
EHDS – Be prepared for public consultations in TEHDAS2:
**Draft guideline on international and third country access and
transfer of electronic health data**

Sebastian C. Semler, TMF e. V. &

Irene Schlünder, TMF e. V.

May 12th, 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:' followed by a URL. The text is arranged in a curved path following the inner edge of the circle.

**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 It will not be published or passed on to third parties.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.

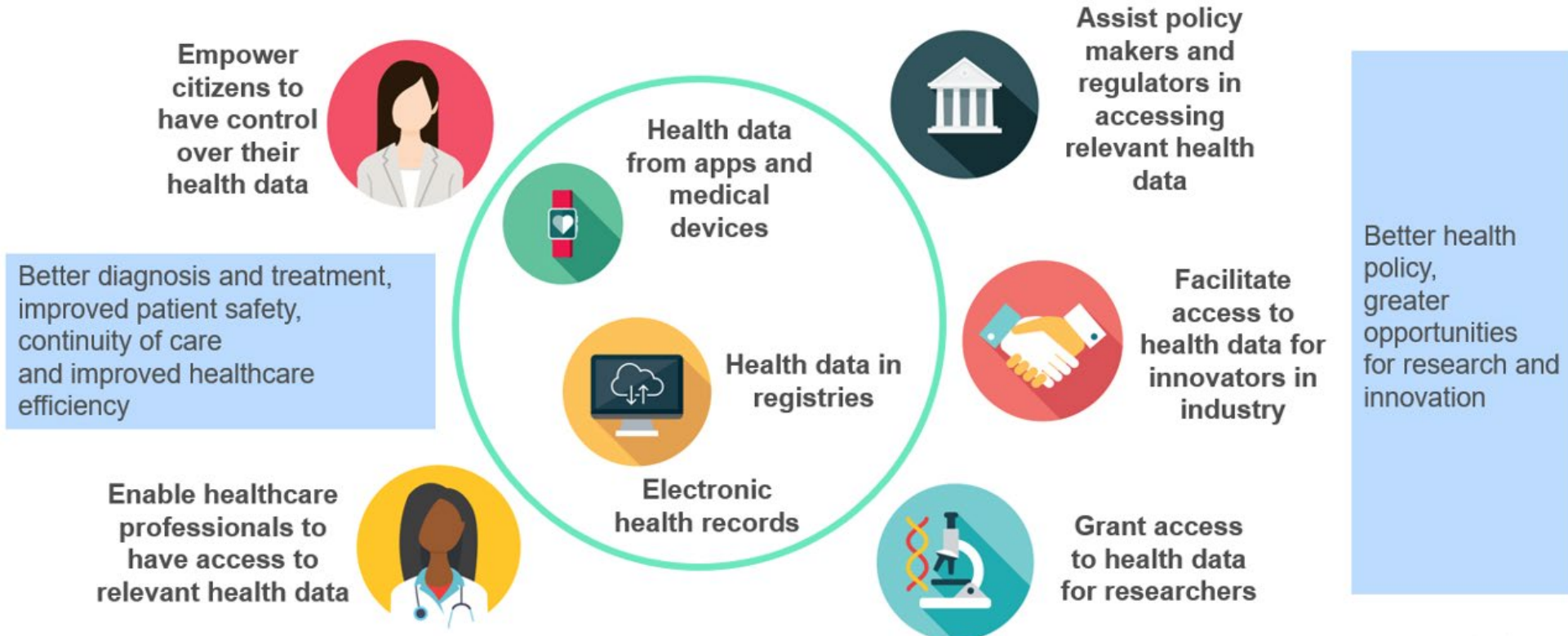
1. EHDS and TEHDAS2 in a nutshell
2. TEHDAS2 Documents for public consultation on September 30th, 2025
3. Presenting today's document:
Draft guideline for Health Data Access Bodies on international and third country access and transfer of electronic health data
 - 3.1 Legal background
 - 3.2 Summary 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

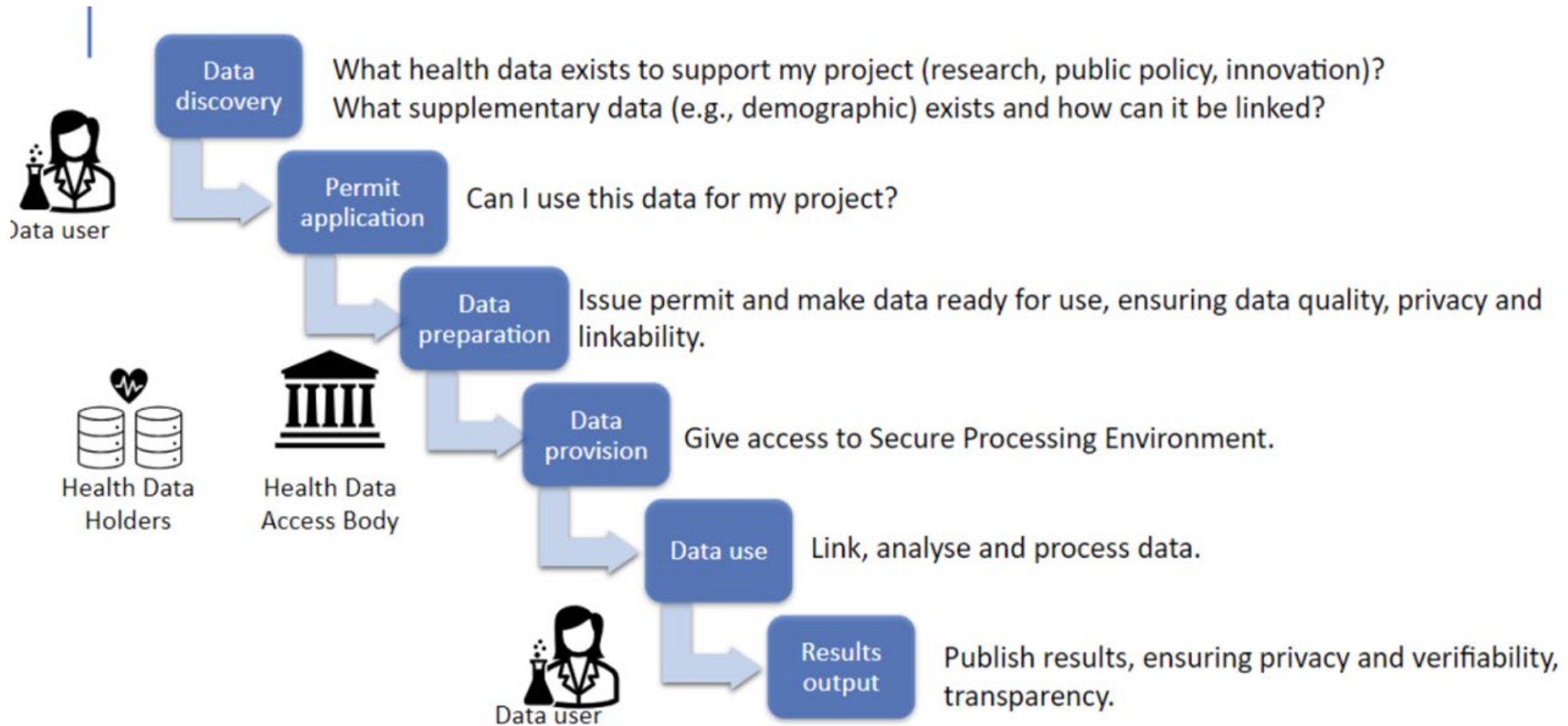
Primary use (routine care)

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>

My EUR-Lex English



EUR-Lex

Access to European Union law

Experimental features

EUROPA > EUR-Lex home > Verordnung - EU - 2025/327 - EN - EUR-Lex

Help Print Share

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 zentralisiertes System für die Vorwarnung und Reaktion bei Gesundheitsbedrohungen sein, das die Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten ermöglicht. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von EHR-Systemen zu unterstützen und zu fördern, um die Gesundheit der Bürger zu verbessern und die Kosten zu senken. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von EHR-Systemen zu unterstützen und zu fördern, um die Gesundheit der Bürger zu verbessern und die Kosten zu senken. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von EHR-Systemen zu unterstützen und zu fördern, um die Gesundheit der Bürger zu verbessern und die Kosten zu senken.
- (2) Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass ein zeitnaher Zugang zu hochwertigen elektronischen Gesundheitsdaten für die Vorwarnung und Reaktion bei Gesundheitsbedrohungen für die Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten von entscheidender Bedeutung ist. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von EHR-Systemen zu unterstützen und zu fördern, um die Gesundheit der Bürger zu verbessern und die Kosten zu senken. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von EHR-Systemen zu unterstützen und zu fördern, um die Gesundheit der Bürger zu verbessern und die Kosten zu senken. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von EHR-Systemen zu unterstützen und zu fördern, um die Gesundheit der Bürger zu verbessern und die Kosten zu senken.
- (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. The Member States are required to support and promote the development, marketing and use of such electronic health data. Such timely access could potentially contribute, through efficient public health surveillance and monitoring, to more effective management of future pandemics, to a reduction of costs and to improving the response to health threats, and ultimately could help to save more lives. In 2020, the Commission urgently adapted its Clinical Patient Management System, established by Commission Implementing Decision (EU) 2019/1269 (4), to allow Member States to share electronic health data of COVID-19 patients moving between healthcare providers and Member States during the peak of that pandemic. However, that adaptation was only an emergency solution, showing the need for a structural and consistent approach at Member State and Union level, both in order to improve the availability of electronic health data for healthcare and to facilitate access to electronic health data in order to steer effective policy responses and contribute to high standards of human health.
 - (2) 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
 - (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).



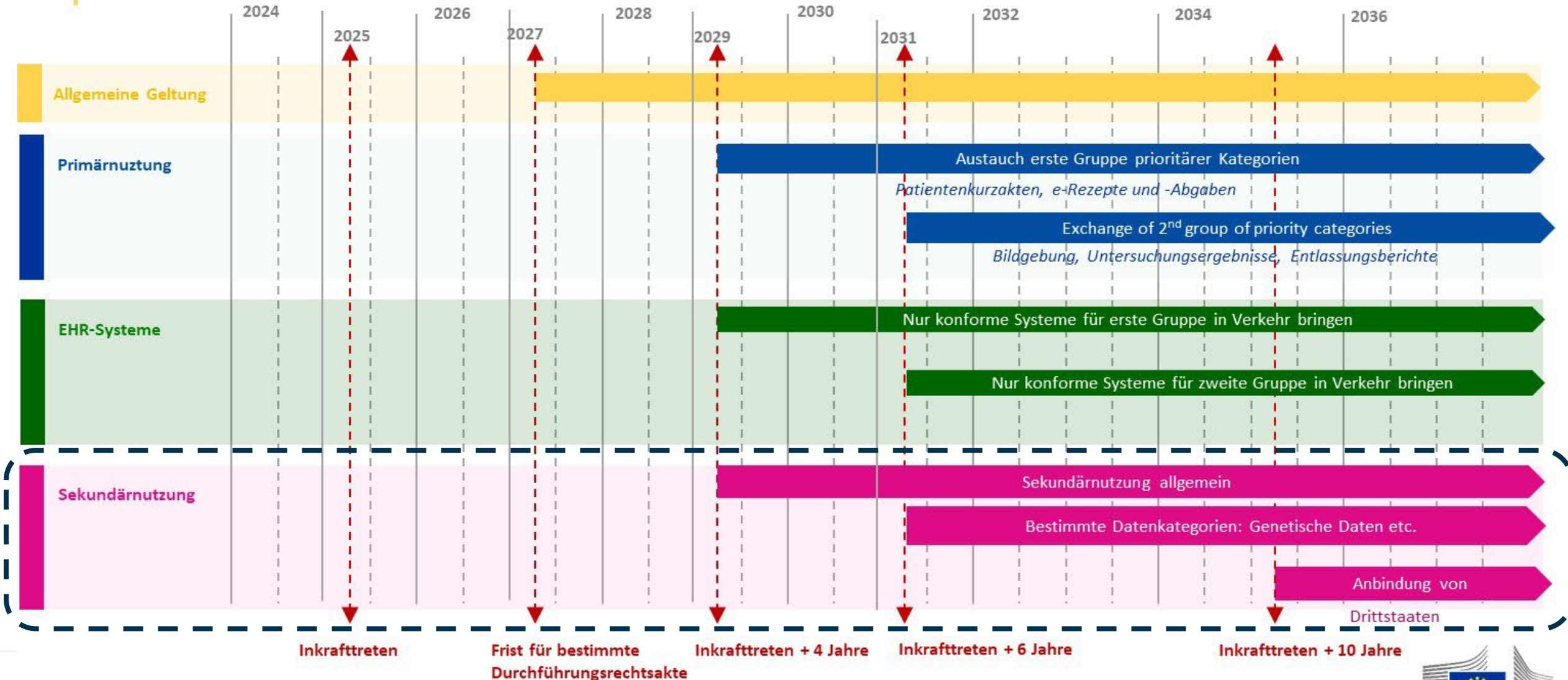
Frequently Asked
Questions on the
European Health Data
Space

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

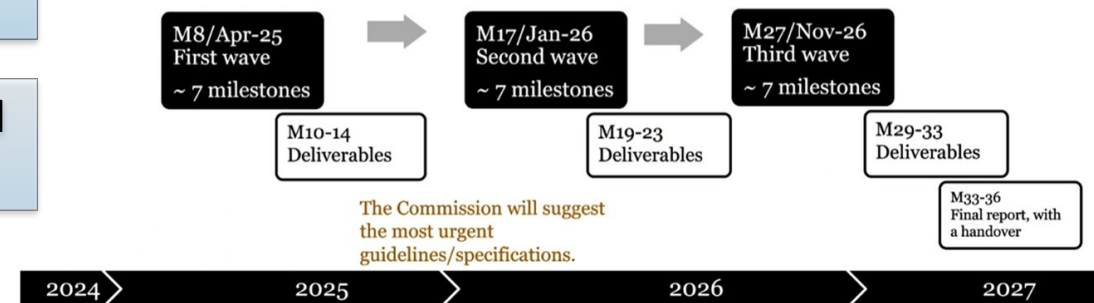


TEHDAS2 in a nutshell

- 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: **Draft Guideline on Third Country Access**



3.2 Summary of the document

Author(s)	Organisation
Cascini Fidelia	UCSC, Italy – Task leader
Valenzano Regina	UCSC, Italy
Arcuri Maria Anastasia	UCSC, Italy
Davidovics Krisztina	OKFŐ, Hungary
Jørgensen, Anne Sofie	Danish Health Data Authority, Denmark
Martin Ana Maria	MS-ES, Spain
Peolsson Michael	Swedish eHealth Agency, Sweden
Petho András	OKFŐ, Hungary
Schlünder Irene	TMF e.V. Germany
Sprengers Vincent	RIVM, the Netherlands
Talvard Dora	Digital Health Delegation, French Ministry of Health
Stuwe Louisa	Digital Health Delegation, French Ministry of Health
Chambon Juliette	Digital Health Delegation, French Ministry of Health
Zdenek Gütter	Ministry of Health, Czech Republic

3. Presenting today's document: **Draft Guideline on Third Country Access**



3.1 Legal background:

Artikel 91

Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenanfragen aus Drittländern

- (1) Unbeschadet der Artikel 67, 68 und 69 sind Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenanfragen, die von einem in einem Drittland niedergelassenen Antragsteller für Gesundheitsdaten eingereicht werden, von Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und vom Zugangsdienst der Union für Gesundheitsdaten als zulässig zu erachten, wenn das betreffende Drittland
- a) auf der Grundlage des Vorhandenseins einer von einem in Artikel 75 Absatz 5 genannten Durchführungsrechtsakt erfassten nationalen Kontaktstelle für Sekundärnutzung ein befugter Teilnehmer ist oder
 - b) Antragstellern für Gesundheitsdaten aus der Union in diesem Drittland Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten unter Bedingungen gewährt, die nicht restriktiver sind als jene, die in dieser Verordnung vorgesehen sind, und dieser Zugang daher unter einen in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakt fällt.

3. Presenting today's document: **Draft Guideline on Third Country Access**



3.2 Summary of the document

Art. 75 EHDS Reg

(5) Drittländer oder internationale Organisationen können befugte Teilnehmer von HealthData@EU werden, sofern sie die Vorschriften des vorliegenden Kapitels einhalten und in der Union ansässigen Gesundheitsdatennutzern unter gleichwertigen Bedingungen Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten gewähren, die ihren Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zur Verfügung stehen, und Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 einhalten.

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten feststellen, dass eine nationale Kontaktstelle für die Sekundärnutzung eines Drittlands oder ein durch eine internationale Organisation auf internationaler Ebene eingerichtetes System die Anforderungen von HealthData@EU für die Zwecke der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erfüllt, dem vorliegenden Kapitel entspricht und in der Union ansässigen Gesundheitsdatennutzern zu gleichwertigen Bedingungen wie bei HealthData@EU Zugang zu den elektronischen Gesundheitsdaten gewährt, zu denen sie/es Zugang hat. Die Einhaltung dieser rechtlichen, organisatorischen, technischen und sicherheitsrelevanten Anforderungen, einschließlich der in Artikel 73 vorgesehenen Anforderungen an sichere Verarbeitungsumgebungen, wird unter der Kontrolle der Kommission überprüft. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 98 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. Die Kommission macht die Liste der gemäß diesem Absatz erlassenen Durchführungsrechtsakte öffentlich verfügbar.

3. Presenting today's document: **Draft Guideline on Third Country Access**



3.2 Summary of the document

The scenarios to be considered in this guideline are the following:

- Scenario 1: access by an applicant from a third country that is an authorised participant (Article 91(1)(a) and Art.75(5))
- Scenario 2: access by an applicant from a third country based solely on reciprocity (Article 91(1)(b))

There are three sub-scenarios for each scenario:

- a) the data access involves transfer of personal data, including remote access to the data in the SPE which may amount to a data transfer (=Article 90)
- b) the data access involves transfer of non-personal data (=Article 88)
- c) the data access involves storage in an SPE located outside of the EU (= exception of Article 87(2)).

3. Presenting today's document: **Draft Guideline on Third Country Access**



3.3 Critical points

Warum sollte eine IO oder ein Drittstaat „authorised participant“ werden?

While scenario 1 is more demanding, it offers structural incentives compared to scenario 2.

Flott ist anders:

Recognition of authorised third countries under Article 75(5) will only be possible as of 2035. In the initial years of the EHDS, third-country access will therefore rely on the reciprocity-based mechanism under Article 91(1)(b). There is not yet any precise timeline available for the adoption of implementing acts on reciprocity under Article 91(1)(b).

3. Presenting today's document: **Draft Guideline on Third Country Access**



ERICs and EDICs are entities established under EU law, even if they may include third-country members. As such, they should not be treated as international organisations under Article 75(5).

For ERICs and EDICs, the relevant legal basis is Article 75(4), which applies to entities established under EU law. In detail, health-related research infrastructures (or similar

ERICs and EDICs may raise complex legal questions (e.g. resulting from the membership of third-country entities, privileges and immunities), which cannot be fully resolved within the scope of Guideline 4.3. Questions related to privileges and immunities may require case-by-case assessment or future clarification (e.g. through implementing acts or additional guidance).

Für an diesem Thema Interessierte:

**Bitte nehmen Sie an unserer Veranstaltung am 26.05.2026 teil:
Draft guideline on a framework for collaboration (Beatriz Barros)**

3. Presenting today's document: **Draft guideline for data enrichment (M5.4)**



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](https://twitter.com/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