



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité



THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE: THE NUTS AND BOLTS”

MAY 4, 2022
MEDTECH FORUM

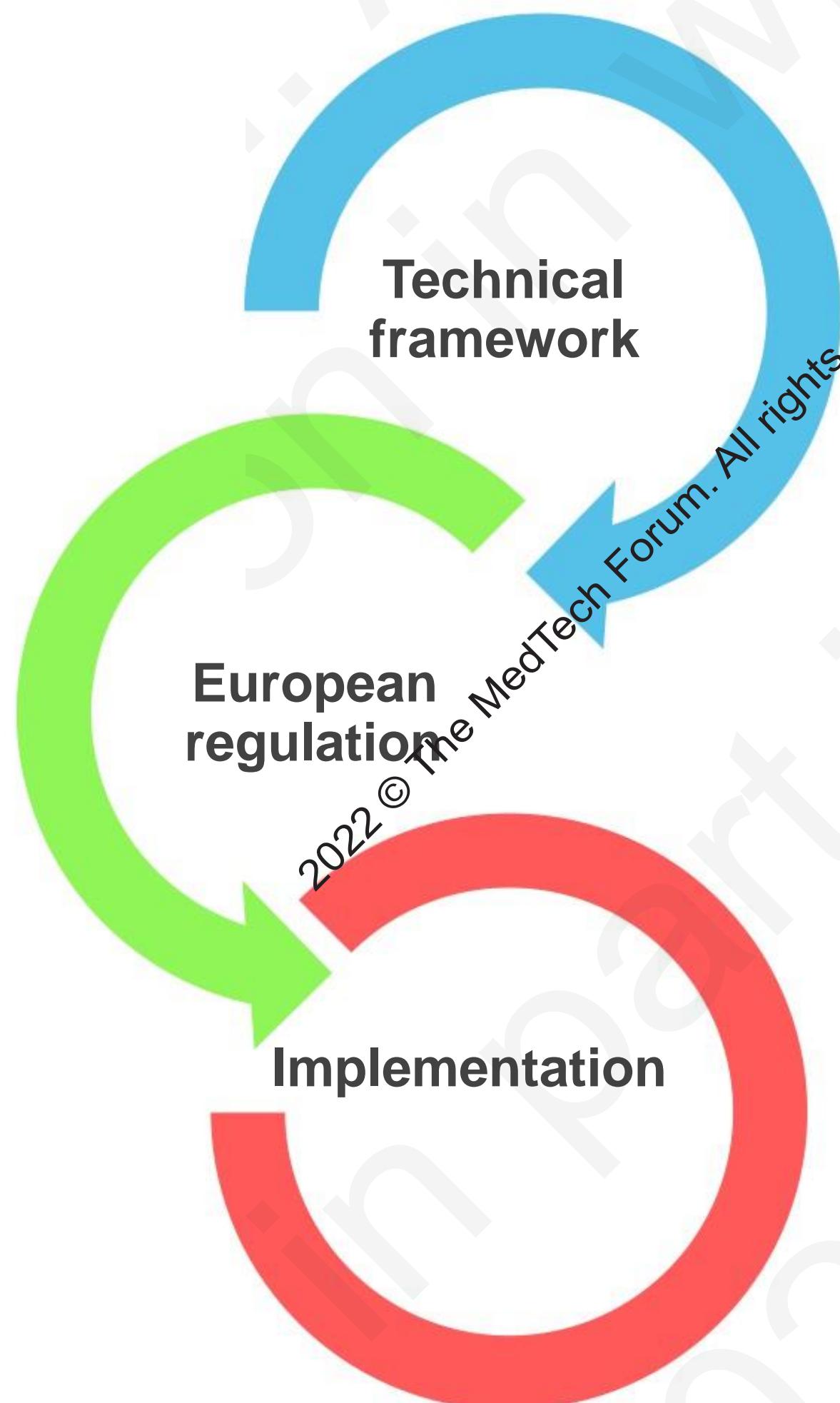
MINISTERIAL EHEALTH DELEGATION
FRENCH MINISTRY OF SOLIDARITY AND HEALTH

2022 © The MedTech Forum. All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited

2022 © The MedTech Forum. All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited

LESSONS LEARNED FROM THE COVID PANDEMIC

A 12-week historical journey for Digital Health in Europe



- Decision from the Council of the European Union
- 27 countries
- A voluntary Digital Health experts Network, the eHealth Network
- Based on ethics
- Pragmatic



LESSONS LEARNED FROM THE COVID PANDEMIC



2022 © The MedTech Forum. All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited

2022 © The MedTech Forum. All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited

WHAT IS THE PROMISE OF EUROPE TO EUROPEAN CITIZENS IN TERMS OF DIGITAL HEALTH ?

Towards a European Health Data Space (EHDS)

- 27 countries, 27 health systems
- A European regulation reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited
- Services expected from citizens and health professionals
 - Access and provide access to their health data in digital format
 - Share interoperable health data
 - Ensure tools and infrastructure are in place
- Empowered by Digital Health



WHAT IS THE PROMISE OF EUROPE TO EUROPEAN CITIZENS ?

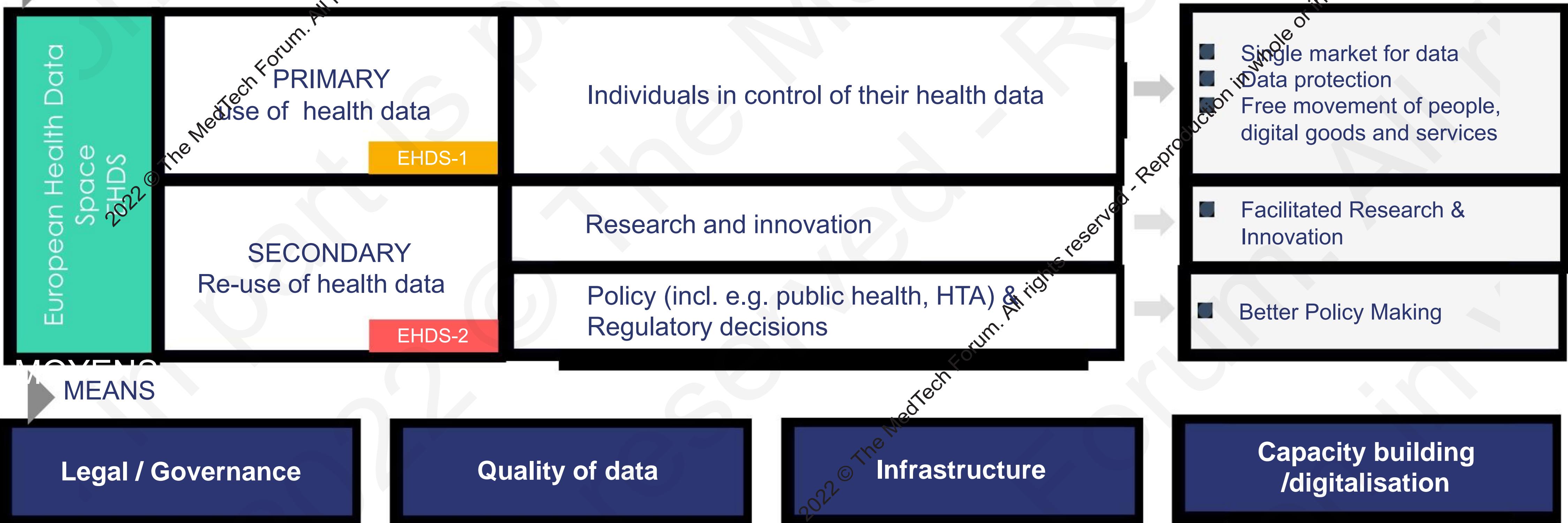
Towards a European Health Data Space (EHDS)



► OBJECTIVES

Timely and simplified exchange of and access to health data within the EU

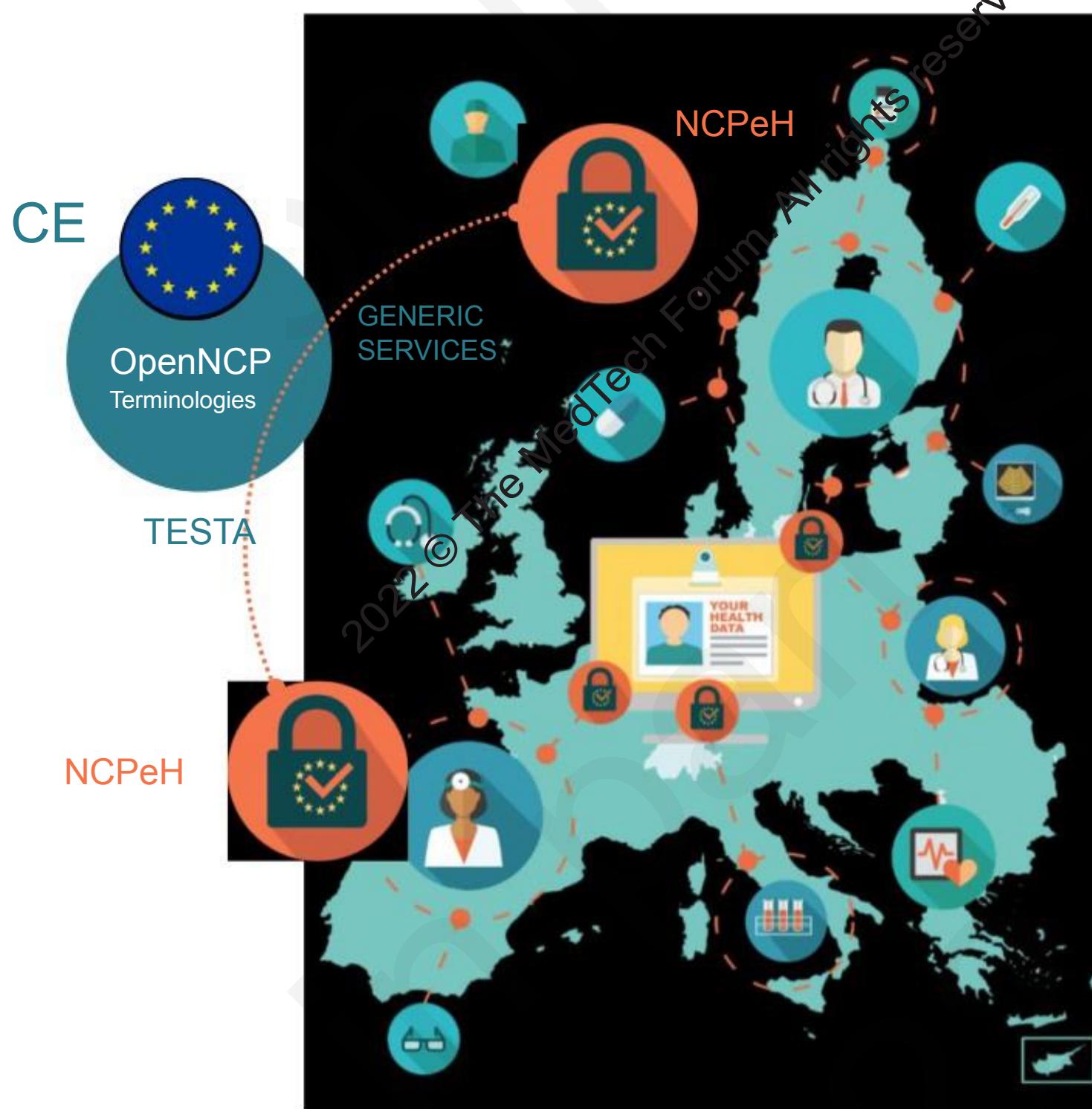
► SCOPE & EXPECTED IMPACT



WHAT IS THE PROMISE OF EUROPE TO EUROPEAN CITIZENS ?

European Health Data Space is already partly live with the creation of a European trusted zone and use-cases: MyHealth@EU

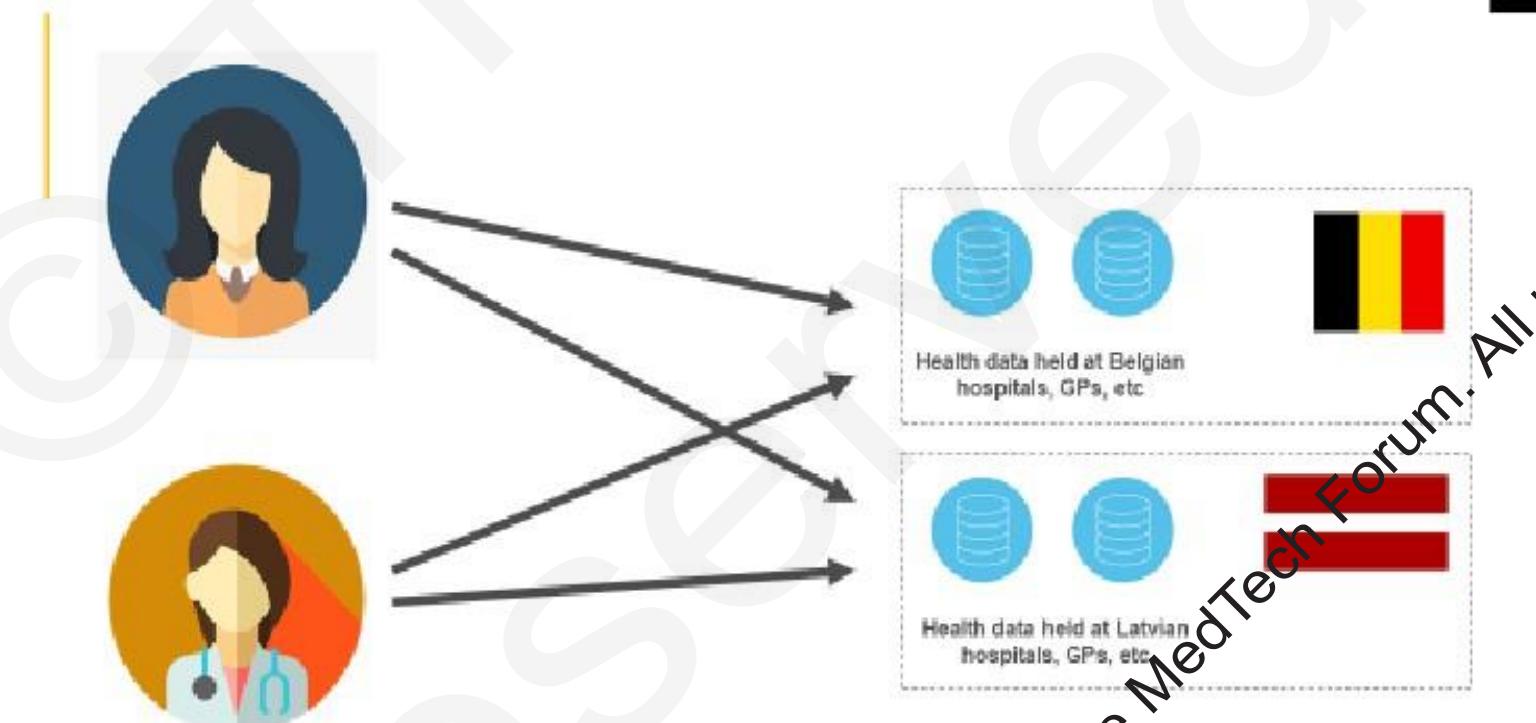
Use cases integration



MyHealth@EU : national contact points allow for a secured access to health data

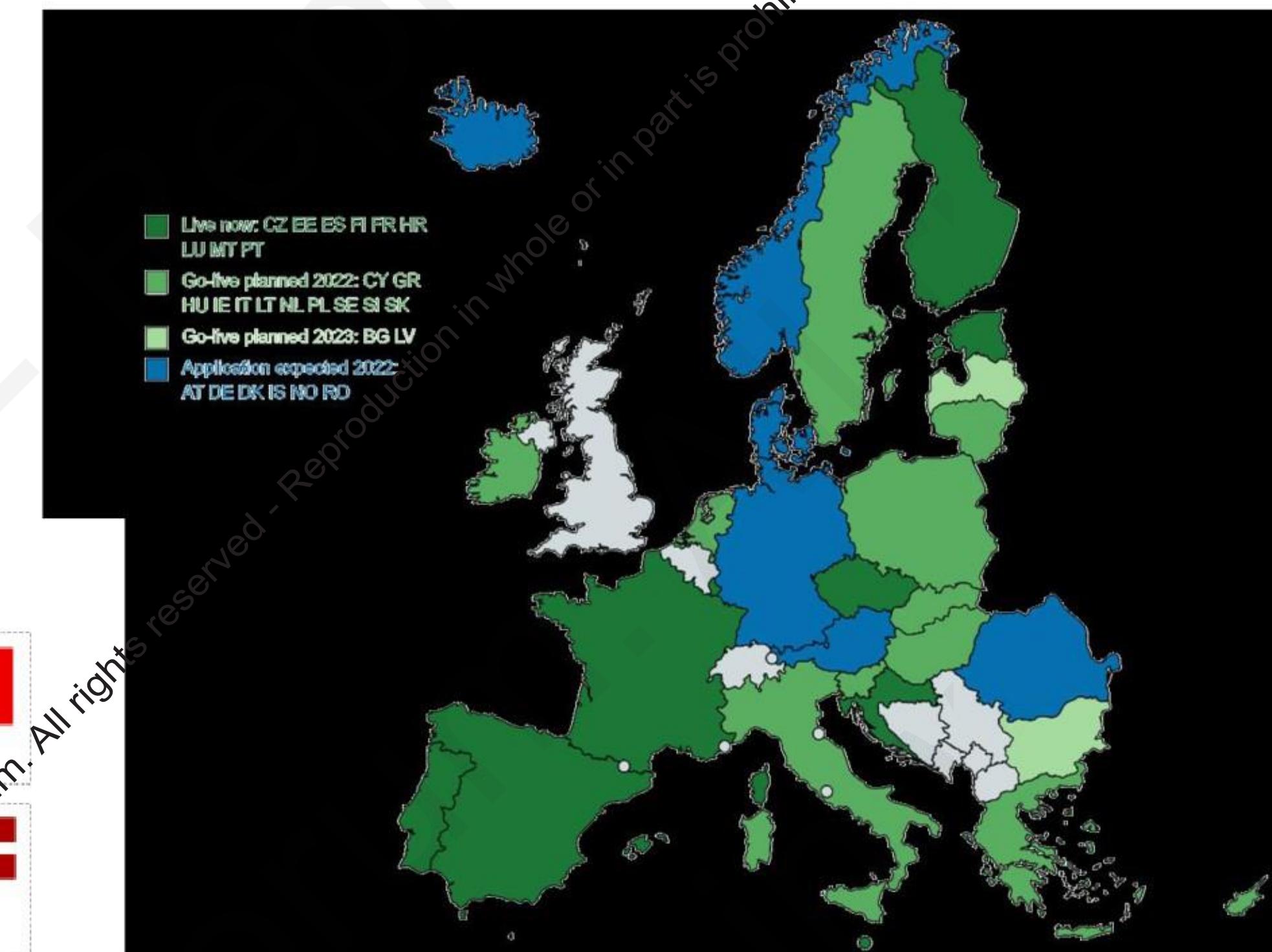
Patient summaries and ePrescription
10 EU Member States live

> 2022: images, imaging report , laboratory results, discharge reports; rare diseases, original clinical documents, and access patients to their health data in Europe



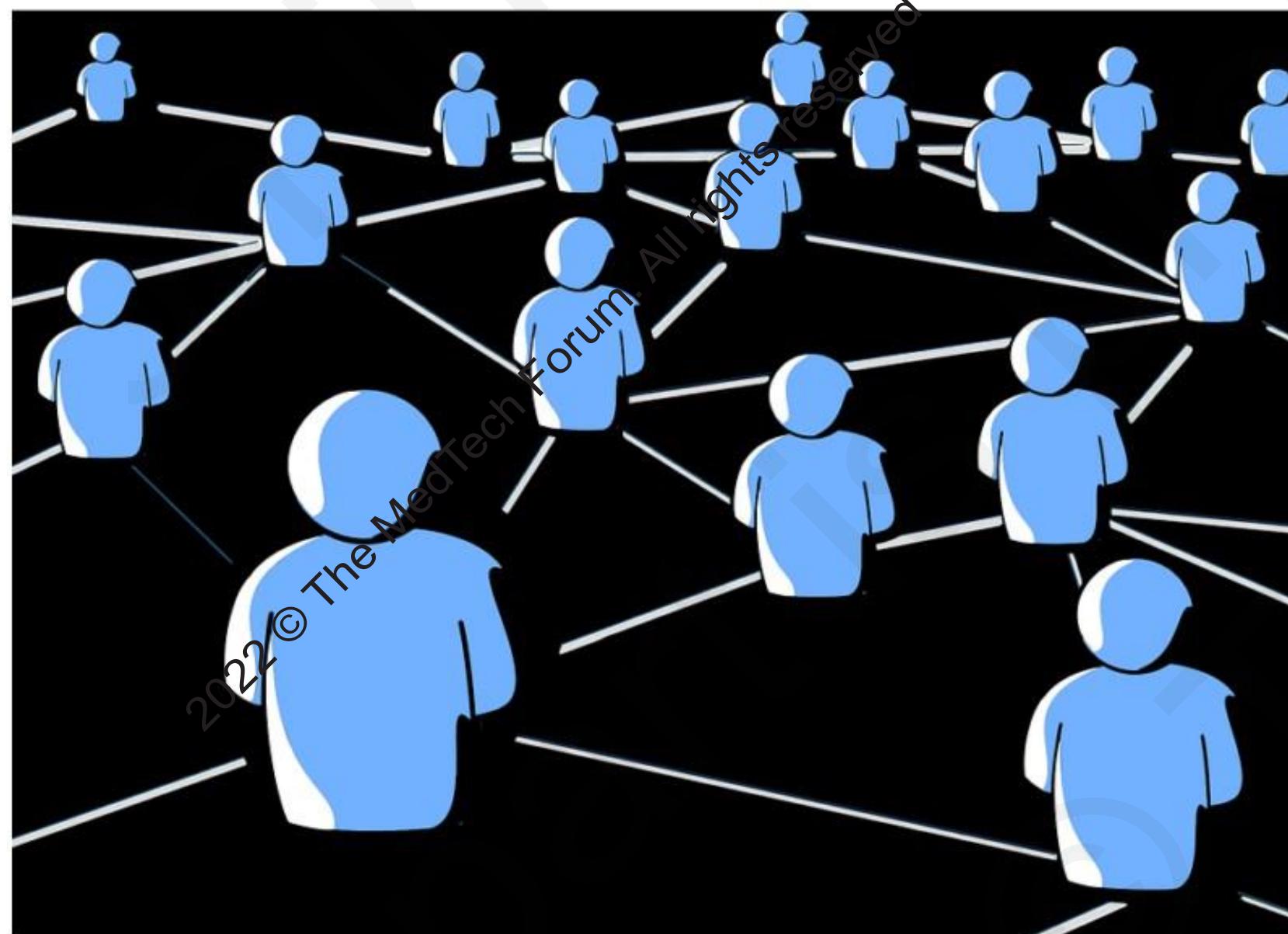
Granting citizens and healthcare professionals access to health data across borders in an interoperable, digital format

Country-level integration



WHAT IS THE PROMISE OF EUROPE TO EUROPEAN CITIZENS ?

The European Health Data Space ~~soon~~ a reality also for the secondary use of data



Single access authorization

Catalog of data

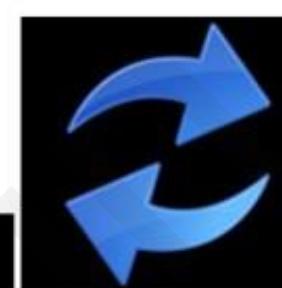
Business model

3 pillars
for the
citizen

1. Ethics



2. Interoperability



3. Security



THE FRENCH PRESIDENCY OF THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION WANTS TO BUILD THE EUROPEAN AMBITION ON SHARED VALUES



- « A strong Europe in the world, fully sovereign
- « A stronger^{© 2021} more sovereign, more united Europe »
- Making Europe a digital leader
- Europeanise all strategies to support the "innovation and growth of start-ups"
- A « Europe of public health »

01

RELAUNCH

and economic strengthening to enable Europe to accompany the ecological and digital transitions

02

STRENGTH

To defend and promote our values and interests

03

SENSE OF EUROPEAN BELONGING

To build and develop a common European imagination: through culture^{© 2021}, our shared values, our common history



STRATEGY FOR DIGITAL HEALTH

Move towards the construction of a single market, prepare the European Health Data Space

Establish the ethical prerequisites necessary for European citizens to trust digital health



PRINCIPES EUROPÉENS POUR L'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH

Inscrire le numérique en santé dans un cadre de valeurs humanistes <i>Base Digital Health on humanistic values</i>
1. Le numérique en santé complète et optimise les pratiques de santé en effectuant en présentiel <i>Digital Health complements and optimizes face-to-face healthcare</i>
2. Les personnes sont informées des bénéfices et des limites du numérique en santé <i>Individuals are informed about the benefits and limits of Digital Health</i>
3. Les personnes sont informées des modalités de fonctionnement des services numériques en santé et peuvent facilement paramétrer leurs interactions avec ces outils <i>Individuals are informed about the functioning of Digital Health services and can easily customize interactions with them</i>
4. L'environnement d'intelligence artificielle est mis en œuvre, le maximum a été fait pour qu'elle soit explicative et sans biais discriminatoires <i>If/when artificial intelligence is used, all reasonable efforts are made to make it explainable and without discriminatory bias</i>
Donner la main aux personnes sur le numérique et sur leurs données de santé <i>Enable individuals to manage their Digital Health and data</i>
5. Les personnes ont un rôle actif dans l'élaboration des codes européens et nationaux du numérique et des données de santé <i>Individuals are actively involved in shaping the European and national frameworks of Digital Health and data</i>
6. Les personnes peuvent récupérer facilement et de manière fiable leurs données de santé dans un format communément utilisé <i>Individuals can easily and reliably retrieve their health data in a commonly used format</i>
7. Les personnes peuvent facilement et de manière fiable donner accès à leurs données de santé et exercer leurs droits, y compris leur droit d'opposition quand il est applicable <i>Individuals can easily and reliably grant access to their health data and exercise their rights, including objection when applicable</i>
Développer un numérique en santé inclusif <i>Make Digital Health Inclusive</i>
9. Les services numériques en santé sont accessibles à tous, y compris aux personnes en situation de handicap ou avec un faible niveau de littératie <i>Digital Health services are accessible by all, including by people with disabilities or low levels of literacy</i>
10. Les services du numérique en santé sont intuitifs et faciles à utiliser <i>Digital Health services are intuitive and easy to use</i>
11. Les personnes ont accès à des formations sur le numérique en santé <i>Individuals have access to Digital Health training</i>
12. Les services numériques en santé proposent une assistance humaine lorsqu'elle est nécessaire <i>Digital Health services include support through human communication when needed</i>
Mettre en œuvre un numérique en santé éco-responsable <i>Implement eco-responsible Digital Health</i>
13. Les impacts environnementaux du numérique en santé sont identifiés et mesurés <i>Environmental impacts of Digital Health are identified and measured</i>
14. Les services numériques en santé sont développés dans le respect des bonnes pratiques d'éco-conception <i>Digital Health services are developed in compliance with eco-design best practices</i>
15. La réutilisation et le recyclage des équipements informatiques en santé sont prévus <i>Reuse and recycling of Digital Health equipment is ensured</i>
16. Les acteurs du numérique en santé s'engagent à réduire leur empreinte écologique <i>Digital Health stakeholders are committed to reducing their ecological footprint</i>



Develop uses by moving towards the construction of a European single market

Towards a progressive harmonisation of technical standards



For EU companies



Strengthen the governance



Leading healthcare terminology, worldwide

Towards a progressive harmonisation of market access



Accelerate market access





THE FRENCH PRESIDENCY OF THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION WANTS TO BUILD THE EUROPEAN AMBITION ON SHARED VALUES



A MAJOR MILESTONE FOR DIGITAL HEALTH IN EUROPE

PRINCIPES EUROPÉENS POUR L'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH

Introduction

La numériques en santé doit être utilisé pour protéger la santé et le bien-être de toute l'humanité et de la biosphère.

Les principes européens pour l'éthique du numérique en santé permettront d'avancer vers cet objectif selon notre tradition et nos valeurs humanistes.

Le cadre proposé inclut des principes européens pour l'éthique du numérique en santé organisés selon 4 dimensions éthiques.

Ce cadre est la base de la confiance des citoyens européens dans le numérique en santé. Il n'en constitue pas un inventaire exhaustif mais en souligne les défis actuels prioritaires. Les principes sont exprimés en mots simples et directs. Ils vont au-delà des exigences d'interopérabilité et de sécurité. Ils se placent dans la lignée des Intentions des principes éthériques proposés par la Commission et ciblent le numérique en santé.

Certains principes sont issus du cadre réglementaire existant européen ou national, ou sont de nature à influencer leur évolution. Cependant, leur mise en œuvre opérationnelle n'est pas toujours satisfaisante, nécessitant encore des adaptations aux besoins du numérique en santé ou une mise en œuvre technique.

Les principes européens pour le numérique en santé seront revus régulièrement au cours des prochaines années. Un document détaillé sera proposé, établissant le lien avec la réglementation existante et les illustrant avec des cas concrets issus des expériences nationales.

La Commission européenne et les Etats membres s'engagent à poursuivre ces travaux et à proposer les actions pour permettre le respect des principes européens pour l'éthique du numérique en santé, mesurer les progrès réalisés et les revoir régulièrement.

Les Etats membres et la Commission européenne
26 janvier 2022

Une initiative de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne, #PFU2022 instruite par le réseau eHealth Network

Digital Health shall be used to protect health and well-being for all mankind and biosphere.

Progress towards these goals will benefit from guiding European ethical principles in line with our European humanistic tradition and values.

The framework includes European Ethical Principles for Digital Health organized around 4 ethical dimensions:

It is the basis of European citizens' trust in Digital Health. It is not a full inventory but focusses on the main challenges faced today, expressed in a direct and simple way. It goes beyond security and interoperability requirements. They also carry the same intention as Digital principles proposed by the Commission, they are focusing on Digital Health.

Some of these principles already form part of existing laws at the Union and Member State levels or already inspire future laws at the Union and Member State level. However, in some cases, more needs to be done e.g. in terms of their adaptation to the needs of the individuals benefitting from digital health services, or their technical implementation in practice.

The European Ethical Principles for Digital Health will be reviewed on a regular basis in the coming years. A supporting document, detailing the principles, linking them with the existing and on-going regulations and providing examples from national experiences will be provided.

European Commission and Member States commit to further explore and discuss actions to respect these European Ethical Principles in their actions on Digital Health, monitor progress and review them jointly in due time.

Member states and European Commission
January 26, 2022

An initiative of the French Presidency of the Council of the European Union, #PFU2022 driven by the eHealth Network

PRINCIPES EUROPÉENS POUR L'ÉTIQUE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH

Inscrire le numérique en santé dans un cadre de valeurs humanistes Base Digital Health on humanistic values

1. Le numérique en santé complète et optimise les pratiques de santé en effectuées en présentiel
Digital Health complements and optimizes face-to-face healthcare
2. Les personnes sont informées des bénéfices et des limites du numérique en santé
Individuals are informed about the benefits and limits of Digital Health
3. Les personnes sont informées des modalités de fonctionnement des services numériques en santé et peuvent facilement paramétrer leurs interactions avec ces outils
Individuals are informed about the functioning of Digital Health services and can easily customize interactions with them
4. Lorsqu'une Intelligence artificielle est mise en œuvre, le maximum a été fait pour qu'elle soit explicative et non discriminatoire
When artificial intelligence is used, all reasonable efforts are made to make it explainable and without discriminatory bias

Donner la main aux personnes sur le numérique et sur leurs données de santé Enable individuals to manage their Digital Health and data

5. Les personnes ont un rôle actif dans l'élaboration des cadres européens et nationaux du numérique et des données de santé
Individuals are actively involved in shaping the European and national frameworks of Digital Health and data
6. Les personnes peuvent récupérer facilement et de manière fiable leurs données de santé dans un format couramment utilisé
Individuals can easily and reliably retrieve their health data in a commonly used format
7. Les personnes peuvent facilement obtenir des informations sur la manière dont leurs données de santé ont été ou peuvent être consultées et dans quel but
Individuals can easily get information on how their health data have been or may be accessed and for which purpose
8. Les personnes peuvent facilement et de manière fiable donner accès à leurs données de santé et exercer leurs droits, y compris leur droit d'opposition quand il est applicable
Individuals can easily and reliably grant access to their health data and exercise their rights, including objection when applicable

Développer un numérique en santé inclusif Make Digital Health inclusive

9. Les services numériques en santé sont accessibles à tous, y compris aux personnes en situation de handicap ou avec un faible niveau de littératie
Digital Health services are accessible by all, including by people with disabilities or low levels of literacy
10. Les services du numérique en santé sont intuitifs et faciles à utiliser
Digital Health services are intuitive and easy to use
11. Les personnes ont accès à des formations sur le numérique en santé
Individuals have access to Digital Health training
12. Les services numériques en santé proposent une assistance humaine lorsqu'elle est nécessaire
Digital Health services include support through human communication when needed

Mettre en œuvre un numérique en santé éco-responsable Implement eco-responsible Digital Health

13. Les impacts environnementaux du numérique en santé sont identifiés et mesurés
Environmental impacts of Digital Health are identified and measured
14. Les services numériques en santé sont développés dans le respect des bonnes pratiques d'éco-conception
Digital Health services are developed in compliance with eco-design best practices
15. La réutilisation et le recyclage des équipements informatiques en santé sont prévus
Re-use and recycling of Digital Health equipment is ensured
16. Les acteurs du numérique en santé s'engagent à réduire leur empreinte écologique
Digital Health stakeholders are committed to reducing their ecological footprint

EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH

INTRODUCTION

Digital Health shall be used to protect health and well-being for all mankind and biosphere.

Progress towards these goals will benefit from guiding European ethical principles in line with our European humanistic tradition and values.

The framework includes European Ethical Principles for Digital Health organized around 4 ethical dimensions.

It is the basis of European citizens' trust in Digital Health. It is not a full inventory but focusses on the main challenges faced today, expressed in a direct and simple way. It goes beyond security and interoperability requirements. They also carry the same intention as Digital principles proposed by the Commission, they are focusing on Digital Health.

Some of these principles already form part of existing laws at the Union and Member State levels or already inspire future laws at the Union and Member State level. However, in some cases, more needs to be done e.g. in terms of their adaptation to the needs of the individuals benefitting from digital health services, or their technical implementation in practice.

The European Ethical Principles for Digital Health will be reviewed on a regular basis in the coming years. A supporting document, detailing the principles, linking them with the existing and on-going regulations and providing examples from national experiences will be provided.

European Commission and Member States commit to further explore and discuss actions to respect these European Ethical Principles in their actions on Digital Health, monitor progress and review them jointly in due time.

**Member states and the European Commission,
January 26, 2022**

An initiative of the French Presidency of the Council of the European union, #PFU2022, driven by the eHealth Network



EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH

4 dimensions

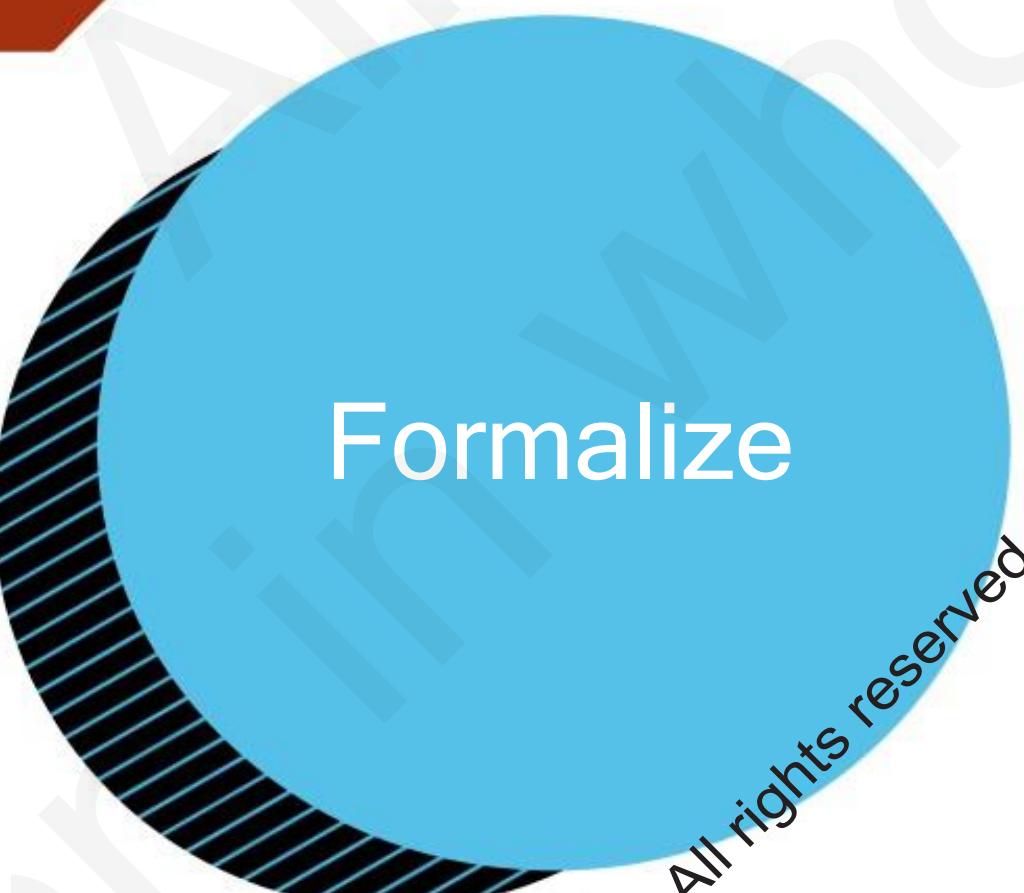
Incrire le numérique en santé dans un cadre de valeurs humanistes
Base Digital Health on humanistic values

Donner la main aux personnes sur le numérique et sur leurs données de santé
Enable individuals to manage their Digital Health and data

Développer un numérique en santé inclusif
Make Digital Health inclusive

Mettre en œuvre un numérique en santé éco-responsable
Implement eco-responsible Digital Health

EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH



Formalize

2022 © The MedTech Forum. All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited

22/01/26
Adoption
by EU eHealth Network



Define
governance



Communicate



22/02/02
Communication
of a volontarist and political
choice

- 01-02/06 eHealth Network Meeting Paris
- Enhance European governance for European ethical principles for Digital Health
 - Provide an in-depth document, showing links to regulations, illustrated by real-life examples from national experiences
 - Prepare EHDS negotiation

Dec 2022
Transparent
communication
towards citizens



AN UNPRECEDENTED MOBILIZATION FOR EHEALTH IN EUROPE

The official program includes 24 PFUE supported events representing the entire digital health ecosystem



ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS
Conseil National de l'Ordre



2022 © The MedTech Forum. All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited

FRENCH EU PRESIDENCY TIMELINE

A European way
of using Digital
health

2022 © The MedTech Forum. All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited.

Mission

To implement ethics by design Digital Health globally and report transparently to the citizen

Vision

To ensure progress in Health follows humanistic values assets and tradition, and make it an enabler of success.

STRATEGY FOR DIGITAL HEALTH in EUROPE
A single market approach empowered by the European Health Data Space

European ethical principles for digital health

Develop European use cases

Technical standards

Market access



2022 © The MedTech Forum. All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited.

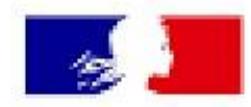
THANK YOU FOR OUR COLLABORATIVE WORK



2022 © The MedTech Forum.

All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited





MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté
Égalité
Fraternité



2022 © The MedTech Forum. All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited

QUESTIONS?

PFUE-DIGITALHEALTH@SANTE.GOUV.FR

PRESS KIT

DOSSIER DE PRESSE

ANS WEBSITE LINK :

LIEN VERS DE SITE DE L'ANS :

[French Presidency of the Council of the European Union | Europe & International \(esante.gouv.fr\)](https://esante.gouv.fr/)

SG PFUE LINK :

LIEN VERS LE SITE DU SG PFUE :

<https://presidence-francaise.consilium.europa.eu/fr/evenements/conference-ministerielle-citoyennete-ethique-et-donnees-de-sante/>

2022 © The MedTech Forum. All rights reserved - Reproduction in whole or in part is prohibited