



PRINCIPES EUROPÉENS POUR L'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

EUROPEAN ETHICAL PRINCIPLES FOR DIGITAL HEALTH

Introduction



Le numérique 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 principaux. 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 numériques 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 États 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 États 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