TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

EHDS – Be prepared for public consultations in TEHDAS2:

Draft guideline on a framework for collaboration (M4.2)

Sebastian C. Semler, TMF e. V. &
Beatriz Barros, *Sciensano, Belgium*

May 26th, 2026 | 8 a.m. to 9 a.m.

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

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 It will not be published or passed on to third parties.

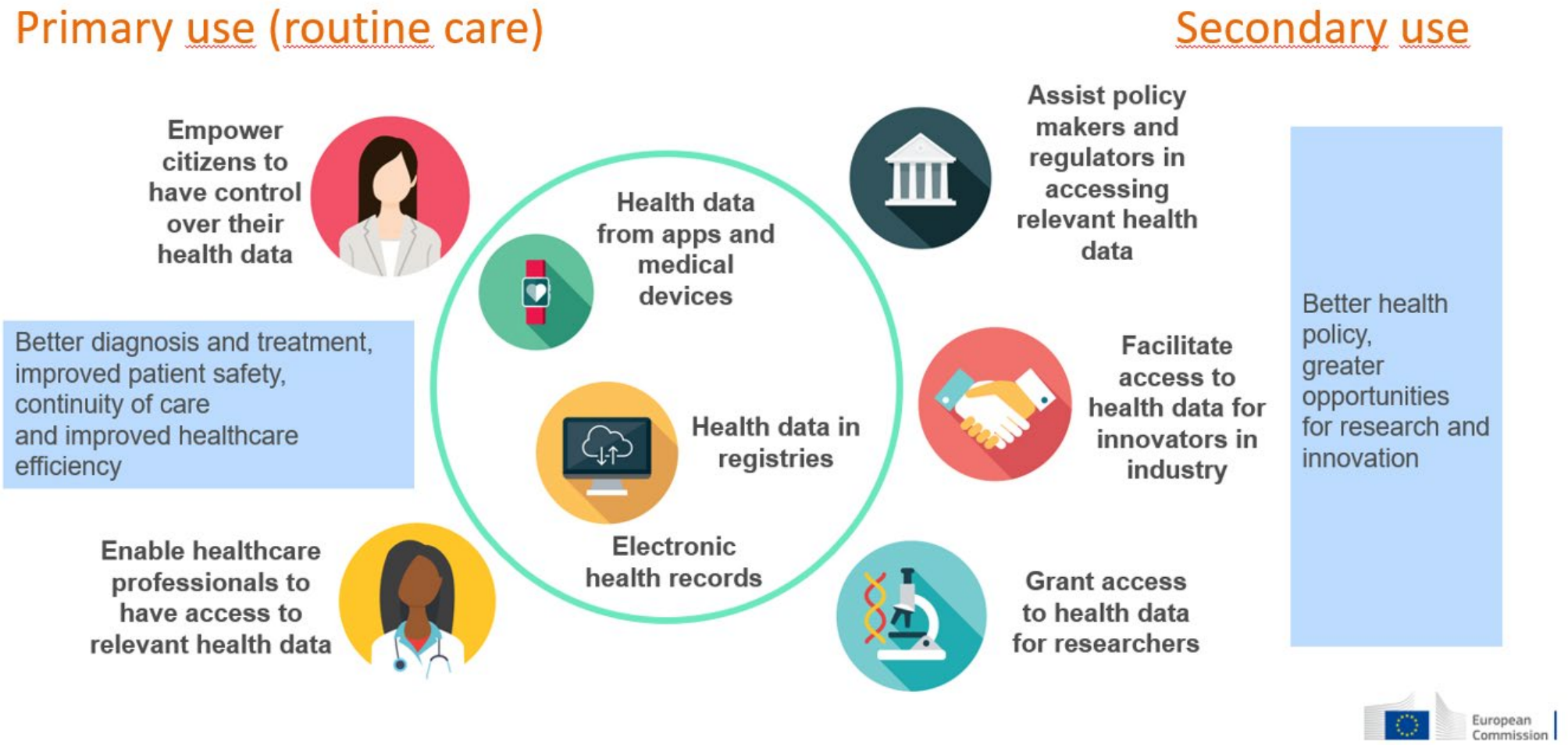
By participating, you consent to the recording.

Agenda

1. EHDS and TEHDAS2 in a nutshell
2. TEHDAS2 Documents for public consultation on September 30th, 2025
3. Presenting today‘s document:
   Draft guideline on a framework for collaboration (M4.2)
   - 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

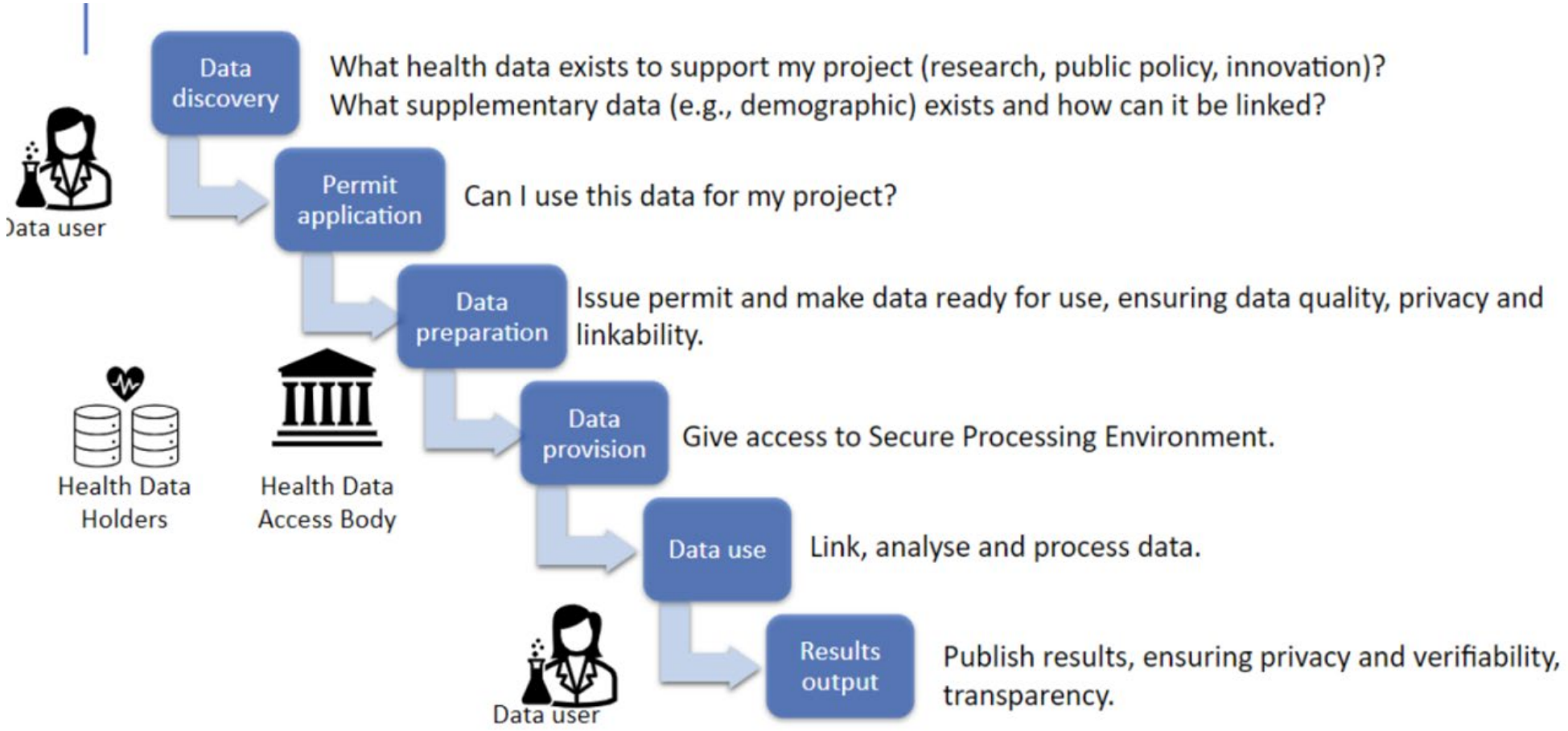
1. EHDS and TEHDAS2 in a nutshell

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



1. EHDS and TEHDAS2 in a nutshell

EHDS2: Secondary Use of Electronic Health Data



EHDS – Stand der Gesetzgebung

- 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

An official website of the European Union How do you know?

European Union

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

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

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

ABl. 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

English (en) Please choose Please choose Display

Text

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/327

5.3.2025

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 [illegible]

(2) Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass ein zeitnaher Zugang zu hochwertigen elektronischen [illegible] möglicherweise zu einer wirksameren Bewältigung künftiger Pandemien, geringeren Kosten und einer besseren [illegible] System für das klinische Patientenmanagement im Eilverfahren an, um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, elektronische Gesundheitsdaten von COVID-19-Patienten auszutauschen, die während des Höhepunkts dieser Pandemie den Gesundheitsdienstleister wechselten oder sich von einem Mitgliedstaat in einen anderen begaben. Diese Anpassung war jedoch nur eine Notfalllösung, die verdeutlichte, dass ein struktureller und kohärenter Ansatz auf Ebene der Mitgliedstaaten und der Union erforderlich ist, um die Verfügbarkeit elektronischer Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung zu verbessern und den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten zu erleichtern und so wirksame politische Maßnahmen zu steuern und zu hohen Standards für die menschliche Gesundheit beizutragen.

(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).

Official Journal
of the European Union

EN
L series

2025/327

5.3.2025

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 record systems [illegible] a strong [illegible]

(2) The COVID-19 pandemic [illegible] 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.

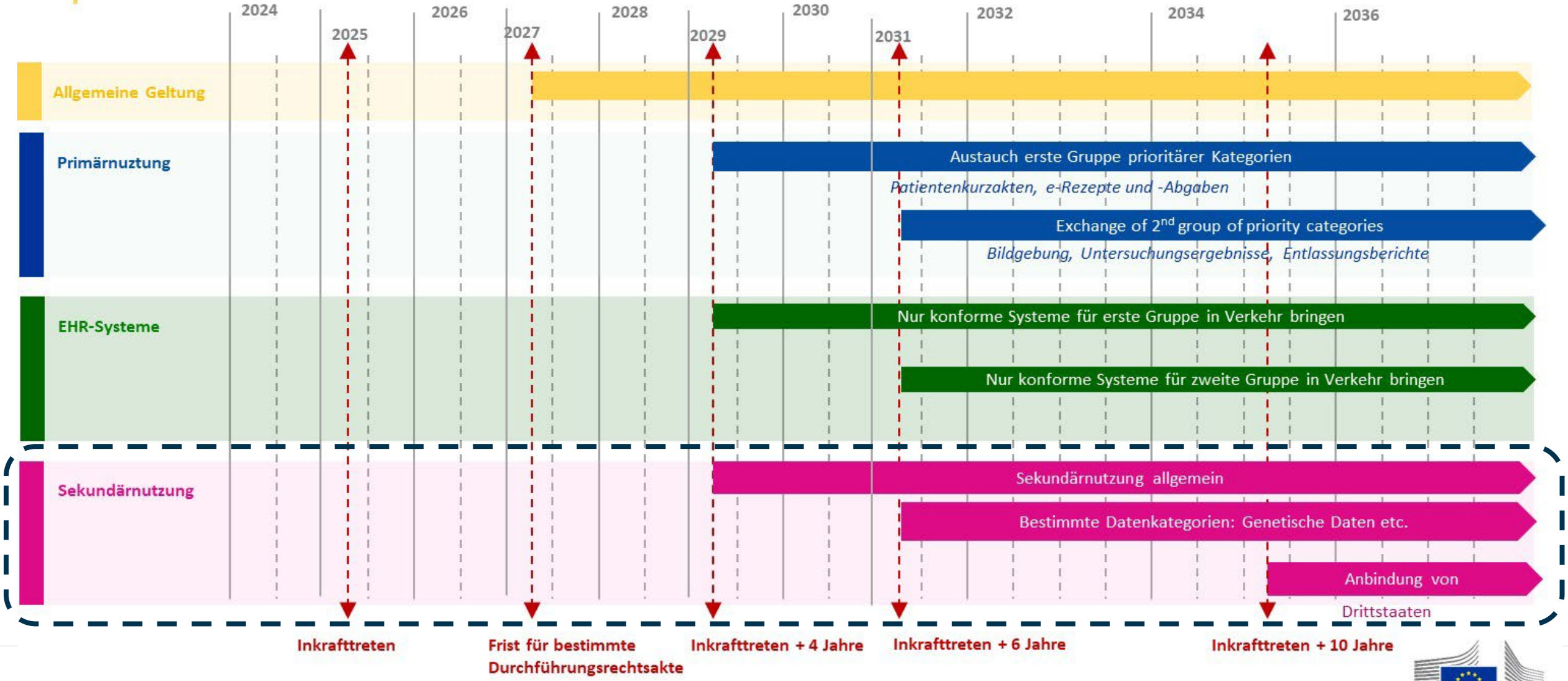
(3) The COVID-19 crisis strongly cemented the work of the eHealth Network, a voluntary network of authorities responsible for digital health, as the main pillar for the development of contact-tracing and contact-warning

([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).

Finale Fassung (05.03.2025 veröffentlicht) – deutsch / englisch:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500327&qid=1741704307107
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500327&qid=1741704307107

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

EHDS – Inkrafttreten und Geltung



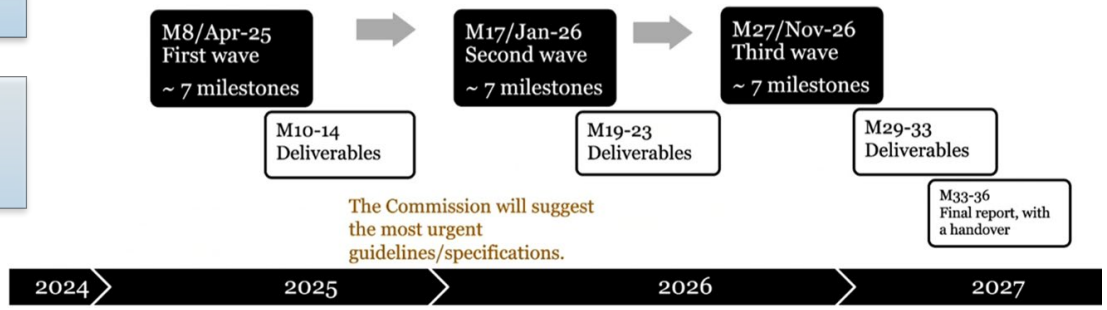
1. TEHDAS2 in a nutshell

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).

THE SECOND JOINT ACTION TOWARDS THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

→ The next wave of public consultations will be in **May/June 2026**

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

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

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

3. Presenting today‘s document: **Draft guideline on a framework for collaboration (M4.2)**

3.1 Legal background

The EHDS Regulation establishes the legal framework for the secondary use of electronic health data in the EU, defining key actors, procedures, and mechanisms for cross-border data sharing.

- While the EHDS sets out responsibilities for actors such as HDABs, data holders, data users, and research infrastructures, practical collaboration models are not specified in detail.

This guideline therefore examines collaboration for EHDS secondary use through two complementary perspectives:

1. Topic-based: ethics, ethical assessments, IP rights and trade secrets, and governance arrangements *(relevant references: recitals 60, 69, 73; articles 52, 55, 57, 67, 68)*

2. Stakeholder-based: role and alignment of research infrastructures and HealthData@EU participants *(relevant references: recital 80; article 75)*

Objective: Support a consistent, trustworthy, and operationally effective EHDS implementation across Member States.

3. Presenting today's document: **Draft guideline on a framework for collaboration (M4.2)**

3.2 Summary of the document

Draft non-binding guideline proposing key elements of a **collaboration framework** for EHDS secondary use

PART I - Topic-wise dimension: Conditions for Collaboration

Three thematic areas addressed through stakeholder workshops:

(1) Ethical governance in the EHDS
(2) Collaboration models and coordination mechanisms
(3) Protection of IP rights and trade secrets

For each topic: key perspectives, challenges identified, and recommendations

PART II - Stakeholder-wise dimension: Research Infrastructures and Networks

- Landscape analysis of services by research infrastructures, networks and initiatives in the health data domain
- Mapping of where these can contribute added value across the EHDS secondary use journey
- Roles and pathways for engagement within the EHDS framework
- Actionable recommendations to build on synergies and collaboration opportunities

3. Presenting today‘s document: **Draft guideline on a framework for collaboration (M4.2)**

3.3 Critical points

Part I Topic-based analysis - For the three thematic areas, the document identifies key challenges and open questions, analyses implications for the EHDS collaboration framework, and proposes preliminary recommendations. However, several implementation aspects remain open and require further validation.

Part II Stakeholder-based analysis - Stakeholder discussions highlighted unresolved issues regarding regulatory vs. service provision roles, territorially-based role allocation, and the accumulation of multiple roles. These questions require continued discussion and expert validation.

Cross-cutting tensions the document tries to address:

1. Harmonisation vs. national autonomy - How to align ethical, procedural and governance frameworks across Member States without overriding national competences?

2. Existing ecosystems vs. new framework - How to integrate the expertise and infrastructure of research communities into EHDS implementation, rather than building in parallel?

The document offers recommendations, but these need validation from the field.

3. Presenting today's document: **Draft guideline on a framework for collaboration (M4.2)**

3.4 Who should comment?

This public consultation is primarily addressed to actors directly involved in the European Health Data Space (EHDS) Regulation secondary use framework, including HDABs, data holders, and data users. It is also relevant to the broader European health data ecosystem, including research infrastructures, EU networks, NGOs, public health institutions, industry, and academia.

We especially welcome feedback from:

- **HDABs & national authorities**: Are the governance and coordination recommendations workable?
- **Data holders**: Do the recommendations reflect operational realities?
- **Research infrastructures & networks**: Does Part II accurately capture your role and challenges?
- **Industry & academia:** Are IP and trade secret recommendations balanced and proportionate?

Your feedback will help shape the final guideline.

4. Q&A

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

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

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

Contact

Beatriz Barros
Beatriz.Barros@sciensano.be

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