
EHDS – Be prepared for public consultations in TEHDAS2:
Draft guideline for data users navigating the catalogue (M5.5),

Sebastian C. Semler, TMF e. V. &
Dr. Anna Niemeyer, TMF e. V.
May 21st, 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 and a URL.

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 It will not be published or passed on to third parties.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

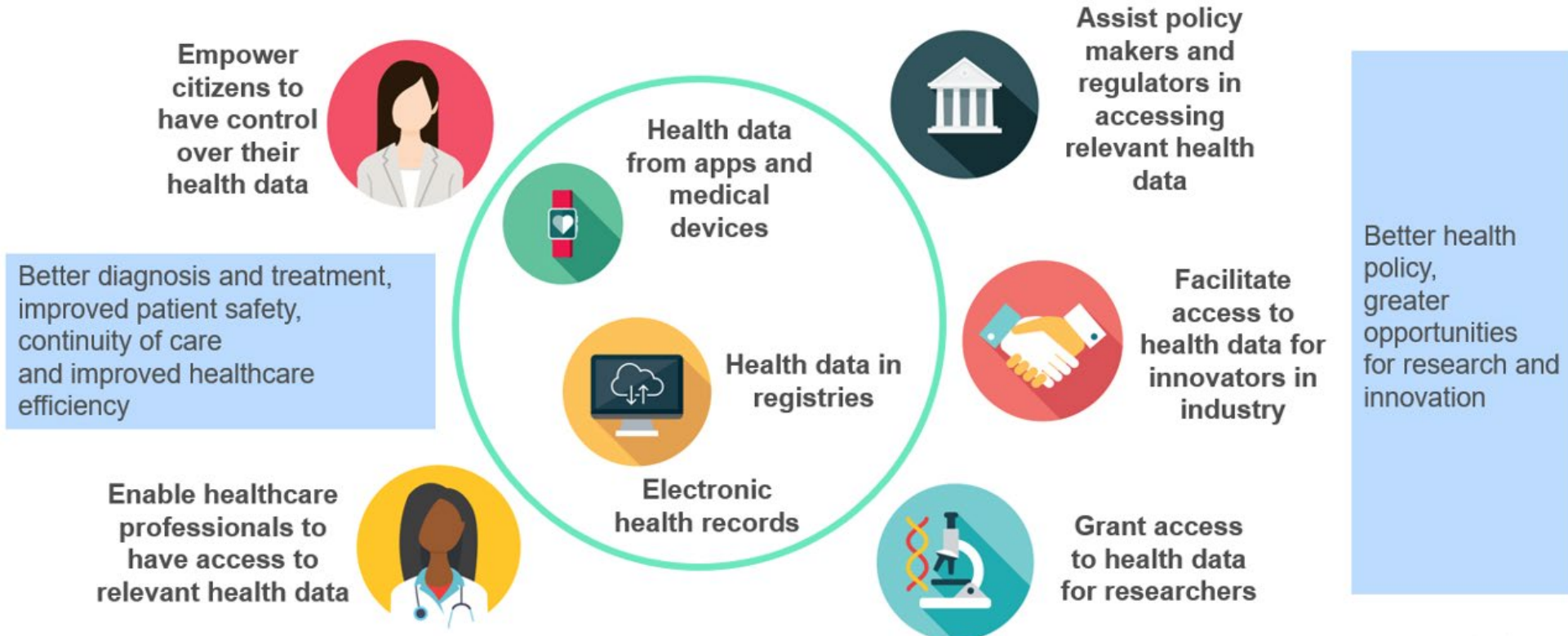
1. EHDS and TEHDAS2 in a nutshell
2. TEHDAS2 Documents for public consultation on September 30th, 2025
3. Presenting today's document:
Draft guideline for data users navigating the catalogue (M5.5)
 - 3.1 Legal background
 - 3.2 Summary of the document
 - 3.3 Critical points
 - 3.4 Who should comment?
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

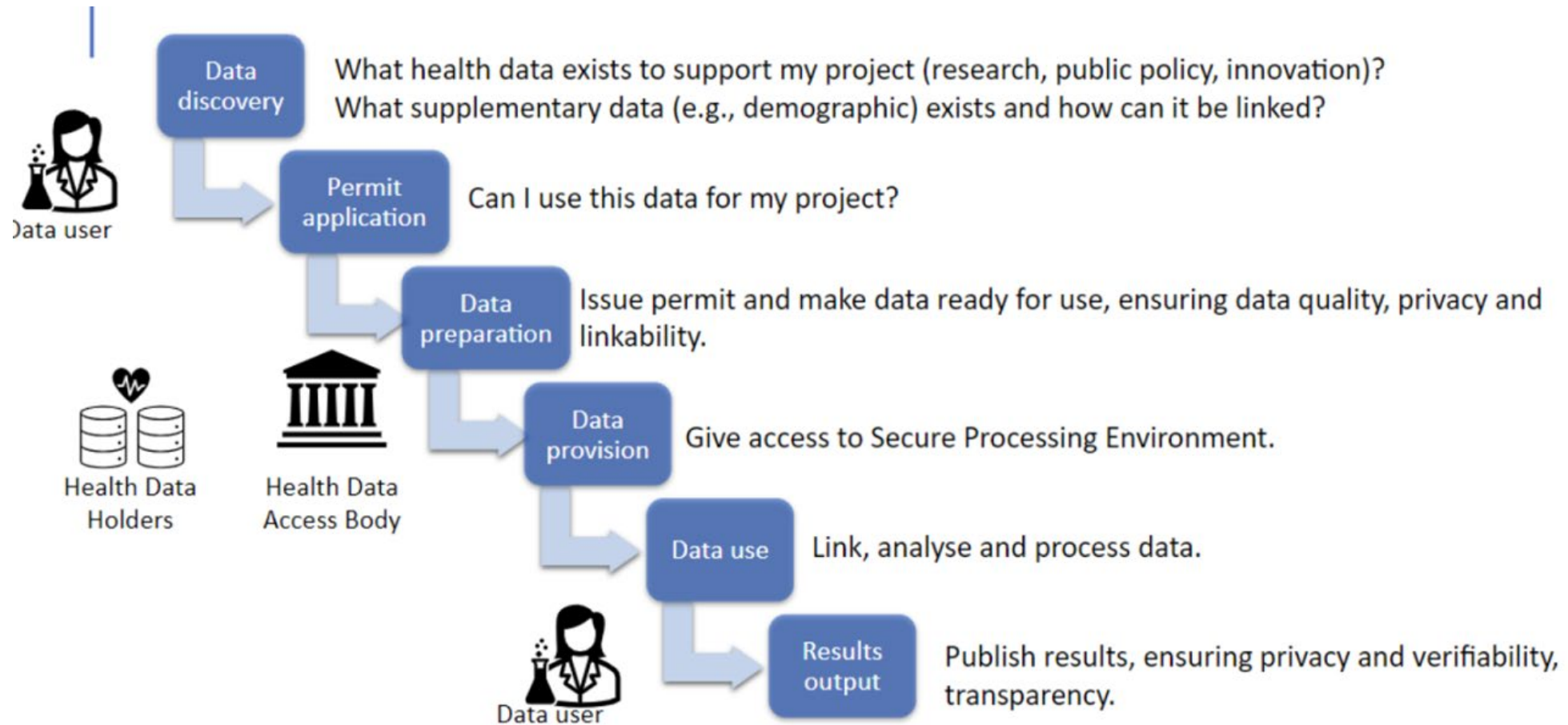
Primary use (routine care)

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 zentraler Ort sein, an dem die Vorwahrung und die Kontrolle über Gesundheitsdaten für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Überwachung von Krankheiten und die Unterstützung der öffentlichen Gesundheit sichergestellt werden können. Der EHDS wird es ermöglichen, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und die Kosten zu senken, indem die Gesundheitsversorgung durch den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten verbessert wird. Der EHDS wird es ermöglichen, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und die Kosten zu senken, indem die Gesundheitsversorgung durch den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten verbessert wird.
- (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 Prävention, Diagnose, Behandlung und Überwachung von Krankheiten und die Unterstützung der öffentlichen Gesundheit von entscheidender Bedeutung ist. Ein einheitlicher Rechtsrahmen und technischer Rahmen ermöglichen es den Mitgliedstaaten, sich gegenseitig bei der Bewältigung von Gesundheitsbedrohungen zu unterstützen und die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Ein einheitlicher Rechtsrahmen und technischer Rahmen ermöglichen es den Mitgliedstaaten, sich gegenseitig bei der Bewältigung von Gesundheitsbedrohungen zu unterstützen und die Gesundheitsversorgung zu 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. The EHDS will be a central place where the control and ownership of health data for the prevention, diagnosis, treatment and monitoring of diseases and the support of public health can be guaranteed. The EHDS will enable to improve the healthcare and reduce costs by allowing the exchange of health data between Member States. The EHDS will enable to improve the healthcare and reduce costs by allowing the exchange of health data between Member States.
- (2) The COVID-19 pandemic has clearly shown that timely access to high-quality electronic health data is of crucial importance for the prevention, diagnosis, treatment and monitoring of diseases and the support of public health. A uniform legal and technical framework will enable Member States to support each other in dealing with health threats and to improve the healthcare and reduce costs by allowing the exchange of health data between Member States. A uniform legal and technical framework will enable Member States to support each other in dealing with health threats and to improve the healthcare and reduce costs by allowing the exchange of health data between Member States.
- (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).



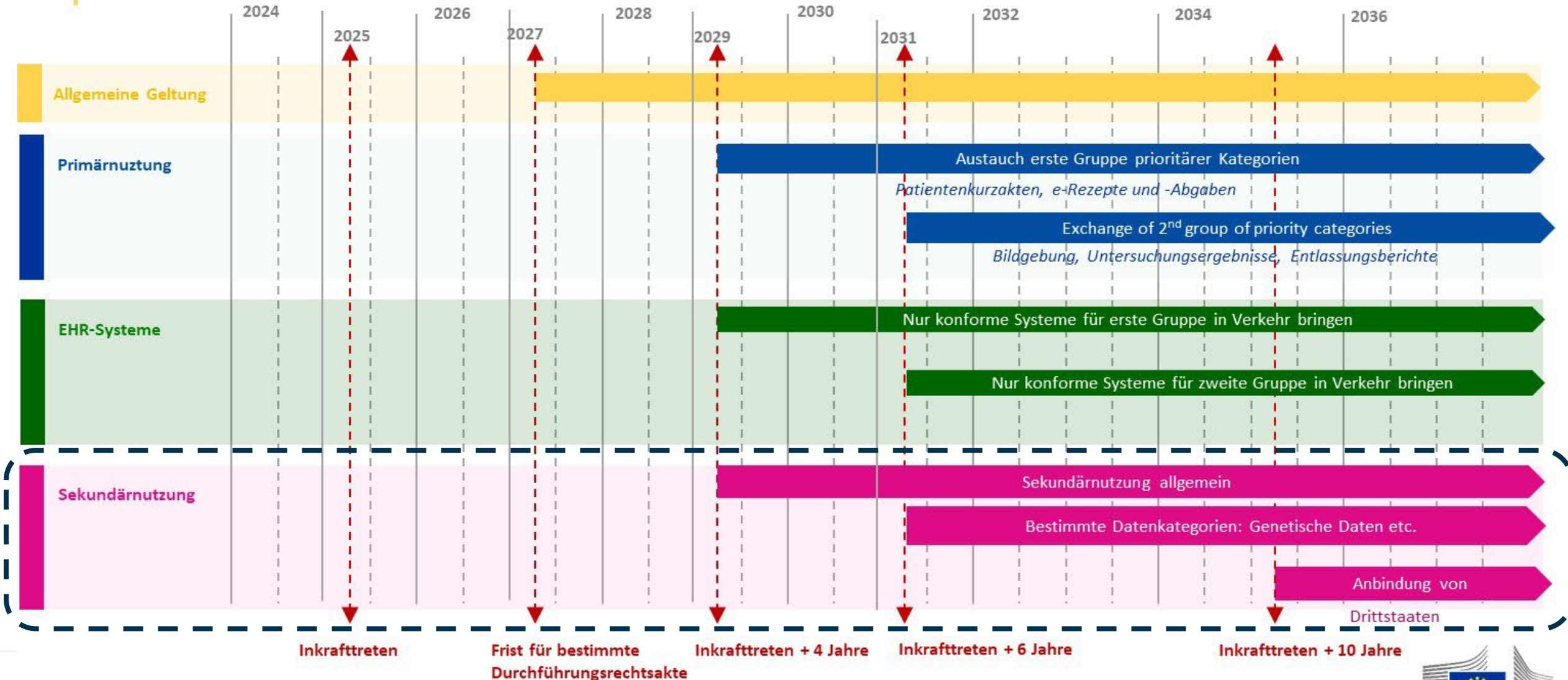
Frequently Asked
Questions on the
European Health Data
Space

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

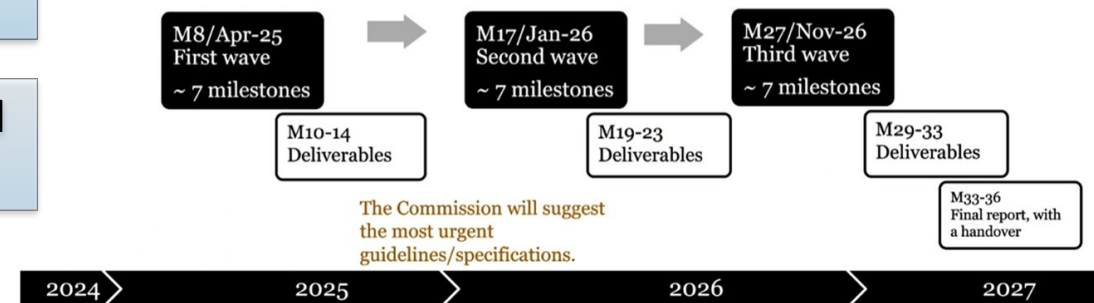


TEHDAS2 in a nutshell

- 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 for data users navigating the catalogue (M5.5)**



3.1 Legal background

None!!

CHALLENGE

The EHDS Regulation introduces new infrastructures for data discovery, such as the **HealthData@EU catalogue**, based on harmonised metadata (**HealthDCAT-AP**) and **common rules for secondary use**. Potential data users may require guidance to understand these new systems, navigate catalogues, and interpret metadata effectively.

VALUE

This guideline provides a **non-technical, high-level orientation** to support users in navigating the EHDS catalogue ecosystem.

It explains how catalogues are organised, what type of information is available, and how to identify and assess relevant datasets for research, innovation, and policymaking.

It bridges the gap between initial discovery and the formal application process.

3. Presenting today's document: **Draft guideline for data users navigating the catalogue (M5.5)**



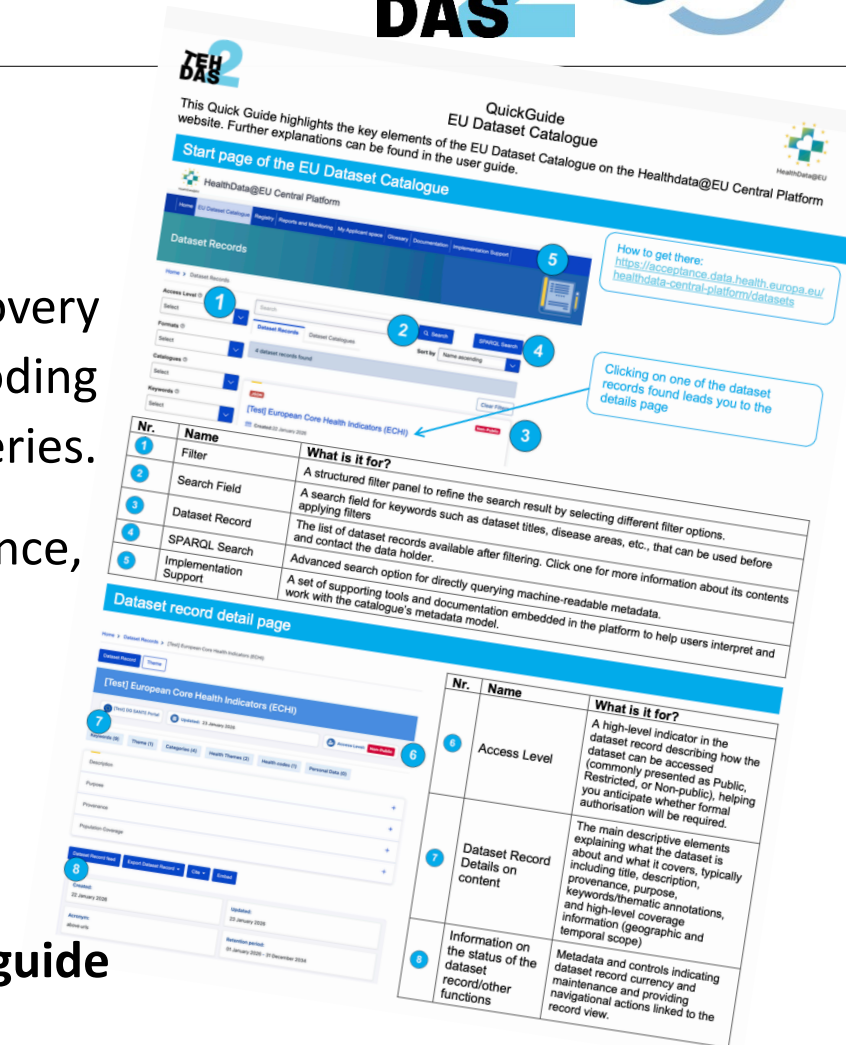
3.2 Summary of the document

The pre-authentication workflow: Detailed mapping of the discovery phase, covering keyword retrieval, dynamic filtering (e.g., by coding systems like ICD-10 or SNOMED CT), and advanced SPARQL queries.

Dataset record interpretation: Instruction on evaluating provenance, governance, and technical interoperability through structured metadata.

Basket functionality: A preparatory tool for shortlisting and comparative analysis of datasets prior to formal login.

Orientation aids: Alongside this comprehensive manual, a **quick guide** has been developed to provide users with an immediate visual overview and rapid orientation of the platform's core functionalities



3. Presenting today's document: **Draft guideline for data users navigating the catalogue (M5.5)**



3.3 Critical points and further development

Feedback from public consultation

Data users are encouraged to test the HealthData@EU platform, use this guideline as support, and provide feedback through the public consultation on the usefulness of the materials

Guideline updates and alignment with the platform

The HealthData@EU platform will continue to evolve up to 2029. This guideline will be updated following the public consultation and aligned with future platform releases

Future user guidance and support

Expanding the scope of the guidance to other EHDS functionalities (e.g. secure processing environments) and developing user-centred support tools such as interactive materials and how-to videos across the user journey

3. Presenting today's document: **Draft guideline for data users navigating the catalogue (M5.5)**



3.4 Who should comment?

All data users!!

Your feedback is essential

- ▶ to ensure the guideline's operational utility within the EHDS framework.
- ▶ to validate conceptual and linguistic clarity and if the academic language remains accessible to non-technical users.

Please use this possibility to review, respond and share your expertise!

- ▶ We specifically request evaluations of the **quick guide** to determine its efficacy as a standalone resource for rapid user onboarding and intuitive navigation of the HealthData@EU Central Platform

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