

Data Holders and the EHDS: Navigating Compliance Requirements

Legal Duties, Operational Processes and Practical Insights

What are the key explicit and implicit duties required of health data holders?



- 1**  **Data Identification:**
Initial population and annual updating of the metadata catalogue (EHDS-Regulation; Article 60)
- 2**  **Data Assessment:**
Preparation of cost estimation (EHDS-Regulation; Article 62)
- 3**  **Data Delivery:**
Provision of requested data, including data cleansing and research identifier generation (EHDS-Regulation; Article 60, GeDIG Article 7 §3)
- 4**  **Coordination Processes:**
Target-driven communication with responsible health data access body (HDAB) and key stakeholders (implicit)

Timeline: Phased implementation of the EHDS Regulation by 2035



The **European Health Data Space (EHDS)** provides the legal, technical, and organizational framework for the EU-wide exchange of health data and enables the innovative use of health data (e.g., for AI applications).

EHDS Regulation becomes effective



26.03.2025

Implementing Acts become effective



26.03.2027

Participation of non-EU countries



2035

2025

2026

2027

2028

2029

2030

2031

2032

2033

2034

2035

26.03.2029

26.03.2031

Conception phase

Implementation phase I

Implementation phase II

Implementation phase III



Data categories I
First EU-wide data exchange



Data categories II
Integration of additional data categories

The EHDS defines 17 data categories

EHDS-Regulation; Article 51

Data categories I

- | | | |
|---|---|---|
| 1 EHR data  | 5 Medical device-generated health data  | 9 Medical and mortality registries  |
| 2 Aggregated data  | 6 Wellness application data  | 10 Other medical device health data  |
| 3 Pathogen data  | 7 Health professional status  | 11 Medicinal product/device registries  |
| 4 Administrative & reimbursement data  | 8 Population-based public health registries  | 12 Biobank and associated database data  |

Data provision from 26 March 2029

Data categories II

- | | |
|---|--|
| 13 Health determinants  | 16 Clinical trial/study/investigation data  |
| 14 Human genetic & genomic data  | 17 Post-publication research cohort data  |
| 15 Other omic molecular data  | |

Data provision from 26 March 2031



Data holders need to proactively prepare their EHDS data provision structures and map out the required operational processes.

Practical insights: Key challenges and unresolved questions for data holders

How can existing data delivery structures be seamlessly integrated into the EHDS framework?

How can data holders safeguard their trade secrets and IP rights?



How can we prevent duplicate or redundant data delivery structures?

What activities can health data intermediation entities (HDIE) consolidate to reduce the operational burden on individual data holders?

What should data holders do now to prepare for the EHDS?

Art. 51	Datenkategorie (DE)	Definition (deutsche Übersetzung)	Liegen Daten der Kategorie vor?	Falls Daten vorliegen: Bitte genaue Beschreibung des Datensatzes / der Datensätze (komma-separierte Auflistung(en) der "Tabellenspalten pro Fall")	Falls Daten vorliegen: Auf welchen Wegen könnte die Datenbereitstellung praktisch funktionieren und welcher Weg würde priorisiert?	Gibt es ggf. einzelne Datenpunkte, bei denen der Aufwand der Bereitstellung besonders hoch ist?	Example Assessment Data Exploration
	angelehnt an TEHDAS2 DS.1 (July 2025)	>> ggf. Beispielspalte rechts ausklappen für mehr Informationen >>					
(a)	Daten aus elektronischen Gesundheitsakten (EHRs)	Eine Sammlung elektronischer Gesundheitsdaten, die sich auf eine natürliche Person beziehen, zum Zweck der Gesundheitsversorgung verarbeitet und in einem System für elektronische Gesundheitsakten (EHR-System) gespeichert werden. Hinweis: Elektronische Gesundheitsdaten aus EHRs bezeichnen die umfassende digitale Sammlung von Gesundheitsinformationen über Einzelpersonen, z. B. Krankengeschichte, Diagnosecodes, klinische Notizen oder Testergebnisse, die zum Zweck der Versorgung verarbeitet werden.					
(b)	Daten zu gesundheitsbeeinflussenden Faktoren einschließlich sozioökonomischer, umweltbezogener und verhaltensbezogener Gesundheitsdeterminanten	Von Gesundheitsdateninhabern erhobene Daten, die für sich genommen keine Gesundheitsdaten darstellen, aber Kontext für Gesundheitszustand, Diagnosen und Prognosen, Populationsstratifizierung sowie Ergebnisse für Einzelpersonen oder Bevölkerungsgruppen liefern können. Dazu gehören unter anderem: • Sozioökonomische Determinanten, also Faktoren des sozialen und wirtschaftlichen Hintergrunds, z. B. Einkommen, Beschäftigungsstatus, Arbeitsplatzqualität, Bildung, Familienstand, Migrationshintergrund, Haushaltsgröße, Wohngebiet (städtisch/ländlich) und soziale Unterstützungssysteme. • Umweltbezogene Determinanten, also Faktoren, denen Personen in ihrem Alltag ausgesetzt sind, z. B. Luft- und Wasserqualität, Mobilität, Wohnbedingungen oder Arbeitsbedingungen. • Verhaltensbezogene Determinanten, also bewusst oder unbewusst ausgeführte Handlungen, die die Gesundheit beeinflussen können, z. B. Ernährung, Bewegung, Tabak-, Alkohol- und Drogenkonsum, Händewaschen oder Bildschirmzeit.					
(c)	Aggregierte Daten zum Bedarf an Gesundheitsversorgung, zu Ressourcen, Zugang, Ausgaben und Finanzierung	Kombination zusammengehöriger Gesundheitsversorgungsdaten, die von Verwaltungen der Mitgliedstaaten und öffentlichen Einrichtungen (z. B. Krankenkassen) sowie von Leistungserbringern und anderen relevanten Stellen auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene erhoben und gepflegt werden. Die Daten decken zentrale Aspekte der Gesundheitssysteme ab, darunter Bedarf, Zugang, Abdeckung, Leistungserbringung, Ressourcen und Finanzströme. Sie lassen sich in drei Hauptgruppen gliedern: • Aggregierte Daten zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung von Finanzierungsregelungen im Gesundheitswesen (gemäß Eurostat: Arten von Finanzierungsarrangements, über die Menschen Gesundheitsleistungen erhalten, einschließlich direkter Haushaltszahlungen und Drittfinanzierung). • Aggregierte Daten zu Ausgaben nach Gesundheitsfunktionen (gemäß Eurostat: Ausgaben für kurative und rehabilitative Versorgung, ambulante Versorgung, Tagespflege, Langzeitpflege, häusliche Versorgung, unterstützende Leistungen, Arzneimittel und andere medizinische Verbrauchsgüter, therapeutische Hilfsmittel und andere medizinische Güter, Prävention sowie Governance und Finanzierungsverwaltung). • Aggregierte Daten zum Versorgungsbedarf und zum Zugang, um Nachfrage, Abdeckung, Inanspruchnahme und Zugangsbarrieren zu bewerten.					

A structured data exploration phase is essential for guiding future decisions on data delivery and governance structures.



Analyze data inventories



Conduct an initial assessment of data quality



Analyze data delivery structures



Anticipate governance, processes, and costs

Nr.	Themenkategorie	Beschreibung	Aufgabe	cHDAB	dHDAB	HDIE	DH
			V-Vorzuswerflik H-Mitwirkend O-Tätigkeit kann (optional) auch für eine DH durch HDIE ausgeführt werden	O-Bewusstheit M-Mitwirkend	O-Bewusstheit M-Mitwirkend	O-Tätigkeit kann (optional) auch für eine DH durch HDIE ausgeführt werden	O-Bewusstheit M-Mitwirkend
1	Data Discovery	Beschreibt die Tätigkeiten rund um den Metadatenkatalog. Diese Tätigkeiten fallen für jeden Gesundheitsdateninhaber (ausgenommen Kleinunternehmen) an, unabhängig von einer Anfrage auf Datenzugriff.	siehe Gruppierung	/	/	/	/
3	Nationaler Metadatenkatalog	Datenüberprüfung	Korrektheit der Datenbank im nationalen Datensatzkatalog jährlich überprüfen (Bottom-up durch DH / HDIE)			O	V
4	Nationaler Metadatenkatalog	Geschäftsgeheimnis	Datenanalyse: Bei welchen Datensätzen liegen Geschäftsgeheimnisse vor? Haben sich Änderungen ergeben? (Bottom-up durch DH / HDIE)			O	V
1	Nationaler Metadatenkatalog	Qualitäts- und Nutzungslabel	Datenanalyse: Jährliche Prüfung der Klassifizierung von Datenqualität- und Nutzbarkeit der Daten (Bottom-up durch DH / HDIE)			O	V
2	Nationaler Metadatenkatalog	Qualitäts- und Nutzungslabel	Überwachung der DH / HDIE in Bezug auf die Umsetzung der Datenqualität- und	M	V		
8	Nationaler Metadatenkatalog	Review	Regelmäßige interne Überprüfung des Katalogs auf Konsistenz und Aktualität, Anforderung von Updates bzw. Durchführung von Löschungen (möglichst top-down)	M	M	O	V
6	Nationaler Metadatenkatalog	Administrative Gemeinkosten	Kommunikation mit HDAB bzgl. Datenbeschreibung (jährlich)		M	O	M
7	Europäischer Metadatenkatalog	Implementierung	laufende Synchronisierung auf europäischer Ebene	V			
5	Nationaler Metadatenkatalog	Dokumentation Metadatenkatalog	Kontinuierliches Hintergrund-Logging von Änderungen am Metadatenkatalog / "database documentation" / Zusätzliche Dokumentation vollziehen (z. B. in Hinblick auf HealthData@EU etc.)	V	M		
9	Kontaktpunkt-Dateninhaber	Administrative Gemeinkosten	"Helpdesk"-Tätigkeit in Bezug auf Data Discovery	M	M	O	V
2	Anfrage auf Datenzugriff	Eine Anfrage auf Datenzugriff geht ein. Der Antrag auf Datenzugriff wird vom Datennutzer eingereicht. Die HDAB führt eine Erstbewertung durch. Der Antrag wird von der HDAB an den jeweiligen Gesundheitsdateninhaber weitergeleitet. Der Gesundheitsdateninhaber validiert die Methode, führt eine Machbarkeitsbewertung und Kostenbewertung durch.	siehe Gruppierung	/	/	/	/
10	Anwendungs-/Anfrageverwaltung	Prüfung des Datenantrags	Prüfung des Antrags: Empfang und Analyse der Datei im DAAMS	V	M		
11	Anwendungs-/Anfrageverwaltung	Öffentliche Informationen	Informationen zum Datenzugriffsantrag öffentlich verfügbar machen	V	M		
12	Anwendungs-/Anfrageverwaltung	Prüfung des Datenantrags	Bewertung der anzufordernden Datensätze in Bezug auf die Dateninhaber (domäneninternes Routing)		V		
13	Anwendungs-/Anfrageverwaltung	Administrative Tätigkeit	Datenübertragung an die jeweiligen Dateninhaber (domäneninternes Routing)	M	V	O	M
14	Anwendungs-/Anfrageverwaltung	Administrative Tätigkeit	Koordination zwischen HDAB auf EU- und nationaler Ebene	V	M		
15	Projektdurchführbarkeitsstudie	Prüfung des Datenantrags	Protokoll und Methode des Datenantrags validieren	M	V	O	M
16	Projektmachbarkeitsbewertung	Machbarkeitsstudie	Vorschriften für Machbarkeitsbewertung validieren	M	V		
17	Projektmachbarkeitsbewertung	Machbarkeitsstudie	Machbarkeitsbewertung durchführen und dokumentieren			O	V
18	Compliance	Risikominderung	Compliance-Check (Handelsgeheimnis, Geschäftsgeheimnis, DSGVO analysieren)		V	O	M
19	Projektmachbarkeitsbewertung	Machbarkeitsstudie	Machbarkeitsbewertung konsolidieren und Gesamtergebnis bewerten		V	O	
20	Kommunikationsaufwände	Kommunikation	Kommunikationsaufwände zw. HDAB, Data Holder und ggf. Nutzer, sofern Machbarkeitsanalyse nicht positiv ausfällt.	M	V	O	M
21	Gebührenvoranschlag	Preisangabe	Kostenvoranschlag entwerfen sowie methodisch und inhaltlich nachvollziehbar dokumentieren und an HDAB übermitteln			O	V
22	Gebührenvoranschlag	Administrative Gemeinkosten	Kostenvoranschlag zusammenstellen und an Datennutzer übermitteln	M	V	O	
23	Anwendungs-/Anfrageverwaltung	Prüfung des Datenantrags	Freigabe für grenzüberschreitende Zugriffsanfragen (Cross-Border) prüfen und mit zuständigem cHDAB koordinieren	V	M		
3	Genehmigungsprozess	Nachdem alle Informationen vorliegen (Machbarkeitsbewertung, Kostenvoranschlag, etc.) und der Datennutzer die Datenanfrage zum genannten Preis durchführen möchte, startet der Genehmigungsprozess. Als Ergebnis wird ein Data Permit (für Zugang zu bestimmten selbst auszuwertenden Daten in SPE gemäß Art. 67 EHDS) bzw. ein Data Request	siehe Gruppierung	/	/	/	/

If you are interested in this approach, please feel free to get in touch.
 We are still looking for partners to help us validate the processes, responsibility allocations, and costs.

The PKV is actively shaping the EHDS

Practical data provision structures

Reducing implementation burden

Creating added value



Lynn Strunk
Productmanager eHealth

lynn.strunk@pkv.de



Melanie Katterbach
Productmanager eHealth

melanie.katterbach@pkv.de

