



Strasbourg, le 24 juin 2011

Restreint
CDBI (2011) 7

COMITE DIRECTEUR POUR LA BIOETHIQUE (CDBI)
40^{ème} réunion
21-23 juin 2011, Strasbourg

Projet de Document de consultation sur la Prédicativité, les Tests
Génétiques et l'Assurance

Document préparé par le Groupe de spécialistes sur la prédictivité, les tests génétiques et l'assurance, à la lumière de la discussion tenue lors de la 39^{ème} réunion du CDBI et des commentaires reçus de la part des délégations sur le doc. CDBI-CO-GT4 (2010) 11 REV3 (Projet de Chapitre préliminaire, Chapitre I et Chapitre II - plan détaillé du Chapitre III).

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	3
CHAPITRE PRELIMINAIRE : FONCTIONNEMENT DE L'ASSURANCE PRIVÉE	5
1. ASSURANCE PRIVEE ET LES SYSTEMES DE PROTECTION SOCIALE	5
2. ASSURANCE PRIVEE RELATIVE A LA PERSONNE : PRINCIPES ET JUSTIFICATION	5
3. CONCEPTS GENERAUX ET CATEGORIES D'ASSURANCES	6
4. TYPES DE COUVERTURES D'ASSURANCE RELATIVE A LA PERSONNE	7
CHAPITRE 1 : COLLECTE ET UTILISATION DES DONNEES RELATIVES À LA SANTÉ À DES FINS D'ASSURANCE	8
1. PRATIQUE GENERALE DE L'INDUSTRIE DE L'ASSURANCE	8
2. QUESTIONS SOULEVEES	9
3. PRINCIPES JURIDIQUES ET OPTIONS ENVISAGEABLES	12
CHAPITRE 2 : ASPECTS SPECIFIQUES AUX DONNEES GENETIQUES PREDICTIVES ET AUTRES DONNEES PREDICTIVES.....	18
1. LES ASPECTS SCIENTIFIQUES	18
2. PERTINENCE DES TESTS GENETIQUES ET DES EXAMENS NON GENETIQUES PREDICTIFS POUR LA SELECTION DES RISQUES	21
3. QUESTIONS SOULEVEES PAR L'UTILISATION POTENTIELLES DES TESTS PREDICTIFS ET/OU DE LEURS RESULTATS A DES FINS D'ASSURANCE.....	22
4. L'HISTOIRE FAMILIALE	24
5. PRINCIPES JURIDIQUES ET OPTIONS ENVISAGEABLES	24
CHAPITRE 3 : ASPECTS SOCIAUX	28
1. LES RISQUES SOCIAUX ET LEUR COUVERTURE.....	28
2. L'INTERVENTION DE L'ÉTAT : JUSTIFICATION ET MODALITES	29
3. QUESTIONS/OPTIONS ENVISAGEABLES	31

INTRODUCTION

Historique

1. En 1996, le Comité des Ministres a chargé le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) « d'élaborer un Protocole à la Convention pour la Protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'Être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après « la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine ») portant sur les problèmes liés à la génétique (...) prenant également en considération les questions relatives à l'utilisation et à la protection des résultats des tests génétiques prédictifs à des fins autres que médicales ou de recherche médicale. »

2. Le CDBI est convenu de traiter dans des instruments distincts les tests génétiques à des fins médicales et ceux effectués à des fins d'emploi et d'assurance. Le premier pilier des travaux a été achevé avec l'adoption le 7 mai 2008 par le Comité des Ministres du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales.

3. Par la suite, le CDBI a commencé son travail en vue d'élaborer un cadre réglementant l'utilisation des tests génétiques à des fins non médicales en commençant par le domaine de l'assurance. A cette fin, un séminaire sur le thème « Prédicativité, tests génétiques et assurances » a été organisé les 3-4 décembre 2007. Par ailleurs, afin de réunir des informations sur la réglementation existante concernant l'utilisation des résultats des tests génétiques et des examens médicaux dans le contexte des assurances, un questionnaire a été envoyé aux délégations au CDBI.

4. Lors de sa 33^{ème} réunion plénière (5 décembre 2007), le CDBI a décidé de créer un groupe exploratoire qui serait chargé d'identifier les questions principales que le futur Groupe de spécialistes aurait à traiter, et de déterminer les expertises afférentes nécessaires. Le groupe exploratoire était aussi chargé d'examiner l'opportunité d'inclure dans le futur instrument juridique des examens médicaux autre que génétiques permettant d'obtenir des informations prédictives sur la santé.

5. Le Groupe exploratoire a tenu une réunion en avril 2008 et à l'issue de laquelle il a recommandé de ne pas limiter les travaux qui allaient être entrepris aux seuls tests génétiques, et d'aborder également les autres examens médicaux apportant des informations prédictives sur la santé. Dans ce contexte, il est convenu de la nécessité d'examiner plus avant la notion de « prédictivité ». Il a souligné que les questions identifiées concernaient des aspects scientifiques d'une part et juridiques de l'autre. Sur cette base, il a identifié un certain nombre d'expertises qui, au cours des travaux, seraient nécessaires pour examiner l'ensemble de ces questions. En ce qui concerne la méthodologie, le Groupe exploratoire a proposé que le CDBI nomme un Groupe de spécialistes avec un petit noyau, composé du président et d'un membre du CDBI dont les compétences devraient de préférence être complémentaires dans le domaine juridique et scientifique/médical. Les autres membres seraient des experts appelés à participer aux travaux du Groupe de spécialistes en fonction des questions abordées à chaque réunion.

6. Lors de sa 34^{ème} réunion plénière, le CDBI a endossé l'ensemble des recommandations formulées par le groupe exploratoire. Le Dr Mark BALE (Royaume-Uni), de formation scientifique et le Prof. Carlos ROMEO CASABONA (Espagne), juriste, ont été nommés membre du groupe noyau du Groupe de spécialistes¹ dont ce dernier a été également nommé Président. Au stade ultérieur des travaux, compte tenu de son importante expertise médicale, le Prof Jacques MONTAGUT (France) fut intégré dans le groupe noyau.

7. Les membres du Groupe de spécialistes figurent à l'annexe 1. Le Groupe de spécialistes souhaite remercier tous les experts qui ont contribué à son travail.

¹ En janvier 2010, Dr Mark Bale, en raison d'un changement de ses fonctions au sein du Ministère de la Santé, a annoncé son départ de la délégation britannique auprès du CDBI et du Groupe de spécialistes.

Le contexte et les objectifs du Document de consultation

8. Le Groupe de spécialistes chargé d' « élaborer un projet d'instrument juridique² relatif aux tests génétiques dans le domaine des assurances » a, en premier lieu, examiné la notion de prédictivité. Lors de l'examen des questions soulevées par l'utilisation des résultats de tests génétiques prédictifs à des fins d'assurance, le Groupe de spécialistes a conclu dans un premier temps que la notion de prédictivité était pertinente non seulement pour les examens génétiques, mais également pour d'autres examens médicaux. Sur la base de ces conclusions, et en accord avec le CDBI, il a donc élargi le champ de ses travaux à toutes les informations prédictives relatives à la santé.

9. Dans un second temps, le Groupe de spécialistes a examiné les techniques d'évaluation des risques par les assurances. A cette fin, trois représentants du secteur assurantiel, un représentant des consommateurs et un représentant d'un organe de médiation ont été auditionnés. Ces auditions ont permis au Groupe de constater qu'un certain nombre de questions soulevées dans ce contexte étaient d'ordre général et touchaient le fonctionnement même du système d'assurance, dont notamment, le traitement des données personnelles à des fins d'assurance et les critères pour un traitement licite de ces données. Cela a mis en évidence un problème plus général venant en amont de celui lié à l'utilisation des données prédictives à des fins d'assurance : la collecte et le traitement, dans le domaine de l'assurance, des données relatives à la santé.

10. Grâce aux différentes auditions et aux discussions qui les ont suivi, le Groupe de spécialistes a pu identifier un certain nombre de questions et les principes dont elles relèvent. Elles ont aussi mené à des propositions. Le Groupe a également noté que les questions identifiées étaient complexes et transversales, leur analyse faisant ainsi appel à une expertise pluridisciplinaire (incluant l'éthique, le droit, la médecine/science, mais également les aspects techniques et sociaux).

11. Les travaux préliminaires ont aussi révélé un large spectre d'approches au sein des États membres du Conseil de l'Europe en ce qui concerne l'utilisation des tests génétiques dans le contexte assurantiel, qui vont de l'absence d'un cadre réglementaire, à la restriction de la liberté des assureurs à évaluer le risque au-delà d'un certain seuil financier, jusqu'aux interdictions légales complètes. En outre, dans certains pays, les compagnies d'assurance ont opté pour un moratoire volontaire sur l'utilisation des données génétiques.

12. Sur la base de ces constatations, le Groupe de spécialistes a estimé qu'avant d'entreprendre l'élaboration d'un instrument juridique à proprement parler, il conviendrait d'en approfondir l'analyse et d'envisager les différentes options en s'appuyant notamment sur les principes fondamentaux de protection des droits de l'homme. Il a donc proposé l'élaboration de ce Document de consultation qui passe en revue les différents problèmes identifiés, les discute et expose de façon argumentée les différentes options envisageables pour répondre à ces problèmes. Ce faisant, le Document de consultation vise à susciter des commentaires de la part de toutes les parties prenantes notamment eu égard aux différentes options envisageables ainsi qu'à constituer une base pour le futur instrument juridique.

La structure du document

13. Etant donné la nature très technique de l'assurance privée, le document commence par un chapitre préliminaire consacré à la description du fonctionnement de l'assurance privée, y compris les règles et principes qui la régissent. Il continue par l'examen des problèmes généraux concernant la collecte et l'utilisation des données relatives à la santé à des fins d'assurance (Chapitre 1), pour ensuite analyser ceux spécifiques à l'utilisation des informations prédictives de santé dans le même contexte (Chapitre 2). Dans un troisième chapitre, il se penche sur les aspects sociaux et légaux des questions soulevées.

² Le statut de l'instrument juridique (juridiquement contraignant ou pas) reste à déterminer.

CHAPITRE PRELIMINAIRE : FONCTIONNEMENT DE L'ASSURANCE PRIVÉE

1. Assurance privée et les systèmes de protection sociale

14. Dans les sociétés contemporaines, les dépenses de soins et les pertes financières associées à la mortalité et à la morbidité sont généralement couvertes par les systèmes de protection sociale ou par les assurances privées. Les systèmes de protection fondés sur le principe de « solidarité sociale » se trouvent à l'une des extrémités de ce spectre. Dans ce modèle, les risques liés à la santé sont répartis entre tous les membres de la collectivité ou sur une partie importante de celle-ci. Le niveau de couverture et les règles afférentes sont fixés pour tous et la couverture est financée par des mécanismes de cotisations basés sur une large assiette tel l'impôt sur le revenu. La sélection des risques est, en principe, absente et les cotisations sociales ne reflètent pas le niveau de risque présenté par chacun. Au contraire, dans le modèle de l'assurance privée, les risques sont classés et répartis d'après leurs caractéristiques dans des catégories homogènes. Ce processus de classement des risques est appelé « segmentation ». Le modèle de l'assurance privée utilise la technique de segmentation pour sélectionner et évaluer les risques présentés par les individus et ajuster les règles d'admission et les primes en conséquence. Une sélection rigoureuse a lieu à l'entrée. Dans ce contexte, l'assureur peut estimer que certaines personnes présentant un risque trop élevé ne peuvent être assurées (refus de couverture) ou ne le peuvent qu'à la condition de prévoir certaines exclusions (exclusions de certaines affections ou maladies). Il peut aussi accepter la couverture moyennant surprime. L'assureur peut enfin subordonner la couverture à des conditions supplémentaires telle l'application d'un délai de carence ou d'une franchise.

15. Les assurances privées et les systèmes de protection sociale ne s'excluent pas nécessairement l'un et l'autre. Les assurances privées peuvent offrir une couverture complémentaire (volontaire) par rapport à celle offerte par la sécurité sociale, par exemple, en ce qui concerne les dépenses médicales qui ne sont pas prises en charge par le système de protection sociale ou qui le sont seulement en partie. Par l'intervention du législateur, elle peuvent aussi être contraintes de participer à un système fondé sur la solidarité sociale (solidarité subsidiante). C'est notamment le cas pour les assurances complémentaires obligatoires où les politiques de sélection des risques sont strictement réglementées par l'Etat. Dans un tel contexte, les compagnies sont mises en concurrence sur la qualité des services prestés.

2. Assurance privée relative à la personne : principes et justification

16. L'assurance privée de personne repose sur la **sélection des risques** qui suppose que les candidats à l'assurance décrivent exactement et complètement les caractéristiques du risque à prendre en charge, notamment les antécédents médicaux de l'assuré, dans la mesure où ceux-ci peuvent avoir une influence sur l'appréciation du risque. Dans ce contexte, le concept de **bonne foi** joue un rôle très important. Chaque partie au contrat doit exécuter honnêtement et loyalement ses engagements contractuels.

17. Conformément à la technique de **mutualisation des risques**, les assurés sont répartis en catégories homogènes et payent la prime moyenne afférente au niveau du risque reconnu. Les assureurs qualifient souvent ce système de classification d'« **équité actuarielle** », puisque le prix de l'assurance reflète aussi précisément que possible le degré de risque présenté par l'assuré (prime pure) augmenté des dépenses d'administration et de marketing (prime commerciale).

18. En général, les personnes qui ont conscience qu'elles présentent des risques importants de santé pourraient être incitées à souscrire une assurance et à demander une couverture plus étendue. Certaines personnes pourraient aussi être tentées de faire de fausses déclarations pour essayer de payer des primes moins élevées ou d'obtenir une couverture plus large en raison de leur niveau de risque. Dans ce scénario, le calcul actuariel fixant les primes sera faussé. Le montant des primes collectées ne suffira pas à couvrir les sinistres. En conséquence, les prix pourraient être poussés à la hausse (rendant l'accès à l'assurance plus difficile pour les personnes à faibles revenus) et les risques les plus élevés pourraient ne plus trouver de couverture. Dans les marchés où l'assureur n'est plus certain de sa capacité à évaluer correctement le risque, des produits pourraient être retirés du marché. Les assureurs appellent cette éventualité la « **sélection adverse** » ou « **l'anti-sélection** ».

19. Les contrats d'assurance privée proposés au grand public prennent généralement la forme d'un **contrat d'adhésion**. Les contrats d'adhésion contiennent des conditions générales qui s'appliquent. Le particulier n'a guère d'autre choix que d'accepter ou refuser le contrat. La marge de négociation est donc extrêmement réduite sinon inexistante. Comme pour les autres types de contrats d'adhésion, les législateurs nationaux imposent habituellement des limites à la liberté contractuelle de la partie qui offre le contrat (i.e. l'assureur) en vue de rétablir l'équilibre dans la relation entre les parties contractantes et de protéger le candidat à l'assurance.

3. Concepts généraux et catégories d'assurances

a. Réassurance

20. Une société d'assurance conclut un contrat de réassurance, appelé « traité », dans le but de partager ou de transférer les risques au cas où elle subirait un écart important par rapport à la sinistralité attendue, susceptible de menacer sa capacité financière. A cette fin, l'assureur conclut avec le réassureur un traité qui précise la base sur laquelle ce dernier remboursera les pertes de l'assureur.

21. Le preneur qui a souscrit l'assurance directe est un tiers par rapport au contrat de réassurance. Il ignore, le plus souvent, l'existence du réassureur et n'a pas de recours contre lui.

b. Coassurance

22. La coassurance est une opération par laquelle un preneur d'assurance répartit le risque ou un ensemble de risques entre plusieurs assureurs. Dans ce contexte, le risque est partagé selon certains pourcentages entre les compagnies d'assurance, chacune étant, sauf clause contraire, garante de la seule partie qu'elle a acceptée de prendre en charge.

23. A la différence de la réassurance qui consiste dans une répartition verticale des risques, la coassurance procède à une répartition horizontale des risques entre chaque coassureur. Dans ce schéma, le preneur d'assurance est en relation contractuelle avec chacun des coassureurs.

c. Assurance individuelle et assurance de groupe

24. Par opposition à l'assurance individuelle qui lie une personne et un assureur, l'assurance de groupe est souscrite par une personne afin de couvrir un groupe déterminé. Elle couvre tous les membres de ce groupe indépendamment de leur profil de risque, raison pour laquelle elle est généralement moins chère que l'assurance individuelle (par exemple un employeur peut souscrire une assurance de groupe pour ses salariés). Un trait commun à l'assurance de groupe est que la prime est calculée en fonction des caractéristiques du groupe (par exemple, la taille, le secteur industriel, le profil de risque professionnel, le lieu et les expériences antérieures en matière de mortalité). La plupart des assurances de personne (par exemple assurances maladie, vie, invalidité, et maladies graves) peuvent être souscrites de cette façon.

d. Assurance obligatoire [par la loi] / obligatoire [par contrat]

25. La souscription d'une assurance peut être rendue obligatoire par la loi (par exemple, assurance maladie obligatoire en Allemagne ou aux Pays-Bas). L'obligation de souscrire une assurance peut aussi résulter d'un engagement découlant d'un autre contrat (par exemple, obligation de contracter une assurance vie dans le cadre d'un prêt hypothécaire ou encore obligation pour le preneur de contracter une assurance du risque locatif dans le cadre d'un contrat de bail).

4. Types de couvertures d'assurance relative à la personne

a. Assurance maladie

26. L'assurance maladie couvre habituellement les frais résultant des soins de santé prodigués à l'assuré : achat de médicaments, visites chez le médecin, séjours à l'hôpital et autres dépenses médicales. Le contenu des polices offertes sur le marché est très variable (montant de la franchise ou de la part payée par l'assuré, limites de la couverture, options de traitements disponibles pour l'assuré...). Même dans les pays qui fournissent des services de santé universels dans le cadre de la sécurité sociale, l'émergence de régimes d'assurance privée (complémentaires ou supplémentaires) crée un système de couverture des frais de soins de santé à plusieurs niveaux.

b. Assurance maladies graves

27. L'assurance des maladies graves vise à protéger contre les difficultés financières que pourrait rencontrer une personne qui tomberait gravement malade. Elle garantit le paiement d'une somme forfaitaire lors de la survenue d'une des maladies graves figurant dans une liste préétablie incluse dans le contrat. La couverture de l'assurance maladies graves représente une part importante des portefeuilles d'assurance aux Etats-Unis et au Royaume-Uni. Ces dernières années, elle s'est également développée au Canada.

c. Assurance soins de longue durée/dépendance

28. L'assurance soins de longue durée couvre les soins à long terme dus à une perte d'autonomie de l'assuré en raison de son grand âge ou des maladies chroniques comme la démence ou les conséquences d'un accident vasculaire cérébral. Elle peut aussi couvrir des aides et soins prestés à domicile à la personne dépendante qui sont fournis dans le cas d'un maintien à domicile ou d'un établissement d'aides et de soins, de même que des aides techniques et des adaptations du logement.

d. Assurance vie

29. L'assurance vie est un produit à long terme qui garantit le versement d'une certaine somme d'argent fixée forfaitairement, c'est-à-dire sans rapport avec le préjudice prévisible, lorsque survient un événement lié à la durée de la vie humaine. Cet événement peut être le décès (assurance en cas de décès) ou la survie à un âge déterminé (assurance en cas de vie).

e. Assurance invalidité

30. L'assurance invalidité a pour objectif soit de fournir à l'assuré un revenu de remplacement en cas d'accident ou de maladie l'empêchant de travailler pendant une période prolongée, soit dans des circonstances analogues, de rembourser des frais et dépenses diverses (par exemple le logement) auquel cas l'indemnité peut être versée directement à un tiers. La prestation garantie est tantôt forfaitaire, tantôt indemnitaire.

CHAPITRE 1 : COLLECTE ET UTILISATION³ DES DONNEES RELATIVES À LA SANTÉ À DES FINS D'ASSURANCE

1. Pratique générale de l'industrie de l'assurance

31. Les assureurs collectent des données auprès des candidats à l'assurance en vue d'évaluer leurs risques et de décider si, et dans quelles conditions proposer une assurance (la sélection des risques). S'agissant des contrats d'assurance pour lesquels les risques relatifs à la santé jouent un rôle important (par exemple, assurance-vie, invalidité, maladie, assurance maladie grave, soins de longue durée, assurance retraite), les données collectées par les assureurs portent principalement sur l'état de santé actuel du candidat ainsi que des éléments qui peuvent l'affecter (mode de vie, régime alimentaire).

32. S'il ne fournit pas les données requises par l'assureur, le candidat à l'assurance risque de voir sa demande de couverture déboutée.

a. Comment sont collectées les données relatives à la santé ?

33. Les données relatives à la santé peuvent être collectées de diverses manières et seulement avec le consentement valable du candidat à l'assurance en demandant:

- au candidat de remplir un formulaire de demande (comprenant des questions relatives à son état de santé), un questionnaire sur le mode de vie et/ou la santé (comprenant des questions sur ses antécédents familiaux)
- un examen médical (effectué par le médecin du candidat ou par un médecin indépendant)
- l'accès aux données (par ex. dossier médical, résultats d'examens médicaux) détenues par des tiers qui ne sont pas parties au contrat (par ex. médecin de famille, médecin généraliste).

b. Quelle est l'étendue des données demandées?

34. L'étendue des données demandées pour la sélection des risques dépend de plusieurs facteurs tels que le type de risque à couvrir (par ex. vie ou maladie grave) la somme à assurer, le sexe, l'âge et le mode de vie du candidat. Ainsi dans certains cas, il suffit que le candidat fasse une déclaration écrite ou réponde à un questionnaire de santé « simple » figurant dans le formulaire de demande tandis que dans d'autres, notamment lorsque les réponses du candidat font apparaître des points nécessitant un examen complémentaire, un questionnaire de santé plus complet peut être utilisé. Cela peut aussi impliquer la divulgation de données personnelles complémentaires, y compris les antécédents familiaux et médicaux, des éléments du mode de vie, les résultats d'examens médicaux, etc.

c. Qui collecte et traite les données?

35. Au point de vente du contrat par la compagnie d'assurance, le candidat remplit le formulaire de demande et reçoit la liste des documents à présenter le cas échéant à la compagnie pour la sélection des risques. Une fois complétés, ces documents sont remis à l'agence commerciale qui les transmet au siège de la compagnie d'assurance pour le traitement.

36. Les documents nécessaires à la sélection des risques sont examinés à divers niveaux selon la somme assurée et l'état de santé du candidat :

- 1^{er} niveau : l'agence commerciale de la compagnie gère les dossiers pour lesquels le questionnaire médical figurant dans le formulaire de demande fournit suffisamment de données.

³ Compte tenu de la nature différente des questions qu'ils soulèvent, il a été jugé opportun de distinguer clairement la collecte, du traitement des données. Par ailleurs, le terme « traitement » étant très technique et prêtant à confusion quant à son étendue (couvre la collecte pour certains et non pour d'autres), le terme « utilisation » a été préféré pour le titre de ce chapitre. Toutefois, le reste du texte reprend le terme de « traitement », ce afin d'assurer la cohérence avec les instruments juridiques pertinents. Ceci doit être compris comme couvrant toutes les opérations concernant les données relatives à la santé à des fins d'assurance autre que la collecte.

- II^{ème} niveau : le département de sélection du siège de la compagnie, où les tarificateurs examinent de manière autonome les données relatives à la santé du candidat à l'assurance.
- II^{ème} niveau : les médecins travaillant pour la compagnie d'assurance comme employés à temps complet ou consultants externes, procèdent à un examen indépendant des risques et donnent une évaluation en accord (ou non) avec le tarificateur principal.
- IV^{ème} niveau : le département de sélection du réassureur de la compagnie d'assurance elle-même, examine les risques qui dépassent l'autonomie de la compagnie d'assurance en matière de sélection.

d. Quelles peuvent être les issues de la sélection des risques ?

37. La sélection s'appuie sur les connaissances et l'expérience des tarificateurs et des médecins qui y procèdent ainsi que des barèmes/référentiels recommandés dans les manuels de sélection. Les manuels de sélection sont des lignes directrices actualisées et fondées sur la preuve en matière d'évaluation des différents facteurs de risque. Ces lignes directrices sont généralement élaborées par des réassureurs en utilisant des données provenant de publications en matière de médecine et d'assurance et les résultats des « *experience studies analysis*⁴ ».

38. Au terme du processus de sélection, sur la base des risques présentés par le candidat à l'assurance, l'assureur détermine si et dans quelles conditions celui-ci peut être couvert. Les différentes alternatives envisageables sont les suivantes :

- le risque est acceptable aux conditions standards (avec une prime standard) ;
- le risque est acceptable, mais avec application d'une surprime ;
- le risque est acceptable, mais fait l'objet de clause(s) d'exclusion spécifique(s) (par ex. la compagnie d'assurance peut exclure la couverture pour un asthmatique de problèmes respiratoires liés à l'asthme, ou de certains types de maladies de longue durée telles que la maladie de Parkinson ou la sclérose en plaques) ;
- le risque est ajourné en vue d'être réexaminé après un certain laps de temps ;
- le risque est refusé.

2. Questions soulevées

39. S'agissant de la pratique générale de l'industrie de l'assurance, et plus particulièrement de la collecte et du traitement des données relatives à la santé, certaines questions ayant été identifiées et cataloguées d'éventuellement problématiques à l'égard des principes fondamentaux (voir point 3.a) sont répertoriées ci-dessous (de a à d). Cette liste est complétée par les questions soulevées par l'internationalisation du marché de l'assurance et celles susceptibles de découler de conduites potentiellement abusives (points e et f).

a. Concernant les modalités de collecte des données

i. Questionnaires de santé

40. Le questionnaire de santé est l'un des outils de collecte d'informations auprès d'un candidat à l'assurance. Le contenu de ces questionnaires varie d'une compagnie d'assurance à l'autre et les assureurs estiment que cette variabilité fait partie de la liberté de concurrence. Nonobstant le contenu des questionnaires, l'objectif ultime est de recueillir des informations pertinentes pour le contrat d'assurance (et non pas n'importe quelle information) en vue d'évaluer le risque du candidat à l'assurance. En parallèle, dans la plupart des pays d'Europe, les candidats à l'assurance sont tenus d'une obligation légale générale de fournir aux assureurs toutes les informations concernant leur santé qui sont pertinentes pour le contrat d'assurance visé. Si le candidat à l'assurance omet de communiquer les informations pertinentes, l'assureur est alors en mesure de se rétracter. Compte tenu en particulier de la nature sensible des données relatives à la santé, cette obligation légale ne devrait toutefois pas placer les candidats dans une situation où, par l'intermédiaire par exemple de

⁴ Il s'agit d'études qui comparent l'expérience réelle à l'expérience attendue pour la période couverte par l'étude.

questions ouvertes⁵, ils seraient amenés à révéler des informations qui ne sont pas pertinentes pour le contrat d'assurance.

41. Il semble de ce fait tant dans l'intérêt des assureurs que des candidats à l'assurance que les questionnaires répondent à certains critères afin de garantir l'à-propos de cet outil pour recueillir des informations exactes qui ne sont pertinentes qu'aux fins du contrat visé, sans ingérence disproportionnée dans la vie privée du candidat. Dans ce contexte, il convient de prêter tout particulièrement attention à la clarté des questions ; des questions vagues ou complexes sont susceptibles d'être mal comprises par les candidats qui ne sont, en général, pas familiarisés avec la terminologie médicale, et qui risquent de ce fait de fournir à l'assureur des informations inexactes et/ou hors de propos. L'ordre dans lequel les questions sont posées peut aussi avoir un impact sur la cohérence globale et la compréhension d'un questionnaire.

ii. Examens médicaux

42. Une compagnie d'assurance est en mesure de demander un examen médical en vue d'identifier la présence des principaux facteurs de risque et/ou pathologies que peut présenter un candidat. La nature de l'examen médical peut être différente d'un pays à un autre et dépend également du type de risque à couvrir. Comme tous les examens médicaux, celui entrepris à des fins d'assurance peut être physiquement invasif. En outre, ses résultats peuvent avoir des implications s'agissant du droit au respect de la vie privée et notamment du droit de ne pas savoir dans la mesure où ils sont susceptibles d'apporter des informations non seulement sur la santé actuelle du candidat à l'assurance, mais également sur sa santé future.

43. Enfin, les médecins qui effectuent les examens médicaux requis par les assureurs sont soumis à des catalogues référentielles/à des critères d'appréciation. On est en droit de s'interroger sur l'influence de ces référentiels/critères sur l'évaluation précise et objective des résultats des examens de la personne en matière de santé.

iii. Communication de données par des tierces parties

44. Le secret médical est le fondement de la relation médecin-patient. C'est un devoir juridique strict du médecin qui ne peut être levé que dans des situations très exceptionnelles, notamment lorsque la loi l'exige (par exemple, dans le cas des déclarations obligatoires) ou en obtenant le consentement du patient.

45. En conséquence, en tant que telle, la pratique consistant à récupérer des données médicales détenues par un médecin de famille et autres professionnels de santé avec le consentement du candidat à l'assurance n'est pas contraire au secret médical auquel sont tenus les professionnels de santé. Cette pratique peut cependant avoir des répercussions négatives sur la relation de confiance médecin-patient et par voie de conséquence sur l'accessibilité aux soins de santé en général.

46. Il convient par ailleurs de ne pas oublier que dans certains pays, seul le patient est en mesure de communiquer à l'assureur des informations pertinentes de son dossier médical, le médecin n'étant pas habilité à le faire même avec le consentement de son patient.

b. Concernant l'étendue des données obtenues/reçues

47. Il peut arriver que les données reçues par l'assureur soient plus importantes en terme de contenu que ce qui est réellement nécessaire pour l'évaluation des risques. Ce problème a d'ores et déjà été soulevé eu égard aux questionnaires de santé (voir point 2 a.i), mais il concerne également d'autres méthodes de collecte d'informations à des fins d'assurance. Dans les faits, un examen médical peut révéler des données non recherchées par rapport au contrat d'assurance concerné. Ce type de situation pourrait aussi se produire si le candidat ou une tierce partie (par ex. le médecin du candidat), pour gagner du temps, transmet à l'assureur l'intégralité du dossier médical.

⁵ Il a été noté que les questionnaires de certaines compagnies d'assurance incluent des questions ouvertes aux fins de garantir que les candidats à l'assurance n'oublient pas de révéler des informations médicales pertinentes nécessaires à la sélection des risques (par ex. « Veuillez indiquer tout éventuel trouble ou maladie, difformité ou problème non explicitement mentionné ci-dessus »)

48. Le sort de ces informations qui ne sont pas pertinentes pour l'évaluation des risques devrait être régi en prenant en considération le droit au respect de la vie privée et les principes relatifs à la protection des données qui en résultent.

49. Dans le même contexte, il convient de prêter attention aux situations dans lesquelles le candidat à l'assurance communique des informations sur les antécédents médicaux de ses proches. Dans de tels cas, les noms et dates de naissance des membres de la famille ne sont pas demandés. Mais même sans ces éléments, la personne concernée pourrait être identifiable par l'assureur ou par un tiers en fonction de sa pathologie ou de ses liens avec le candidat/le souscripteur d'une assurance. Cette situation soulève la question de la confidentialité des données familiales (histoire familiale) obtenues auprès d'un candidat.

c. Concernant l'accès et le stockage des données

50. L'accès aux données relatives à la santé – que celles-ci proviennent du questionnaire, des dossiers médicaux ou des examens financés par l'assureur – va de pair avec la responsabilité de protéger la vie privée des candidats à l'assurance. Plus il y a de personnes qui ont accès aux données médicales, plus grand est le risque pour la confidentialité. Dans ce contexte et compte tenu de la nature sensible des données relatives à la santé, il convient de prêter également attention aux pratiques d'archivage des assureurs et notamment aux conséquences que peut avoir le fait de consigner des données relatives à la santé parallèlement à d'autres données personnelles.

d. Concernant le processus de sélection et ses implications potentielles

51. La sélection des risques est un processus complexe qui nécessite des connaissances techniques approfondies. Par ailleurs, peu d'informations sont disponibles sur les règles appliquées en la matière par les assureurs. En particulier, les critères pour déterminer quelles données sont à obtenir d'un candidat à l'assurance sont peu clairs. Il en est de même s'agissant de la manière dont les informations collectées sont traduites dans le langage actuariel servant de base au calcul du risque et du niveau de prime⁶.

52. Le manque de transparence et de clarté quant aux règles régissant le processus de sélection soulève des questions. Dans ce contexte, compte tenu notamment de la nature sensible des données demandées par les compagnies d'assurance, il serait important de veiller à ce que les informations requises pour le calcul des risques répondent à certains critères objectifs afin d'en garantir la pertinence.

53. Par ailleurs, d'un point de vue purement individuel, étant donné les suites potentiellement négatives du processus de sélection et compte tenu de la faible marge de manœuvre laissée au candidat à l'assurance, il serait important d'assurer la transparence et la clarté de cette phase précontractuelle et de veiller à l'équité du processus, rétablissant ainsi un certain équilibre entre l'assureur et l'assuré.

e. Questions soulevées par l'internationalisation du marché de l'assurance

54. Les activités d'assurance deviennent de plus en plus internationales par nature. En effet, des assurés individuels peuvent détenir des polices d'assurance relevant de différentes juridictions. Leurs antécédents médicaux, ainsi que les résultats de leurs examens médicaux pourraient être traités ou stockés dans différents pays. De même, dans les cas où le réassureur est impliqué dans l'évaluation du risque (voir ci-dessus, sous 1.c), et qu'il s'agit d'un réassureur étranger (c.-à-d. si l'assureur a acheté la réassurance auprès d'un réassureur étranger), cela suppose le traitement et le stockage de données relatives à la santé dans un pays autre que celui où la personne a souscrit son assurance.

55. Chacune de ces possibilités soulève des inquiétudes quant à la manière dont les règles de confidentialité sont administrées dans les pratiques du secteur à l'échelle internationale.

⁶ A cet égard, le Groupe de spécialistes a noté que l'évaluation d'un même risque pouvait induire l'imposition de surprimes diverses et variées, en fonction de la compagnie d'assurance concernée. Selon un exemple fourni par le Médiateur allemand de l'assurance maladie privée, une même personne atteint de problèmes dorsaux qui a contacté deux compagnies d'assurance différentes s'est vue demander de verser une surprime de respectivement 200% et 30%.

f. Questions susceptibles de découler de conduites potentiellement abusives

56. Au jour d'aujourd'hui, les répertoires de données sur Internet (par ex. les blogs personnels, les pages Facebook) peuvent fournir des informations en relation avec l'état de santé des personnes, voire leur mode de vie. Outre les questions qu'il peut poser par rapport au respect du droit à la vie privée, ce type d'informations peut être sujet à caution quant à son authenticité, notamment lorsqu'elles proviennent de tiers.

57. Par ailleurs, une fois obtenues, les données relatives à la santé recueillies auprès d'un candidat à l'assurance peuvent théoriquement être stockées plus longtemps que nécessaire (aux fins de la réalisation et de l'exécution du contrat) et utilisées par exemple en combinaison avec des données relatives à la santé trouvées dans d'autres formulaires remplis auparavant par la personne concernée ou ses proches, ou des informations obtenues à partir d'autres sources (et communiquées à d'autres fins) sans que le candidat à l'assurance en ait connaissance ou y consente. Ce type de conduites potentiellement abusives soulèverait également des questions en matière de droit au respect de la vie privée.

3. Principes juridiques et options envisageables

a. Instruments juridiques pertinents

58. En Europe, la protection des données relatives à la santé est régie à la fois par des instruments généraux relatifs aux droits de l'homme et des textes normatifs plus détaillés sur la protection de données.

i. Instruments généraux relatifs aux droits de l'homme

- La Convention européenne des droits de l'Homme et la jurisprudence de la Cour Européenne des droits de l'Homme

59. L'Article 8§1 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH) prévoit que " *Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance*". Selon la Cour européenne des droits de l'homme, les données relatives à la santé sont au cœur même de la vie privée et leur traitement relève de l'article 8 de la CEDH⁷. De même, le respect de la confidentialité des données relatives à la santé est, selon la Cour, « un principe essentiel dans les systèmes juridiques de toutes les parties contractantes à la Convention ».⁸

60. Ce devoir de protection de la confidentialité a donné lieu à une interprétation extensive par la Cour. En fait, la Cour a jugé systématiquement que le droit à la vie privée et familiale ne se contentait pas de commander à l'Etat de s'abstenir des ingérences arbitraires dans la vie privée et familiale ; à cet engagement plutôt négatif pouvaient s'ajouter des obligations positives inhérentes à un respect effectif de la vie privée ou familiale. Selon la Cour, ces obligations peuvent impliquer l'adoption de mesures visant au respect de la vie privée jusque dans les relations des individus entre eux⁹. Le respect effectif de la vie privée peut ainsi impliquer une obligation pour les Etats d'adopter une réglementation qui s'appliquera au secteur privé, y compris aux assureurs, les contraignant à respecter la confidentialité des informations relatives à la santé.

- La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE No. 164, Oviedo, 04.04.1997)

61. L'article 10§1 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine établit le droit au respect de la vie privée s'agissant des informations relatives à la santé, réaffirmant ainsi le principe introduit à l'article 8 de la CEDH. Le second paragraphe stipule que les individus sont autorisés à connaître toutes les informations collectées sur leur santé, s'ils le désirent. Le droit de savoir va de pair avec le "droit de ne pas savoir", qui est également énoncé dans le second paragraphe. Les

⁷ CrEDH 26 mars 1987, *Leander c. Suède*, no. 9248/81, § 48 et CrEDH 4 mai 2000, *Rotaru c. Roumanie* (GC), no. 28341/95, § 43.

⁸ CrEDH 17 juillet 2008, *I. c. Finlande*, no. 20511/03, § 38

⁹ CrEDH, 26 mars 1985, *X et Y c. Pays-Bas*, no 8978/80, § 23

patients peuvent avoir leurs propres raisons pour ne pas désirer connaître certains aspects de leur santé. Un tel souhait doit être respecté.

ii. *Les instruments spécifiques sur la protection des données*

- Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE No. 108, Strasbourg, 28.01.1981)

62. La Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (la Convention sur la protection des données) exige que les États prennent « les mesures nécessaires dans leur droit interne » pour donner effet aux principes essentiels concernant la protection des données, y compris des informations relatives à la santé. Ces principes portent en particulier sur la qualité des données, à savoir :

- les données doivent être obtenues et traitées¹⁰ loyalement et licitement;
- les données doivent être enregistrées pour des finalités déterminées et légitimes;
- les données ne doivent pas être utilisées de manière incompatible avec ces finalités;
- les données doivent être conservées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à ces finalités;
- les données doivent être adéquates, pertinentes et non excessives (proportionnelles) par rapport aux finalités pour lesquelles elles sont enregistrées;
- les données doivent être exactes

63. Il convient de souligner qu'en vertu de l'article 6 de la Convention sur la protection des données, les données à caractère personnel relatives à la santé constituent une catégorie particulière de données dont le traitement automatique est prohibé à moins que le droit interne ne prévoit des garanties appropriées.

64. La Convention sur la protection des données prévoit également la libre circulation des données entre Parties à la Convention. Cette libre circulation ne peut être limitée aux fins de la protection des données. Toutefois, toute Partie a la faculté de déroger à ces dispositions dans deux cas : lorsque sa législation prévoit une réglementation spécifique pour certaines catégories de données, en raison de leur nature spéciale (sauf si la réglementation de l'autre Partie apporte une protection équivalente); et lorsque le transfert des données est effectué à partir de son territoire vers le territoire d'un État non contractant par l'intermédiaire du territoire d'une autre Partie, et qu'un tel transfert risque de contourner la législation de la Partie à partir de laquelle s'effectue le transfert.

65. A cet égard, conformément à l'article 2 § 1 du **Protocole additionnel à la Convention sur la protection des données, concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données**, les flux transfrontières de données vers un destinataire n'étant pas soumis à la juridiction d'une Partie sont soumis à la condition d'un niveau de protection adéquat dans le pays destinataire. Dans ce contexte, il convient de noter que les **principes de confidentialité de Safe Harbor** (« port sur ») conclus entre l'Union européenne et les États-Unis fournissent quelques orientations aux assureurs quant à la manière de superviser les flux transfrontières de données relatives à la santé.

- Recommandation no R (2002) 9 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance (adoptée par le Comité de Ministres le 18 septembre 2002)

66. Cette recommandation vise essentiellement à assurer l'équilibre entre, d'une part, les intérêts des compagnies d'assurance et, d'autre part, la protection de la vie privée. Elle établit en particulier des principes sur la collecte et le traitement des données à caractère personnel à des fins d'assurance¹¹. Ainsi, la collecte et le traitement doivent être licites et loyaux et ne doivent avoir lieu que pour des finalités déterminées et légitimes et les données doivent être:

¹⁰ Conformément à l'article 2 c) de la Convention, le traitement automatique des données inclut l'enregistrement des données, l'application à ces données d'opérations logiques et/ou arithmétiques, leur modification, effacement, extraction ou diffusion.

¹¹ Selon la Recommandation, les données relatives à la santé sont considérées comme des données sensibles.

- adéquates, pertinentes et non excessives par rapport aux finalités pour lesquelles elles sont collectées/seront traitées ultérieurement
- exactes et, si nécessaire, mises à jour.

67. **Le Principe 3.2** dispose que les personnes impliquées dans une activité d'assurance et qui ont accès à des données à caractère personnel doivent être soumises à des règles de confidentialité prévues par des normes du droit interne et par la pratique, et qui peuvent éventuellement être complétées par des codes d'éthique agréés par les professionnels. En outre, ce principe insiste sur le fait que les données médicales ne peuvent être collectées et traitées que par des professionnels des soins de santé ou par des personnes qui sont soumises à des obligations de confidentialité comparables ou d'efficacité égale, prévues par le droit interne.

68. **Le Principe 4.2** dispose que les données à caractère personnel doivent être collectées en principe auprès de la personne concernée ou de son représentant légal. En pratique toutefois, la collecte des données n'est pas nécessairement effectuée auprès de la personne concernée, mais auprès d'un tiers. Dans de telles situations, la personne concernée doit être informée de la collecte.

69. La Recommandation introduit également la notion de *responsable du traitement*¹², qui se réfère au concept de « maître du fichier » de l'article 2 de la Convention sur la protection des données.

70. La Recommandation exige que les données personnelles soient détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées et traitées. Ce principe s'applique également lorsqu'il est décidé de refuser la demande de couverture. Si elles doivent être conservées à des fins statistiques et de recherche scientifique ou à d'autres fins prévues par la loi, elles doivent être conservées séparément et n'être accessible qu'à ces fins et que moyennant des garanties appropriées.

iii. Autres instruments pertinents

71. La Convention sur la protection des données a été une source d'inspiration dans l'élaboration de la **Directive E95/46/CE de l'Union européenne relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données** qui s'efforce d'harmoniser les législations des Etats membres de l'UE en matière de vie privée¹³.

72. **Recommandation no R (97) 5 relative à la protection des données médicales**, adoptée par le Comité des Ministres le 13 février 1997 dispose que la protection de la vie privée devrait s'appliquer, par des garanties appropriées, à toutes les données médicales, qu'elles soient traitées par un médecin ou par une autre personne. Elle protège toutes informations susceptibles de donner une idée de l'état de santé d'une personne, par exemple à des fins d'assurance, telles que les données sur son comportement, sa vie sexuelle, son mode de vie, sa consommation de drogues ou l'abus d'alcool ou de tabac. La Recommandation contient aussi des dispositions spécifiques sur les données génétiques.

b. Principes généraux applicables

73. Les principes proposés ci-dessous se fondent sur les instruments pertinents en matière de protection des données. Ce sont des principes généraux applicables à la collecte et au traitement des données relatives à la santé dans le secteur de l'assurance ; ils constituent ainsi les conditions préalables auxquelles doit répondre toute collecte et tout traitement de données à des fins d'assurance.

74. En premier lieu, des données sensibles ne peuvent être collectées et traitées qu'avec le **consentement** libre et éclairé de la personne concernée. Dans le contexte assurantiel, cela implique qu'une information appropriée soit dispensée au candidat à l'assurance concernant notamment les conséquences éventuelles d'une telle collecte/un tel traitement sur son assurabilité (y compris les modalités et les finalités de la collecte/du traitement). Par ailleurs, dans les cas où la collecte se fait

¹² La personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui, seuls ou avec la collaboration d'autres, déterminent les finalités et les moyens de la collecte et du traitement des données à caractère personnel.

¹³ Selon la directive, les données relatives à la santé sont considérées des données sensibles (art. 8(1)).

grâce à un examen médical, le candidat à l'assurance doit, au préalable, être informé des révélations éventuelles sur sa santé qui pourraient résulter d'un tel examen. Si les informations sont collectées auprès des tiers, la personne concernée doit être informée de cette collecte, ainsi que du contenu des informations collectées (accès d'une personne aux informations la concernant).

75. Les compagnies d'assurance doivent veiller à ne demander que les informations **nécessaires** à des fins d'assurance. Le principe de nécessité exige que des données relatives à la santé ne soient demandées que si le risque présenté par le candidat à l'assurance ne peut pas être évalué sans les données en question.

76. Les données à collecter et à traiter doivent être **pertinentes**. Le principe de pertinence exige qu'il y ait un lien clair et bien établi entre les données relatives à la santé recueillies par l'assureur et le risque à couvrir.

77. Les informations à collecter et à traiter devraient également être **fiables**. L'application du principe de fiabilité est particulièrement opportune lorsqu'il s'agit de résultats d'examens médicaux (voir ci-dessous).

78. Le principe de **proportionnalité** complète les exigences précitées en garantissant l'adéquation des moyens (collecte et traitement des données relatives à la santé) à l'objectif visé (évaluation du risque), en tenant dûment compte des droits concernés (en particulier, le droit au respect de la vie privée et le droit de ne pas savoir, qui lui est étroitement lié mais aussi d'autres droits fondamentaux tels que le droit de ne pas subir de discrimination). Le principe de proportionnalité serait également pertinent pour décider de l'outil de collecte des données (par ex. questionnaire ou examen médical).

c. Options envisageables

Concernant les modalités de collecte des données

- *Questionnaires de santé et examens médicaux*

Etes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?

- I. *Les questionnaires et les examens médicaux en tant qu'outil de collecte de données relatives à la santé devraient répondre à certains critères qualitatifs :*
 - a. *Sur un plan général, les questionnaires devraient être clairs et compréhensibles ; en particulier, les questions devraient être pertinentes et formulées dans un langage clair et facilement compréhensible, organisé selon un ordre hiérarchique permettant au candidat à l'assurance de bien comprendre le type d'informations requises. Cela permettrait d'éviter les difficultés d'interprétation des questions et les litiges qui sont susceptibles d'en résulter et d'amener ainsi à la collecte par l'assureur des seules informations pertinentes pour la sélection des risques. Par ailleurs, les questions ouvertes ou subjectives telles que « vous considérez-vous en bonne santé ? » devraient être évitées.*
 - b. *Les examens médicaux ne devraient être exigés qu'en tenant dûment compte du principe de nécessité, de pertinence et de proportionnalité.*
 - c. *Seuls les résultats des tests médicaux faisant partie de la pratique médicale établie et répondant aux critères de validité scientifique et clinique devraient être recueillis pour la sélection des risques à des fins d'assurance.*
- II. *Une instance pluridisciplinaire devrait être mise en place afin d'assurer la compatibilité des questionnaires et des examens médicaux avec les exigences ci-dessus (v. aussi option IV, chapitre II).*
- III. *Le candidat à l'assurance devrait avoir la possibilité d'obtenir des clarifications sur la signification des questions posées afin de pouvoir y répondre de manière appropriée.*
- IV. *Eu égard au fait que les médecins sont soumis à des catalogues référentielles lorsqu'ils pratiquent des examens médicaux dans le contexte assurantiel, peut-on estimer que l'évaluation faite des résultats de tels examens est précise et objective ? Dans le négatif,*

quels pourraient être les mesures à prendre afin de garantir la précision et l'objectivité de tels examens ?

- Communication des données par des tierces parties

Dans les pays où la communication de données existantes relatives à la santé par des tierces parties est autorisée :

Etes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?

- V. Les tierces parties ne devraient communiquer ces données qu'avec le consentement du candidat à l'assurance [dans ce contexte, se pose la question de savoir si l'on peut communiquer aux assureurs des informations qui, pour une raison ou une autre, n'ont pas été communiquées au candidat à l'assurance mais qui pourraient être pertinentes pour le contrat d'assurance].
- VI. Les tierces parties devraient veiller à ne révéler que les données correspondant à la demande (par ex. les médecins ne devraient pas transmettre l'intégralité des dossiers médicaux ou ne pas transmettre des données qui ne concernent pas la santé du patient).
- VII. Dans quelle mesure le droit de ne pas savoir peut être pleinement respecté dans le cas où un examen médical effectué à des fins d'assurance révèle des informations dont le candidat à l'assurance n'a pas connaissance ?

Concernant l'étendue des données obtenues

En conformité avec l'article 5 de la Convention sur la protection des données

- VIII. Toute donnée qui n'est pas pertinente pour la sélection des risques fournie par le candidat à l'assurance ou lorsque cela est autorisé, par une tierce partie, devrait être supprimée en temps opportun.

Concernant l'accès et le stockage de données

Etes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?

- IX. Les compagnies d'assurance devraient :
- a. établir des règles (par exemple, des codes de confidentialité, des bonnes pratiques, des codes de conduite) qui protègent la sécurité et la confidentialité des données personnelles (conformément au droit national). Ces règles devraient être accessibles au public.
 - b. disposer d'un responsable de traitement des données chargé de veiller au respect de ces règles. Tout manquement devrait conduire à des mesures appropriées y compris des mesures d'ordre disciplinaire et le cas échéant, des conséquences juridiques.
 - c. gérer les données de façon responsable, et n'en permettre l'accès qu'aux membres de leur personnel qui en ont besoin afin d'évaluer les risques pour une demande d'assurance. Ces personnes devraient être formées de façon à identifier les données à caractère personnel qui n'ont rien à voir avec les documents relatifs à une demande d'assurance, afin de pouvoir immédiatement les détruire sans qu'elles ne fassent l'objet d'un enregistrement ou d'un traitement.
- X. Les données relatives à la santé ne devraient être collectées et traitées que par les membres du personnel soumis à une obligation de confidentialité comparable ou aussi efficace que celle énoncée dans la législation nationale applicable aux professionnels de santé.
- XI. Les candidats à l'assurance devraient être informés de la nature des données effectivement traitées par un assureur, de leur source, et des finalités de leur utilisation. Ils devraient aussi être informés de l'identité du responsable de traitement chargé de veiller au respect des règles en matière de protection des données, ainsi que de celle d'éventuels tiers destinataires. Les demandeurs devraient avoir accès aux renseignements nécessaires pour

pouvoir, s'il y a lieu, formuler des réclamations et des plaintes précises concernant la protection de leur vie privée.

XII. En cas de refus de la demande de couverture, les données recueillies à des fins d'assurance ne pourraient être stockées que pour être utilisées dans le cadre d'un litige concernant ce refus de couverture et que pour le temps nécessaire à la résolution de ce litige.

Concernant le processus de sélection et ses issues potentielles

Etes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?

XIII. En vue de garantir une meilleure cohérence et transparence du processus de sélection ainsi que son équité il conviendrait :

- a. que les compagnies d'assurance expliquent, sur demande, les raisons tout niveau de prime supérieur à la normale, rejet d'une demande de souscription ou clause d'exclusion (le droit de ne pas savoir doit être pris en compte en expliquant les raisons). Ces informations pourraient, au besoin, donner l'opportunité au candidat à l'assurance de contester la décision de la compagnie d'assurance, contribuant ainsi à l'équité du processus ;*
- b. de mettre en place une instance chargée de contrôler les pratiques de sélection des risques en vue de garantir une certaine cohérence entre les différentes compagnies d'assurance, le cas échéant quel pourrait-être le type d'instance mis en place (une autorité indépendante, une instance de médiation, une instance de la compagnie d'assurance ?) ;*
- c. d'organiser des communications et rencontres régulières entre les assureurs, les consommateurs, et les autres parties prenantes (comme les médecins, les actuaires, des représentants des gouvernements, etc.) afin de constituer une stratégie de collaboration pour accroître la transparence, développer la confiance, et assurer une relation équilibrée entre les parties concernées.*

Questions soulevées par l'internationalisation du marché de l'assurance

XIV. Conformément aux instruments en matière de protection des données ;

- a. les tiers destinataires de données à caractère personnel (par exemple, les réassureurs, les coassureurs, etc.) devraient être liés par les mêmes principes directeurs que ceux qui sont applicables au sein de la compagnie d'assurance ayant initialement recueilli les données ;*
- b. la libre circulation des données à caractère personnel ne devrait être pas restreinte aux fins de la protection des données. Les flux transfrontières nécessiteraient cependant que le pays destinataire possède au minimum un niveau de protection de la vie privée équivalent si le pays d'envoi dispose d'une législation incluant des dispositions spécifiques s'appliquant à certaines catégories de données (par exemple, les données relatives à la santé) ;*
- c. les flux transfrontières de données vers un destinataire n'étant pas soumis à la juridiction d'une Partie à la Convention sur la protection des données devraient de leur côté, être soumis à la condition du niveau adéquat de protection dans le pays destinataire.*

Questions susceptibles de découler de conduites potentiellement abusives

Etes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?

XV. Les données ne devraient pas être traitées ultérieurement à des fins incompatibles avec le but originel de la collecte (par exemple, pour d'autres contrats d'assurance ou pour confirmer les données médicales des membres de famille de l'assuré).

XVI. Eu égard aux questions qu'elles soulèvent par rapport au respect du droit à la vie privée et à leur authenticité, les données recueillies auprès de répertoires Internet ne devraient pas être utilisées dans le domaine assurantiel.

CHAPITRE 2 : ASPECTS SPECIFIQUES AUX DONNEES GENETIQUES PREDICTIVES ET AUTRES DONNEES PREDICTIVES

1. Les aspects scientifiques

79. La prédictivité est un concept général qui se réfère à la capacité de savoir quelque chose à l'avance. Dans le domaine de la biomédecine, il traite de la probabilité de survenue ou de développement d'une maladie qui ne s'est pas encore exprimée.

80. Il convient de distinguer la prédictivité de certains concepts tel que la résistance par rapport à une maladie donnée. Elle diffère également du pronostic individuel d'une personne, atteinte par une maladie qui s'est déjà manifestée.

a. Les données prédictives issues des tests génétiques

i. Définition

81. Au sens du présent Document de consultation et en accord avec l'article 2 du *Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, on entend par des tests génétiques:

Les tests impliquant l'analyse d'un échantillon biologique d'origine humaine et visant spécifiquement à mettre en évidence des caractéristiques génétiques ayant trait à la santé d'une personne soit héritées, soit acquises à un stade précoce du développement prénatal. Par analyse, on entend l'analyse de chromosomes, d'ADN ou d'ARN, ainsi que celle de tout autre élément permettant d'obtenir des informations équivalentes, c'est-à-dire des informations ayant un lien direct avec les caractéristiques génétiques recherchées et permettant donc d'obtenir des informations directes sur le patrimoine génétique de la personne concernée. Il s'agit par exemple d'analyses portant sur les produits d'expression des gènes.

ii. Caractéristiques des données résultant des tests génétiques

82. Un certain nombre de caractéristiques peuvent être soulignées concernant les informations résultant des tests génétiques.

Elles apportent des informations sur les données génétiques individuelles de la personne sur laquelle le test a été effectué, mais également potentiellement sur celles des membres de sa famille biologique.

83. En l'absence de tout symptôme, les résultats sont susceptibles d'apporter des informations concernant la santé future de la personne concernée (voir section d. ci-dessous). Leur valeur prédictive par rapport au développement de maladies, reste toutefois extrêmement variable et, dans la vaste majorité des cas, limitée (voir section c. ci-dessous), en raison notamment de la diversité des facteurs en jeu, y compris non génétiques, et la complexité de leurs interactions.

S'ajoute à cela, la capacité à anticiper un possible état de santé futur à un stade très précoce (y compris avant la naissance) par rapport au développement éventuel de la maladie.

84. Ces caractéristiques, prises individuellement, ne sont pas nécessairement spécifiques des données génétiques. Toutefois, leur combinaison et leur importance notamment au regard des risques pour la protection de la vie privée et les risques de discrimination, ont conduit plusieurs Etats (ex. Allemagne, France, Norvège, Suisse) à définir un cadre juridique spécifique interdisant ou limitant de façon stricte et précise et l'utilisation des résultats de tests génétiques à des fins autres que médicales.¹⁴

¹⁴ Il peut également être noté que dans son document de travail sur les données génétiques publié en 2004, le Groupe de travail Article 29 (Groupe de travail de l'UE sur la protection des données, GT Art.29) précise que «le traitement des données génétiques dans le domaine de l'assurance doit être interdit en principe et n'être autorisé que dans des circonstances réellement exceptionnelles, précisées par la loi.» Le GT Art.29 fonde ses conclusions sur le fait que «l'utilisation des données génétiques pourrait générer une discrimination à l'encontre du preneur d'assurance ou des membres de sa famille, en raison de leur profil génétique.»

iii. Développements technologiques

85. Les études sur le génome complet (WGS) permettent désormais de générer une quantité très importante de données qui vont contribuer à l'amélioration des connaissances scientifiques, notamment sur les maladies multifactorielles. Toutefois, comme cela est souligné notamment par la Société européenne de génétique humaine, elles ne peuvent permettre de/[ne sont pas suffisamment spécifique pour] prédire la survenue d'une telle maladie et parfois peuvent donner une perception erronée du risque pour un individu.

86. On peut raisonnablement penser que les technologies de séquençage à haut débit (HTS) vont peu à peu faire partie intégrante de la pratique clinique. Ces techniques qui permettront notamment de procéder à un coût de plus en plus accessible et dans des délais courts, à un séquençage complet du génome, vont générer une masse d'informations dont la majeure partie ne sera pas pertinente pour un problème clinique donné. Par contre, pourront être apportées des informations sur un autre risque « non recherché » en matière de santé. Cette évolution technique dans la pratique clinique devrait certainement être prise en compte dans l'analyse de l'utilisation qui pourrait être faite par les assureurs de données génétiques prédictives relatives à la santé.

iv. Maladies monogéniques / maladies multifactorielles communes

87. Les maladies monogéniques – dominantes ou récessives – sont des maladies héréditaires dont le développement est lié à la modification d'un gène (par exemple, une mutation), même si l'effet de cette modification, peut, dans certains cas, être modulé par d'autres facteurs. Cette modulation peut même parfois aboutir à une protection. C'est le cas par exemple de la mucoviscidose pour laquelle plusieurs centaines de mutations ont été identifiées ; il a été démontré que si certaines de ces mutations sont présentes simultanément chez un même individu, ce dernier ne développera pas la maladie (interactions de gènes).

88. Des moyens thérapeutiques ou préventifs existent pour certaines d'entre elles (par exemple le cancer héréditaire du sein ou des ovaires, diverses formes de cancer héréditaire du colon, des tumeurs endocrines héréditaires), alors que pour d'autres il n'existe actuellement aucun traitement efficace (chorée de Huntington, autres formes de maladies neurodégénératives, ataxies héréditaires, maladies musculaires héréditaires). Pour effectuer un test pour une maladie monogénique, la mutation ou les mutations pertinentes doivent pouvoir être identifiées. Les membres à risque de la famille peuvent ensuite faire appel à un test pour la(les) mutation(s) familiale(s).

89. Toutefois, les maladies monogéniques, pour lesquelles les altérations génétiques jouent à elles seules, un rôle déterminant dans le développement de la maladie, restent très rares. La très grande majorité des maladies sont dites « multifactorielles ». Leur développement chez une personne implique à la fois des facteurs génétiques et « environnementaux » (ex. style de vie, habitudes alimentaires,...) avec des interactions entre eux. Ces maladies ont un déterminisme très complexe où le facteur génétique ne peut à lui seul être utilisé pour évaluer le risque de développement de la maladie.

90. Un nombre croissant d'associations entre des mutations et des maladies communes a été mis en évidence grâce à des études d'association sur le génome entier. Toutefois, pour de nombreuses corrélations lorsqu'elles ont pu être confirmées, la valeur prédictive s'est révélée faible, comme le rappelle la Société Européenne de Génétique Humaine dans une publication récente¹⁵. En d'autres termes, dans ces cas, le risque de développement de la maladie par les personnes porteuses de ces mutations n'est pas beaucoup plus élevé que celui de la population générale. Grâce aux nouvelles techniques de séquençage et aux études corrélatives qu'elles permettent, la connaissance évolue, mais il reste de nombreuses recherches à effectuer avant que l'on puisse utiliser les tests génétiques pour aider à dépister avec précision des maladies multifactorielles dans un cadre clinique.

¹⁵ Genetic Testing and common disorders in a public health framework, recommendations of the European Society of human Genetics, C.G.van El and M.C Cornel, European Journal of Human genetics (2011), 1-5

v. Test diagnostique

91. Le test diagnostique est utilisé pour diagnostiquer ou écarter une maladie chromosomique ou génétique spécifique, quand sa présence est soupçonnée sur la base de symptômes cliniques.

92. Par opposition, le test prédictif est pratiqué sur des patients qui sont apparemment en bonne santé pour détecter des anomalies génétiques associées à une pathologie qui ne s'est pas manifestée. Ce test peut aider les personnes dont un membre de la famille présente une maladie génétique, mais qui n'ont elles-mêmes aucun symptôme au moment du test.

vi. Tests génétiques en dehors d'un suivi médical individualisé

- Dépistage génétique

93. Le dépistage génétique est défini comme un programme de dépistage sanitaire applicable à l'ensemble d'une population ou à une catégorie de personnes asymptomatiques. Cela implique des tests génétiques dont la validité scientifique et clinique a été établie. Des mesures appropriées devraient être disponibles au moment du dépistage pour prévenir ou traiter la maladie ou le trouble recherché(e) (*Art. 19, Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*).

- Test génétique dans le cadre de travaux de recherche

94. La recherche médicale se définit comme tout essai ou toute expérimentation réalisé(e) sur des êtres humains, dont le but ou l'un des buts est d'approfondir la connaissance médicale. Dans le domaine de la génétique, des recherches peuvent nous aider à mieux comprendre le génome humain, la génétique, et l'impact de l'environnement sur la santé et les maladies. Les assureurs ont parfois demandé à connaître les résultats des tests génétiques entrepris par des candidats à l'assurance dans le cadre de travaux de recherche. Cependant, si les résultats de la recherche en génétique peuvent apporter une contribution essentielle à la connaissance des maladies, notamment des maladies multifactorielles, l'utilisation isolée d'informations obtenues dans ce contexte ne peut permettre de prédire la survenue d'une maladie chez un individu. En outre, en matière de recherche en génétique, les nouvelles données recueillies sont susceptibles d'être contredites par les études à grande échelle menées ultérieurement.

- Tests en accès libre

95. Les tests génétiques peuvent être effectués à partir de l'examen d'un petit échantillon biologique pouvant être très facilement obtenu (ex. frottis à l'intérieur de la joue), [y compris d'ailleurs en le récupérant à l'insu de la personne concernée (ex. brosse à dents)]. Ces échantillons peuvent par ailleurs être envoyés facilement par la poste sans précautions de conservation particulière. Cette facilité d'obtention et de conservation du matériel biologique nécessaire a permis à un certain nombre d'entreprises de proposer directement au consommateur, par le biais d'internet, des tests génétiques prédictifs pour diverses maladies (par exemple des tests portant sur les risques cardiovasculaires, sur le risque de développement d'un diabète ou d'une ostéoporose, ou encore de certains cancers, des tests sur la sensibilité individuelle à une thérapie). La validité scientifique et la validité clinique de bon nombre de ces tests ne sont pas établies et les conditions dans lesquelles ils sont effectués, ne répondent souvent pas aux critères de qualité scientifique nécessaires pour une utilisation de leurs résultats en pratique clinique. En outre, les tests en accès libre soulèvent d'importantes questions d'ordre éthique et juridique (concernant la protection de la vie privée, la publicité, la commercialisation, le droit applicable, etc.), dont le traitement est d'autant plus complexe que ces entreprises ne sont pas nécessairement implantées dans le pays où elles essaient de vendre leurs tests et/ou l'analyse d'échantillon est effectuée.

b. Les données prédictives obtenues à partir d'autres examens médicaux

96. Les examens médicaux non génétiques (ex. examen physique, investigations biochimiques, immunologiques ou électrophysiologiques, techniques d'imagerie...) permettent d'identifier des signes pouvant être associés à une maladie de façon plus ou moins spécifique. Ces signes peuvent avoir

une valeur prédictive par rapport à une maladie, alors qu'aucun symptôme de cette maladie ne s'est encore manifesté (par exemple, kystes rénaux et développement possible d'une polykystose rénale – maladie susceptible d'aboutir à une déficience rénale, ou encore présence de l'antigène HLA B27, facteur de susceptibilité de la spondylarthrite ankylosante et de certaines formes cliniques équivalentes).

97. Les signes sont des éléments médicaux objectifs résultant de l'application d'une technique d'investigation médicale (par exemple, mesure de la pression sanguine, radiographie, autres techniques d'imagerie, analyses biochimiques, index de masse corporelle etc.). Des symptômes peuvent ou non être associés à ces signes. Les symptômes (par exemple, maux de tête, fièvre, convulsions etc.) sont des manifestations qui peuvent être signalées par le patient. Des symptômes peuvent être présents, sans que l'on puisse identifier des signes orientant vers une cause de ces symptômes (étiologie).

98. Il convient de noter que comme pour les tests génétiques, la valeur prédictive des résultats d'examens non génétiques par rapport à l'apparition des symptômes de la maladie peut être extrêmement variable. Elle dépend notamment du niveau de corrélation pouvant être spécifiquement établi entre le signe observé et la maladie concernée. (ex. l'observation d'un kyste rénal n'est pas par exemple spécifique d'une polykystose rénale).

2. Pertinence des tests génétiques et des examens non génétiques prédictifs pour la sélection des risques

a. Fiabilité de la méthode

99. La fiabilité de la méthode dépend des outils choisis et de leur mise en œuvre. Elle renvoie aux notions de validité et de valeur prédictive positive (VPP).

100. La validité scientifique est établie en déterminant la sensibilité, la spécificité et la fiabilité d'un test particulier pour la mesure d'un indicateur. Il en résulte que la validité scientifique d'un test médical peut être décrite comme étant sa capacité à correctement détecter un indicateur particulier.

101. La validité clinique d'un test correspond à une mesure de la précision avec laquelle il peut mettre en évidence ou pronostiquer une maladie clinique. Elle est assez variable. Dans le cas de tests génétiques, la sensibilité d'un test peut être faible en raison d'une hétérogénéité allélique et/ou de locus (multiples mutations alternatives dans un seul gène et/ou plusieurs gènes responsable(s) de la maladie) – des caractéristiques qui sont de plus en plus la règle plutôt que l'exception pour la majorité des maladies génétiques.

102. La VPP est une valeur globale qui permet de déterminer la capacité prédictive de n'importe quelle méthode. Elle indique la proportion d'individus dont les tests se sont avérés positifs et qui développeront la maladie ayant fait l'objet du test. La VPP dépend de la fréquence de la maladie et, dans une certaine mesure, du génotype de prédisposition dans l'ensemble de la population.

b. Valeur prédictive : temporalité et précision

103. D'une façon générale, les tests génétiques portent sur des éléments situés très en amont du développement éventuel de la maladie et fournissent des informations sur un possible état de santé futur parfois très éloigné. Ils peuvent donc apporter des informations prédictives par rapport au développement éventuel d'une maladie future, avant même que s'amorce un processus biologique quelconque en lien éventuel avec cette maladie. Tel n'est pas le cas pour les tests prédictifs non génétiques qui portent sur des éléments nécessitant qu'un processus biologique soit déjà amorcé. D'une façon générale, un test génétique permet donc d'obtenir des informations prédictives à un stade plus précoce par rapport au développement éventuel d'une maladie qu'un test prédictif non génétique.

104. Toutefois, la valeur prédictive des résultats des tests prédictifs peut varier selon qu'il s'agit d'un test génétique ou non génétique, mais également au sein de chacune de ces deux catégories.

105. Dans le cas des tests génétiques, la valeur prédictive dépendra notamment de la maladie concernée. Elle peut être significative pour des maladies monogéniques (rares) et très limitée dans le

cas de maladies multifactorielles (les plus fréquentes) (voir chapitre 1.i.d., ci-dessus).

106. On constate, de la même façon, des variations si l'on compare, pour une même maladie, tests prédictifs génétique et non génétique. Ainsi par exemple, la valeur prédictive d'un test génétique concernant une maladie multifactorielle comme la maladie d'Alzheimer, sera limitée au regard d'un examen mettant en évidence des plaques amyloïdes dans le cerveau. Inversement, un test génétique portant sur une maladie monogénique dominante aura une valeur prédictive extrêmement élevée. Par exemple, un test génétique concernant la polykystose rénale dominante aura par rapport à la probabilité de survenue de cette maladie une valeur prédictive supérieure à l'observation par échographie d'un kyste rénal.

c. Pertinence des résultats des tests

107. La pertinence des résultats d'un test/examen dépend de la finalité de son utilisation. Certains résultats de test/examen ne sont ni pertinents pour l'évaluation du risque de développer une maladie ni à des fins d'assurance (par exemple, résultats de tests concernant des maladies multifactorielles). Même si de tels résultats devaient devenir significatifs, ils ne pourraient être utilisés que combinés avec d'autres facteurs indiquant un risque (par exemple poids, régime alimentaire, tension artérielle, habitudes, etc.) Dans le contexte de la sélection des risques, la pertinence exige qu'il y ait un lien clair et établi entre les données relatives à la santé recueillies par l'assureur (que ce soit à l'aide d'un questionnaire ou d'un examen médical) et le risque que l'on veut couvrir.

d. Intégration de données personnelles

108. Pour améliorer la prédictivité, il importe d'intégrer différents types de données prédictives: par exemple, les résultats de tests génétiques, les antécédents familiaux, l'exposition à certains facteurs dans le milieu professionnel, le mode de vie, les données épidémiologiques, etc.

109. Dans la pratique médicale, les tests génétiques sont rarement effectués seuls. Ils sont généralement associés à des examens médicaux non génétiques ainsi qu'à d'autres données médicales. La combinaison de ces résultats, ainsi que l'histoire familiale et les éventuels facteurs de risques liés au groupe auquel appartient la personne, permet d'affiner la prédictivité par rapport à une maladie particulière. Toutefois, l'interprétation des résultats à cette fin peut être complexe et nécessiter une expertise spécifique.

3. Questions soulevées par l'utilisation potentielles des tests prédictifs et/ou de leurs résultats à des fins d'assurance

a. Recours aux examens prédictifs à des fins d'assurance

110. Conformément à l'article 12 de la *Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié. Les examens prédictifs non génétiques ne sont pas mentionnés dans cet article.

111. Le principe essentiel qui fonde la disposition de l'Article 12, est celui du respect du droit de ne pas savoir [notamment dans le cas de maladie pour lesquelles il n'existe pas de traitement]. Ce principe peut également être considéré comme pertinent pour les tests prédictifs non génétiques, qui apportent des informations sur les possibilités de développement éventuel d'une maladie future dont la personne, en l'absence de tout symptôme, n'a pas connaissance. Dès lors, la question peut se poser de savoir si la limitation des finalités définie par l'article pour les tests génétiques prédictifs devrait également s'appliquer aux tests prédictifs non- génétiques.

b. Interprétation des données prédictives

112. Les résultats d'un test prédictif sont parfois sujets à des interprétations erronées. Cette situation serait plus courante dans le cas de tests complexes (multifactoriels par exemple) ou inédits (travaux de recherche). Actuellement, les facteurs génétiques liés à des maladies multifactorielles ne

contribuent pas en général à une modification importante du risque de maladie. La validité scientifique et clinique des tests génétiques pour ces maladies n'ont pas encore été correctement évalués, et, risquent fort d'être de portée assez limitée.

c. Surestimation de la valeur prédictive des tests génétiques dans la procédure de sélection

113. Le fait d'être porteur d'une mutation génétique ne signifie pas forcément que la maladie se déclarera. La plupart des mutations génétiques ne font qu'augmenter à des degrés variables la probabilité de survenue d'une maladie donnée chez la personne qui en est porteuse. Mais elle peut également avoir des effets protecteurs par rapport à la survenue d'une maladie. Or, on connaît encore peu de chose sur ces effets positifs de certaines mutations, tout comme sur les effets « compensatoires » de certaines mutations dans la survenue d'une maladie (voir paragraphe i. c ci-dessus, exemple de la mucoviscidose).

114. De plus, la plupart des maladies sont multifactorielles, ce qui signifie que des facteurs environnementaux influent sur les conséquences d'une prédisposition. Dans ce cas, la prédictivité, dans sa seule dimension génétique, même accompagnée de données épidémiologiques ou environnementales, reste limitée. C'est pourquoi, à l'exception d'un nombre limité de maladies génétiques, la capacité prédictive ne peut se réduire uniquement aux tests génétiques.

d. Données actuarielles insuffisantes sur les effets des traitements thérapeutiques et préventifs

115. Les assureurs, dans la recherche de la meilleure évaluation possible des risques présentés par les candidats à l'assurance, s'intéressent à toutes données susceptibles d'apporter des informations sur la santé future des candidats à l'assurance. Cependant, ces données peuvent concerner l'accroissement d'un risque, mais également sa réduction. Or, il est difficile de dire si les tableaux actuariels actuels tiennent également compte, par exemple des changements positifs qui peuvent suivre la divulgation des résultats de tests génétiques, par exemple modification du mode de vie (alimentation saine, mode de vie plus actif etc. etc.), et le cas échéant, des traitements curatifs et préventifs (suivi médical, utilisation de médicaments). Par exemple, une femme obtenant un résultat positif pour le gène BRCA1 pourrait se faire dépister plus régulièrement.

116. Il convient dans ce contexte de souligner, qu'à l'opposé, le fait de se penser indemne de tout facteur de risque, en raison du résultat négatif d'un test génétique, peut entraîner chez la personne concernée des comportements dont l'impact pourra être beaucoup plus important sur la survenue d'une maladie que ne l'aurait été celui lié à la seule mutation génétique.

117. Enfin outre, des traitements curatifs et des mesures préventives par rapport à une maladie peuvent se développer et devenir accessibles pour réduire voire supprimer un risque.

118. La façon dont est pris en compte l'ensemble de ces données dans la définition des bases actuarielles pour l'évaluation des risques individuels reste peu claire.

e. Exclusion fondée uniquement sur les résultats d'examens prédictifs

119. Il existe une tendance dans le secteur de l'assurance à considérer les données prédictives en matière de santé comme un outil indépendant pour l'évaluation des risques. Ainsi, la présence de facteurs de risque épidémiologiques est parfois considérée comme exigeant automatiquement une exclusion ou l'application d'un taux majoré. Si la même attitude était adoptée pour les résultats d'examens prédictifs, un nombre croissant de caractéristiques de santé pourrait être exclu de l'application du taux normal, réduisant ainsi la signification de ce qui constitue un état « normal et en bonne santé » et avec un impact négatif sur l'assurabilité.

f. Utilisation des résultats des seuls tests négatifs aux fins de sélection

120. Il existe actuellement chez quelques compagnies d'assurance une pratique de sélection où la prime est moindre pour les candidats à l'assurance à haut risque en raison d'antécédents familiaux, si elles décident de passer un test génétique pour prouver l'absence d'une mutation (ou si elles ont

obtenu de tels résultats par le passé). Toutefois, cette situation pourrait influencer outre mesure les candidats à l'assurance ayant de lourds antécédents familiaux de maladie (par exemple la chorée de Huntington) et les inciter à passer un test dans l'espoir de corriger l'évaluation de leur risque retenu sur la simple base de l'histoire familiale. Ils pourraient alors se sentir contraints de passer un test génétique pour des raisons économiques, au détriment de toute considération psychologique et médicale.

g. Utilisation de données prédictives pour la sélection des risques des membres de famille

121. Il serait possible, en théorie, qu'un assureur utilise des informations familiales communiquées par un candidat à l'assurance pour évaluer les risques présentés par d'autres membres de sa famille, dans le contexte de leur demande d'assurance. Cette pratique est illicite puisque les membres de la famille n'ont pas consenti à l'utilisation de leurs données à caractère personnel (et n'en ont pas connaissance). Elle serait également contraire à la nature bilatérale du devoir de bonne foi. En outre, il convient de noter que les membres de la famille ne sont pas toujours génétiquement liés ; c'est pourquoi l'utilisation de données génétiques prédictives pour évaluer d'autres membres de la famille pourrait aussi aboutir à une analyse actuarielle erronée.

h. Décision de ne pas subir de tests – à des fins préventives, thérapeutiques ou de recherche – par crainte de leur utilisation par les assureurs

122. La crainte d'une utilisation ultérieure à des fins assurantielles de résultats de tests prédictifs est susceptible d'avoir un impact important sur les soins de santé, y compris sur leur coût, en limitant les possibilités d'agir à titre préventif ou à un stade très précoce de la survenue de la maladie. Des personnes peuvent s'abstenir de passer des tests prédictifs cliniquement pertinents par crainte d'avoir à communiquer les résultats de ces tests, et le cas échéant de devenir non-assurables dans le futur ou payer des primes plus élevées. Cette perspective pourrait faire hésiter à aborder la question des tests génétiques dans le cadre des soins de santé. Ce sentiment pourrait empêcher les personnes de récolter l'ensemble des avantages préventifs et thérapeutiques de la médecine prédictive.

4. L'histoire familiale

123. Les antécédents familiaux sont traditionnellement utilisés par les assureurs pour évaluer les risques. Ces antécédents sont considérés comme présentant notamment un intérêt pour l'assurance-vie et l'assurance complémentaire (notamment pour assurance maladies graves). Les informations sur la famille d'un individu sont considérées comme source d'indications sur les influences génétiques et environnementales sur sa santé. Il existe deux grands types d'affection pour lesquels les antécédents familiaux ont été considérés comme jouant un rôle particulièrement important dans l'évaluation des risques par les assureurs : les maladies cardiovasculaires et le cancer. Il est en outre reconnu aujourd'hui qu'un nombre croissant de troubles apparaissent plus souvent chez certaines familles que dans d'autres (par exemple, l'alcoolisme, les problèmes sanguins, l'apparition précoce de la maladie de Parkinson, etc.). Il va Toutefois, les membres de la famille peuvent ne pas être biologiquement liés (par exemple, la paternité inconnue, l'adoption, le recours à un tiers donneur dans le traitement d'une stérilité, etc.) et cela peut affecter la validité et l'utilité de cette information si on essayait d'identifier les facteurs héréditaires de risque.

124. Si l'histoire de la famille peut demeurer un facteur pertinent pour mesurer l'impact de l'environnement et du mode de vie, tel n'est pas, nécessairement le cas en ce qui concerne les facteurs génétiques. Il convient de noter, dans ce contexte, que certains pays ont apporté des restrictions à l'utilisation des antécédents familiaux par les assureurs (ex. Portugal).

5. Principes juridiques et options envisageables

125. Il convient de noter que les principes énoncés au Chapitre I s'appliquent également et que les options présentées viennent compléter/préciser celles déjà citées dans le chapitre précédent.

a. Principes juridiques

i. Le droit de ne pas savoir

126. Le droit de ne pas savoir est reconnu par la *Convention des Droits de l'Homme et de la Biomédecine*, article 10. Dans le contexte de l'assurance, ce droit peut être pertinent de deux façons :

- Le candidat à l'assurance, pour des raisons qui lui sont propres, pourrait ne pas souhaiter passer un examen pour ne pas découvrir certains aspects de sa santé ; ce souhait doit être respecté.
- Le candidat à l'assurance pourrait déjà avoir passé un examen dans le passé et souhaité ne pas connaître les résultats de cet examen; ce souhait doit être respecté.

ii. Limitation de l'utilisation du recours aux tests génétiques prédictifs

127. Selon l'Article 12 de la *Convention des Droits de l'Homme et de la Biomédecine* : « *Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladie génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale et sous réserve d'un conseil génétique approprié.* »

128. Cette disposition distingue clairement les raisons de soins de santé pour le bénéfice de l'individu, d'une part, et les intérêts de tiers, de l'autre. Les possibilités de recours aux tests génétiques prédictifs sont limitées aux raisons de santé concernant la personne intéressée et à la recherche scientifique dans le contexte du développement d'un traitement médical et pour l'accroissement des capacités à prévenir une maladie. Sont pris en compte à cet égard, les problèmes particuliers liés aux tests prédictifs: limite de la valeur prédictive d'un test par rapport au développement ultérieur éventuel d'une maladie, moyens thérapeutiques et de prévention limités voire inexistantes pour de nombreuses affections déterminées génétiquement, implications éventuelles pour des membres de la famille biologique et la descendance.

129. Dans ce contexte, le droit de savoir autant que le droit de ne pas savoir revêtent une importance particulière. Dans la mesure où les tests prédictifs, dans le cas des contrats d'assurance ne tendent pas à un objectif sanitaire, ils sont considérés comme comportant une atteinte disproportionnée aux droits de l'individu au respect de la vie privée.

130. Un assureur ne sera donc pas en droit de demander la réalisation d'un test génétique prédictif comme condition préalable à la conclusion ou à la modification d'un contrat d'assurance, ni de refuser la conclusion ou à la modification d'un contrat au motif que le candidat à l'assurance ne s'est pas prêté au test.

131. Il convient de noter que la disposition de l'article 12 ne porte que sur le recours aux tests génétiques prédictifs, et ne traite pas de l'utilisation des données prédictives existantes.

iii. Non-discrimination

132. L'Article 11 de la *Convention des Droits de l'Homme et de la Biomédecine* stipule que : « *toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite* ».

133. La non discrimination relève d'un droit individuel énoncé à l'article 14 de la Convention pour la Protection des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales (Convention européenne des Droits de l'Homme, CEDH). Selon l'article 14 de la CEDH, la jouissance des droits et libertés reconnus dans la Convention doit être assurée sans distinction aucune, fondée sur le sexe, la race, la couleur, la langue, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance ou toute autre situation.¹⁶

134. L'article 11 ajoute à cette liste le patrimoine génétique d'une personne. Les inquiétudes à cet

¹⁶ Il convient de noter que le Protocole 12 à la CEDH étend la protection des individus contre toute discrimination en appliquant cette disposition à la jouissance de tout droit prévu par la loi.

égard sont notamment liées au risque que des informations relatives aux caractéristiques génétique d'une personne, en particulier celles résultant de tests génétiques, deviennent des instruments de sélection et de discrimination.

135. La notion de discrimination se rapporte à celle d'une différence de traitement de la personne concernée. Toutefois, toute différence de traitement ne relève pas nécessairement de la discrimination. La notion de discrimination a été interprétée de façon constante par la Cour européenne des Droits de l'Homme dans sa jurisprudence relative à l'article 14 selon les critères d'appréciation suivant : pertinence, légitimité du but visé et rapport raisonnable de proportionnalité entre ce but et les moyens déployés.

b. Options envisageables

Recours aux tests prédictifs non génétiques

- I. *Compte tenu de la nature prédictive de certains examens non génétiques, le droit de ne pas savoir s'applique-t-il également à ce type d'examen ?*
- II. *L'interdiction du recours aux tests génétiques prédictifs à des fins d'assurance établie à l'article 12 de la Convention des Droits de l'Homme et Biomédecine est-elle également pertinente pour les examens prédictifs non génétiques ?*
- III. *Dans ce cadre, y-aurait-il lieu d'adopter une approche :*
 - a. *globale s'appliquant à tous les tests prédictifs non génétiques ?*
 - b. *spécifique en fonction du test concerné ? Et dans ce cas, sur la base de quels critères ?*

Accès aux données existantes résultant de tests génétiques prédictifs

- IV. *Les caractéristiques des données génétiques prédictives telles que décrites notamment dans la section 1.i.b, justifient-elles un encadrement particulier ? Si oui, cet encadrement devrait-il prévoir :*
 - a. *une interdiction de l'utilisation de telles données à des fins d'assurance ;*
 - b. *une utilisation soumise à des conditions strictes pouvant s'appuyer notamment sur la valeur prédictive des résultats du test considéré, et/ou le type de risque couvert ;*
 - c. *une autre approche (préciser)*

Fiabilité et pertinence des tests prédictifs

- V. *Les tests prédictifs auxquels les assureurs pourraient avoir recours ou dont-ils pourraient utiliser les résultats, dans la mesure où un tel recours et/ou telle l'utilisation sont autorisés par la législation nationale, devraient-ils être limités aux tests faisant partie de la pratique médicale établie et répondant aux critères de validité scientifique, de validité clinique, et de valeur prédictive positive (VPP) ?*
- VI. *La fiabilité et la pertinence des tests prédictifs devraient-elles faire l'objet d'une évaluation de référence avant toute utilisation de leurs résultats par les assureurs à des fins de sélection des risques ? Si oui,*
 - a. *Cette évaluation devrait-elle être confiée à une instance pluridisciplinaire, rassemblant divers secteurs notamment des médecins et des généticiens, de même que des représentants des assurances et des patients, qui tiendrait compte des dernières avancées et de leur applicabilité dans le domaine assurantiel, notamment dans le domaine de la biologie moléculaire ?*
 - b. *Cette même instance pourrait-elle agir comme instance de référence susceptible d'être consultée sur d'autres questions, telles que la formulation des questionnaires visant à collecter des informations relatives à la santé des candidats à l'assurance (voir également chapitre 1) ?*

Etes-vous d'accord avec les propositions suivantes :

- VII. L'utilisation aux fins de la sélection des risques dans le domaine de l'assurance, de données prédictives obtenues dans le cadre de travaux de recherche devrait être interdite, et ce pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes ?
- étant donné que ces résultats, de par leur nature, n'ont pas encore été suffisamment reproduits pour répondre aux critères de validité scientifique et de validité clinique ;
 - parce que participer à une recherche est un acte altruiste au bénéfice du bien commun qui ne devrait pas mettre en péril l'assurabilité des participants à la recherche.
- VIII. Les résultats de la recherche devraient figurer dans un dossier distinct du dossier médical du patient (par exemple, un dossier de recherche) qui ne serait pas accessible aux assureurs ?

Base actuarielle

Etes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?

- IX. Les assureurs devraient :
- se tenir informés des derniers développements scientifiques dans le domaine de la médecine prédictive ;
 - collecter des données actuarielles et des preuves scientifiques sur lesquelles fonder leurs décisions et ne pas demander les résultats d'un test s'ils ne possèdent pas les compétences suffisantes pour les interpréter correctement ;
 - collecter également des données sur les facteurs ayant des effets positifs sur les risques en matière de santé.

Etes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?

- X. Le fait de connaître des informations prédictives sur sa santé peut permettre à une personne de bénéficier de mesures thérapeutiques ou préventives, de même qu'encourager la personne à faire des changements dans son mode de vie qui pourraient avoir un impact positif sur le développement de la maladie en question.
- Un tel impact potentiel devrait-il être pris en compte par les compagnies d'assurance et de réassurance dans la définition des critères d'évaluation des risques ?

Transparence des processus

- XI. Considérez-vous qu'une plus grande transparence et des informations plus précises devraient être requises sur le processus d'évaluation et de transposition des données pertinentes en termes de risques actuariels? Par quels moyens ?

Histoire familiale

Etes-vous d'accord avec les propositions suivantes ?

- XII. Parce qu'il est toujours possible de faire des erreurs – dans le cas des personnes qui ne connaissent pas leur véritable histoire familiale les assureurs devraient éviter de se fonder exclusivement sur les antécédents familiaux pour une décision en matière de sélection.
- XIII. Si les antécédents familiaux peuvent éventuellement apporter des informations sur l'impact de facteurs environnementaux, leur valeur prédictive reste beaucoup plus limitée en ce qui concerne des modifications génétiques.
- XIV. L'utilisation de telles informations à des fins d'assurance devrait être examinée à la lumière des critères de fiabilité et de pertinence, notamment par rapport à l'évaluation de risques génétiques.

CHAPITRE 3 : ASPECTS SOCIAUX

1. Les risques sociaux et leur couverture

a. *La notion de risques sociaux*

136. Un certain nombre de risques assurables sont considérés dans les pays européens et dans d'autres pays comme revêtant un caractère social. Ils présentent trois caractéristiques principales:

- le risque correspond à des besoins considérés comme essentiels,
- le risque concerne l'ensemble ou une partie importante de la population,
- il y a un consensus social pour considérer que l'ensemble des personnes concernées devraient avoir accès à une couverture appropriée de ces risques.

137. Il peut arriver que les deux premières conditions soient réunies mais pas la troisième dès lors que l'on considère, dans un pays déterminé, qu'il appartient à chacun et non à la communauté de prendre les dispositions nécessaires pour une telle couverture.

b. *Exemples les plus caractéristiques*

138. L'exemple le plus emblématique de ces risques est celui de la maladie ou la maternité et des soins médicaux nécessaires pour y faire face.

139. Les conventions internationales en particulier européennes en mentionnent d'autres¹⁷ :

- la perte de revenu en cas d'incapacité temporaire ou permanente de travail à la suite d'une maladie ou d'un accident
- la perte de revenu lorsque l'on cesse de travailler à un certain âge (retraite)

c. *Comment ces risques sont-ils couverts*

140. L'accès à des prestations correspondant aux risques sociaux mentionnés peut être assuré par divers moyens. Dès lors que l'on considère que les pouvoirs publics ont une responsabilité directe dans la réalisation des mesures rendant effectif cet accès, les mesures en question peuvent prendre la forme d'une assurance ou d'une offre directe de services, ou bien une combinaison des deux.¹⁸

141. Pour la plupart de ces risques, on trouve dans les droits nationaux européens des dispositions qui tendent à assurer une couverture universelle ou quasi-universelle de ces risques. Dans la plupart des cas, il s'agit d'assurances (appelées souvent « assurances sociales » ou « Sécurité sociale ») qui dérogent au principe de liberté contractuelle sur plusieurs points :

- l'assurance est obligatoire (souvent, par référence à l'exercice d'une profession, qu'elle soit salariée ou libérale)
- il n'y a pas d'exclusion possible, notamment sur la base de l'état de santé de l'assuré
- le niveau de couverture est le même pour tous les assurés
- le taux de prime appliqué est en général unique (principe de solidarité entre les bons et les mauvais risques)

142. Cette assurance est souvent publique, mais elle peut aussi être gérée par des compagnies privées étant entendu qu'elle reste obligatoire et à taux non-individualisé.

¹⁷ Voir par exemple les dispositions de la Charte sociale européenne et du Code européen de sécurité sociale. Voir également l'Article 34 des droits fondamentaux de l'Union européenne. L'article 9 du Pacte des Nations-Unies sur les droits économiques, sociaux et politiques fait une référence très générale au droit de chacun à la sécurité sociale y compris l'assurance sociale ; de son côté, l'article 12.2.d du même Pacte...

¹⁸ Ainsi, il peut y avoir un système d'assurance pour certains secteurs, souvent majoritaires, de la population, et un accès gratuit à des services financés publiquement pour ceux qui n'auraient pas accès à cette assurance.

d. Le niveau de couverture

143. Le niveau des prestations assurées peut notablement varier d'un pays à l'autre pour un même risque (et, parfois, à l'intérieur d'un même pays, selon le « régime » applicable). Les risques insuffisamment assurés par la couverture générale obligatoire peuvent faire l'objet de couvertures complémentaires qui peuvent elles-mêmes être des assurances-groupe obligatoires dans certains cas (c'est le cas, par exemple, de l'assurance maladie et de l'assurance retraite complémentaires en France pour des professions salariées) ou individuelles et volontaires, ou encore des assurances-groupe à adhésion volontaire. On voit ainsi que le caractère social ou non d'un certain niveau de couverture ne correspond pas nécessairement à une obligation d'assurance mais plutôt à la capacité de financement du système ou du groupe en question.

144. Se pose ainsi la question de la justification et des modalités d'une intervention éventuelle du législateur pour infléchir l'assurance privée afin de lui faire jouer un certain rôle social.

2. L'intervention de l'Etat : justification et modalités

145. D'une manière générale, les pouvoirs publics semblent avoir une légitimité à intervenir dans le domaine de l'assurance en raison même du caractère social de certains risques qu'elle peut être appelée à jouer.

146. La panoplie de moyens d'intervention des pouvoirs publics est étendue, et chaque mode d'intervention mérite d'être examiné spécifiquement au regard des intérêts et des principes en jeu, parfois contradictoires.

a. L'obligation d'assurance

147. Dans nombre de pays européens, l'Etat crée une obligation d'assurer certains risques considérés comme essentiels : il en est ainsi notamment du risque maladie-maternité (soins de santé), du risque de perte de revenu en cas d'incapacité temporaire ou permanente de travail et du risque de perte de revenu en cas de cessation d'activité pour cause de retraite. Souvent, cette obligation d'assurance est liée à l'exercice d'une activité, salariée ou libérale, et elle n'existe pas à l'égard de ceux n'exerçant aucune activité (sous certaines conditions, les inactifs peuvent bénéficier d'un accès à des soins médicaux gratuits pour le risque maladie-maternité).

148. Le principe même d'une obligation d'assurance n'est généralement pas mis en cause en Europe¹⁹.

149. L'assurance obligatoire peut être publique ou privée (ou une combinaison des deux). Il ne semble pas que le caractère obligatoire d'une assurance soit incompatible par principe avec le fait qu'il s'agisse d'une assurance privée. De fait ce caractère obligatoire d'une assurance (souvent privée) existe dans d'autres domaines, notamment ceux liés à la responsabilité civile.

b. La non-sélection du risque dans un système d'assurance obligatoire

150. Pour les risques sociaux mentionnés plus haut, il est de règle en Europe que, dès lors que la condition d'assurabilité (l'exercice d'une profession) est remplie, la sélection des risques n'est pas permise : donc pas d'exclusion des personnes présentant un risque élevé, niveau de couverture et taux de prime identiques pour tous les assurés.

151. L'interdiction de sélectionner les risques et en particulier l'application d'une prime uniforme ne semblent pas incompatibles avec l'assurance privée dès lors que celle-ci est rendue obligatoire. En effet, le risque d'antisélection n'existe pas ou il est négligeable dès lors que l'assurance est obligatoire pour de larges secteurs de la population. En revanche, l'application d'une prime uniforme apparaît plus problématique dès lors que l'assurance est volontaire, comme indiqué ci-dessous.

¹⁹ Le principe de cette obligation d'assurance semble cependant avoir été contesté aux Etats-Unis, et la question se trouve devant les tribunaux.

c. La non-sélection du risque dans un système d'assurance facultative

152. Le recours à l'assurance facultative pour couvrir certains risques sociaux est principalement dû à deux raisons :

- seuls certains risques sociaux font l'objet d'une obligation d'assurance, tandis que certains autres n'entrent pas, ou pas encore, dans le cadre d'une telle obligation. A titre d'exemple, la dépendance²⁰ ou le décès ne sont pas ou très peu assurés dans le cadre des assurances sociales dans de nombreux pays.
- Certains risques font l'objet d'une assurance obligatoire mais le niveau de couverture reste limité (par exemple, dans certains pays, les soins de santé ne sont couverts qu'à concurrence d'un certain pourcentage de la dépense réelle : 70%, 50%, ou même moins pour certains types de soins). La partie non couverte reste à la charge de l'assuré, qui ne peut ainsi la couvrir qu'au moyen d'une assurance privée facultative.

153. Les assureurs semblent estimer que, dès lors que l'Etat choisit de ne pas faire entrer (en tout ou en partie) certains risques dans la couverture obligatoire, il ne les considère pas comme des risques sociaux pour lesquels il doit exister une protection appropriée pour l'ensemble de la population. Or le fait de rendre une couverture obligatoire semble n'être qu'un moyen parmi d'autres pour arriver à cet objectif. Le financement des risques sociaux rencontrant des difficultés croissantes, on constate que les Etats se désengagent parfois de certains risques qui n'en restent pas moins socialement importants.

154. Les pouvoirs publics semblent avoir une légitimité à réglementer l'assurance privée dans ces cas. Pour leur part, les compagnies d'assurance font valoir que la non-sélection du risque et l'uniformité des primes rend celles-ci plus chères, avec un effet dissuasif pour les « bons risques » qui tendront à ne pas s'assurer et un effet incitatif pour les mauvais risques, ce qui au total peut compromettre l'équilibre financier du système.

d. La non-sélection du risque génétique dans un système d'assurance facultative

155. Dans certains pays, la loi (ou bien un accord promu par les pouvoirs publics) interdit, de façon permanente ou temporaire, l'utilisation par les assureurs voire même la communication des résultats d'un test génétique déjà réalisé par l'assuré. Cette interdiction s'applique soit à l'ensemble des assurances (c'est le cas notamment de la France), soit à certains types d'assurance uniquement, soit encore à certains types d'assurances et aux autres en-dessous d'un certain montant.

156. Cette interdiction s'analyse comme une non-sélection partielle du risque. La justification peut reposer sur des arguments de nature assez diverse.

157. La question est parfois posée en termes de non-discrimination (par exemple aux Etats-Unis avec la Loi sur la non discrimination en raison d'informations génétiques (*Genetic Information Non-discrimination Act (GINA)*)).

e. Intervention graduée selon la nature des risques assurés

158. Il conviendrait cependant de tenir compte qu'un même risque (social) peut être couvert par différents types d'assurance, les unes d'apparence sociale les autres non. Par exemple, le risque dépendance peut être couvert par une assurance destinée spécifiquement à couvrir ce risque, ou bien par une assurance décès-invalidité individuelle faute de l'existence d'une offre sur le marché d'une

²⁰ Il convient de noter que, aux termes de l'article 34 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, « l'Union reconnaît et respecte le droit d'accès aux prestations de sécurité sociale et aux services sociaux assurant une protection dans des cas tels que... la dépendance..., selon les modalités établies par le droit communautaire et les législations et pratiques nationales ». Une assurance obligatoire dédiée spécifiquement à la couverture du risque de dépendance est cependant peu développé encore dans les Etats membres.

couverture dépendance spécifique.

159. D'une manière analogue, on a pu observer dans certains pays que l'engouement récent pour l'accès à la propriété du logement (souvent acquis au moyen d'un emprunt bancaire accompagné systématiquement d'une assurance décès-invalidité) correspondait à la crainte croissante dans la population de voir le montant des retraites diminuer notablement à l'avenir.

f. Autres types d'intervention de nature diverse

160. Il convient de noter que les pouvoirs publics peuvent adopter diverses mesures permettant d'atténuer l'effet d'antisélection. Exemples :

- l'adjonction à une assurance privée facultative mais largement souscrite, d'une prime spécifique obligatoire destinée à couvrir un autre risque. C'est le cas, par exemple, de la couverture « catastrophes naturelles » qui, dans certains pays, s'ajoute de façon obligatoire et à prime unique aux assurances facultatives couvrant les dommages aux biens. On pourrait imaginer que la même méthode s'applique aussi pour couvrir certains risques sociaux jugés moins rentables ou comportant un risque d'antisélection en raison du faible nombre de souscripteurs. Une condition à la viabilité de cette méthode est que la portion correspondant à la partie d'assurance obligatoire reste relativement modeste par rapport à la partie volontaire, sans quoi on découragerait la souscription de l'assurance volontaire qui constitue le support de l'assurance obligatoire.
- la promotion du dialogue social visant à la mise en place d'assurances obligatoires de groupe. En vertu d'accords conclus par les partenaires sociaux, l'ensemble des salariés de certaines entreprises sont obligatoirement couverts pour certains risques en complément de la couverture sociale générale. Plus les groupes d'assurés sont vastes, plus le risque d'antisélection diminue.

3. Questions/Options envisageables

- I. Le caractère social d'un risque (par exemple le risque maladie) justifie-t-il une intervention des pouvoirs publics en vue d'en assurer une couverture effective?*
- II. Cette intervention devrait elle pouvoir prendre la forme d'une régulation de l'assurance privée ?*
- III. Quelle(s) forme(s) de régulation serai(en)t- elle(s) plus appropriée(s)*
 - *une régulation contraignante ?*
 - *une régulation souple (exemple, accord entre parties prenantes et pouvoirs publics)?*
- IV. Sur le contenu, cette régulation devrait-elle prendre la forme d'une interdiction faite aux compagnies d'assurance de prendre en compte, dans le calcul des risques, des caractéristiques génétiques obtenues à partir d'un test génétique prédictif et censées²¹ représenter un risque aggravé ?*
- V. Une telle interdiction devrait-elle*
 - *être limitée aux assurances à l'égard desquelles le risque d'anti-sélection est nul ou quasi nul, notamment les assurances obligatoires ?*
 - *pouvoir s'étendre aux assurances à souscription volontaire ?*
- VI. Dans ce dernier cas, pensez-vous que les compagnies d'assurance*
 - *peuvent, au jour d'aujourd'hui, supporter seules les conséquences éventuelles de l'antisélection ?*
 - *des incitations de divers ordres seraient nécessaires (préciser lesquelles) ?*

²¹ Ne sont concernés ici que les données provenant de tests qui répondent aux critères exposés au Chapitre 2.2 concernant notamment la fiabilité et valeur prédictive.

VII. *Eu égard à leur caractère social, quels sont les risques dont la couverture devrait pouvoir bénéficier d'une telle interdiction :*

- *risque maladie*
- *risque invalidité*
- *risque décès*
- *risque dépendance*
- *retraite*

VIII. *Le bénéfice d'une telle interdiction devrait-il, pour chacun de ces risques, s'appliquer à la couverture jusqu'à un certain montant ou pour un montant illimité? :*

- *risque maladie (montant limité/illimité)*
- *risque invalidité (montant limité/illimité)*
- *risque décès (montant limité/illimité)*
- *risque dépendance (montant limité/illimité)*
- *retraite (montant limité/illimité)*