



DH-BIO/INF (2012) 1

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

Elaboré par le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI)¹

¹ Depuis le 1^{er} janvier 2012, les activités du CDBI ont été reprises par le Comité de bioéthique (DH-BIO) sous l'autorité duquel est menée cette consultation.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	3
CHAPITRE PRELIMINAIRE : FONCTIONNEMENT DE L'ASSURANCE PRIVÉE.....	6
1. ASSURANCE PRIVEE ET SYSTEMES DE PROTECTION SOCIALE.....	6
2. ASSURANCE PRIVEE RELATIVE A LA PERSONNE : PRINCIPES ET JUSTIFICATION.....	6
3. CONCEPTS GENERAUX ET CATEGORIES D'ASSURANCES.....	7
4. ASSURANCE DES PERSONNES.....	8
CHAPITRE 1 : COLLECTE ET UTILISATION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ À DES FINS D'ASSURANCE.....	10
1. PRATIQUE GENERALE DE L'INDUSTRIE DE L'ASSURANCE.....	10
2. QUESTIONS SOULEVEES.....	12
3. PRINCIPES JURIDIQUES.....	15
CHAPITRE 2 : ASPECTS SPECIFIQUES AUX DONNEES GENETIQUES PREDICTIVES ET AUTRES DONNEES PREDICTIVES.....	20
1. ASPECTS SCIENTIFIQUES.....	20
2. PERTINENCE DES TESTS GENETIQUES ET DES EXAMENS NON GENETIQUES PREDICTIFS POUR LA SELECTION DES RISQUES.....	23
3. QUESTIONS SOULEVEES PAR L'UTILISATION POTENTIELLE DES TESTS PREDICTIFS ET/OU DE LEURS RESULTATS A DES FINS D'ASSURANCE.....	25
4. HISTOIRE FAMILIALE.....	27
5. PRINCIPES JURIDIQUES.....	28
CHAPITRE 3 : ASPECTS SOCIAUX ET INTERVENTIONS DES POUVOIRS PUBLICS....	30
1. RISQUES SOCIALEMENT IMPORTANTS ET LEUR COUVERTURE.....	30
2. INTERVENTION DE L'ÉTAT : JUSTIFICATION ET MODALITES.....	31
QUESTIONS ET PROPOSITIONS.....	35
ANNEXE.....	45

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 juridique pour la protection de la dignité humaine et les droits fondamentaux à l'égard de 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 (4-6 juin 2008), 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 spécialistes² 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 en annexe. Le Groupe de spécialistes souhaite remercier tous les experts qui ont contribué à son travail.

Le contexte et les objectifs du Document de consultation

8. Le Groupe de spécialistes 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 soulevés par l'utilisation, à des fins d'assurance, des données à caractère personnel prédictives relatives à la santé, en particulier les données génétiques.

13. Ce document analyse ces problématiques et présente des questions découlant de cette analyse ainsi que des propositions fondées sur des principes déjà établis. Le document de

² 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.

consultation vise à susciter des commentaires de la part de l'ensemble des secteurs concernés, qui seront pris en compte dans ce qui formera la base d'un futur instrument juridique.

La structure du document

14. Le sujet principal du document est l'utilisation, à des fins d'assurance, de données à caractère personnel prédictives relatives à la santé, en particulier les données génétiques. Toutefois, dans la mesure où ce document a pour finalité la consultation des différents secteurs concernés ayant des connaissances et expertises diverses, il a été estimé important d'inclure, dans sa première partie, de brefs éléments descriptifs sur le fonctionnement de l'assurance privée, y compris les règles et principes qui la régissent.

15. Il a également été jugé important, lors de l'examen de l'utilisation des données à caractère personnel prédictives relatives à la santé, en particulier des données génétiques, de commencer par examiner la façon dont de telles données peuvent être collectées à des fins d'assurance à la lumière des principes établis, en particulier ceux relatifs à la protection des données à caractère personnel. Les questions soulevées par les pratiques en matière de collecte de données relatives à la santé pourraient présenter un intérêt particulier en ce qui concerne les données prédictives (Chapitre 1). La notion même de prédictivité et l'analyse des questions spécifiques soulevées par l'utilisation possible des données à caractère personnel prédictives relatives à la santé sont ensuite abordées au Chapitre 2. Enfin, le Chapitre 3 se penche sur les aspects juridiques et sociaux propres à ces questions.

16. Allant de considérations générales aux questions plus spécifiques, chaque chapitre aborde une série de problèmes qui sont complémentaires, comme l'illustre la présentation de l'ensemble des questions et propositions soumises pour commentaire et présentées dans la dernière partie de ce Document de consultation.

CHAPITRE PRELIMINAIRE : FONCTIONNEMENT DE L'ASSURANCE PRIVÉE

1. Assurance privée et systèmes de protection sociale

17. 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, ou encore une combinaison des deux. 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 (par exemple les revenus professionnels ou l'impôt sur le revenu). La sélection des risques est, en principe, absente et les cotisations 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 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 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.

18. 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. La législation peut aussi contraindre les assurances à 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

19. 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.

20. 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).

21. Les personnes qui ont conscience qu'elles présentent des risques importants de santé peuvent ressentir le besoin de souscrire une assurance et de demander une couverture plus

étendue. Les compagnies d'assurance peuvent craindre des déclarations inexactes de certaines de ces personnes, pour éviter de payer des primes trop élevées ou pour obtenir une couverture plus large. Dans ce scénario, le calcul actuariel fixant les primes étant faussé, le montant des primes collectées risque d'être insuffisant et ne pas suffire 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 ».

22. 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 législations nationales imposent habituellement des limites à la liberté contractuelle de la partie qui offre le contrat (i.e. l'assureur) en vue d'assurer un équilibre dans la relation entre les parties contractantes et, le cas échéant, de protéger le candidat à l'assurance.

3. Concepts généraux et catégories d'assurances

a. Réassurance

23. 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. Ce traité précise la base sur laquelle le réassureur remboursera les pertes de l'assureur.

24. La personne qui a souscrit l'assurance est un tiers par rapport au contrat de réassurance. Elle ignore, le plus souvent, l'existence du réassureur et n'a pas de recours contre lui.

b. Coassurance

25. La coassurance qualifie l'assurance commune de risques par plusieurs assureurs. Dans ce contexte, un contrat d'assurance commune est utilisé et le risque est partagé selon certains pourcentages entre les compagnies d'assurance. Souvent, une compagnie d'assurance sera responsable de la gestion du contrat.

26. 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, il existe une relation contractuelle entre les coassureurs.

c. Assurance individuelle et assurance de groupe

27. Par opposition à l'assurance individuelle qui lie une personne et un assureur, l'assurance de groupe est proposée par l'assureur à un groupe particulier, généralement un groupe de salariés d'une même entreprise, et couvre tous les membres de ce groupe indépendamment de leur profil de risque individuel. Un trait commun à l'assurance de groupe est que le coût de la prime se base sur les 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 ou de morbidité. Tous les types d'assurance (par exemple assurances maladie,

vie, invalidité, et maladies graves) peuvent être vendus à des groupes.

d. Assurance obligatoire, par la loi / obligatoire, par contrat

28. 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. Assurance des personnes

a. Assurance maladie

29. 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

30. 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

31. 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

32. L'assurance vie est un produit 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 ou la survie à un âge déterminé. Le contrat d'assurance vie peut prévoir non seulement le versement d'une somme spécifique, mais également le versement d'une rente.

e. Assurance invalidité

33. 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.

34. S'agissant des assurances individuelles, beaucoup de ces types d'assurances, comme l'assurance vie, l'assurance maladies graves et l'assurance invalidité, sont des produits à long terme. Dans ces cas, l'assureur peut évaluer le risque du souscripteur individuel en début de contrat, mais doit s'en tenir à cette décision quelle que soit la durée du contrat et indépendamment de tout changement de l'état de santé du titulaire.

Dans le cas des assurances de groupe, la réévaluation du risque présenté par le groupe s'effectue souvent avant une nouvelle échéance, à la lumière des résultats de la période précédente.

CHAPITRE 1 : COLLECTE ET UTILISATION³ DES DONNÉES A CARACTERE PERSONNEL⁴ RELATIVES À LA SANTÉ À DES FINS D'ASSURANCE

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

35. 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).

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

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

37. 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?

38. 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 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?

39. 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.

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.

⁴ Ci-après désignées par le terme « données ».

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

- I^{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.
- II^{ème} niveau : le département de sélection des risques du siège de la compagnie, où les tarificateurs examinent de manière autonome les données relatives à la santé du candidat à l'assurance.
- III^{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 des risques 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. Communication des données à d'autres assureurs ou à un réassureur

41. Pour certains contrats, l'assureur peut avoir à communiquer certaines données relatives à la santé à d'autres compagnies d'assurance (co-assurance) ou à une compagnie de réassurance.

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

42. La sélection des risques s'appuie sur les connaissances et l'expérience des tarificateurs et des médecins qui y procèdent sur la base 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* ⁵ ».

43. 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 ⁶;
- 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) ;
- la couverture du risque est ajournée en vue d'être réexaminé après un certain laps de temps ;
- la couverture du risque est refusée.

⁵ Il s'agit d'études qui comparent l'expérience réelle à l'expérience attendue pour la période couverte par l'étude.

⁶ Dans le cas d'une rente, le bénéfice payé pourrait être augmenté au vue de l'espérance de vie réduite du candidat à l'assurance.

2. Questions soulevées

44. 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 section 3.a ci-dessous) 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

45. 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 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 ou de réduire le montant des paiements en cas de demande de prise en charge. 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 questions ouvertes⁷, ils seraient amenés à révéler des informations qui ne sont pas pertinentes pour le contrat d'assurance.

46. Il pourrait être de ce fait tant dans l'intérêt des assureurs que des candidats à l'assurance que les questionnaires répondent à certains critères qualitatifs afin de garantir l'à-propos de cet outil pour recueillir des informations exactes qui sont pertinentes 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

47. Une compagnie d'assurance peut 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 (par exemple, examen radiographique avec injection d'un produit de contraste radioactif). 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 »⁸ dans la mesure où ils sont susceptibles d'apporter des informations non seulement

⁷ 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 »)

⁸ Voir Section 3.a.i.

sur la santé actuelle du candidat à l'assurance, mais également sur sa santé future (voir chapitre 2).

48. Enfin, tout en étant éventuellement guidés par des références/critères d'appréciation suggérés dans les manuels de sélection des risques, il est attendu des médecins qui effectuent les examens médicaux requis par les assureurs qu'ils procèdent à une évaluation précise et indépendante des résultats des examens de la personne en matière de santé.

iii. Communication de données par des tierces parties au contrat

49. Les données relatives à la santé peuvent également être conservées dans différents lieux et par différentes personnes. Ceux-ci incluent en particulier le médecin de famille ou d'autres professionnels de santé, des centres de soins tels que des hôpitaux, des laboratoires ou encore ou des institutions de recherche ou des biobanques qui peuvent conserver des données identifiables associées à des échantillons biologiques. Se pose dès lors la question de savoir si les assurances pourraient obtenir des données relatives à la santé auprès de ces personnes ou établissements et si oui, sous quelles conditions.

50. Le secret médical est le fondement de la relation médecin-patient. C'est une obligation juridique stricte du médecin qui ne peut être levée que dans des situations très exceptionnelles, notamment lorsque, suivant des conditions juridiques strictes, la loi l'exige ou le permet et/ou après que le patient y ait consenti.

51. En tant que telle, la pratique consistant à récupérer des données médicales détenues par un médecin de famille ou d'autres professionnels de santé ou encore des centres de soins, avec le consentement du candidat à l'assurance n'est, selon la loi de certains pays, pas contraire au secret médical auquel sont tenus les professionnels de santé. Cependant, dans d'autres pays, il est craint que cette pratique puisse 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.

52. Il convient par ailleurs de ne pas oublier que dans certains pays (par exemple, en France), 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

53. 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 section 2 a.i ci dessus), 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.

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

55. 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

56. 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 des assureurs en matière de stockage et d'archivage des données et notamment aux conséquences que peut avoir le fait de consigner des données relatives à la santé parallèlement à d'autres données personnelles. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité des données, il convient de prêter attention aux mesures de sécurité des systèmes d'information adoptées qui devront être les plus à jour possibles au regard de la technique ainsi qu'aux mesures d'habilitation adoptées pour encadrer les accès aux données.

d. Concernant le processus de sélection et ses implications potentielles

57. 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 prime⁹.

58. 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.

59. 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

60. 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, section 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

⁹ 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%.

santé dans un pays autre que celui où la personne a souscrit son assurance.

61. 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.

f. Questions susceptibles de découler de conduites potentiellement abusives

62. 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.

63. 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

a. Instruments juridiques pertinents

64. 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

65. 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 jurisprudence de 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 CEDH. 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 ».¹⁰

66. 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

¹⁰ CEDH 25 février 1997, *Z. c. Finlande*, n°9/1996/627/811, § 95; CEDH 27 août 1997, *M.S. c. Suède*, n°74/1996/693/885, § 41; CEDH 17 juillet 2008, *I. c. Finlande*, n° 20511/03, § 38; CEDH 25 novembre 2008, *Biriuk c. Lituanie*, n° 23373/03, § 39; CEDH 25 novembre 2008, *Armoniené c. Lituanie*, n° 36919/02, § 40; CEDH 28 avril 2009, *K.H. et autres c. Slovaquie*, n° 32881/04, § 55; CEDH 2 juin 2009, *Szuluk c. Royaume-Uni*, n° 36936/05, § 47; CEDH 2 novembre 2010, *Gillberg c. Suède*, n° 41723/06, § 96 (Renvoyé à la Grande Chambre, Audience 28 septembre 2011, affaire pendante)

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 eux¹¹. 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)

67. 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 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)

68. La Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (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 traitées¹² 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

69. 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 prévoie des garanties appropriées.

¹¹ CEDH, 26 mars 1985, *X et Y c. Pays-Bas*, n° 8978/80, § 23 CEDH 26 mars 1985, *X and Y c. Pays-Bas* n° 8978/80, § 23; CEDH 10 janvier 2008, *Kearns c. France*, n° 35991/04, § 74; CEDH 17 juillet 2008, *I. c. Finlande*, n° 20511/03, § 36; CEDH 2 décembre 2008, *K.U. c. Finlande*, n° 2872/02, § 42-43; CEDH 15 janvier 2008, *Reklos and Davourlis c. Grèce*, n° 1234/05, § 35; CEDH 6 juillet 2010, *Grönmark c. Finlande*, n° 17038/04, § 41; CEDH 6 juillet 2010, *Backlund c. Finlande*, n° 36498/05, § 39; CEDH 27 juillet 2010, *Aksu c. Turquie*, n° 4149/04 et 41029/04, § 50; CEDH 21 juin 2011, *Kruskovic c. Croatie*, n° 46185/08, § 28; CEDH 19 juillet 2011, *Durdevic c. Croatie*, n° 52442/09, § 106; CEDH 26 juillet 2011, *Georgel and Georgeta Stoicescu c. Roumanie*, n° 9718/03, § 48

¹² 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.

70. 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.

71. 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 Harbour (« port sûr ») 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 n° 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)

72. Cette Recommandation - qui rappelle que les données relatives à la santé sont des données sensibles - 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 des fins d'assurance. Ainsi, la collecte et le traitement devraient être licites et loyaux et ne devraient avoir lieu que pour des finalités déterminées et légitimes et les données devraient être:

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

73. Le Principe 3.2 dispose que les personnes impliquées dans une activité d'assurance et qui ont accès à des données devraient 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 en particulier 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.

74. Le Principe 4.2 dispose que les données à caractère personnel devraient 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 devrait être informée de la finalité du traitement, de l'identité du responsable du traitement, ainsi que toute autre information lorsqu'elle est nécessaire à la garantie du caractère loyal de la collecte (Principe 5.3).

75. La Recommandation introduit également la notion de « responsable du traitement »¹³, qui

¹³ 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.

se réfère au concept de « maître du fichier » de l'article 2 de la Convention sur la protection des données.

76. 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 prévue par la loi, elles doivent être conservées séparément et n'être accessible qu'à ces fins et que moyennant des garanties appropriées.¹⁴

iii. Autres instruments pertinents

77. 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 Etat membres de l'UE en matière de vie privée¹⁵.

78. 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

79. 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. Les compagnies d'assurance, en tant que responsables de traitement sont comptables de leur application.

80. 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, qui peut impliquer le transfert international de données à des fins de réassurance). Par ailleurs, dans les cas où la collecte se fait 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).

81. 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.

¹⁴ D'autres principes importants établis par la Recommandation sont notamment le principe de non communication à d'autres fins, le principe de sécurité des données ainsi que le principe d'interdiction d'accès par des tiers.

¹⁵ Selon la *Directive*, les données relatives à la santé sont considérées comme des « données sensibles » (art. 8(1)).

82. 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.

83. Les données à collecter et à traiter doivent également être fiables. L'application du principe de fiabilité est particulièrement opportune lorsqu'il s'agit de résultats d'examens médicaux (voir Chapitre 2).

84. 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).

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

1. Aspects scientifiques

85. 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 capacité à évaluer la probabilité de survenue ou de développement d'une maladie qui ne s'est pas encore exprimée.

86. 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. Données prédictives issues des tests génétiques

i. Définition

87. 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

88. Un certain nombre de caractéristiques peuvent être soulignées concernant les informations résultant des tests génétiques. Elles apportent des informations sur les caractéristiques génétiques individuelles de la personne sur laquelle le test a été effectué, mais également potentiellement sur celles des membres de sa famille biologique.

89. En l'absence de tout symptôme, les résultats sont susceptibles d'apporter des informations concernant la santé future de la personne concernée (voir section iv. 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 2.b. 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.

90. 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. Autriche, Allemagne, Espagne, 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.¹⁶

iii. Développements technologiques

91. 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 sont pas suffisamment spécifiques pour prédire la survenue d'une telle maladie et parfois peuvent donner une perception erronée du risque pour un individu.

92. 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

93. 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).

94. 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).

95. 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.

¹⁶ 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. »

96. 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 récente¹⁷. 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.

v. Test diagnostique

97. 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.

98. 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

99. 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 doivent 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

100. 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 l'impact particulier de la génétique, et 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, 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

101. Les tests génétiques peuvent être effectués à partir de l'examen d'un petit échantillon

¹⁷ 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

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 particulières. 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. Données prédictives obtenues à partir d'autres examens médicaux

102. Les examens médicaux non génétiques (ex. examen physique, investigations biochimiques, immunologiques ou électrophysiologiques, techniques d'imagerie etc.) 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).

103. 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).

104. 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

105. 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).

106. 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.

107. 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.

108. 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

109. 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.

110. 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.

111. Dans le cas des tests génétiques, la valeur prédictive dépendra notamment de la maladie concernée. Elle peut être significative pour des maladies monogéniques (qui ne représentent qu'un nombre rare de cas) et très limitée dans le cas de maladies multifactorielles (qui sont les cas les plus fréquents).

112. 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/examens

113. 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 pour l'assurance, 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 individuelles

114. 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).

115. 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 potentielle des tests prédictifs et/ou de leurs résultats à des fins d'assurance

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

116. 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.

117. Le principe essentiel qui fonde la disposition de l'Article 12, est celui du respect du « droit de ne pas savoir », qui est particulièrement important 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

118. 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 la validité clinique des tests génétiques pour ces maladies n'ont pas encore été correctement établies, et risquent fort d'être de portée assez limitée.

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

119. 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 section 1.a.iv. ci-dessus, exemple de la mucoviscidose).

120. De plus, la plupart des maladies sont multifactorielles, ce qui signifie que des facteurs environnementaux influent sur les conséquences de toute 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

121. 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 de ces derniers. Cependant, ces données peuvent concerner non seulement 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.). Si quelques traitements peuvent être pris en compte par les assureurs, par exemple la mastectomie pour les patientes porteuses du gène BRCA, la question se pose pour des interventions moins spécifiques concernant d'autres maladies (par exemple, une personne testée positive pour une/des mutation(s) spécifique(s) impliquée(s) dans certaines formes de cancer du colon ou de la prostate pourrait faire l'objet de contrôles réguliers et d'un traitement à un stade précoce, réduisant ainsi le risque de situation pathologique grave).

122. 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.

123. 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.

124. 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

125. La seule 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 tests négatifs aux fins de sélection

126. Il existe actuellement chez quelques compagnies d'assurance une pratique de sélection où la prime proposée est moindre pour les candidats à l'assurance à haut risque en raison d'antécédents familiaux, si ces personnes peuvent prouver l'absence de mutation grâce à un test génétique. Toutefois, cette pratique 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

127. Il serait possible, en théorie, qu'un assureur utilise ultérieurement 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 (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

128. La crainte d'une utilisation ultérieure à des fins assurantielles de résultats de tests prédictifs est susceptible d'avoir un impact 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. Histoire familiale

129. 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, les problèmes sanguins, l'apparition précoce de la maladie de Parkinson, etc.). 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.

130. 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

131. Il convient de noter que les principes énoncés au Chapitre 1 s'appliquent également.

a. Principes juridiques

i. Le droit de savoir et le « droit de ne pas savoir »

132. Le droit de savoir, qui est reconnu par la *Convention des Droits de l'Homme et de la Biomédecine*, article 10.2, va de pair avec le « droit de ne pas savoir », également énoncé dans cet article. Dans le contexte de l'assurance, celui-ci 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 également être respecté.

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

133. 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. »

134. Cette disposition - qui ne s'applique toutefois qu'au recours aux tests génétiques prédictifs et ne traite pas de l'utilisation de données génétiques prédictives existantes - 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 médicales 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. Les problèmes particuliers liés aux tests prédictifs sont la valeur prédictive limitée d'un test par rapport au développement ultérieur éventuel d'une maladie, les moyens thérapeutiques et de prévention limités voire inexistantes pour de nombreuses affections déterminées génétiquement, ainsi que les implications éventuelles pour des membres de la famille biologique et la descendance.

135. 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.

136. Conformément aux dispositions de l'article 12, 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 ou l'assuré ne s'est pas prêté au test.¹⁸

¹⁸ La loi nationale peut permettre la réalisation d'un test prédictif d'une maladie génétique, en dehors du domaine de la santé, pour l'une des raisons indiquées à l'article 26.1 et en respectant les conditions qu'il édicte.

Article 26 paragraphe 1 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine :

« 1. L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »

iii. Non-discrimination

137. 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* ».

138. 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.¹⁹

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

140. 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.

141. Il convient de noter dans ce contexte que la Cour européenne de Justice, dans un arrêt du 1 mars 2011²⁰, se référant à la Directive 2004/113/CE²¹, a déclaré que, dans le secteur des services des assurances, la dérogation à la règle générale des primes et des prestations unisexes, prévue à l'article 5 paragraphe 2 de la Directive, est invalide avec effet au 21 décembre 2012.

¹⁹ 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.

²⁰ Arrêt dans l'affaire C-236/09 Association belge des Consommateurs Test-Achats ASBL c. le Conseil des Ministres

²¹ Directive 2004/113/CE du Conseil du 13 décembre 2004 mettant en oeuvre le principe d'égalité de traitement entre les femmes et les hommes dans l'accès à des biens et services et la fourniture de biens et services (JO L 373, p. 37).

CHAPITRE 3 : ASPECTS SOCIAUX ET INTERVENTIONS DES POUVOIRS PUBLICS

1. Risques socialement importants et leur couverture

a. *Notion de risques sociaux*

142. Un certain nombre de risques assurables sont considérés dans les pays européens et dans d'autres pays comme revêtant une importance significative pour la société dans son ensemble. 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.

143. 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*

144. 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.²²

145. Les conventions internationales, en particulier européennes, en mentionnent d'autres²³ :

- 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)

146. Il est à noter, dans ce contexte, qu'il y a quelques décennies, le risque dépendance n'apparaissait pas aussi pertinent qu'il ne l'est aujourd'hui en raison notamment de l'évolution démographique.

c. *Comment ces risques sont-ils couverts*

147. 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 de l'offre directe de services financés par l'état, ou bien une combinaison des deux.²⁴

148. Pour la plupart de ces risques, on trouve dans les législations nationales des pays européens des dispositions qui visent à assurer une couverture universelle ou quasi-universelle de ces risques. Dans la plupart des cas, il s'agit d'assurances (appelées souvent

²² On peut relever à cet égard que l'article 12.2.d du Pacte des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, exige des Etats qu'ils prennent les mesures nécessaires pour assurer la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.

²³ Voir par exemple les dispositions de la Charte sociale européenne et du Code européen de sécurité sociale. Voir également l'article 34 de la Charte 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.

²⁴ 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.

« assurances sociales » ou « sécurité sociale ») fondées essentiellement sur un autre principe que celui de liberté contractuelle, celui de la solidarité :

- la couverture 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 par les assureurs est en général unique (principe de solidarité entre les bons et les mauvais risques).

Les systèmes assurantiels financés par les impôts sont basés sur la capacité de paiement, ainsi les plus hauts revenus payent plus que les faibles.

149. 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. Dans certains pays cependant, le taux de prime peut être individualisé sans toutefois pouvoir dépasser le taux appliqué par l'assurance publique.

d. Niveau de couverture

150. 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, 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.

151. 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. Intervention de l'Etat : justification et modalités

152. 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 couvrir.

153. 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. Obligation d'assurance

154. Dans nombre de pays européens, l'Etat crée une obligation de couvrir 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).

155. Le principe même d'une obligation d'assurance n'est généralement pas mis en cause en Europe²⁵.

156. L'assurance obligatoire peut être également opérée en tandem avec des services ayant un financement public. 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. Non-sélection du risque dans un système d'assurance obligatoire

157. Pour les risques sociaux mentionnés plus haut, il est de règle en Europe que, dès lors que la condition d'assurabilité (l'exercice d'un emploi rémunéré) 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.

158. L'interdiction de sélectionner les risques et, en particulier, l'application d'une prime uniforme (ou soumise à un plafond) 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.

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

159. 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 dépendance²⁶ et 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.

160. Certains pourraient soutenir 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 certains Etats peuvent se désengager parfois de certains risques qui n'en restent pas moins socialement importants.

²⁵ Le principe de cette obligation d'assurance semble cependant avoir été contesté aux Etats-Unis, et la question se trouve devant les tribunaux.

²⁶ 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 développée encore dans les Etats membres.

161. Les pouvoirs publics semblent avoir une légitimité à réglementer l'assurance privée dans ces cas afin de faciliter la couverture de ces risques. 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. Non-sélection du risque génétique dans un système d'assurance facultative

162. Dans certains pays, la loi (ou bien un accord entre le secteur de l'assurance et 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 le candidat à l'assurance. 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.

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

164. La question de la non-sélection 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)*²⁷).

e. Intervention graduée selon la nature des risques assurés

165. Il conviendrait cependant de garder à l'esprit 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 couverture dépendance spécifique.

166. 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

167. 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

²⁷ <http://www.eeoc.gov/laws/statutes/gina.cfm>

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.

168. Il y a lieu également de signaler la possibilité pour le législateur de recourir à des mécanismes de type conventionnel. Les compagnies d'assurance (ou des établissements de crédit) peuvent ainsi être incitées à la conclusion d'accords avec les organisations d'utilisateurs du système de soins afin de faciliter la souscription de contrats d'assurance privés au bénéfice de personnes présentant un risque aggravé de santé.

QUESTIONS ET PROPOSITIONS

[Pour répondre à ce questionnaire, veuillez utiliser le document séparé (avec champs actifs)]

Les questions et propositions présentées dans ce chapitre doivent être examinées à la lumière de l'ensemble des chapitres précédents du Document de consultation.

Comme dans les Chapitres 1 à 3, le terme « données » se réfère aux « données à caractère personnel ».

COLLECTE DES DONNEES

▪ QUESTIONNAIRES DE SANTE ET EXAMENS MEDICAUX

Questionnaire

1. Les questionnaires en tant qu'outil de collecte de données relatives à la santé devraient répondre à certains critères qualitatifs, en particulier afin d'éviter les éventuelles difficultés d'interprétation des questions et prévenir 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.

Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non

(Merci de préciser)

- a. Seules des questions objectives devraient y figurer et les questions ouvertes ou subjectives telles que « vous considérez-vous en bonne santé ? » devraient être évitées.

Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non

(Merci de préciser)

- b. Quels sont les autres critères qualitatifs essentiels auxquels les questionnaires devraient répondre à cette fin ?

(Merci de préciser)

2. 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.

a. ***Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non***

(Merci de préciser)

- b. ***Si oui, de quelle manière les candidats à l'assurance devraient pouvoir obtenir ces clarifications ?***

(Merci de préciser)

Examens médicaux

3. Seuls les résultats des tests médicaux répondant aux normes scientifiques et cliniques établies et utilisées dans la pratique clinique devraient être recueillis pour la sélection des risques à des fins d'assurance.

- a. **Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non**
(Merci de préciser)
- b. **Si oui, comment cela peut-il être garanti ?**
(Merci de préciser)

▪ **COMMUNICATION DES DONNEES PAR DES TIERCES PARTIES**

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

4. Les tierces parties devraient veiller à ne révéler que les données qui correspondent à la demande et sont pertinentes pour l'évaluation des risques (par ex. les médecins ne devraient pas transmettre l'intégralité des dossiers médicaux ou communiquer des données qui ne concernent pas la santé du patient).
Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non
(Merci de préciser)
5. Les tierces parties ne devraient communiquer ces données qu'avec le consentement exprès du candidat à l'assurance.
Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non
(Merci de préciser)
6. Seules les données connues par le candidat à l'assurance devraient être communiquées à l'assurance par des tierces parties.
Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non
(Merci de préciser)

UTILISATION DES DONNEES PREDICTIVES ET DES TESTS PREDICTIFS (questions complémentaires)
--

▪ **DONNEES GENETIQUES PREDICTIVES EXISTANTES**

7. Les caractéristiques des données génétiques prédictives telles que décrites notamment dans le Chapitre 2 - Section 1.a.ii, justifient-elles une forme de réglementation de leur utilisation à des fins d'assurance ?
Oui Non
(Merci de préciser)

Si oui, cet encadrement devrait-il prévoir :

- a. une interdiction de l'utilisation de telles données à des fins d'assurance ?
Oui Non
(Merci de préciser)
- b. une utilisation soumise à des conditions spécifiques pouvant s'appuyer notamment sur la valeur prédictive des résultats du test considéré, et/ou le type de risque couvert ?
Oui Non
(Merci de préciser)
- c. une autre approche?
(Merci de préciser)

▪ **EXAMENS PREDICTIFS NON GENETIQUES**

(Voir chapitre 2.1.b. concernant la prédictivité des examens non génétiques)

8. L'interdiction du recours aux tests génétiques prédictifs à des fins d'assurance établie à l'article 12 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine²⁸ est-elle également pertinente pour les examens prédictifs non génétiques ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

9. Dans ce cadre, quelle approche serait préférable pour les tests prédictifs non génétiques:

- a. Une approche globale s'appliquant à tous les tests prédictifs non génétiques ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

- b. Une approche spécifique en fonction du test concerné ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

- c. Dans ce dernier cas, selon quel(s) critères(s) ?

(Merci de préciser)

▪ **FIABILITE ET PERTINENCE DES RESULTATS DE TESTS PREDICTIFS**

10. Lorsque la législation nationale autorise l'utilisation, à des fins d'assurance, des données existantes résultant de tests génétiques prédictifs, ceci devrait être limité aux données provenant de tests répondant aux critères de validité scientifique, de validité clinique, et de valeur prédictive positive (VPP) et qui sont utilisés dans la pratique clinique.

Êtes-vous d'accord avec cette proposition : Oui **Non**

(Merci de préciser)

▪ **DONNEES PREDICTIVES OBTENUES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE**

11. L'utilisation, à des fins d'assurance, de données prédictives résultant de test faisant l'objet d'une recherche devrait-elle être interdite ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

12. L'utilisation, à des fins d'assurance, de toute donnée prédictive obtenue dans le cadre d'une recherche devrait-elle être interdite ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

²⁸ Article 12 – Tests génétiques prédictifs

« 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. »

HISTOIRE FAMILIALE

13. Si les antécédents familiaux peuvent parfois apporter des informations sur l'impact de facteurs environnementaux, leur valeur prédictive reste très limitée en ce qui concerne des modifications génétiques.

Êtes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non

(Merci de préciser)

14. Tous les candidats à l'assurance ne connaissent pas leur véritable histoire familiale (par exemple, dans le cas d'adoption, de naissance par procréation médicalement assistée avec don de gamètes ou d'erreur de paternité). Les assureurs devraient-ils donc éviter de se fonder sur les antécédents familiaux pour une décision en matière de sélection ?

Oui Non

(Merci de préciser)

15. Toutefois, si l'histoire familiale était utilisée à des fins d'assurance, des critères spécifiques devraient-ils être définis (par exemple, critère de fiabilité et de pertinence, semblable à ceux utilisés pour l'évaluation de risques génétiques) ?

a. **Oui Non**

(Merci de préciser)

b. **Si oui, comment cela peut-il être garanti ?**

(Merci de préciser)

ACCES AUX DONNEES ET CONSERVATION

16. Les compagnies d'assurance devraient-elles :

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).

Oui Non

(Merci de préciser)

b. faire en sorte que ces règles soient accessibles au public ?

Oui Non

(Merci de préciser)

c. 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 ?

Oui Non

(Merci de préciser)

d. 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 ou pour l'évaluation d'une demande de prise en charge après un sinistre ?

Oui Non

(Merci de préciser)

17. Les assureurs devraient informer les candidats à l'assurance/assurés de toute donnée les concernant obtenue d'une source tierce.

Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non

(Merci de préciser)

18. Quelles mesures devraient être prises par les assureurs pour permettre aux candidats à l'assurance d'accéder à toute donnée traitée les concernant ?

(Merci de préciser)

19. En accord avec les principes généraux de protection des données, en cas de refus de la demande de couverture, les données recueillies à des fins d'assurance ne doivent être stockées que pour être utilisées dans le cadre d'un litige concernant ce refus de couverture et uniquement pour le temps nécessaire à la résolution de ce litige.

Existe-t-il des raisons pouvant justifier une éventuelle conservation des données pendant une durée plus longue ?

Oui Non

(Merci de préciser)

PROCESSUS DE SELECTION DES RISQUES

20. En vue de garantir une meilleure transparence du processus de sélection ainsi que son équité, il conviendrait que les compagnies d'assurance expliquent, le cas échéant sur demande, les raisons spécifiques de tout niveau de prime supérieur à la normale, du rejet d'une demande de souscription ou d'une clause d'exclusion. Ces informations pourraient, le cas échéant, permettre au candidat à l'assurance de contester la décision de la compagnie d'assurance, contribuant ainsi à l'équité du processus.

Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non

(Merci de préciser)

21. Les pratiques actuarielles devraient-elles faire l'objet d'un suivi afin de s'assurer du respect des principes fondamentaux ?

Oui Non

(Merci de préciser)

Si oui, comment :

a. par une instance de médiation ?

Oui Non

(Merci de préciser)

b. par une instance mise en place par la compagnie d'assurance ?

Oui Non

(Merci de préciser)

c. autres ?

(Merci de préciser)

22. Quelles autres mesures devraient être prises par les assureurs pour garantir la transparence du processus d'évaluation et de transposition des données pertinentes en termes de risques actuariels ?

(Merci de préciser)

BASE ACTUARIELLE

23. Quelles mesures devraient être prises par les assureurs :

- a. pour se tenir informés des derniers développements scientifiques dans le domaine de la médecine prédictive ?
(Merci de préciser)
- b. pour disposer des compétences appropriées permettant d'interpréter correctement les données à traiter?
(Merci de préciser)

24. Les assureurs devraient également inclure systématiquement dans leur base actuarielle des données sur les facteurs ayant des effets positifs sur les risques en matière de santé.

Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non

(Merci de préciser)

25. Les assureurs devraient rechercher les données individuelles sur les facteurs ayant des effets positifs sur les risques en matière de santé.

Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non

(Merci de préciser)

CONDUITES POTENTIELLEMENT INEQUITABLES

26. En accord avec un principe établi, les données relatives à la santé ne devraient pas être traitées ultérieurement à des fins incompatibles avec le but originel de la collecte. En accord avec ce principe, les données relatives à la santé collectées aux fins d'un contrat avec une personne, ne devraient pas être utilisées pour un contrat avec un membre de sa famille.

Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non

(Merci de préciser)

27. Eu égard aux questions qu'elles soulèvent par rapport au respect du droit à la vie privée et à leur authenticité, les données recueillies sur Internet ne devraient pas être utilisées pour l'évaluation des risques par les assurances.

Etes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non

(Merci de préciser)

COMMUNICATION DE DONNEES A D'AUTRES ASSUREURS OU A UN REASSUREUR

28. Conformément aux instruments en matière de protection des données, les flux transfrontières de données nécessiteraient que le pays destinataire possède au minimum un niveau de protection de la vie privée équivalent, en particulier concernant les données sensibles telles que les données relatives à la santé. Quelles mesures devraient être prises par les compagnies d'assurance pour répondre à ce principe ?

(Merci de préciser)

CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES

29. Une politique générale devrait être mise en place de consultation régulière entre les assureurs, les consommateurs, et les autres parties prenantes (comme les médecins, les actuaires, des représentants des gouvernements, etc.) afin d'assurer une relation équilibrée entre les parties intéressées et accroître la transparence vis-à-vis du public.

Êtes-vous d'accord avec cette proposition : Oui Non

(Merci de préciser)

30. En particulier, les points suivants devraient-ils faire l'objet d'un tel processus de consultation :

a. la fiabilité et la pertinence des tests prédictifs avant toute utilisation de leurs résultats par les assureurs à des fins de sélection des risques ?

Oui Non

(Merci de préciser)

b. les données relatives à la santé et les examens médicaux demandés par les assurances ?

Oui Non

(Merci de préciser)

c. la formulation des questionnaires visant à collecter des données relatives à la santé des candidats à l'assurance ?

Oui Non

(Merci de préciser)

d. tout autre point ?

(Merci de préciser)

31. Serait-il approprié de mettre en place une instance permanente, rassemblant les diverses parties intéressées et expertises afin de faciliter ce processus de consultation ?

Oui Non

(Merci de préciser)

32. Si une telle instance était mise en place :

a. quelle devrait être sa composition ?

(Merci de préciser)

b. devrait-elle avoir :

i. des tâches spécifiques ?

Oui Non

(Merci de préciser)

ii. un champ d'activité plus général ?

Oui Non

(Merci de préciser)

QUESTIONS RELATIVES AUX ASPECTS SOCIAUX ET A L'INTERVENTION DES POUVOIRS PUBLICS

33. 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 ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

34. Quels sont les risques pour lesquels une couverture effective devrait être assurée pour toutes les personnes concernées :

a. maladie ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

b. invalidité ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

c. décès ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

d. dépendance ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

e. retraite ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

f. autre risque ?

(Merci de préciser)

35. Afin d'assurer une couverture effective, l'intervention des pouvoirs publics devrait-elle pouvoir prendre la forme d'une régulation de l'assurance privée ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

36. Quelle(s) forme(s) de réglementation serai(en)t plus appropriée(s) :

a. une réglementation contraignante?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

b. un encadrement plus souple (par exemple, accord entre parties prenantes et pouvoirs publics)?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

Tests génétiques prédictifs

37. 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 censées²⁹ représenter un risque aggravé ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

38. Une telle interdiction devrait-elle :

a. être limitée aux assurances à l'égard desquelles le risque d'anti-sélection est nul ou quasi nul, notamment les assurances obligatoires ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

b. pouvoir s'étendre aux assurances à souscription volontaire ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

39. Dans ce dernier cas, pensez-vous que:

a. les compagnies d'assurance peuvent, au jour d'aujourd'hui, supporter seules les conséquences éventuelles de l'antisélection ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

b. des incitations de divers ordres seraient-elles nécessaires (Merci de préciser lesquelles) ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

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

a. maladie ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

b. invalidité ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

c. décès ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

d. dépendance ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

²⁹ 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.

e. retraite ?

Oui **Non**

(Merci de préciser)

41. 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 ?

a. maladie *montant limité* *montant illimité*

b. invalidité *montant limité* *montant illimité*

c. décès *montant limité* *montant illimité*

d. dépendance *montant limité* *montant illimité*

e. retraite *montant limité* *montant illimité*

ANNEXE

GROUPE EXPLORATOIRE

France - Dr Jacques MONTAGUT, Directeur de l'IFREARES, 20 route de Revel, 31400 TOULOUSE

Germany/Allemagne – Prof. Peter PROPPING, Institute of Human Genetics, University of Bonn, Wilhelmstr. 31, 53111 Bonn

Hungary/Hongrie – Prof. Judit SANDOR, Professor of Law, Director of CELAB, Central European University, 1051 Budapest, Nador u.9

Malta/Malte – Prof. Emmanuel AGIUS, Reverend, University of Malta, Faculty of Theology, MSIDA MSD, 06

Spain/Espagne – Prof. Carlos M. ROMEO – CASABONA (**Chair/Président**), Professor of Penal Law, Head, Inter-University Chair in Law and the Human Genome, Avda. de las Universidades 24; 48007 BILBAO

Sweden/Suède – Prof. Jan WAHLSTRÖM, Dept. of Clinical Genetics, Sahlgrenska University Hospital, Medicine gatan 313, SE-413 45 Göteborg

United Kingdom/Royaume-Uni – Dr Mark BALE, Principal administrator, Head of Genetics Branch; Scientific Development & Bioethics Division, Department of Health, Wellington House, Waterloo Road, London Road, London SE1 6LH

GROUPE DE SPECIALISTES

CORE GROUP / GROUPE NOYAU

France - Dr Jacques MONTAGUT, Directeur de l'IFREARES, 20 route de Revel, 31400 TOULOUSE

Spain/Espagne – Prof. Carlos M. ROMEO – CASABONA (**Chair/Président**), Professor of Penal Law, Head, Inter-University Chair in Law and the Human Genome, Avda. de las Universidades 24; 48007 BILBAO

United Kingdom/Royaume-Uni – Dr Mark BALE³⁰, Principal administrator, Head of Genetics Branch; Scientific Development & Bioethics Division, Department of Health, Wellington House, Waterloo Road, London Road, London SE1 6LH

³⁰ In January 2010, Dr Mark Bale due to a change of his responsibilities within the Department of Health, has announced his departure from the British delegation to the CDBI and the Group of Specialists. / 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.

**OTHER EXPERTS HAVING PARTICIPATED IN THE WORK OF GROUP OF SPECIALISTS /
AUTRES EXPERTS AYANT PARTICIPES AUX TRAVAUX DU GROUPE DE SPECIALISTES**

Belgium/Belgique - Prof. Bernard DUBUISSON, Faculté de droit et de criminologie, Collège Thomas More, Place Montesquieu, 2, 1348 Louvain-la-Neuve

France - M. André ALBERT, Magistrat, Ministère de la Justice, Direction des Affaires Civiles et du Sceau, 13 Place Vendôme, 75001 PARIS

Prof. Bernard BEIGNIER, 2 rue du Doyen Gabriel Marty, 31042 Toulouse

Germany/Allemagne – Prof. Peter PROPPING, Institute of Human Genetics, University of Bonn, Wilhelmstr. 31, 53111 Bonn

Portugal - Dr. Antonio MAIA-GONCALVES, Surgical Critical Care Service, Hospital Pedro Hispano – Matosinhos, Rua do Lidador 594, 4100-305 Porto

Sweden/Suède – Prof. Jan WAHLSTRÖM, Dept. of Clinical Genetics, Sahlgrenska University Hospital, Medicine gatan 313, SE-413 45 Göteborg

Netherlands/Pays-Bas - Prof. Aart HENDRIKS, University of Leiden

Russia/Russie - Dr. Svetlana A. BORINSKAYA, Genome Analysis Laboratory, Institute of General Genetics, Gubkina str. 3, Moscow, GSP-1, 119991

United Kingdom/Royaume-Uni - Mr Alan TYLER, 4 Northbourne, Hayes, Bromley, Kent, BR2 7ND

Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with regard to automatic processing of personal data (T-PD) / Comité Consultatif de la Convention pour la Protection des Personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel - Mrs. Rita VAITKEVICIENE, A. Juozapaviciaus str. 6, Slucko str. 2, 09310 Vilnius, Lithuania

**STAKEHOLDERS CONSULTED / REPRESENTANTS DES SECTEURS CONCERNES
AUDITIONNES**

France - Mr. Marc MOREL, CISS Collectif Interassociatif Sur la Santé, 10, Villa Bosquet, 75007 Paris

Germany/Allemagne – Mrs. Maike LAMPING, Ombudsmann, Private Kranken- und Pflegeversicherung, Kronenstraße 13, 10117 Berlin

Mr. Andres WEBERSINKE, Kölnische Rückversicherungs-Gesellschaft AG, Theodor-Heuss-Ring 11 50668 Köln

Italy/Italie – Dr Patrizia MAROCCO, Assicurazioni Generali, Life Group Coordination, Technical Control and Reinsurance Department, Risk Selection/Actuarial Studies, P.za Duca degli Abruzzi, 2, I – 34132 Trieste

Switzerland/Suisse - Dr. John TURNER, SwissRe, Mythenquai 50/60, 8022 Zurich

EDITORIAL COORDINATORS / COORDINATEURS EDITORIAUX

Prof. Bartha Maria KNOPPERS, Faculty of Law and CRDP, University of Montreal, C.P. 6128, Succursale Centre-ville, Montreal H3C 3J7, Canada

Prof. Yann JOLY, Yann Joly, Ph.D. (DCL), Assistant Professor, Lawyer, Centre of Genomics and Policy, Faculty of Medicine, Dept. of Human Genetics, McGill University, 740 Dr. Penfield Avenue, Suite 5200 Montreal, QC., Canada H3A 1A4