Schriftliche Zusammenfassung der Q&As zur Online-Workshopreihe

EHDS – Be prepared for 3rd public consultations in TEHDAS2 May 11th to May 26nd, 2026

Nachfolgend finden Sie eine schriftliche Zusammenfassung der in den Workshops behandelten Fragen zu den Draft Guidelines im Rahmen der 3. Public Consultations im Projekt TEHDAS2.

Überblick Q&As

1. Allgemeine Fragen // Public Consultations 2
2. Fragen zu den Draft Guidelines 3
   2.1 Draft guideline on a framework for collaboration 3
   2.2 Draft guideline for health data access bodies on international and third country access and transfer of electronic health data 6
   2.3 Draft guideline for data enrichment 7
   2.4 Draft guideline for data users navigating the catalogue 10
   2.5 Draft guideline for health data access bodies on linkage of health datasets 12
   2.6 Draft guideline for health data access bodies on informing natural persons about the use of health data – "Citizen Information Point" 14
   2.7 Draft guideline for data users on handling research outcomes 15

1. Allgemeine Fragen // Public Consultations

Wo kann ich die Präsentationsfolien zum Workshop finden?

Die Präsentationsfolien sind im Nachgang zum Online-Workshop auf der Webseite einsehbar.

In welchem Zeitraum finden die Public Consultations statt?

Die Public Consultations finden vom 08. Mai bis zum 28. Juni 2026 statt.

Wo kann ich die Guidelines zur Kommentierung finden/downloaden?

Die Guidelines stehen zum Download sind auf der TEHDAS2-Webseite bereit.

2. Fragen zu den Draft Guidelines

2.1 Draft guideline on a framework for collaboration

Beatriz Barros (Sciensano, Belgium) | Download Präsentation

Did you take into consideration the limitations of EHDS in terms of data capture, curation etc.? The EHDS is totally relying on existing data sets. What are the incentives to collaborate with EHDS?

This is an important point and one that was raised repeatedly during our stakeholder engagement activities. The EHDS primarily establishes a framework for the discovery, access and secure reuse of health data, but it does not create obligations to harmonise, curate or develop research-ready datasets. As a result, the quality and reusability of data will continue to depend on the efforts of data holders and the wider health data ecosystem. This challenge is explicitly recognised in the document. Our analysis shows that research infrastructures, domain-specific communities and networks already provide services such as data harmonisation, curation, interoperability support, quality assurance and methodological expertise. These capabilities are not replaced by the EHDS but can complement it by helping transform accessible data into data that is effectively reusable for research and innovation. From this perspective, one of the incentives for collaboration with the EHDS is the opportunity to connect existing data resources and expertise to a common European framework that improves discoverability, accessibility and cross-border use, while building on capabilities that already exist within specialised communities.

Specific question (Key challenges): I see a huge conflict of interest between the interest of industry stakeholders (namely HIS producers) and interoperability (on the purely technical side). Currently (from my point of view) any development on this part is prohibited by the industry trying to keep their powerful position in the market (what likely the term "trade secrets" is a euphemism for. How is EHDS going to work without stepping on anybody's toes? Friendly cooperation is a nice idea, but I don't see it work europe-wide...

This comment reflects one of the broader challenges that emerged during the stakeholder engagement activities: different stakeholder groups approach the EHDS from different perspectives, responsibilities and interests, and these perspectives do not always align perfectly. The document does not assume that collaboration will be straightforward. On the contrary, many of the identified challenges relate precisely to balancing different legitimate interests, including data accessibility, interoperability, innovation, sustainability, intellectual property protection and trust. The stakeholder discussions highlighted that these tensions already exist today and will need to be addressed through transparent governance, clear rules, and continued dialogue between the actors involved. While the EHDS provides a common legal and governance framework, its successful implementation will depend on active engagement from a wide range of stakeholders and on creating mechanisms through which different concerns can be discussed and addressed. One of the key lessons from the stakeholder engagement activities was the value of bringing together different perspectives to identify challenges early and work towards practical solutions. This is also one of the central objectives of the collaboration framework proposed in the guideline.

Could you share some details of the mapping how the current research infrastructure can contribute to the EHDS? What is the level of readiness for the EHDS within European academia?

Through the stakeholder engagement activities, we observed varying levels of preparedness. Some organisations are already actively assessing the implications of the EHDS, mapping potential roles and considering how their existing services and infrastructures could align with the future framework. Others are taking a more cautious approach, awaiting greater clarity on the implementation of the Regulation, governance arrangements, technical infrastructure and national-level implementation. Across all stakeholder groups, however, there was a consistent call for additional guidance and clarification. This is reflected in the document and forms part of the rationale for the proposed recommendations. Regarding potential contributions, the document provides a detailed mapping of how research infrastructures can support the EHDS through existing services, expertise and tools across the secondary-use journey. These include data discovery and access support, harmonisation and interoperability services, data quality and curation activities, secure processing environments, analytical tools, training and capacity building. The document also explores the different roles that research infrastructures may take within the EHDS ecosystem and the opportunities and challenges associated with each of these pathways.

General question: After all these Draft Guidelines of the 2nd and 3rd wave - what is going to happen with them? Where is all this work going to be used? I am a bit confused, because at the national level the law making process is already ongoing (GeDIG for Germany) and it seems to be a separate process. So: How are we going to benefit from all this work (and who is - similar to Mr. Semlers first question - going to benefit).

The TEHDAS2 guidelines are intended to support EHDS implementation efforts at both EU and national level. Their purpose is not to provide definitive answers or prescribe a single implementation approach, but rather to identify key challenges, highlight open questions, collect stakeholder perspectives, and provide recommendations that can inform ongoing discussions and decision-making. We recognise that EHDS implementation is already progressing through multiple parallel processes, including national legislative initiatives, as well as the development of implementing acts and governance structures at EU level. In this context, the guidelines serve as a knowledge base that can help support alignment, identify practical considerations, and bring together lessons learned from a broad range of stakeholders and implementation contexts. Several of the topics explored in the guidelines are currently being discussed in the context of EHDS implementation, including through the preparation of implementing acts and related governance discussions. The value of the work therefore lies in helping to inform these processes, providing evidence, stakeholder input and practical recommendations that can support implementation as it evolves. Ultimately, the intended beneficiaries are all actors involved in the EHDS ecosystem, including policymakers, national authorities, HDABs, data holders, research infrastructures, and data users, who can draw on the findings and recommendations when designing and operationalising the future framework.

Are there any plans to support the final guideline by a set of short recommendations (1-2 pages)? And likewise some visualisations of the problem areas, i.e. a map positioning actors like ERICs and EDICs?

Yes. We plan to complement the final guideline with more concise and actionable materials that can support future discussions and implementation activities. In addition, we are looking at ways to strengthen the visual presentation of the work, including illustrations of the collaboration roadmap, the different stages of the secondary-use journey, and the potential roles and engagement pathways for research infrastructures, networks and other

EU-level organisations within the EHDS ecosystem. The objective is to make the findings and recommendations easier to navigate and use for different stakeholder groups while preserving the more detailed analysis contained in the full guideline.

Where can I find more information about the new IP rights project that you were talking about?

More information about the project is available on the project website: FORTIFY website and on its LinkedIn page.
FORTIFY is a new Innovative Health Initiative (IHI) project that aims to support the implementation of the EHDS by developing practical solutions for protecting intellectual property rights, trade secrets and commercially sensitive information in the context of secondary use of health data. The project brings together legal, governance and technical expertise to develop guidance, operational procedures, contractual tools, technical safeguards and policy recommendations that can help build trust and facilitate responsible data sharing within the EHDS ecosystem. The project was just launched in June 2026 and will run for three years, bringing together 33 partners from across Europe.

It seems to me that there are many legal questions when it comes to interpret the EHDS Regulation, especially with regard to collaboration. And many more are even being raised every day. Upcoming infrastuctures are therefore stuck in finding an appropriate role. Did you discuss the danger that the EHDS adds another layer of complexity blocking research?

This concern was very much reflected in the stakeholder engagement activities and is one of the reasons why this work was undertaken. The document recognises that the implementation of the EHDS raises important legal, governance and operational questions, particularly regarding the interaction between the many actors involved and the practical application of the new framework. This guideline focuses on identifying the challenges that may affect effective collaboration, including areas where roles, responsibilities, governance arrangements and implementation pathways require further clarification. Through the stakeholder consultations, participants highlighted the need for additional guidance, common interpretations and practical implementation support to reduce uncertainty and facilitate engagement with the EHDS. The central premise of the document is that collaboration between actors will be essential for a sustainable and effective EHDS ecosystem. Our objective is to identify the key challenges and areas of complexity, explore their implications, and provide recommendations that can help inform future discussions and implementation efforts at both EU and national level. In this sense, the guideline is intended to contribute to reducing uncertainty by highlighting priority areas where further clarification, coordination and guidance may be needed.

2.2 Draft guideline for health data access bodies on international and third country access and transfer of electronic health data

Irene Schlünder (TMF e. V., Germany) | Download Präsentation

War neben BMG auch das BMFTR beteiligt?

Nein.

Gehören die ERN European Reference Networks for Rare Diseases zu den Organisationen auf Slide 19??

Grundsätzlich sind alle EU-weiten Netzwerke betroffen. ERNS sind ein spannendes Thema, das ich gerade im Rahmen eines Projektes (UNCAN-Connect) bearbeite. Die Guidleline hat diese Tiefe nicht.

Welche Abhängigkeiten gibt es dabei zu den Äquivalenzprüfungen unter der EU DSGVO und wer wird das voraussichtlich überprüfen?

Es wird bei der Anerkennung als „Authorised Participant" sicher eine Rolle spielen, ob ein Drittland bereits ein anerkanntes ein äquivalentes Datenschutzniveau hat.

In einer amerikanischen Cloud Daten zu sammeln und diese zu verwalten, finde ich extrem kritisch. Welche Stimme haben Patienten hier?

Das Thema US Clouds war nicht Thema hier, ist aber ein sehr heißes Eisen, insbesondere im Rahmen von der Einrichtung von SPEs. Man muss sagen, dass auch diese Frage in einzelnen Mitgliedstatten recht unterschiedlich behandelt wird. In Finnland hat man damit kaum Probleme, während sich z.B. in Frankreich der Wind aufgrund einer Gerictsentscheidung vor einiger Zeit gedreht hat (das HDH wird zu Scaleway migrieren - https://www.scaleway.com/en/news/scaleway-selected-to-support-frances-health-data-hub-in-its-transition-to-a-sovereign-cloud/)

Könnten ERICs und EDICs ggf. der Domäne der Europäischen Kommission innerhalb von HealthData@EU zugeordnet werden?

Nein, nicht direkt. Es handelt sich um internationale Organisationen mit eigener Rechtspersönlichkeit. Im einzelnen ist aber auch hier noch vieles offen, insbesondere was die möglichen Rollen im EHDS betrifft.

Was wird unter einem reziproken Datenzugang im Drittstaat verstanden? Ein EHDS-äquivalenter Datenraum existiert ja nicht.

Richtig. Bislang gibt es dazu keine Präzedenzfälle. Wir haben uns in der Guideline bemüht, eng am Verordnungstext zu bleiben.

2.3 Draft guideline for data enrichment

Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany)| Download Präsentation

An welche Beispiele ist beim Data Enrichment gedacht?

Beispiele finden Sie ab Seite 53 im Dokument.
Eines davon befasst sich mit dem Zukunftsszenario der grenzüberschreitenden Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, insbesondere mit der Synchronisierung und Deduplizierung klinischer Datensätze für Forschungszwecke.
Ein weiteres Beispiel behandelt die Harmonisierung und Standardisierung verschiedener Datensätze zu einer ähnlichen Fragestellung. Im Rahmen der public consultation sollen weitere Beispiele ergänzt werden.

Thema Rückgabe von Daten. Wurde die Perspektive der Industrie einbezogen? Vielleicht besteht kein Interesse daran, der Konkurrenz angereicherte Daten zur Verfügung zu stellen.

Die in der Guideline skizzierten Kommunikationspfade sehen vor, dass bei projektspezifischen Anreicherungen auf eine weitere Kommunikation gegenüber dem HDAB oder dem Dateninhaber verzichtet werden kann, wenn ethische oder regulatorische Bedenken bestehen oder geistiges Eigentum betroffen ist. In solchen Fällen ist lediglich eine Kommunikation erforderlich, die die Anreicherung im Rahmen eines Enrichment Reports bestätigt, ohne die Daten oder Algorithmen offenzulegen.

A Was ist mit dem nicht-dokumentierten Diabetes mellitus, der wegen der Deutschen Kodierrichtlinien nicht dokumentiert bzw. abgerechnet werden darf, wenn kein Aufwand entstanden ist?

B Was ist mit der Diagnose Mukoviszidose, die bei Durchführung eines Schweißtestes aus Abrechnungsgründen trotz negativem Ergebnis dokumentiert worden ist?

Nur vorhandene Daten können prozessiert und anschließend in der Anreicherung berücksichtigt werden. Eine schlechte Datenqualität lässt sich durch Anreicherung nicht verbessern.

Im SPE hat der Datennutzer keine Kenntnis der einzelnen Fälle, da diese anonym behandelt werden. Selbst wenn der Datennutzer die Fälle kennen würde, dürfte er sie nicht identifizieren, um fallspezifische Informationen hinzuzufügen. Er kann nur Daten anreichern, die sich aus dem anonymisierten Datensatz für jedes einzelne Datenelement ergeben.

Data Linkage erfolgt vor dem SPE, und die verlinkten Datensätze werden im SPE bereitgestellt. Auch dafür ist eine geeignete Pseudonymisierung erforderlich.

Kann ich im SPE denn herleiten, woher die anonymisierten Daten ursprünglich stammen (nicht personenbezogen)? Nur so kann ich ja wissen, welche Richtlinien zur Erfassung gedient haben (z. B. DKR).

Die Dateien werden nur dann vom HDAB verlinkt, wenn dies explizit beantragt wurde. Die Guideline zum Data Linkage legt fest, wie die ursprünglichen Datenquellen im SPE gekennzeichnet werden.

Wie ist denn der Umgang mit einem Widerspruch zur Datennutzung? Dieser kann ja granular erfolgen und sich nur auf einen Teil der daten beziehen. Wenn diese Teil des Inputs zum data enrichment waren wird dann alles unbenutzbar?

Sollte ein Widerspruch vorliegen, muss der HDAB sicherstellen, dass die Daten gar nicht erst für ein Linkage herangezogen und im SPE bereitgestellt werden. Die Daten im SPE können dann für die Arbeit genutzt werden. Das bedeutet, die Prüfung, ob ein Widerspruch vorliegt oder nicht, erfolgt vorgelagert. Für die Datenanreicherung müssen alle Datenquellen im SPE verfügbar sein; ein eigenständiger Upload durch den Datennutzer ist nicht vorgesehen.

Sieht die Guideline (oder generell die Regelungen zum EHDS) vor, dass es eine direkte Kommunikation zwischen Datennutzern und Datenhaltern ggf. gibt? Aus Sicht von Datennutzern der Datenhalter kann ein direkter Austausch zur Aufwertung von Daten sinnvoll sein.

Eine direkte Kommunikation zwischen Datennutzern und Dateninhabern ist vorgesehen. Die Kontaktdaten des Dateninhabers finden sich im jeweiligen Metadatensatz, der über das Portal HealthData@EU einsehbar ist, und zwar bereits vor der Beantragung. Dies soll es den Datennutzern ermöglichen, spezifische Fragen im Vorfeld mit den Datenhaltern zu klären, um das Ergebnis für die Datennutzenden zu verbessern und fehlerhafte oder unnötige Beantragungen zu vermeiden, z. B., um sicherzustellen, dass die richtigen Daten beantragt werden. Dies setzt die Dateninhaber jedoch weiter unter Druck, da sie nicht nur ihre Daten bereitstellen, sondern auch eine Anlaufstelle einrichten müssen, um die auftretenden Nachfragen zu beantworten.

Wie ist die Rechtsgrundlage für die weitere Prozessierung von angereicherten Datensätzen?

Die EHDS Regulation legt nicht fest, wo die angereicherten Daten letztendlich aufbewahrt werden, wenn sie dem Dateninhaber zurückgegeben werden, oder wie sie weiterverarbeitet werden und welche Rechtsgrundlage dafür gilt. Stattdessen überlässt die Regulation die Festlegung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Datenanreicherung und die damit verbundenen Prozesse den Mitgliedsstaaten.

Erhalten Datennutzer, die ein wertvolle Anreicherung durchführen und diese dem Dateninhaber übermitteln, etwas zurück für ihren Aufwand?

Der Erwägungsgrund 57 der Guideline betont ausdrücklich, dass angereicherte Datensätze dem Dateninhaber kostenlos, d.h. ohne zusätzliche Kosten, zur Verfügung gestellt werden sollen. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass ein Erwägungsgrund keine rechtliche Bindung hat und die gesetzliche Regelung der Datenanreicherung in der Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten liegt. Die Guideline ist eher als Positionspapier und als Hilfestellung für die Mitgliedsstaaten zu verstehen und zeigt mögliche Ansätze für eine Regelung auf.

Dieser Aspekt der Incentivierung der Datenanreicherung ist von großer Bedeutung, und wenn der Gesetzgeber die Rückgabe von angereicherten Datensätzen fördern möchte, sollte er auch eine entsprechende Incentivierung für Datennutzer und Dateninhaber in Betracht ziehen.
Die Anreicherungsprozesse und deren EHDS-konforme Beschreibung verursachen Aufwand für die Datennutzer, und die Rücknahme und erneute Bereitstellung im Datensatzkatalog, nach vorheriger Beschreibung des Datensatzes mit HealthDCAT-AP, erfordert nicht unerheblichen Mehraufwand für den Dateninhaber.

Zusätzlich muss berücksichtigt werden, dass Datennutzer nicht verpflichtet sind ihre Ergebnisse oder Methoden zur Nachnutzung bereitzustellen
Sie müssen lediglich ihre Ergebnisse in aggregierter Form darstellen.

Die Guideline zu Gebühren und Strafen („Fees and Penalties") und der darauf aufsetzende Durchführungsrechtsakt (Implementing Act), der korrespondierend dazu erlassen wird, definieren, welche Prozesse und Aktivitäten gebührenpflichtig sind. Die Dateneinreichung gehört nicht dazu.
Aktuell gibt es keine konkreten Ansätze für eine finanzielle Incentivierung der Datenanreicherung, die wie die Regelung der Prozesse und verbundenen Pflichten in den Mitgliedsstaaten erfolgen müsste. Sollten die Bestrebungen in den Mitgliedstaaten jedoch unzureichend sein, könnte zukünftig auch eine gemeinsame europäische Festlegung angestrebt werden.

2.4 Draft guideline for data users navigating the catalogue

Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V., Germany) | Download Präsentation

Inwieweit sind bisherige Nutzererfahrungen in das Design der Guideline eingeflossen?

Die Nutzeranleitung basiert auf beobachteten Nutzererfahrungen mit dem EHDS-Portal Healthdata@EU[1]. Grundlage waren halbstrukturierte Interviews mit potenziellen Nutzerinnen und Nutzern aus Regulierung, Industrie und Forschung, die zuvor meist keine oder nur sehr geringe Erfahrung mit dem Portal sowie mit der Suche und Beantragung von Daten hatten. Die Teilnehmenden erhielten Zugang zu einer Testumgebung und wurden bei der Navigation beobachtet; die Gespräche wurden per Video aufgezeichnet.
Die Interviews dauerten 30 bis 60 Minuten und folgten einem semistrukturierten Leitfaden. Zentrales Element war ein Think-Aloud-Protokoll mit Screen-Sharing: Die Teilnehmenden durchsuchten beispielhafte Datensätze, nutzten Filter, prüften Metadaten und simulierten die Auswahl für den Warenkorb. Ausgewertet wurde entlang der Dimensionen Auffindbarkeit, konzeptionelle und operative Klarheit sowie System-Feedback.
Um sprachbedingte Missverständnisse zu vermeiden, wurden die Interviews in der jeweiligen Landessprache geführt und anschließend nach einem einheitlichen Schema ausgewertet. Zu jedem Interview entstand ein englischsprachiger Bericht. Die resultierenden 11 Berichte wurden für die Erstellung der Nutzeranleitung übergreifend ausgewertet, um die auftretenden Fragen und erläuterungsbedürftigen Aspekte nutzerorientiert adressieren zu können.
Auftauchenden Kritikpunkte und Stolpersteine unmittelbar an die Kommission zurückgemeldet und an die Entwicklungsteams weitergegeben.

Wird es auch eine Nutzer-Guideline zum europäischen Antragsportal, bzw. dem Antragsverfahren geben?

Das ist wahrscheinlich und wünschenswert, jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Nutzeranleitung, die ausschließlich die vor der eigentlichen Beantragung liegenden Schritte – der Recherche im EU-Datenkatalog – adressiert.

Was bedeutet Filtern mit ICD-10? Werden hier vor Einführung der ICD-11 Abgleiche (Mappings) der nationalen Modifikationen der ICD-10 (z.B. ICD-10-GM) vorgenommen? Ist die Beachtung von ORPHA-Codes im Gespräch?

Die Filtermöglichkeiten im EU-Datensatzkatalog der zentralen Plattform HealthData@EU werden durch die vorgegebenen Datensatzbeschreibungen für die Datensätze bestimmt. Es kann also nicht nur nach Katalogen gefiltert werden, sondern u.a. auch nach Themen, Formaten, Datenumfang und Schlüsselwörtern. Auch die Filterung auf der Basis von Kodierungssystemen ist möglich, vorausgesetzt die Daten wurden umfassend beschrieben, kann auch nach einzelnen ICD-Codes gefiltert werden.
Ausgegeben wird das, was an Metadaten zu dem jeweiligen Datensatz vorliegt, wenn es ICD-10, kann nur danach gefiltert werden, ist es ICD-11, dann ist eine Filterung danach möglich. Bietet der Datensatz selbst ein Mapping an bzw. liegen beide vor, dann ist das auch im Portal abgebildet. Das Portal selbst nimmt weder Modifikationen an den Metadaten vor noch sind Mappings auf dieser Ebene möglich.

[1] https://acceptance.data.health.europa.eu/healthdata-central-platform?locale=de

In der Umsetzung des Release 7 des Portals sind aktuell (3.06.2026) die Beispieldatensätze noch nicht an das Release und die geänderten Vorgaben angepasst.

Wenn Orpha-Codes im Datensatz verwendet werden und nach in den Metadaten entsprechend der Vorgaben des HealthDCAT-AP beschrieben sind, lässt sich danach filtern und über die Suchfunktion suchen.
Die Beispiel-Distributionen geben dann einen Eindruck, welche Daten in dem Datensatz zu erwarten sind.

Mappings werden von den Nutzenden selbst im SPE durchgeführt werden oder in der Datenvorbereitungs- und Bereitstellungsphase durch den HDAB.
Die hierfür zu kalkulierenden Aufwände und ggf. entstehenden Kosten sind aktuell schwer abzuschätzen.

Unter welcher URL gibt es den Quick Guide?

Der QuickGuide findet sich auf Seite der Public Consultation mit einem separaten Link.
https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2026/05/m5.5-quick-guide-for-data-user-navigating-the-catalogue.pdf

Welche Testdatensätze liegen vor und welchen Anonymisierungsgrad haben diese?

Die aktuell bereitgestellten Metadaten für den Datensatzkatalog beschreiben Testdatensätze der Community of Praxis (hier bereiten sich die zukünftigen HDABs auf ihre Aufgaben vor). Da es sich lediglich um Metadaten und vereinzelt um Beispiel-Datensätze handelt, stellt sich die Frage der Anonymisierung an dieser Stelle nicht.

'Warenkorb' assoziiert man mit Kosten. Sind Nutzungsgebühren vorgesehen?

Ja, für die Vorbereitung und Bereitstellung der Daten in der SPE werden Gebühren erhoben, welche Aspekte dabei berücksichtigt werden sollen wird in einer entsprechenden Guideline beschrieben.
Diese war bereits im Oktober 2025 in der Kommentierungsphase [2]und wird derzeit finalisiert.

[2] Draft guideline for health data access bodies on fees related to the EHDS regulation

2.5 Draft guideline for health data access bodies on linkage of health datasets

Pia Brinkmann (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, Germany) | Download Präsentation

Wird es pro EU-Mitglied nur ein DACO und ein HDAB geben? Also bei uns BfArM und FDZ BfArM? War nicht das FDPG von MII/NUM als komplementäres HDAB im Gespräch? Oder ist das FDPG MII/NUM nur als DH/TDH zu interpretieren?

Mitgliedstaaten haben laut EHDS-VO die Wahl entweder einen oder mehrere HDABs zu benennen. Wenn es mehrere HDABs in einem MS gibt, muss ein HDAB ein koordinierende HDAB sein. In Deutschland wird es einen koordinierenden HDAB (cHDAB), der am BfArM angesiedelt sein wird, und mehrere domänenspezifische (dHDABs) geben. Ein dHDAB wird in der Regel mehrere Datenhaltende Stellen unter sich koordinieren und dann im Rahmen des EHDS Gesundheitsdaten bereitstellen. Da lohnt sich auch ein Blick in den Gesetzesentwurf des GeDig.

Warum wurde das cross-border data linkage ausgespart? Hat das eher technische Gründe (unique identifier) oder ist das aus anderen Gründen rechtlich problematisch? Ist das überhaupt interessant als Fallkonstellation? Gibt es einen denkbaren use case?

Wenn man Daten aus verschiedenen Ländern verlinken möchte und federated analyses nicht möglich sind, muss man sich einigen, wer linkt, wo und wie das passiert. Die Prozesse hierfür sind nicht in der EHDS-VO definiert. Es wird eine SPE bei der KOM angesiedelt sein, die man für solche Zwecke benutzen könnte. Wie das im Detail funktionieren wird, steht noch nicht fest.

On this point [Seite 32; Section 5.1 of the M7.5 document]: why is scenario 1 in which different data holders together derive the population of linkable data given the preference over scenario 2 where the HDAB or a TTP make the matching list? Was Privacy Preserving Record Linkage with a TTP considered (as 3rd option)? Would that not be viable and thereby even less risky for re-indentification?

Overall, in scenario one, you are requesting (as HDAB) or you are sending (as DH) more data compared to scenario two. In scenario one, the HDAB communicates the in/exclusion criteria to the DHs and then linked the data, minimizes it and then the user may perform their analyses. In scenario two, concrete unique identifiers (e.g.) are used to request the data from the DHs. In scenario two the re-identification risk is higher, but it adheres closer to the data minimisation principle. Privacy preserving record linkage might be another promising option that could be applied. It should however be prevented that over time; DHs can accumulate knowledge out of their original data scope to protect the patients' personal data.

Befasst sich die Guideline auch mit der rechtlichen Frage, ob vor dem Linkage zu prüfen wäre, ob die Einwilligung z.B. bezgl. Genomdaten vorhanden ist, wenn sie nach nationalem Recht gefordert wird, bevor mit klinischen Daten verlinkt wird?

Nein, dazu werden Sie keine Informationen in der Guideline 7.5 finden.

Gibt es eine Ressortübergreifende Strategie, auf welcher Ebene domänenspezifische HDABs anzusiedeln sind? Wie viele soll es geben? Wenn es keine Strategie gibt, was ist Ihre persönliche Empfehlung?

Was bisher bekannt ist, dass es mehrere dHDABs geben wird, aber noch keine genaueren Details. Hier verweise ich auch auf den Gesetzesentwurf des GeDig, dort gibt es mehr Informationen dazu.

Können Sie eine grobe Empfehlung bezüglicher der zeitlichen Einordnung aussprechen? Wenn man bspw. einen Projektantrag mit einer Laufzeit von 3 oder 4 Jahren stellt, ab wann ist es realistisch eine beabsichtigte Linkage konkret zu nennen und einzuplanen?

Meines Wissens, gibt es keine speziellen Timelines für Linkage. Es gelten die generellen Timelines der EHDS-VO. Eine beabsichtigte Linkage bzw. Datennutzung soll bereits bei dem Projektantrag benannt und eingeplant werden, da das Nutzen von Daten Kostenpflichtig sein wird und somit ein Einfluss auf das benötigte Förderung voraussichtlich haben wird. Da von dem Antrag bis zum Nutzen der Daten in dem SPE mehreren Monaten vergehen können (siehe auch TEHDAS2 D6.2), sollte das auch in der Planung berücksichtigt werden.

Warum ist die im Gesetzentwurf in § 3 vorgesehene Regelung zur Forschungskennziffer so bedeutsam – insbesondere für das Linkage von Daten sowie für die Durchsetzung der Betroffenenrechte, auch wenn diese Funktionen im Gesetzestext nicht ausdrücklich benannt werden?

Die in dem Gesetzesentwurf GeDig vorgesehene Regelung zur Forschungskennziffer sollte das Opt-out, das Informieren über significant findings und das Linkage in Deutschland ermöglichen. In anderen Mitgliedsstaaten werden solche Pseudonyme bereits häufig verwendet. Wichtig ist hier nochmal zu erwähnen, dass bevor der/die user/in Zugriff auf pseudonymisierte Daten bekommt, eine erneute Pseudonymisierung stattfinden wird um vor Re-identifikation zu schützen.

2.6 Draft guideline for health data access bodies on informing natural persons about the use of health data – "Citizen Information Point"

Irene Schlünder (TMF e. V., Germany) | Download Präsentation

Warum gibt es eigentlich keinen Implementing Act dafür? Die Information von Patienten ist sehr wichtig.

Über die Rechte der Bürger, insbesondere über das Opt-out wurde bis zuletzt gerungen bei der Verabschiedung der Verordnung. Es ist daher vorstellbar, dass Regelungen im einzelnen einfach nicht mehr machbar waren. Man muss aber auch sagen, das die Wichtigkeit der Informationspolitik in unterschiedlichen Ländern sehr unterschiedlich eingeschätzt wird. Innerhalb der Diskussion zu dieser Guideline erschien es allerdings allen Mitgliedern überaus wünschenswert, eine harmonisierte Struktur und eine Art gemeinsamen Auftritt hinzubekommen. Wir können nur hoffen, dass dies z.B. in der Community of Practice, in der die meisten HDABs zusammenarbeiten, weiterverfolgt wird.

Bürger:inneninformation zur grenzüberschreitenden Verwendung von Gesundheitsdaten sind ebenfalls ein Thema für den jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktpunkt NCPeH. Könnte es dort Synergien geben?

Zumindest deutschlandweit ist ein einheitliches Auftreten mehr als empfehlenswert.

In diesem Zusammenhang: Das Land, das vermeintlich den digitalen Raum als Best Practice nutzt, ist Estland. Spielen deren Erfahrungen einen Raum in Tehdas 2?

Erfahrungen anderer Länder werden in Betracht gezogen, wie immer das sinnvoll ist. Man muss aber auch sagen, dass bereits existierende Portale zum Teil andere Zielrichtungen haben.

Im Krankenhaus werden die Patientenportale im unteren Promillebereich genutzt (habe gerade keine akuten Zahlen). Die Einrichtung war sehr aufwendig, teuer und hat andere, aus Kliniksicht sinnvollere Teilprojekte verhindert.

Auch hier haben die Portale nicht immer dieselbe Funktion wie unter dem EHDS. Generell würde ich aber sagen, dass die Häufigkeit der Nutzung nicht immer ein guter Indikator dafür ist, ob eine solche Informationsquelle Sinn macht. Die Nutzung z.B. von Journalisten oder aber auch die Verfügbarkeit der Information als solches fördert die Transparenz und kann der Verbreitung von Verschwörungstheorien vorbeugen. Das Nachschieben von Informationen ist dagegen meist verdächtig. Das war ein Hauptergebnis unseres Workshops mit Vertretern existierender Portale, die bereits Desinformationskampagnen erlebt hatten.

Waren auch Patient*innenvertretungen an der Erarbeitung der Guideline beteiligt?

Patientenorganisationen waren in besagtem Workshop dabei. Sie machen dann wieder Sinn, wenn es um die Konkrete Umsetzung geht. Kommentar aus Deutschland: Es fanden und finden Workshops mit citizens und citizen/patient representatives statt :)

2.7 Draft guideline for data users on handling research outcomes

Chryso Pieridou, PhD (Karaiskakio Foundation, Cyprus) | Download Präsentation

If the guideline is stressed to be non-binding, what is the purpose of it - what DOES it help with?

The purpose of the guideline is not to create new legal obligations. The legally binding requirements arise from the EHDS Regulation itself. The guideline aims to support consistent interpretation, practical implementation, and harmonised understanding of outcome-related obligations across Member States. It provides clarification on reporting, transparency, dissemination, output control, and the handling of commercially relevant outcomes generated through authorised secondary use of electronic health data.

What are the effective results of all the work going into this guideline?

The guideline serves as a practical and interpretative support document for stakeholders preparing for EHDS implementation. It helps clarify how existing EHDS obligations may operate in practice, promotes harmonised implementation across Member States, and identifies areas where future implementing acts, technical specifications, or national procedures may provide further detail.

Although this is a non-binding guideline, your presentation highlighted very relevant aspects for secondary use, thank you so much. I attended a public TEHDAS2 workshop one year ago and understood (now I believe I misunderstood) that a dataset created as part of secondary usage will become a new resource, that must be made available in the EHDS. From your presentation I conclude that this is not covered by the EHDS regulation. Is that correct?

The guideline distinguishes between electronic health data accessed under the EHDS framework and outcomes or outputs generated from authorised secondary use. It explains that outcomes must be reported and made available in accordance with the EHDS transparency framework, but it does not state that every dataset generated during secondary use automatically becomes a new EHDS dataset that must be made available for further secondary use. The focus of the guideline is on reporting, transparency, dissemination of outcomes, and output control requirements.

Does it mean that AI models generated from authorized data use under the EHDS should be reported and made available?

The guideline does not state that AI models themselves must automatically be made publicly available or openly shared. However, outcomes or outputs generated through authorised secondary use fall within the EHDS transparency and reporting framework. The guideline recognises that commercially relevant outcomes may include AI-based systems, analytical tools, digital health applications, or predictive models. At the same time, it clarifies that transparency obligations must be balanced with the protection of intellectual property rights and confidential business information.

On the relation with GDPR: in your opinion, is the guideline sufficiently precise? controllers etc. thank you for the table actually comparing both, very useful.

The guideline does not seek to provide a comprehensive interpretation of the GDPR. Rather, it clarifies the relationship between GDPR obligations during the processing phase and EHDS

obligations during the outcome phase. It explains that GDPR continues to apply during the processing of personal electronic health data within the Secure Processing Environment, while outcome-related obligations are primarily governed through the EHDS transparency and reporting framework once outputs are exported. The document also clarifies that secondary data users are considered controllers for processing within the Secure Processing Environment of EHDS.

EHDS defines an obligation of deleting all post-processed data that is not the specific output of the processing defined in the permit, even if it is anonymised. This will lead to an important knowledge loose and effort waste. Would you appreciate comments towards reducing this obligation?

Comments on proportionality and practical implementation would be highly valuable for the consultation process. The guideline recognises that Secure Processing Environments create operational constraints for researchers and acknowledges challenges related to retaining methodological artefacts, documenting analytical workflows, and managing innovation. It does not prescribe detailed retention or deletion rules beyond the EHDS framework itself and therefore welcomes stakeholder feedback regarding feasibility, scientific reproducibility, preservation of analytical value, and the balance between security safeguards and innovation.

Can patents arise as an output of the secondary data use?

Yes. The guideline explicitly recognises that secondary use of electronic health data may generate innovations and commercially relevant outcomes. Secondary data users may seek protection for intellectual property generated from authorised secondary use, including patents, copyrights, and other intellectual property rights, in accordance with applicable Union and national law. However, transparency and reporting obligations under the EHDS framework continue to apply.

Is there an official channel through which stakeholders can continue to provide comments or feedback during the implementation of the EHDS, even after the public consultation phase has ended?

The public consultation process is one important formal channel for stakeholder input at this stage. The guideline itself does not establish a permanent feedback mechanism after the consultation phase. However, it recognises that EHDS implementation will continue to evolve through future implementing acts, national implementation processes, technical guidance, and stakeholder engagement activities. Continued dialogue during implementation will therefore remain important.