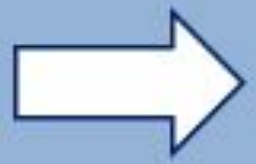
Von der Patientenakte zur Forschungsressource – Anforderungen an den Europäischen Gesundheitsdatenraum

AWMF - Berliner Forum

Europäische Vernetzung für eine bessere Gesundheitsversorgung: digitale Datenräume und Innovationspfade l 5.12.2025

Sebastian C. Semler
TMF e. V., *Geschäftsführer*

Towards EHDS …



Europäischer Rechtsrahmen und EHDS

- 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.
- **Durchführungsrechtsakte [*implementing acts*]** regeln Details bis zum 26.03.2027

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

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	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	HTML	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 Gesundheits-

(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

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

EHDS FAQs der EU

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

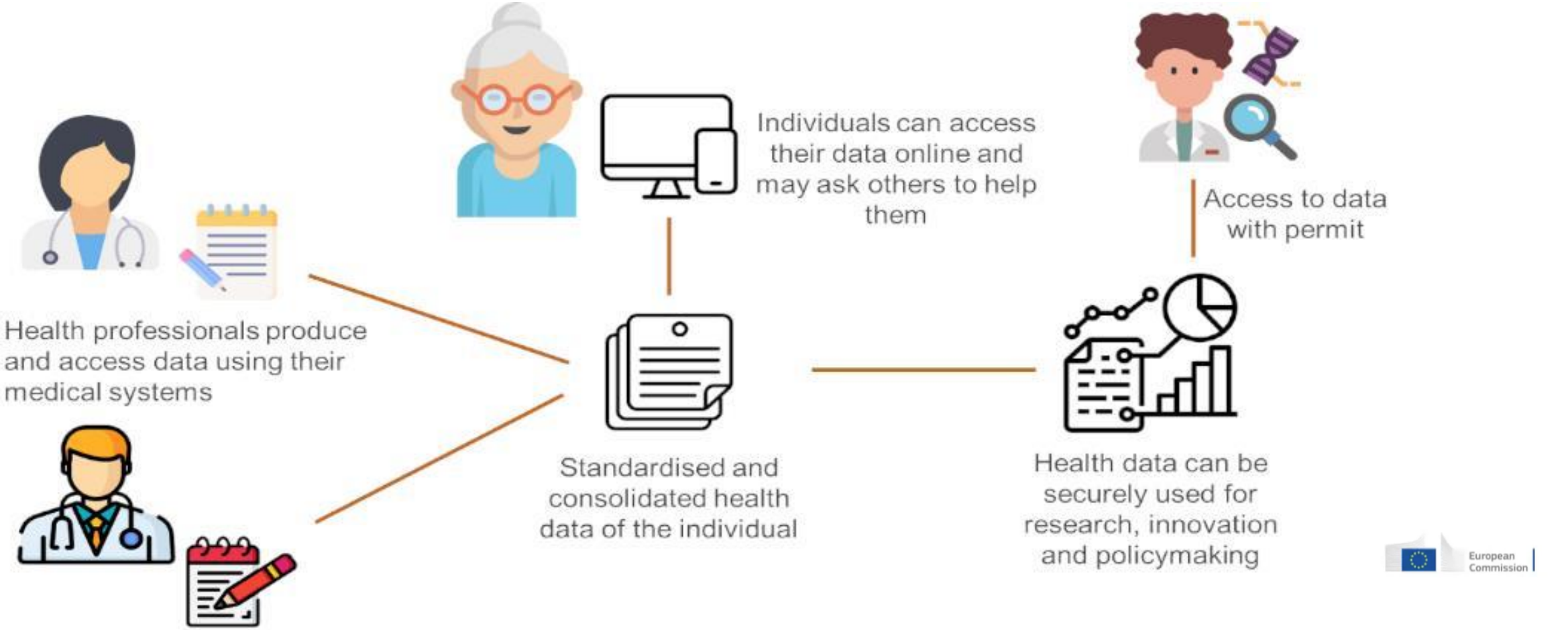
European Commission

DG SANTE
Unit C.1 – Digital Health

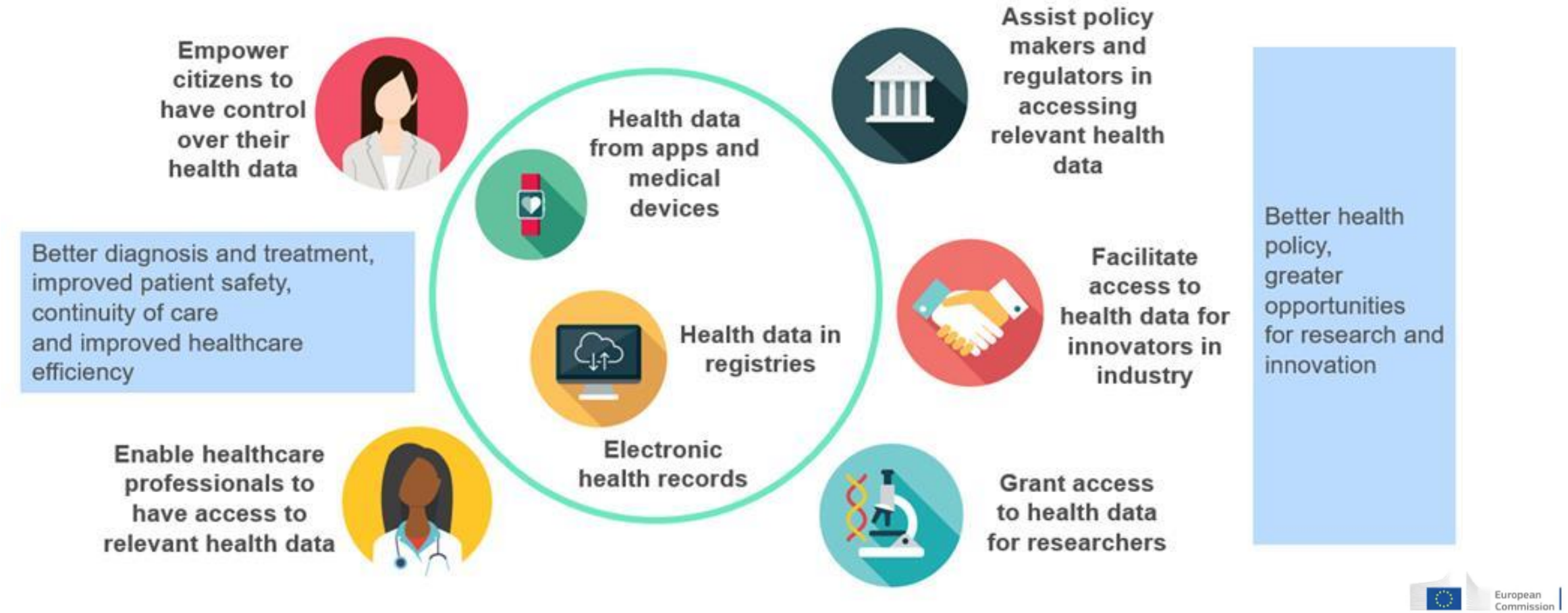
Frequently Asked Questions on the European Health Data Space

Last updated 5 March 2025

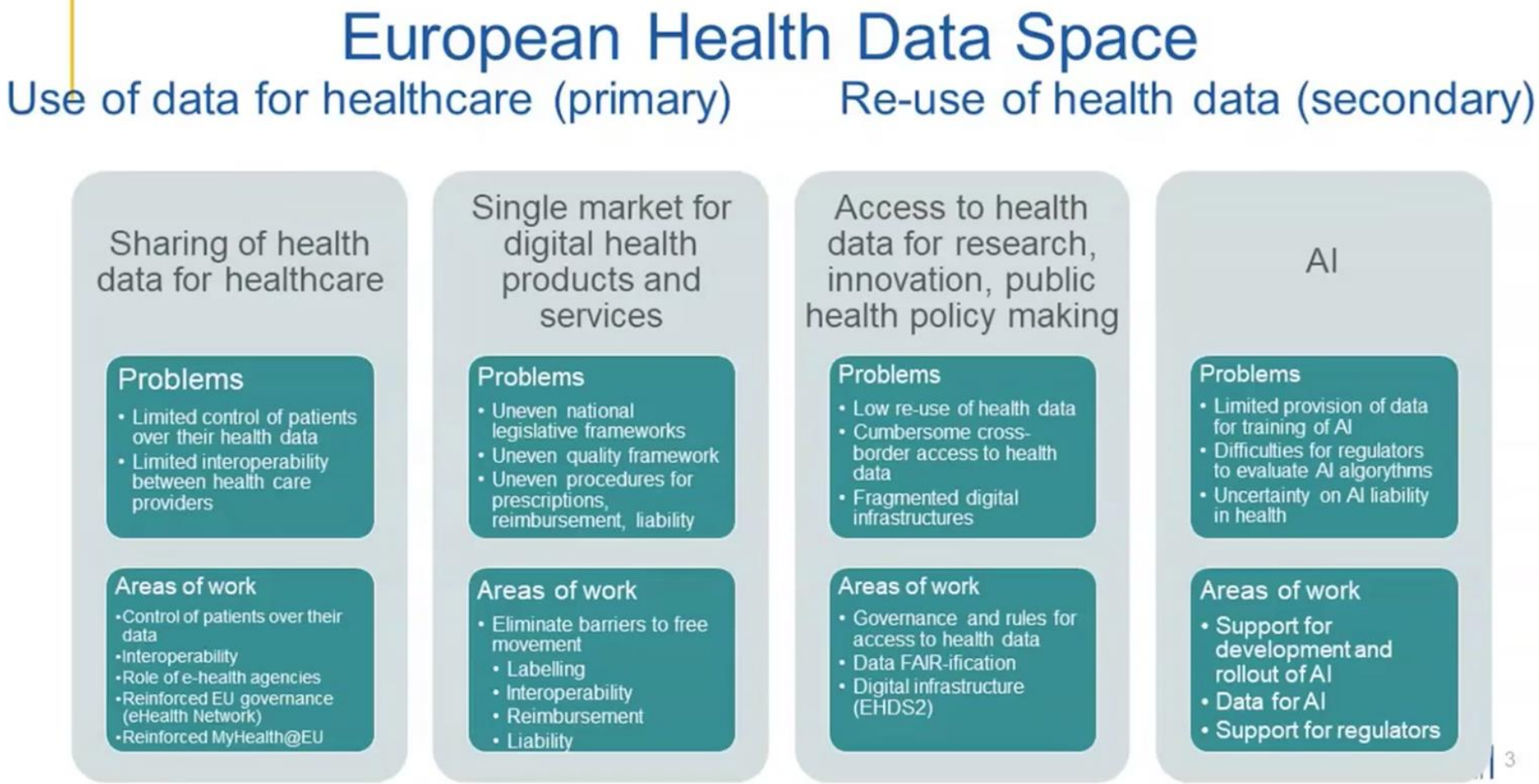
Zielbild EHDS (1/2)



Zielbild EHDS (2/2)



EHDS I & II


European Health Data Space
Use of data for healthcare (primary)
Re-use of health data (secondary)
Sharing of health data for healthcare
Problems
• Limited control of patients over their health data
• Limited interoperability between health care providers
Areas of work
•Control of patients over their data
•Interoperability
•Role of e-health agencies
•Reinforced EU governance (eHealth Network)
•Reinforced MyHealth@EU
Single market for digital health products and services
Problems
• Uneven national legislative frameworks
• Uneven quality framework
• Uneven procedures for prescriptions, reimbursement, liability
Areas of work
• Eliminate barriers to free movement
• Labelling
• Interoperability
• Reimbursement
• Liability
Access to health data for research, innovation, public health policy making
Problems
• Low re-use of health data
• Cumbersome cross-border access to health data
• Fragmented digital infrastructures
Areas of work
• Governance and rules for access to health data
• Data FAIR-ification
• Digital infrastructure (EHDS2)
AI
Problems
• Limited provision of data for training of AI
• Difficulties for regulators to evaluate AI algorythms
• Uncertainty on AI liability in health
Areas of work
• Support for development and rollout of AI
• Data for AI
• Support for regulators
3
European Commission

EHDS-VO Gliederung

- 115 Erwägungsgründe
- Kap. 1 Allgemeine Bestimmungen (Art.1-2)
- Kap. 2 Primärnutzung (Art.3-24)
- Kap. 3 EHR-Systeme und Wellness-Anwendun
- Kap. 4 Sekundärnutzung (Art.50-81)
- Kap. 5 Zusätzliche Maßnahmen (Art. 82-91)
- Kap. 6 Europäische Governance und Koordinierung (Art.92-96)
- Kap. 7 Befugnisübertragung und Ausschussverfahren (Art.97-98)
- Kap. 8 Verschiedenes (Art.99-104)
- Kap. 9 Späterer Geltungsbeginn sowie Übergangs- und Schlussbest. (Art.105)
- 4 Anhänge

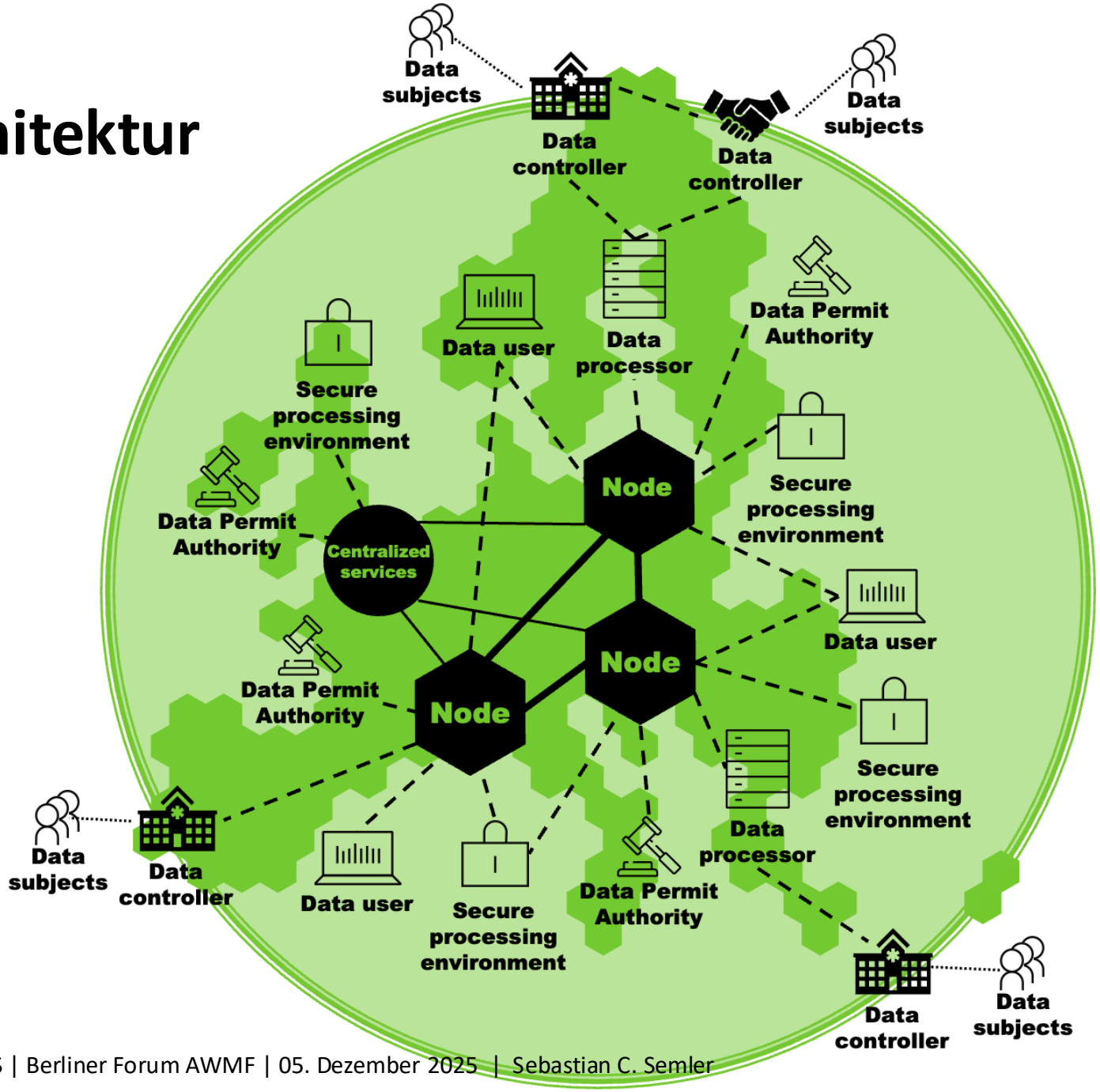
Europ. Standardisierung:

- der Patienten(kurz)akte [*Patient Summary*]
- der ePA-Systeme [= *EHR-Systeme*]
- der Metadatenkataloge (siehe EHDS II)

EHDS-VO Gliederung

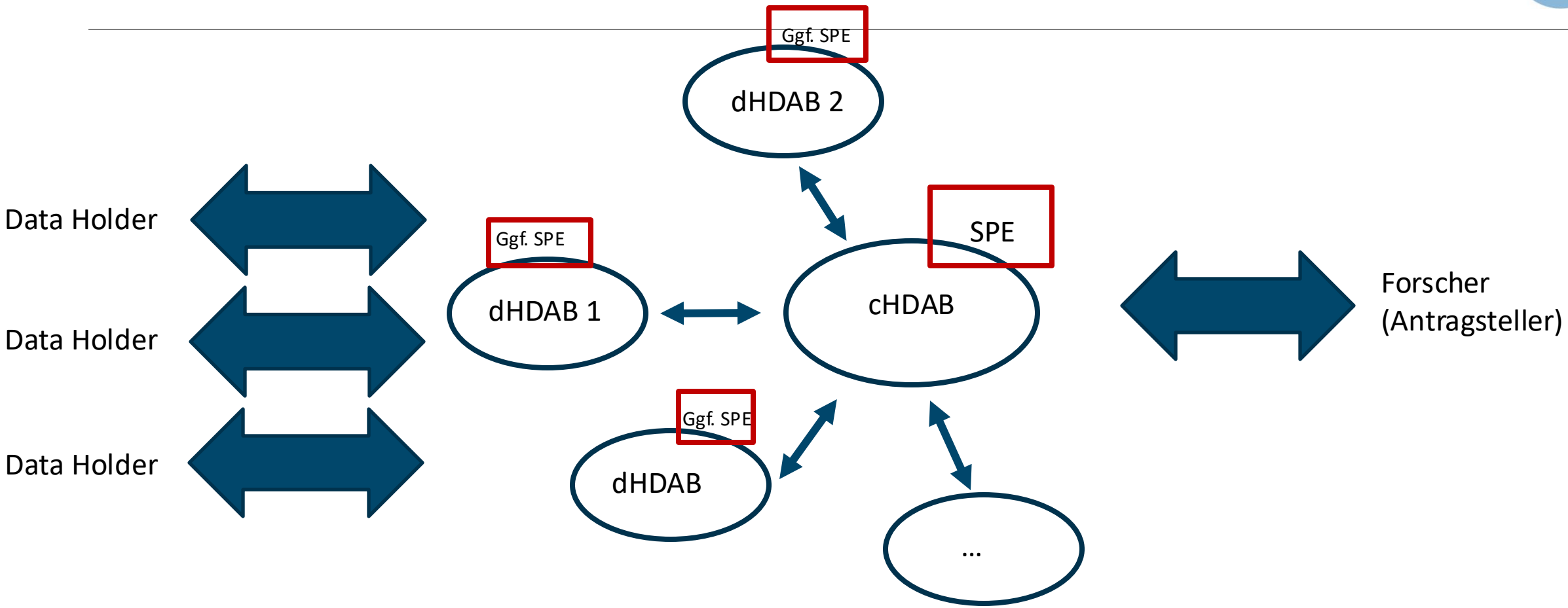
- 115 Erwägungsgründe
- Kap. 1 Allgemeine Bestimmungen (Art.1-2)
- Kap. 2 Primärnutzung (Art.3-24)
- Kap. 3 EHR-Systeme und Wellness-Anwendungen (Art.25-49)
- Kap. 4 Sekundärnutzung (Art.50-81)
- Kap. 5 Zusätzliche Maßnahmen (Art. 82-91)
- Kap. 6 Europäische Governance und Koordinierung (Art.92-96)
- Kap. 7 Befugnisübertragung und Ausschussverfahren (Art.97-98)
- Kap. 8 Verschiedenes (Art.99-104)
- Kap. 9 Späterer Geltungsbeginn sowie Übergangs- und Schlussbest. (Art.105)
- 4 Anhänge

EHDS II:
EU-weite Architektur



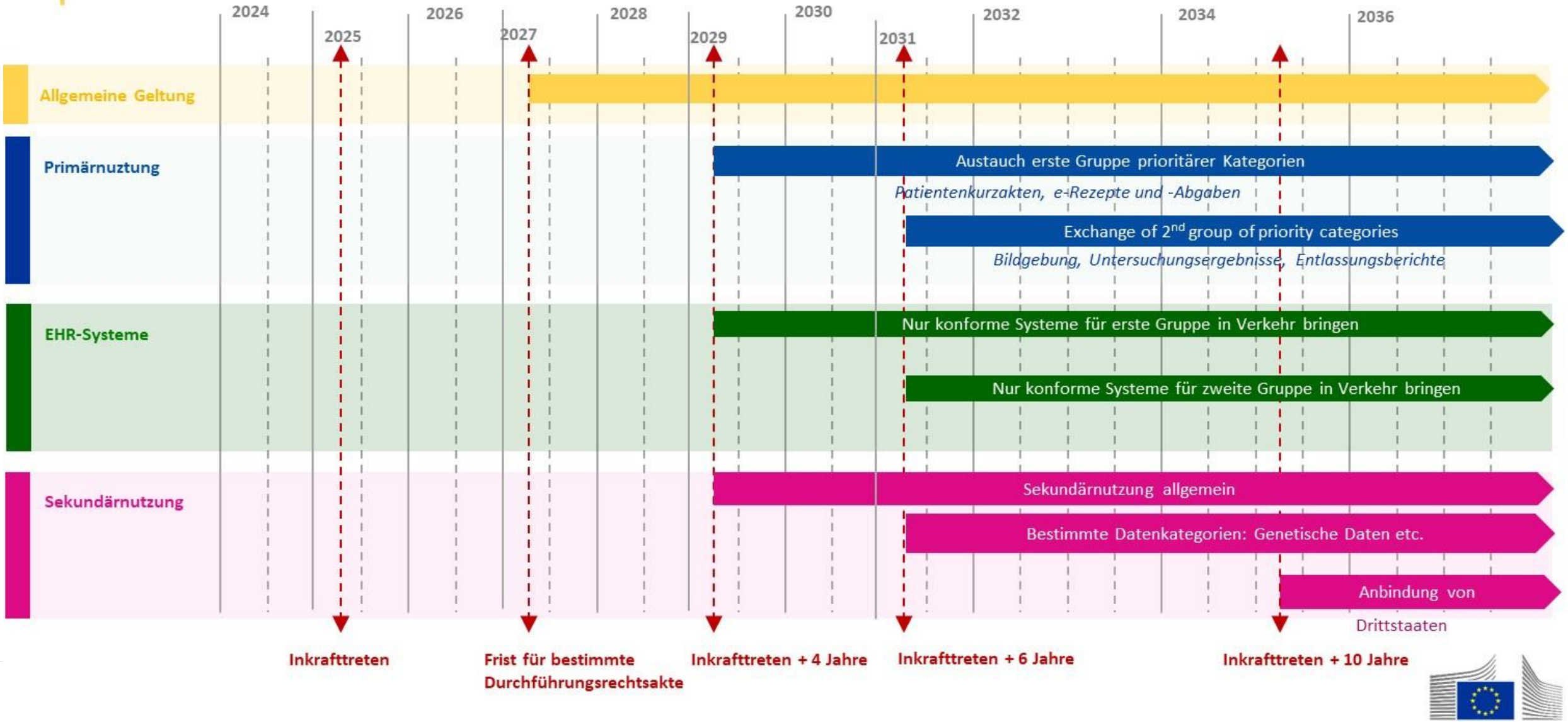
Zielbild in D: verteilte Architektur

Zusammenspiel Datenhalter – dHDAB – cHDAB



cHDAB= coordinating Health Data Access Body
dHDAB= domain specific Health Data Access Body
SPE = secure processing environment

EHDS – Inkrafttreten und Geltung



Chapter IV: Secondary use of electronic health data [*Kapitel 4 Sekundärnutzung*]

- Art. 51 Minimum categories of data [*Mindestkategorien elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung*]
- Art. 53 Purposes [*Zwecke, für die elektronische Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung verarbeitet werden können*]
- Art. 54 Prohibitions [*Unerlaubte Sekundärnutzung*]
- Art. 55 & 57, 58 Health Data Access Bodies (HDAB) [***Zugangsstellen für Gesundheitsdaten***]
- Art. 60 Data Holders [*Pflichten der **Gesundheitsdateninhaber***]
- Art. 61 Data Users [*Pflichten der **Gesundheitsdatennutzer***]
- Art. 62 Fees [*Gebühren*] (!)
- Art. 63 & 64 Penalties (by HDAB) [*Durchsetzung durch die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten + Allgemeine Bedingungen für die Verhängung von Bußgeldern durch Zugangsstellen für Gesundheitsdaten*]
- Art. 67 & 68 Data Access & Permit [*Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten + Datengenehmigung*]
- Art. 71 Opt out [*Recht zum Widerspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung*]
- Art. 73 SPE [***Sichere Verarbeitungsumgebung***]
- Art. 77 Data Set [*Beschreibung des Datensatzes und Datensatzkatalog*]

Artikel 51

Mindestkategorien elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung

(1) Die Gesundheitsdateninhaber stellen die folgenden Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung gemäß diesem Kapitel zur Verfügung:

a) elektronische Gesundheitsdaten aus EHR;

b) Daten zu Faktoren, die sich auf die Gesundheit auswirken, einschließlich sozioökonomischer, umweltbedingter und verhaltensbezogener Gesundheitsfaktoren;

c) aggregierte Daten über den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die für die Gesundheitsversorgung bereitgestellten Ressourcen, die Bereitstellung von und den Zugang zur Gesundheitsversorgung, die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung und die Finanzierung;

d) Daten zu Erregern mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit;

e) Verwaltungsdaten zur Gesundheitsversorgung, einschließlich Daten zur Abgabe von Arzneimitteln, Erstattungsforderungen und Erstattungen;

f) menschliche genetische, epigenomische und genomische Daten;

g) weitere menschliche molekulare Daten wie proteomische, transkriptomische, metabolomische, lipidomische und andere Omik-Daten;

h) automatisch durch Medizinprodukte generierte personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten;

i) Daten aus Wellness-Anwendungen;

j) Daten über den beruflichen Status sowie über die Spezialisierung und die Einrichtung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Behandlung einer natürlichen Person beteiligt sind;

k) Daten aus bevölkerungsbezogenen Gesundheitsdatenregistern, wie etwa Registern zur öffentlichen Gesundheit;

l) Daten aus medizinischen Registern und Mortalitätsregistern;

m) Daten aus klinischen Prüfungen, klinischen Studien und Leistungsstudien, die der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, der

m) Daten aus klinischen Prüfungen, klinischen Studien und Leistungsst
Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des
Verordnung (EU) 2017/746 unterliegen;

n) weitere Gesundheitsdaten von Medizinprodukten;

o) Daten aus Registern für Arzneimittel und Medizinprodukte;

p) gesundheitsbezogene Daten aus Forschungskohorten, Fragebögen u
der entsprechenden Ergebnisse;

q) Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken.

EHDS: Datenkategorien

Key points of the agreement for opt-out

Nationale Ergänzungen (zusätzliche Datenkategorien, zusätzliche Einwihlligungsbewehrung, Nutzung trotz opt-out) mögich

A EU right for natural persons to opt out from the secondary use

with the **possibility for MS to override** this right, by national law, for selected purposes of **public interest**, on a **case-by-case** basis and under strict conditions ;

No general right to opt out from primary use

But the **possibility for MS** to establish opt-out rights from primary use for natural persons

European Commission

EHDS Vorbereitung in D

EU:

- mehrere EU-Projekte
- u.a. EHDS2 Pilot, HDP4Germany, **xt-EHR**
  TEHDAS2 Joint Action [für D: BMG, BfArM, TMF, Gematik]

D:

- **GDNG** zur gesetzlichen Vorbereitung, neues Gesetz geplant
- dazu: koordinierende ***TaskForce GDNG*** von MII+NUM
- Bisherige Treffen in Bonn/Berlin, Einladende:
  BMG, BMFTR, GFDI-Koordinierungsgruppe (MII/NUM)
  Beteiligte: Vertreter der Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI)
- Neu: Integration Pharma- und Industrie in Dialog (Dez. 2025)

Chancen durch den EHDS

- **EU-weit einheitliche Rechtsgrundlage**
- grenzüberschreitende Versorgung
- Verzahnung **Versorgung & Forschung** (EHDS I & II)
- grdstzl. forschungsfreundlich: opt-out, weite Datenbestände, weite Nutzungszwecke und Nutzergruppen
- Wissenschaftliche und wirtschaftliche Nutzung – stärkt **Kooperation Industrie & Akademia**
- Überspringt föderale Regeln und Zuständigkeiten (insbes. in D)
- Chance für D, im Wettbewerb mit (europ.) Ländern aufzuholen
- Chance für D in der EU, mit der EU **international wettbewerbsfähig** zu werden (z.B. im Vgl. zu USA, China)
- Aber: viele Hausarbeiten in D zu erledigen !

Mögliche wissenschaftliche Ziele

- Realistische Erwartungshaltung und Beratung der Datenanträge essentiell
- Aus dem Papier „*Wissenschaftliche Erwartungen an den EHDS* “ der GFDI-Koordinationsgruppe, 07.10.2025 (W.Hoffmann/S.C.Semler):
- „Der wesentliche Nutzen dieser Datennutzung und dieses Datenzugangs wird in **Fragen der Versorgungsforschung, der Qualitätsmessung, des Monitorings von Versorgungsmaßnahmen und -strukturen** sowie der **gesundheitsökonomischen Analyse** liegen. Dabei werden **longitudinale Analysen** von Fallverläufen wesentlich interessantere Fragestellungen beantworten können als Querschnittsbetrachtungen.“ – z.B.:
  - *Wie entwickelt sich das Krankheitsgeschehen (Häufigkeit, Alter, Geschlechtsverteilung, besonders betr. Gruppen…) ?*
  - *Welche Versorgungsangebote sind wo erforderlich (Parametrisierung der sektorübergreifenden Planung)*
  - *Wer bekommt in der Realität welche Versorgung, wann und wo ? Wo gibt es Zugangsprobleme, wo Schnittstellen, wo Qualitätsthemen ?*
  - *Wie wirkt diese Versorgung in den verschiedenen Patient/inn/engruppen ?*
- „**komplexe Fallverläufe mit Multimorbidität und multiplen Risikofaktoren**“
- Mit Einschränkungen auch: Unterstützung der Rekrutierung für klin. Studien, Generierung von kuratierten Register

Transformation der Patientenakte zur Forschungsressource

- Patientenakte primär für Versorgung
- **Ziel im EHDS:** Nutzung für Forschung und Innovation (Sekundärnutzung)
- Mechanismen:
  - Anonymisierung / Pseudonymisierung,
  - Sichere Verarbeitungsumgebungen (SPE),
  - Governance durch Health Data Access Bodies (HDAB)
- Nutzen für Forschung:
  - Verbesserung klinischer Studien,
  - Förderung KI-gestützter Analysen
- Bedeutung für Versorgung:
  - bessere Kontinuität,
  - personalisierte Medizin,
  - grenzüberschreitende Versorgung

Voraussetzungen für die Forschungsnutzung: Wesentliche Aufgaben verbleiben bei den Mitgliedstaaten

- Rechtliche Basis: EHDS-Verordnung (Kapitel IV)
- Technische Anforderungen:
  - Interoperabilität der EHR-Systeme, auch weiterer Datenquellen
  - Datenqualitäts- und Nutzbarkeitslabel
- Organisatorische Aspekte:
  - Opt-out-Regelung für Patienten (!),
  - Gebührenstruktur für Datenzugang
- Chancen für Deutschland:
  - Integration bestehender Infrastrukturen (MII, NUM),
  - internationale Wettbewerbsfähigkeit
- Bedeutung für Versorgung:
  - schnellere Erkenntnisse für Therapie,
  - evidenzbasierte Entscheidungen,
  - verbesserte Patientenorientierung

Conclusio

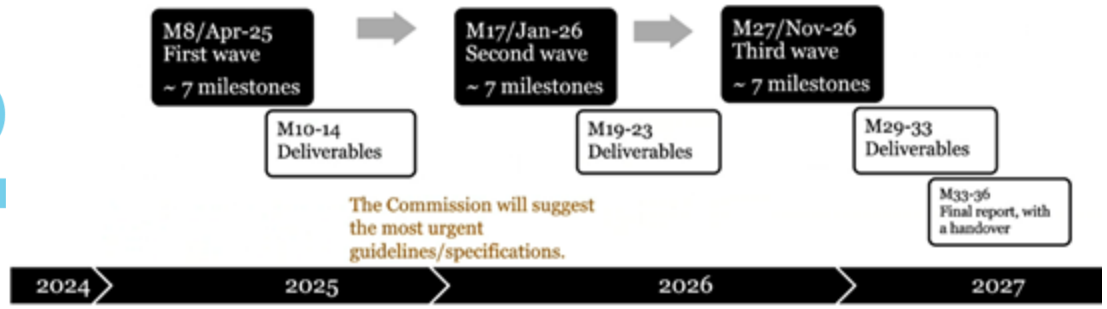
- EHDS-VO regelt bislang wenig im Detail (→ Implementing Acts)
- Risiken / Scheiternswahrscheinlichkeit durchaus gegeben

- ***„EHDS wird das sein, was wir daraus machen !“***

- ➔ Mitgestalten !
  (z.B. im Rahmen der Kommentierungen der Guidelines von TEHDAS2 & xt-EHR)

EU: Weitere Vorbereitung und Detaillierung (hier: EHDS II)

- Ermächtigungsklauseln für
  31 Durchführungsrechtsakte [*implementing acts*]:
  - 13 relevant für Primärnutzung
  - **18** relevant für **Sekundärnutzung**
- und für **3 delegierte Rechtsakte [*delegated acts*]**:
  - 2 relevant für Primärnutzung
  - **1** relevant für **Sekundärnutzung**
- Implementing Acts für Sekundärnutzung werden durch Guidelines von TEHDAS2 vorbereitet.
- Konsultationen hierzu erfolgen in 3 Wellen.



Durchführungsrechtsakte

1) Grundsätze für die Gebührenpolitik und die Gebührenstrukturen
2) Architektur eines IT-Instruments zur Transparenzmachung von Durchsetzungsmaßnahmen
3) Logo zur Bekanntmachung des Beitrags des EHDS
4) Muster für den Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten, die Datengenehmigung und die Gesundheitsdatenanfrage (*)
5) Anforderungen der SPE (*)
6) Muster für Vereinbarungen zwischen Verantwortlichen und Auftragsverarbeitern
7) Anbindung von Drittländern
8) Details zu HealthData@EU (*)
9) Anschluss von befugten Teilnehmern
10) Mindestelemente der Datensätze (*)
11) Details zum Datenqualitäts- und -nutzbarkeitslabel (*)
12) Mindestspezifikationen für Datensätze mit großer Wirkung
13) Gegenseitigkeitsentscheidung

Delegierte Rechtsakte

1) Änderung des Datenqualitäts- und -nutzbarkeitslabel
2) DGA-Schutzmaßnahmen bei Drittlandstransfer

(*) mit Fristsetzung bis 26.03.2027

xt-EHR & TEHDAS2 Guidelines bereiten die Implementing Acts der EU vor

Upcoming public consultations

https://tehdas.eu/

SEP-OCT 2025
TOPIC: Processes to manage permits or data pseudonymisation

Documents scheduled for public consultation(Click to view)

1. Draft guideline for Health Data Access Bodies on fees and penalties for non-compliance regulated to the EHDS regulation
2. Draft guideline for Health Data Access Bodies on minimum categories and limitations on the reuse of health data
3. Draft guideline for data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse
4. Draft guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access
5. Data Access Application Management System (DAAMS) – Draft technical specification for health data access bodies
6. Draft technical specification for Health Data Access Bodies on data minimisation and de-identification
7. Draft technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of the common IT infrastructure
8. Draft technical specification for Health Data Access Bodies on the implementation of secure processing environments
9. Draft guideline for Health Data Access Bodies on implementing opt-out from the secondary use of health data
10. Draft guideline for Health Data Access Bodies on implementing the obligation of notifying the natural person on a significant finding from the secondary use of health data

Kommentierung abgelaufen

MAY-JUN 2026
TOPIC: Collaboration with third countries, data enrichment and informing citizens

Documents scheduled for public consultation(Click to view)

1. Draft guideline for Health Data Access Bodies on collaboration with other parties
2. Draft guideline for Health Data Access Bodies on international and third country access and transfer of electronic health data
3. Draft guideline for Health Data Access Bodies on enrichment of health datasets
4. Draft guideline for Health Data Access Bodies on linkage of health datasets
5. Draft guideline for Health Data Access Bodies on informing natural persons about the use of health data – “Citizen Information Point”
6. Draft guideline for data users on handling research outcomes

Kontakt

TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 247 0
Sebastian.semler@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV