



Strasbourg, le 1^{er} juillet 2016

CDDH(2016)R85

Addendum III

COMITE DIRECTEUR POUR LES DROITS
(CDDH)

**Projet de Recommandation sur le
données à caractère personnel relatives à la santé, y compris les données
résultant de tests génétiques**

(tel qu'adopté par réunion, 15(17)juin2016)ors de sa

Préambule

Chapitre I
Dispositions générales

Chapitre II
Traitement des données à caractère personnel relatives à la santé

Chapitre III
Dispositions spécifiques relatives aux tests génétiques

Chapitre IV
Dispositions relatives à l'évaluation du

Chapitre V
Importance sociale de la couverture de certains risques

Chapitre VI
Médiation, concertation et suivi

Préambule

- I.** Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15 de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité à l'égard des applications de la biologie et de la médecine de l'Homme et la biomédecine " (ETS No. 164) ;
- II.** Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser l'unité de ses membres, en particulier par l'harmonisation de la législation commune ;
- III.** Rappelant les principes établis dans
- la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité à l'égard des applications de la biologie et de la médecine de l'Homme et la biomédecine " (ETS No. 164) ;
 - la Convention pour la protection internationale des personnes et des données à caractère personnel (ETS No. 108) ;
- IV.** Prenant en considération
- la Recommandation (2002)9 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance ;
 - la Recommandation (97)5 sur la protection des données médicales ;
- ainsi que la Charte sociale européenne et le Code européen de sécurité sociale ;
- V.** Gardant à l'esprit l'importance prise par les assurances de santé couvrant un risque lié à la santé ;
- VI.** Considérant le caractère sensible des données à caractère personnel relatives à la santé, utilisées dans le cadre de ces contrats ;
- VII.** Prenant en compte l'évolution dans le domaine des perspectives d'obtenir de plus en plus facilement des données génétiques des personnes dont l'analyse peut être utilisée ;
- VIII.** Ayant à l'esprit les risques d'une interprétation erronée qui concerne un état de santé futur - parfois très éloigné - des personnes concernées ;
- IX.** Convaincu de l'importance sociale que revêtent certains risques liés à la santé, l'intégrité et la dignité ;
- X.** Tout en reconnaissant l'intérêt légitime de l'assuré ;
- XI.** Conscient du rôle que l'assurance privée joue (et qui peut même suppléer) la couverture de ces risques par la sécurité sociale ou d'autres assurances publiques ou obligatoires ;

CDDH(2016)R85 Addendum III

- XII.** Convaincu d'autre part de l'importance sociale de la couverture de risques tels que le décès, les services financiers;
- XIII.** Soulignant la nécessité d'établir un juste contrat d'assurance, la protection des intérêts individuels des assurés et la prise en compte de l'importance de certains risques de la couverture;
- XIV.** Considérant la nécessité pour les Etats membres de prendre des mesures appropriées permettant de garantir le respect des droits fondamentaux des assurés dans le cadre des contrats d'assurance, en particulier, la santé et l'intégrité physique, l'obligation des personnes de fournir un consentement éclairé pour le traitement à des fins d'assurance santé, en particulier de données prédictives de nature génétique ou non, et de promouvoir l'assurabilité des personnes, en particulier lorsque la couverture a une importance sociale;
- XV.** Considérant que l'obtention de ces résultats nécessite des normes législatives ou réglementaires, tant des assureurs et représentants de patients et de consommateurs, professionnels de santé, autorités compétentes ainsi que d'autres parties prenantes, afin d'obtenir des résultats satisfaisants ;
- XVI.** RECOMMANDE aux gouvernements des Etats membres de prendre les dispositions de la présente Recommandation.

Chapitre I - Dispositions générales

Objet

1. Les Etats membres devraient prendre des mesures appropriées en vue de garantir le respect des droits fondamentaux des personnes, sans discrimination, dans le cadre des contrats d'assurance visés par la présente Recommandation.

Champ d'application

2. La présente Recommandation s'applique à l'assurance de personnes et de groupe aux conditions visant à assurer les risques liés à l'assurance d'une personne.

3. Aucune des mesures proposées dans la présente Recommandation ne devrait être interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque pays de mettre en œuvre une protection plus étendue.

Définitions

4. Aux fins de la présente Recommandation :

- le terme « assuré » désigne la personne dont les risques sont couverts par le contrat, que celui-ci soit en cours de formation ou déjà conclu ;
- le terme « assureur » désigne aussi bien les compagnies d'assurance que les réassureurs ;
- le « tiers » est toute personne physique ; ou morale ;
- « examen » inclut tout test génétique ou non génétique ;
- les « tests génétiques » désignent des tests biologiques d'origine humaine et visant à mettre en évidence des caractéristiques génétiques d'une personne soit héritées soit acquises à un stade précoce du développement prénatal ;
- les « données à caractère personnel relatives à la santé » désignent toute donnée à caractère personnel relative à la santé d'une personne ;
- le « traitement de données à caractère personnel » est l'ensemble d'opérations effectuées sur des données à caractère personnel ;

Chapitre II - Traitement des données à caractère personnel relatives à la santé

Principe 1 – Les assureurs devraient justifier le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé.

5. Les données à caractère personnel relatives au traitement à des fins d'assurance que sous
 - la finalité du traitement a été précisée et la pertinence des données a été dûment justifiée ;
 - la qualité et la validité des données sont conformes aux normes scientifiques et cliniques généralement reconnues ;
 - les données résultent d'une valeur prédictive positive élevée ; et
 - le traitement est dûment justifié dans le respect du principe de proportionnalité en relation avec la nature et l'importance
6. Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé de membres de famille de l'assuré devrait être autorisé, sauf si cela est spécifiquement prévu par la loi. Si tel est le cas, les critères énoncés au paragraphe 5 et la restriction établie au paragraphe 17 devraient être respectés.
7. Le traitement à des fins de données à caractère personnel relatives à la santé des données obtenues dans le domaine public, tels que les médias sociaux ou les forums Internet, ne devrait pas être permis pour l'évaluation
8. Le traitement à des fins de données à caractère personnel relatives à la santé des données obtenues dans le cadre de ne devrait pas être permis. che imp
9. Les questions posées par l'assureur devraient être objectives et précises. Les assureurs devraient faciliter l'accès à l'assuré ayant la compétence et l'expérience nécessaires à la compréhension concernant les documents pour la collecte de données à caractère personnel liées à la santé.

Principe 2 – Les assureurs ne devraient pas procéder au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé sans le consentement

10. Les données à caractère personnel relatives à la santé ne devraient pas être traitées à des fins de sans le consentement libre, explicite et écrit.

11. Les données à caractère personnel relatives à la santé devraient, en principe, être collectées par l'assureur auprès de l'assuré. Les données à caractère personnel relatives à la santé par un tiers devrait être soumise au consentement de l'assuré.

Principe 3 – Les assureurs devraient prévoir des garanties suffisantes pour la conservation des données à caractère personnel relatives à la santé.

12. Les assureurs ne devraient pas conserver les données à caractère personnel relatives à la santé qui ne sont plus nécessaires à la r collectées. En particulier, les données à caractère personnel relatives à la santé ne devraient pas être conservées si la demande arrivé à expiration et que l'assureur n'es exemption peut être faite dans le cas où une conservation plus longue est prévue par la loi.
13. Les assureurs devraient adopter des règles internes afin de protéger la sécurité et la confidentialité des données à caractère p particulier, les données à caractère personnel relatives à la santé devraient être conservées avec accès limité et séparément des autres données, et les données sauvegardées à des fins de statistiques devraient être anonymisées.
14. Des procédures d'audit interne et externe adéquat du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé en matière de sécurité et de confidentialité.

Chapitre III - Dispositions spécifiques relatives aux tests génétiques

Principe 4 – Les assureurs ne devraient pas exiger des tests génétiques à des fins

15. Conformément au principe établi à l'article l'Homme et la biomédecine, des tests génét des fins d'assurance.
16. Les données prédictives existantes résultant de tests génétiques ne devraient pas être traitées à des fins d'assurance autorisées par la loi. Dans ce cas, leur traitement ne devrait être auto respect des critères énoncés au paragraphe 5, par type de test utilisé et par rapport à un risque particulier à couvrir.
17. Les données existantes résultant de tests génétiques effectués sur des membres de la famille ne devraient pas être utilisées à des fins d'assurance.

Chapitre IV - Dispositions relatives à l'évaluation d***Principe 5 – Les assureurs devraient tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques.***

18. Les assureurs devraient procéder à une réactualisation régulière de leurs bases actuarielles en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques.
19. A l a d e m a n d e d e l ' a s s u r é , l ' a s s u r e u r d e v r a i t p r o d u i r d e s j u s t i f i c a t i o n s c o n c e r n a n t l e c a l c u l d e l a p r i m e , t o u t e p r i m e s u p p l é m e n t a i r e o u t o u t e e x c l u s i o n p a r t i e l l e o u t o t a l e d e l ' a s s u r a n c e .

Chapitre V - Importance sociale de la couverture de certains risques***Principe 6 – Les Etats membres devraient faciliter l'assurance en tenant compte de l'importance sociale.***

20. Les Etats membres devraient reconnaître l'importance sociale de certains risques et, le cas échéant, prendre des mesures visant à faciliter l'accès à l'assurance, à des conditions abordables, des personnes présentant un risque aggravé lié à la santé.

Chapitre VI - Médiation, concertation et suivi

Principe 7 – Les États membres devraient garantir une médiation, une concertation et un suivi adéquats.

Médiation en cas de différends entre assurés et assureurs

21. Les Etats membres devraient garantir la mise en place de procédures de médiation, lorsqu'elles n'existent pas, afin de faciliter la résolution des différends individuels entre assurés et assureurs. L'existence de telles procédures de médiation devrait être portée par l'assureur à la connaissance de chaque assuré.

Concertation collective entre parties prenantes

22. Les Etats membres devraient promouvoir la concertation entre les assureurs, les représentants des patients et des consommateurs, des professionnels de santé, et les autorités compétentes, en vue d'assurer une relation transparente et d'accroître la confiance des assurés.

Suivi des pratiques

23. Les Etats membres devraient garantir un suivi indépendant des pratiques dans le domaine de l'assurance maladie, conformément aux principes de la Recommandation.