang zu elektronischen Gesundheitsdatensätzen erhalten hat und zu welchen Datensätzen sie Zugang erhalten haben, sowie zu Einzelheiten der Datengenehmigung bezüglich der Zwecke der Verarbeitung dieser Daten gemäß Artikel 53 Absatz 1;
 - g) die Ergebnisse oder Resultate der Projekte, für die die elektronischen Gesundheitsdaten verwendet wurden.

3. Presenting today’s document: “Citizen Information Point”



Contents

- 1 Executive summary.....
- 2 Introduction
- 2.1 Advancing health data use in the European Health Union
- 2.2 Purpose and context of this guideline
- 2.3 Target audience
- 3 What is an information point?
- 4 What information shall be provided?
- 4.1 Legal basis for granting access to electronic health data for health data users....
- 4.2 Safeguards to protect the rights of natural persons
- 4.3 Rights of natural persons in relation to secondary use
- 4.4 How individuals can exercise their rights
- 4.5 Identifying and contacting the relevant HDAB.....
- 4.6 Who has access to health data and for what purposes
- 4.7 What are the results obtained by the health data users
- 5 What additional information can be provided?
- 6 How should the information be provided?
- 7 When should the information be provided?
- 7.1 Initial publication in the Citizen Information Point
- 7.2 Amendments of information in the Citizen Information Point.....

3. Presenting today's document: "Citizen Information Point"

3.2 Summary of the document



5 What additional information can be provided?

Additional to the obligation as laid down in Article 58 for HDABs on what information shall be provided in their public information system for citizens, HDABs may provide further information based on national practices regarding information on health data, communication on research, health policy and national programmes.

Citizens' awareness, trust and engagement

EHDS interplay with other relevant EU legislation regarding secondary use of health data

Patient communities, disease-specific information

Educational features, eHealth awareness

3. Presenting today's document: "Citizen Information Point"



3.2 Summary of the document

6 How should the information be provided?

Accessibility

The CIP should include an accessibility statement, to ensure equal access for persons with disabilities and provide non-discriminatory digital access. The CIP should be available in official national language(s), include an English version for EU interoperability, and might consider

A possible structure into subsections, which does not constitute a recommendation but is provided as an example, could include the following:

"Your rights"

For an *Opt-Out and Rights Information* section, the HDAB should report a clear explanation of opt-out mechanism, how to exercise it and how to reverse it, the public interest override conditions, complaint/contact mechanisms, and GDPR rights explanation.

"Who is using health data"

Introducing the citizen to the *Public Permit Transparency Register* and to its search functionality, HDABs must also preserve confidentiality of intellectual property rights, trade secrets, and other protected information in the execution of their tasks. Hence the Public Permit Transparency Register should publish a public version of each permit and refusal decision rather than the full unredacted administrative act. Each public entry should contain at least the required metadata.

"How your data is protected"

An educational section explaining the secure processing environment(s), prohibition of re-identification, pseudonymisation and anonymisation, audit mechanisms, and protection of intellectual property and trade secrets

"Project results"

A section linking to the periodic activity report from the HDAB and the sections of the register with the individual project results and its search functionality. Optional dashboards may be added, summarising data use trends. HDUs must make public the results or output of secondary use and results must contain only anonymous data. HDUs should assist the HDAB in making that information

3. Presenting today's document: **“Citizen Information Point”**



3.3 Critical points

Die Frage, ob betroffene Personen über das Portal hinaus über die Nutzung ihrer Daten informiert werden müssen (z.B. nach Art. 14 DSGVO), wurde kontrovers diskutiert und letztlich nicht von dieser Guideline gelöst, aber adressiert (S. 12 „right to be informed“)

Es gibt noch wenig Erfahrung zu Informationsportalen; daher war es schwierig, auf solche zurückzugreifen bzw. best practices zu entwickeln.

Die Kommission hat mehrfach darauf hingewiesen, dass Guidelines keine über die rechtlichen Verpflichtungen aus der EHDS VO hinausgehenden Anforderungen etablieren kann. Der Spielraum für detaillierte Empfehlungen war insofern begrenzt.

Einen Implementing Act hierzu wird es nicht geben, aber alle waren sich einig, dass es mehr als sinnvoll wäre, wenn alle HDABs in der EU einer einheitlichen Struktur folgen würden.

3. Presenting today's document: "Citizen Information Point"



3.4 Who should comment?

- ▶ Data user, data holder, HDABs

... and why?

- ▶ **Your expertise is essential** for refining the proposed approaches to data enrichment, including the relevance and scientific value of enrichment and how it is communicated within the EHDS framework.

... what are we looking for?

- ▶ We specifically seek feedback on the **proposed pathways**, as well as the **legal, organisational, and operational considerations**, including the role of **HDABs as intermediaries** and how to ensure feasible and efficient processes.

4. Q&A



2. TEHDAS2 Online-Workshop-Serie 11.05.-26.05.2026



Date	Workshop
May 11 th , 2026	Draft guideline for data enrichment (M5.4), <i>Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany)</i>
May 12 th , 2026	Draft guideline for health data access bodies on international and third country access and transfer of electronic health data (M4.3), <i>Irene Schlünder (TMF e. V., Germany)</i>
May 18 th , 2026	Draft guideline for health data access bodies on informing natural persons about the use of health data – “Citizen Information Point” (M8.3), <i>Irene Schlünder (TMF e. V., Germany)</i>
May 19 th , 2026	Draft guideline for health data access bodies on linkage of health datasets (M7.5), <i>Pia Brinkmann (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, Germany)</i>
May 21 st , 2026	Draft guideline for data users navigating the catalogue (M5.5), <i>Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany)</i>
May, 22 nd , 2026	Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4), <i>Chryso Pieridou, PhD (Karaiskakio Foundation, Cyprus)</i>
May 26 th , 2026	Draft guideline on a framework for collaboration (M4.2), <i>Beatriz Barros (Sciensano, Belgium)</i>

More information & registration: <https://www.tmf-ev.de/news/tehdas2-public-consultations-tmf-workshops-mai-2026>

Contact

TMF e. V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

www.tmf-ev.de | @TMF_eV

Dr. Anna Niemeyer
+49 30 22 00 24 764 | anna.niemeyer@tmf-ev.de

Irene Schlünder
+49 30 22 00 24 742 | irene.schluender@tmf-ev.de