

---

EHDS – Be prepared for public consultations in TEHDAS2:  
**Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4)**

Sebastian C. Semler, TMF e. V. &  
Chryso Pieridou, PhD, *Karaiskakio Foundation, Cyprus*  
May 22<sup>nd</sup>, 2026 | 8 a.m. to 9 a.m.

online workshop series | May 11<sup>th</sup> to May 26<sup>th</sup>, 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/'. 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 It will not be published or passed on to third parties.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.

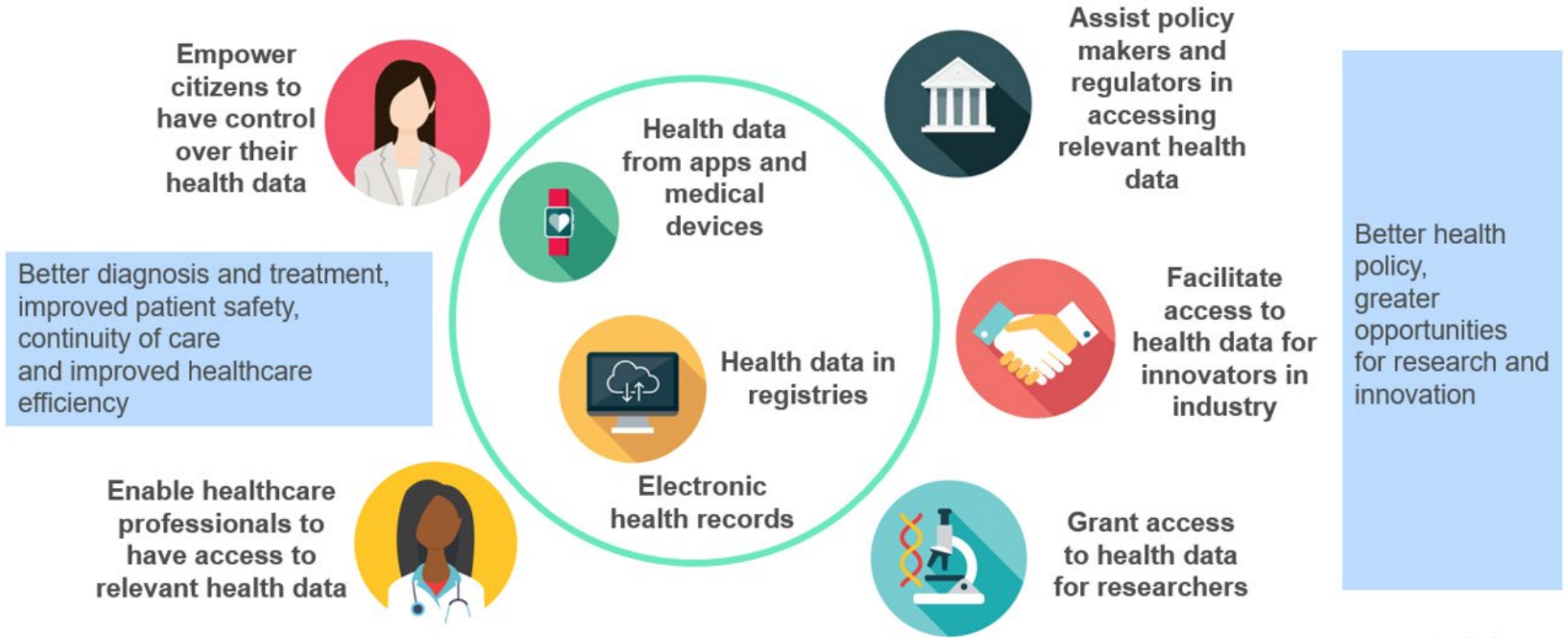
1. EHDS and TEHDAS2 in a nutshell
2. TEHDAS2 Documents for public consultation on September 30<sup>th</sup>, 2025
3. Presenting today's document:  
**Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4)**
  - 3.1 Legal background
  - 3.2 Summary of the document
  - 3.3 Critical points
  - 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

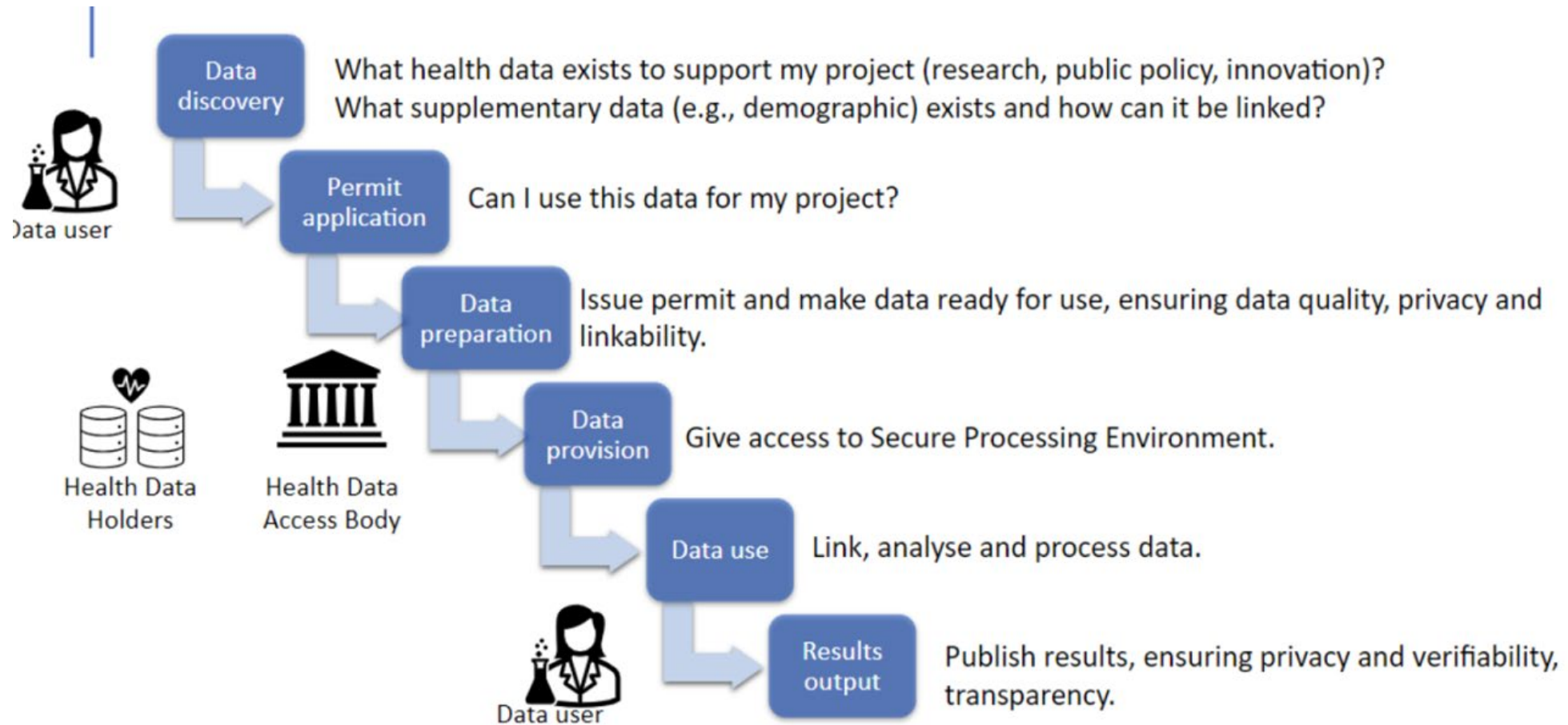
### Primary use (routine care)

### 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“)) geschaffen wird. Der EHDS wird ein zentraler Ort sein, an dem die Vor- und Nachteile bei Gesundheitsmaßnahmen für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Überwachung von Krankheiten, die Entwicklung von Arzneimitteln, die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und die Unterstützung von Gesundheitsberufstätigen, die in der Gesundheitsversorgung tätig sind, 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“)) geschaffen wird. Der EHDS wird ein zentraler Ort sein, an dem die Vor- und Nachteile bei Gesundheitsmaßnahmen für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Überwachung von Krankheiten, die Entwicklung von Arzneimitteln, die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und die Unterstützung von Gesundheitsberufstätigen, die in der Gesundheitsversorgung tätig sind, besser zu erreichen.
- (2) Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, dass ein zeitnaher Zugang zu hochwertigen elektronischen Gesundheitsdaten für die Vor- und Nachteile bei Gesundheitsmaßnahmen für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Überwachung von Krankheiten, die Entwicklung von Arzneimitteln, die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und die Unterstützung von Gesundheitsberufstätigen, die in der Gesundheitsversorgung tätig sind, 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“)) geschaffen wird. Der EHDS wird ein zentraler Ort sein, an dem die Vor- und Nachteile bei Gesundheitsmaßnahmen für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Überwachung von Krankheiten, die Entwicklung von Arzneimitteln, die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und die Unterstützung von Gesundheitsberufstätigen, die in der Gesundheitsversorgung tätig sind, besser zu erreichen.
- (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 benefits and challenges of healthcare measures for the prevention, diagnosis, treatment and monitoring of diseases, the development of medicines, the improvement of public health and the support of healthcare professionals who are active in the healthcare sector can be better achieved. In addition, it is the aim of this Regulation 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 benefits and challenges of healthcare measures for the prevention, diagnosis, treatment and monitoring of diseases, the development of medicines, the improvement of public health and the support of healthcare professionals who are active in the healthcare sector can be better achieved.
- (2) The COVID-19 pandemic has clearly shown that timely access to high-quality electronic health data is essential for the prevention, diagnosis, treatment and monitoring of diseases, the development of medicines, the improvement of public health and the support of healthcare professionals who are active in the healthcare sector. In addition, it is the aim of this Regulation 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 benefits and challenges of healthcare measures for the prevention, diagnosis, treatment and monitoring of diseases, the development of medicines, the improvement of public health and the support of healthcare professionals who are active in the healthcare sector can be better achieved.
- (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).



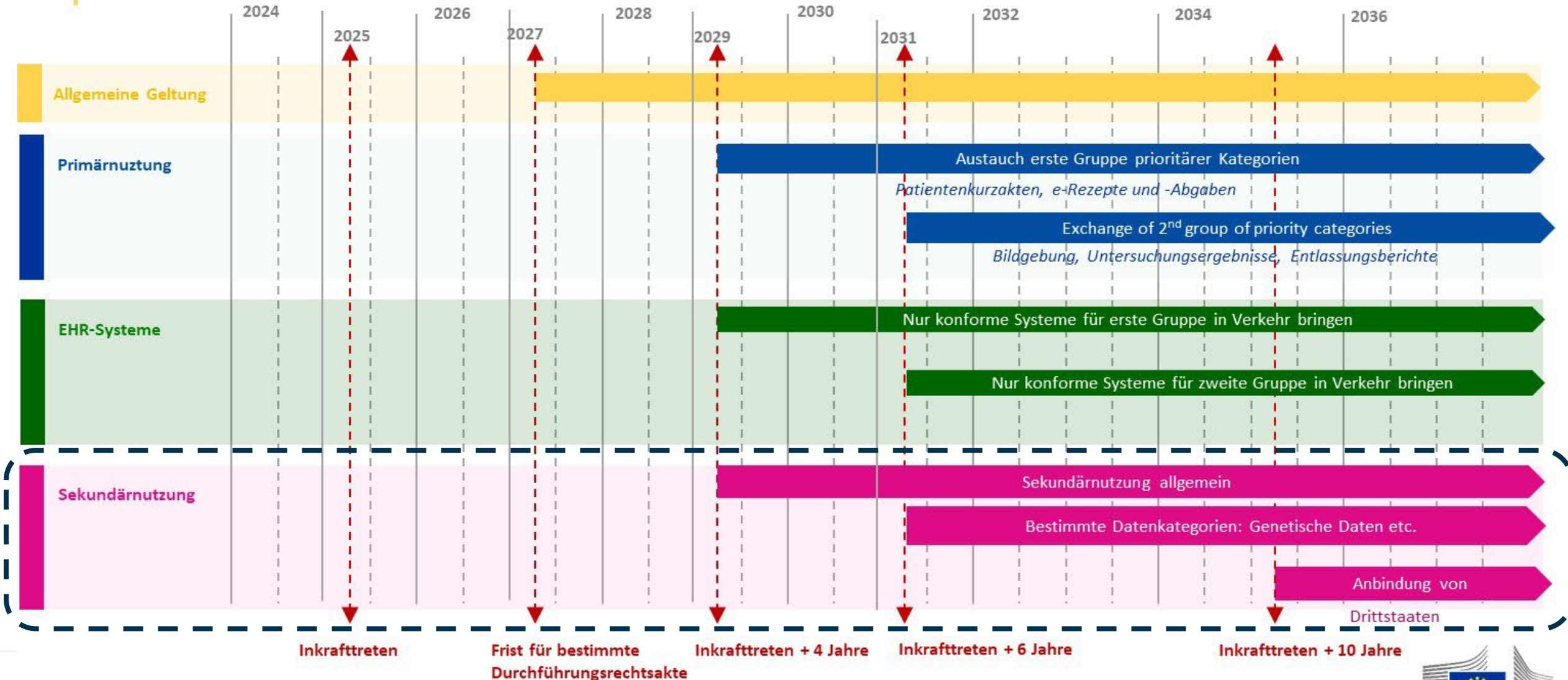
Frequently Asked  
Questions on the  
European Health Data  
Space

Last updated 9 March 2025



[https://health.ec.europa.eu/document/download/4dd47ec2-71dd-49fc-b036-ad7c14f6ed68\\_en?filename=ehealth\\_ehds\\_qa\\_en.pdf](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

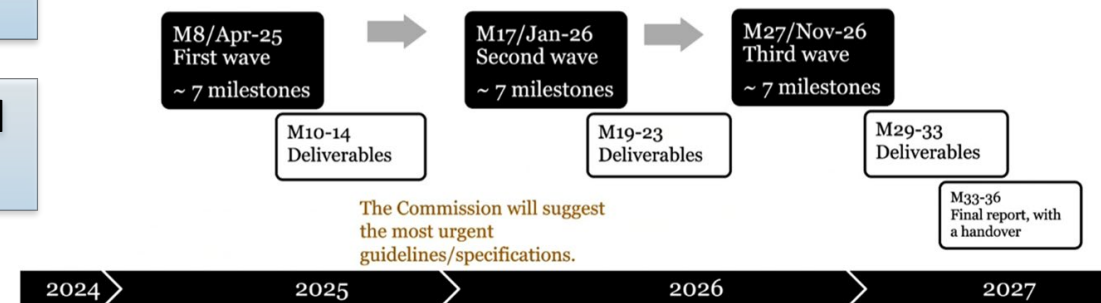


## TEHDAS2 in a nutshell

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

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



Date	Workshop
May 11 <sup>th</sup> , 2026	Draft guideline for data enrichment (M5.4), <i>Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany)</i>
May 12 <sup>th</sup> , 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 <sup>th</sup> , 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 <sup>th</sup> , 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 <sup>st</sup> , 2026	Draft guideline for data users navigating the catalogue (M5.5), <i>Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany)</i>
May, 22 <sup>nd</sup> , 2026	Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4), <i>Chryso Pieridou, PhD (Karaïskakio Foundation, Cyprus)</i>
May 26 <sup>th</sup> , 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 on handling research outcomes (M8.4)**



#### **3.1 Legal background**

##### **Key focus of the guideline**

The guideline focuses specifically on obligations arising after outcomes are generated through authorised secondary use.

<b>Processing Phase</b>	<b>Outcome Phase</b>
Processing of personal electronic health data	Handling of results, outputs and outcomes
Secure Processing Environment (SPE)	Reporting and dissemination
GDPR + EHDS governance	EHDS transparency obligations
Articles 6 & 9 GDPR	Articles 58, 59, 61(4), 73(2) EHDS

##### **Out of scope**

- Data access procedures
- Data permit applications
- Technical specifications for SPEs
- GDPR interpretation
- Anonymisation methodologies
- National ethics procedures

### 3. Presenting today's document: **Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4)**



#### **3.2 Summary of the document**

##### **1. Scope of the guideline**

- Outcome-related obligations only
- Focus on secondary data users
- Non-binding guidance document

##### **2. Main obligations under EHDS**

- Reporting outcomes to HDABs
- Transparency obligations
- Compliance with output control requirements
- Dissemination within permit conditions

##### **3. Dissemination of outcomes**

- Scientific publications
- Policy and regulatory outputs
- Product and service development
- Public communication and lay summaries

### 3. Presenting today's document: **Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4)**



### 4. Intellectual property and commercialisation

- EHDS does not regulate IP ownership
- Access to data ≠ ownership of data
- Commercialisation remains possible
- Transparency obligations still apply

### 5. Collaboration and accountability

- Consortium coordination mechanisms possible
- Responsibility remains linked to the permit holder
- Reporting obligations remain individual obligations

### Key clarifications

- The guideline does not prohibit innovation or commercialisation
- Reporting obligations apply beyond academic research
- Commercially relevant outcomes remain subject to transparency obligations
- Dissemination must comply with output control requirements

### 3. Presenting today's document: **Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4)**

---



#### **3.3 Critical points**

##### **1. Transparency vs confidentiality**

- What level of reporting is sufficient?
- How should commercially sensitive information be protected?

##### **2. Output control and anonymisation**

- Practical implementation of Article 73(2)
- Managing re-identification risks
- Consistency across Member States

##### **3. AI and downstream innovation**

- Reuse of AI models trained within SPEs
- Boundaries between data use and use of derived knowledge

### 3. Presenting today's document: **Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4)**

---



#### **3.3 Critical points**

#### **4. Cross-border implementation**

- Harmonised interpretation of EHDS obligations
- Interaction with national frameworks
- Alignment with ethics procedures

#### **5. Practical implementation challenges**

- Different expectations for academia and industry
- Operational timelines for reporting
- Administrative burden for secondary data users

### 3. Presenting today's document: **Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4)**

---



#### **3.4 Who should comment?**

##### **1. Secondary data users**

- Universities and research institutes
- Hospitals and clinical researchers
- SMEs and industry
- AI and digital health developers
- Research infrastructures

##### **2. Governance and oversight bodies**

- Health Data Access Bodies (HDABs)
- Health data holders
- Regulators and policymakers
- Data protection and ethics experts

### 3. Presenting today's document: **Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4)**

---



#### **3. Wider stakeholder community**

- Patient organisations
- Public health organisations
- Scientific societies
- Cross-border research consortia

#### **Why stakeholder feedback matters?**

- Ensure practical implementation
- Support harmonised interpretation
- Improve legal clarity
- Balance innovation and accountability

# 4. Q&A



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



Date	Workshop
May 11 <sup>th</sup> , 2026	Draft guideline for data enrichment (M5.4), <i>Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany)</i>
May 12 <sup>th</sup> , 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 <sup>th</sup> , 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 <sup>th</sup> , 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 <sup>st</sup> , 2026	Draft guideline for data users navigating the catalogue (M5.5), <i>Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany)</i>
May, 22 <sup>nd</sup> , 2026	Draft guideline for data users on handling research outcomes (M8.4), <i>Chryso Pieridou, PhD (Karaiskakio Foundation, Cyprus)</i>
May 26 <sup>th</sup> , 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

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | @TMF\_eV

Chryso Pieridou, PhD  
[chryso.pieridou@karaiskakio.org.cy](mailto:chryso.pieridou@karaiskakio.org.cy)

Dr. Anna Niemeyer  
+49 30 22 00 24 764 | [anna.niemeyer@tmf-ev.de](mailto:anna.niemeyer@tmf-ev.de)

Irene Schlünder  
+49 30 22 00 24 742 | [irene.schluender@tmf-ev.de](mailto:irene.schluender@tmf-ev.de)