

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, le 15 décembre 2015

DH-BIO/ abr RAP 8

COMITE DE BIOETHIQUE

(DH-BIO)

8^{ème} REUNION

Strasbourg, 1-4 décembre 2015

RAPPORT ABREGE

I. Adoption de l'ordre du jour

1. Le Comité de bioéthique (DH-BIO) tient sa 8^{ème} réunion à Strasbourg du 1 au 4 décembre 2015. L'ordre du jour de la réunion et la liste des participants figurent aux annexes I et II du présent rapport abrégé.

II. Etat des signatures et des ratifications de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, du Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains, du Protocole relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, du Protocole relatif à la recherche biomédicale et du Protocole relatif aux tests génétiques à des fins médicales

2. Le DH-BIO prend note des informations communiquées par écrit sur les processus en cours en vue de la signature et/ou de la ratification de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo) et/ou de ses Protocoles additionnels dans certains états membres et observateurs.

III. Développements dans le domaine de la bioéthique

3. Le DH-BIO prend note des développements dans le domaine de la bioéthique au sein des Etats membres, ainsi que dans les organisations internationales. Il est également informé des développements pertinents dans les autres instances du Conseil de l'Europe.

IV. Prédicativité, tests génétiques et assurance

4. Le DH-BIO examine le projet de Recommandation sur le traitement, à des fins d'assurance, des données à caractère personnel relatives à la santé, en particulier des données résultant de tests génétiques, revu à la lumière des commentaires formulés par des délégations.
5. Il s'accorde sur une légère modification du titre: «Recommandation sur le traitement, à des fins d'assurance, des données à caractère personnel relatives à la santé, y compris les données résultant de tests génétiques». Quelques changements éditoriaux sont également effectués dans le projet d'Exposé des motifs sur la base de propositions faites par des délégations.
6. **Le DH-BIO convient, à l'unanimité, de soumettre le projet de Recommandation ainsi finalisé, au Comité directeur pour les droits de l'homme (CDDH) en lui recommandant de l'approuver et le transmettre au Comité des Ministres en vue de son adoption.** Le texte du projet de Recommandation tel que finalisé par le DH-BIO figure à l'annexe III au présent rapport abrégé.
7. En outre, le DH-BIO prend note du contenu du projet d'Exposé des motifs préparé sous la responsabilité du Secrétariat.
8. Le DH-BIO convient de ne plus restreindre la diffusion des documents contenant le projet de Recommandation finalisé, ainsi que le projet d'Exposé des motifs.

V. Réexamen de la Recommandation (2006) 4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

9. Le DH-BIO examine le projet de Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, révisé à la lumière des commentaires de délégations.
10. Des modifications éditoriales sont effectuées dans le projet de Recommandation, ainsi que dans son projet d'Exposé des motifs, sur la base de propositions formulées par des délégations.
11. **Le DH-BIO approuve le projet de Recommandation ainsi révisé, à l'unanimité des voix exprimées (avec 4 abstentions), et convient de le transmettre au Comité des Ministres en vue de son adoption.** Une délégation formule des réserves concernant certaines dispositions dans trois articles. Le projet de Recommandation tel que approuvé figure dans l'Addendum au

présent rapport abrégé. Cette Recommandation est destinée, après son adoption, à remplacer la Rec(2006)4 sur la recherche sur le matériel biologique d'origine humaine.

12. Le DH-BIO prend également note du projet d'exposé des motifs préparé par le Secrétariat. Ce texte figure en Addendum au présent rapport abrégé.

VI. Protocole additionnel relatif à la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux à l'égard du placement et du traitement involontaires

13. Le Secrétariat présente les principaux points soulevés dans les commentaires reçus au cours de la consultation publique sur le projet de Protocole additionnel organisée du 22 juin au 15 novembre 2015. À la lumière de ces commentaires, le DH-BIO juge important de réfléchir sur les options possibles pour la suite des travaux sur ce thème.
14. À cet égard, il a été convenu que des questions seraient envoyées aux délégations, ainsi qu'aux membres du groupe de rédaction, les invitant à réfléchir sur les options qui pourraient être envisagées pour le travail entrepris sur les droits des personnes atteintes de troubles mentaux faisant l'objet de mesures involontaires.
15. **Les délégations sont invitées à envoyer leurs réponses à ces questions au plus tard le 29 février 2016.** Les réponses seront examinées par le Bureau, en vue d'une discussion lors de la 9^{ème} réunion plénière sur les approches possibles pour la poursuite des travaux dans ce domaine.

VII. DEBRA

16. Le DH-BIO est informé qu'un séminaire sur les « Aspects Ethiques des Technologies Emergentes et la Génomique » a eu lieu à Belgrade le 20 novembre 2015, qui a conclu à l'opportunité de la ratification par la Serbie des Protocoles additionnels relatif à la recherche biomédicale et aux tests génétiques à des fins médicales. Les actes du séminaire seront disponibles ultérieurement.
17. Le DH-BIO prend note de la demande des autorités arméniennes, concernant l'organisation d'un séminaire bilatéral dans la deuxième partie de 2016, sur les questions relatives aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie.

VIII. Technologies émergentes

18. Le DH-BIO soutient la proposition du Bureau d'établir un groupe stratégique dans le cadre du suivi de la conférence sur « Technologies émergentes et droits de l'homme » organisée les 4 et 5 mai 2015 sous les auspices de la Présidence belge du Comité des Ministres. Le groupe stratégique se concentrera sur les résultats de la conférence et envisagera les initiatives qui pourraient être prises au niveau du Conseil de l'Europe et, le cas échéant, celles qui seraient plus pertinentes pour d'autres organisations intergouvernementales.
19. Le groupe sera présidé par le président du DH-BIO et inclura la présidente du groupe préparatoire de la conférence, ainsi que trois de ses rapporteurs et deux autres membres du DH-BIO qui ont exprimé leur intérêt à faire partie de ce groupe. **Les autres délégations désirant rejoindre ce groupe sont invitées à l'indiquer le plus tôt possible et au plus tard le 10 décembre 2015.** La première réunion du groupe aura lieu à Paris le 17 décembre 2015.

IX. Suivi de la Déclaration sur l'interdiction du profit

20. Le DH-BIO soutient la proposition du Bureau de mettre en place un groupe ad hoc dans le cadre du suivi de la déclaration sur l'interdiction de toute forme de commercialisation d'organes humains (adoptée par le DH-BIO et le CD-P-TO en mai 2014, et reprise à son niveau par le Comité des Ministres le 9 juillet 2014).

21. Le groupe sera chargé de préparer des propositions de clarification de notions essentielles en vue de faciliter la mise en œuvre du principe établi à l'article 21 de la Convention d'Oviedo.
22. Le DH-BIO accepte l'offre de Mme Doris Wolfslehner (Autriche), membre du Bureau, de présider ce groupe ad hoc. Le groupe sera composé de représentants du DH-BIO (ou experts proposés par des délégations au DH-BIO), ainsi que des comités concernés du CoE que sont le CD-P-TO et le CD-P-TS. L'OMS et la Commission européenne seront invitées à participer aux réunions du groupe ad hoc.
23. **Les Délégations souhaitant devenir membre de ce groupe ad hoc ou proposer un expert pour participer à ses travaux sont invitées à en informer le Secrétariat au plus tard le 18 décembre 2015.**

X. Réexamen du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale

24. En accord avec son article 35, le Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale doit être réexaminé dans les 5 ans qui suivent son entrée en vigueur. Toutefois, en 2012, le DH-BIO a considéré que le réexamen du Protocole était prématuré et convenu de le reporter à 2015.
25. **Le DH-BIO estime qu'aucun développement nécessitant que des changements soient apportés aux dispositions du Protocole à ce stade et convient de clôturer le processus de réexamen.** Celui-ci pourra être à nouveau envisagé le cas échéant après la conférence qui sera organisée à l'occasion des 20 ans de la Convention d'Oviedo qui examinera la pertinence de ses principes et leurs enjeux.

XI. Activités futures et méthodes de travail du DH-BIO

26. M. Philippe Boillat, Directeur Général, Direction Générale des Droits de l'Homme et de l'Etat de Droit, s'adresse au DH-BIO. Dans son discours, il fait référence au dernier rapport du Secrétaire Général sur la situation des droits de l'homme, de la démocratie et de l'Etat de droit en Europe présenté en mai 2015, soulignant les éléments pertinents pour le DH-BIO. Il insiste, dans ce contexte, sur l'importance d'une approche intégrée entre les activités intergouvernementales, de coopération et d'information/de formation.

Séminaire sur la jurisprudence de la CEDH

27. Le rapporteur pour la préparation du séminaire sur la jurisprudence internationale en matière de droits de l'homme dans le domaine biomédical, en présente une esquisse. Ce séminaire sera organisé dans le contexte de la préparation de la conférence qui se tiendra fin 2017 à l'occasion des 20 ans de la Convention d'Oviedo. Les Délégations soutiennent l'approche proposée et confient au rapporteur et au Secrétariat, la tâche de revoir et de développer le programme, ainsi que celle d'identifier les intervenants éventuels, en coordination avec le Bureau.
28. Il est convenu que le séminaire aurait lieu le premier jour de la 10^{ème} réunion plénière.

XII. Election du (de la) Président(e) et du (de la) Vice-Président(e)

29. Le DH-BIO reconduit par acclamation, M. Mark Bale (Royaume-Uni), Président du DH-BIO, et le Dr Béatrice Ioan (Roumanie), Vice-Présidente, pour une deuxième année de mandat.

XIII. Questions diverses

a. Modification du génome

30. Tenant compte des développements récents sur la modification du génome, ainsi que du débat organisé par la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable de l'APCE, le **DH-BIO adopte à l'unanimité, une déclaration sur les technologies de modification du génome** (voir annexe IV au présent rapport abrégé). Dans cette déclaration le DH-BIO :

- rappelle les principes de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo) applicables aux interventions sur le génome humain ; et
 - déclare que, dans le cadre de son mandat, il examinera les enjeux éthiques et juridiques soulevés par ces technologies émergentes de modification du génome, à la lumière des principes établis par la Convention d'Oviedo.
31. Les délégations sont invitées à diffuser la déclaration à toute personne ou institution pertinente au niveau national.
- b. HELP et Bioéthique***
32. Le Secrétariat présente le projet « HELP et bioéthique », qui aura pour objet l'élaboration d'un cours sur les principes fondamentaux en matière de droits de l'homme dans le domaine biomédical, destiné aux professionnels du droit et à ceux de la santé dans tous les Etats membres. Sous réserve de financement approprié, le développement du cours commencera en 2016.
33. En vue de l'élaboration du cours, ainsi que d'autres activités de formation éventuelles à venir, **chaque délégation est invitée en envoyer au Secrétariat avant le 15 janvier 2016, le nom et le CV d'un maximum de cinq experts dans le domaine du droit et/ou dans le domaine biomédical.** Les experts devraient avoir une expérience dans la formation aux questions de bioéthique, être capable de rédiger et de discuter en anglais et avoir des compétences informatiques.
- c. Coopération avec les autres comités***
34. Le DH-BIO est informé que, dans le cadre du processus de réexamen de la Recommandation Rec(97)5 sur la protection des données médicales, le T-PD prévoit de consulter les délégations au DH-BIO sur un projet de texte révisé à la fin du mois d'avril 2016 pour commentaires à la fin du mois de mai. Il est convenu que ce point serait à l'ordre du jour de la 9^{ème} réunion, en vue de préparer une contribution pour le T-PD sur la base des observations qui seront envoyées par les délégations avant la réunion.
35. Le DH-BIO juge important de développer des moyens d'assurer une coopération efficace avec le CD-P-TO, étant donné le nombre important de domaines d'intérêt commun. La vidéoconférence récente entre les présidents des deux comités a fourni une bonne base dans cette perspective.
- d. Gestation pour autrui***
36. À la lumière des récents développements dans ce domaine, ainsi que des travaux actuellement menés par l'APCE, le DH-BIO convient de mettre à jour le questionnaire de 2005 sur la procréation médicalement assistée avec quelques questions supplémentaires sur la gestation pour autrui. Suite aux suggestions faites par certaines délégations, le Secrétariat reverra la liste de questions supplémentaires et enverra le questionnaire révisé aux délégations.
37. **Les délégations sont invitées à mettre à jour leurs précédentes réponses aux questions et à répondre aux nouvelles questions sur la gestation pour autrui au plus tard le 29 mars 2016.** Les réponses seront ensuite compilées et présentées à la 9^{ème} réunion plénière du DH-BIO.
- e. Enfants transgenres et intersexués***
38. Le DH-BIO est informé que les questions relatives aux enfants transgenres et intersexués ont été incluses dans la nouvelle stratégie pour les droits de l'enfant 2016-2021. Le DH-BIO convient de contribuer à d'éventuelles activités qui pourraient être entreprises par d'autres comités du Conseil de l'Europe dans ce domaine.
39. Le Secrétariat informe le DH-BIO qu'il est envisagé de charger un expert de préparer une étude pour faire le point sur les dispositions existantes dans les textes du Conseil de l'Europe, relatives à la protection des droits des enfants dans le domaine biomédical, en vue d'identifier des domaines pour d'éventuelles activités futures.

f. Chirurgie esthétique du genre

40. Les délégations sont invitées à soumettre des informations supplémentaires sur les éventuels développements au niveau national sur ce sujet.

XIV. Dates des prochaines réunions

41. Le DH-BIO approuve les dates suivantes pour ses prochaines réunions :






- 9^{ème} réunion du DH-BIO : 31 mai-2 juin 2016
- 10^{ème} réunion du DH-BIO : 5-8 décembre 2016
Date arrêtée après consultation avec le CDDH afin de faciliter la participation des délégations au CDDH au séminaire sur la jurisprudence internationale en matière de bioéthique, qui se tiendra le premier jour de la réunion.

42. Le DH-BIO prend note que le Bureau tiendra sa prochaine réunion du 4 au 6 avril 2016.

ANNEXE I

Ordre du jour de la 8^{ème} réunion du DH-BIO

LISTE DES POINTS

1. Adoption de l'ordre du jour
-  2. Etat des signatures et des ratifications de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, du Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains, du Protocole relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, du Protocole relatif à la recherche biomédicale et du Protocole relatif aux tests génétiques à des fins médicales
-  3. Développements dans le domaine de la bioéthique
4. Prédicativité, tests génétiques et assurance
5. Réexamen de la Recommandation (2006) 4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine
-  6. Protocole additionnel relatif à la protection de la dignité et des droits fondamentaux des personnes atteintes de troubles mentaux à l'égard du placement et du traitement involontaires
-  7. Programme de coopération (DEBRA)
8. Technologies émergentes
9. Suivi de la Déclaration sur l'interdiction du profit
10. Réexamen du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale
11. Méthodes de travail et activités futures du DH-BIO
12. Election d'un(e) Président(e) et d'un(e) Vice-Président(e)
-  13. Relations avec les autres instances internationales
14. Dates des prochaines réunions
15. Questions diverses
16. Décisions prises par le DH-BIO lors de sa 8^{ème} réunion

MARDI 1 DECEMBRE MATIN (9.30-13.00)

1. Adoption du projet d'ordre du jour



2. Etat des signatures et des ratifications de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, du Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains, du Protocole relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, du Protocole relatif à la recherche biomédicale et du Protocole relatif aux tests génétiques à des fins médicales



3. Développements dans le domaine de la bioéthique
Les délégations, y compris les observateurs, sont invitées à envoyer les informations par écrit.

- a. Développements dans les Etats membres et les autres Etats
- b. Développements dans les organisations internationales
- c. Développements dans les autres instances du Conseil de l'Europe
- d. Développements dans la Cour européenne des Droits de l'Homme



13. Relations avec les autres instances internationales



7. Programme de coopération (DEBRA)



6. Protocole additionnel relatif à la protection de la dignité et des droits fondamentaux des personnes atteintes de troubles mentaux à l'égard du placement et du traitement involontaires

15 d. Modification du génome

- Examen du projet de Déclaration proposé par le Bureau en vue de sa finalisation

MARDI 1 DECEMBRE APRES-MIDI (14.30-18.00)

11. Méthodes de travail et activités futures du DH-BIO

- Intervention de M. P. Boillat, Directeur Général des Droits de l'Homme et de l'Etat de droit

5. Réexamen de la Recommandation (2006) 4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

- Examen du projet révisé de Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine **en vue de son approbation et de sa soumission ultérieure au Comité des Ministres**
- Examen de l'Exposé des motifs révisé

Approbation du projet de Recommandation

MERCREDI 2 DECEMBRE MATIN (si nécessaire, 9.00-13.00)

5. Réexamen de la Recommandation (2006) 4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

MERCREDI 2 DECEMBRE APRES-MIDI (14.30-18.00)

8. Technologies émergentes

Examen de la proposition du Bureau sur l'approche à suivre en vue de l'élaboration d'un Livre blanc sur la base des résultats de la Conférence tenue en mai 2015, **en vue d'une décision.**

9. Suivi de la Déclaration sur l'interdiction du profit

Examen de la proposition du Bureau sur le suivi de la Déclaration sur l'interdiction du profit, **en vue d'une décision.**

10. Réexamen du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale

À sa 1^{ère} réunion (19-22 juin 2012), en tenant compte de la révision de la Rec(2006)4, le DH-BIO a décidé de reporter le réexamen du Protocole et de le reconsidérer en 2015.



11. Méthodes de travail et activités futures du DH-BIO

- Séminaire sur la jurisprudence de l'ECtHR pertinente aux questions bioéthiques
 - Présentation d'une proposition d'esquisse
- Biennium 2016 – 2017 : Mandat du DH-BIO

JEUDI 3 DECEMBRE MATIN (9.00-13.00)

4. Prédicativité, tests génétiques et assurance

- Examen du projet révisé de la Recommandation sur le traitement, à des fins d'assurance, des données relatives à la santé, en particulier des données résultant des tests génétiques, **en vue de sa finalisation et de sa présentation ensuite au CDDH ;**
- Examen du projet révisé d'Exposé des motifs à la Recommandation.

JEUDI 3 DECEMBRE APRES-MIDI (14.30-18.00)

4. Prédicativité, tests génétiques et assurance (si nécessaire)

15. Questions diverses

- a. Programme européen de formation aux droits de l'Homme pour des professionnels du droit (HELP)
- b. Coopération avec les autres comités
 - i) Comité consultatif de la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à

	<p>caractère personnel (T-PD)</p> <p>ii) Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)</p> <p>iii) Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)</p> <p>c. Maternité de substitution. Mise à jour éventuelle du questionnaire de 2005 sur l'accès à la procréation médicalement assistée (PMA)</p> <p>d. Enfants transgenres et intersexués</p> <p>e. Chirurgie esthétique du genre</p>
VENDREDI 4 DECEMBRE MATIN (9.00-13.00)	
	12. Election d'un(e) Président(e) et d'un(e) Vice-Président(e)
	<p>5. Réexamen de la Recommandation (2006) 4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine</p> <p>Approbation du projet de Recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine en vue de sa présentation au Comité des Ministres pour adoption</p>
	<p>14. Dates des prochaines réunions</p> <p>Dates proposées :</p> <p>9^{ème} réunion du DH-BIO: 31 mai – 3 juin 2016 / (17 – 20 mai 2016)</p> <p>10^{ème} réunion du DH-BIO: décembre 2016</p>
	<p>16. Décisions prises par le DH-BIO lors de sa 8^{ème} réunion</p> <p>Approbation de la liste des décisions</p>

ANNEXE II
Liste des participants

MEMBER STATES / ETATS MEMBRES

Albania/Albanie -

apologised/excusé

Andorra/Andorre – Mme Imma RODRIGUEZ, Carrer Pau Casals 2, 3r 1a. AD 500-ANDORRA LA VELLA

Armenia/Arménie – Mr Igor MADOYAN, Phd, President of National Center of Bioethics, n.24, ave Sayat-Nova, apt. 14, entrance 1, 0001 YEREVAN

Austria/Autriche – Dr. Doris WOLFSLEHNER, Head of the division “Bioethics” at the Federal Chancellery of the Republic of Austria, Ballhausplatz 2, 1014 Wien

Dr Renate FALLY-KAUSEK, Medical Officer, Federal Ministry of Health, Department III/8– Health of children and young people, gender aspects, nutrition, Radetzkystrasse 2, A-1030 WIEN

Dr. Peter BARTH, Oberstaatsanwalt, Abteilungsleiter-Stellvertreter in der Zivilrechtssektion, 1070 Wien, Museumstraße 7

apologised/excusé

Azerbaijan/Azerbaïdjan – Dr Alamadar MAMMADOV CHARKAZ (PhD), Head of lab Structure and Expression of Genome of FPBP of Institute Botany of ANAS, 3. AZ1073, Baku, 40 Badamdar highway, Institute of Botany

apologised/excusé

Belgium/Belgique – Mme Régine WILMOTTE, Juriste au sein de la direction générale des Etablissements de Soins du Service public fédéral « Santé publique », Place Victor Horta 40, boîte 10, 1060 Bruxelles, Belgique

Bosnia and Herzegovina/Bosnie-Herzégovine – Dr. Serifa GODINJAK, Head of Department for European Integration and International Cooperation, Sector for Health, Ministry of Civil Affairs, Trg BiH 1, 71000 Sarajevo, Bosnia and Herzegovina

Bulgaria/Bulgarie – Ms Sylvia TOMOVA, Ministry of Health, Legal Directorate, Chief Legal Advisor, Place St Nedelia 5, Sofia 1000

apologised/excusée

Croatia/Croatie – Dr. Vanja NIKOLAC, Head of Service, Service for blood, tissues and cells inspection, Ministry of Health, Ksaver 200a, 10 000 Zagreb, Croatia

apologised/excusée

Cyprus/Chypre –

apologised/excusé

Czech Republic/République Tchèque – Prof. Pavel MARTASEK, Professor of Medicine, Expert on Genetics, Dept. of Pediatrics, Center for Applied Genomics, 1st School of Medicine, Charles University, Ke Karlovu 2, Building D /2nd floor, 128 08 PRAGUE 2,

Denmark/Danemark – Ms Sofie Skou SANDAGER, Head of Section, Ministry of Justice, Slotsholmsgade 10, 1216 København K, Denmark

Ms Kirstine F. HINDSBERGER, Ministry of Health, 6, Holbergsgade, DK-1057 Copenhagen K

apologised/excusée

Estonia/Estonie – Prof Hele EVERAUS, Head of the Clinic, Haematology and Oncology Clinic, Tartu University, Tartu University Hospital, Puusepa 8, 51014 Tartu, Estonia

Finland/Finlande – Katja KUUPPELOMÄKI, Legal Officer, Unit for Human Rights Courts and Conventions Legal Service, inistry for Foreign Affairs of Finland, P.O.Box 411,FI-00023 Government

Anneli TÖRRONEN, Ministry of Social Affairs and Health, P.O. Box 33, FI- 00023 Government

Ritva HALILA, M.D., Ph.D., Senior Medical Officer, National Advisory Board on Social Affairs and Health Care (ETENE), Ministry of Social Affairs and Health, P.O. Box 33, FI-00230 Government
apologised/excusée

Mia SPOLANDER, Legal Officer, Ministry for Foreign Affairs, Unit for Human Rights Courts and Conventions (OIK-40), P.O. Box 411, (Laivastokatu 22), 00023 Valtioneuvosto, Finland
apologised/excusée

France - Mme Isabelle ERNY, Attachée principale d'administration centrale, Ministère de la Santé, Direction Générale de la Santé, Secrétariat Général, Division droit, éthique et appui juridique, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP

Mme Tania JEWZUK, Magistrat, Bureau du droit des personnes et de la famille, Direction des affaires civiles et du sceau, Ministère de la Justice

Dr Jacques MONTAGUT, Directeur de l'IFREARES, 20 route de Revel, 31400 TOULOUSE
apologised/excusé

Georgia/Géorgie – Dr Givi JAVASHVILI, Head of Family Medicine Department, State Medical Academy of Georgia, Chairman of the National Council on Bioethics, 29 I. Chachavadze Avenue, 0179 TBILISI

Germany/Allemagne – Mrs Andrea MITTELSTÄDT, Federal Ministry of Justice and Consumer Protection, Division III B 2, Mohrenstraße 37, D-10117 Berlin

Prof. Elmar DOPPELFELD, Honorary Chair of the Permanent Working Party of Research Ethics Committees in Germany Inc., Lenaustraße 15, D-50858 Köln

Prof. Thomas HEINEMANN, Philosophical-Theological University of Vallendar (PTHV), Pallottistraße 3, D-56179 Vallendar

Dr. Ingo HÄRTEL, Federal Ministry of Health, Division 313, Friedrichstraße 108, D-10117 Berlin

Dr. Daniela von BUBNOFF, Federal Ministry of Education and Research, Division 612, Friedrichstraße 130 B, D-10117 Berlin

Dr. Mareike MEIER, Federal Ministry of Justice and Consumer Protection, Division III B 2, Mohrenstraße 37, D-10117 Berlin

Greece/Grèce – Dr Stamatia GARANIS-PAPADATOS, Lecturer, National School of Public Health, 196 Alexandras Avenue, 11521 Athens

Hungary/Hongrie - Prof. Ernő BÁCSY, MD, PhD, DSc, advisor of the Presidency, Medical Research Council of Hungary (ETT), H-1051 Budapest, Arany János utca 6-8, Hungary

Iceland/Islande – Ms. Thorunn STEINSDOTTIR, Legal Advisor, Ministry of Welfare, Hafnarhúsinu við Tryggvagötu, 101 Reykjavik

Ireland/Irlande – Dr. Siobhán O'SULLIVAN, Chief Bioethics Officer, Dept. of Health, Hawkins House, Dublin 2, Ireland

Paul IVORY, Bioethics Officer, CMO's Office, Department of Health, Hawkins Street, Dublin 2

Italy/Italie - Laura PALAZZANI, Lumsa, Facoltà di giurisprudenza, via Pompeo Magno 22, 00192 Roma

Prof. Assunta MORRESI, Prof. Associato di Chimica Fisica, Dipartimento di Chimica, Biologia e Biotecnologie, Università degli Studi di Perugia, V. Elce di Sotto, 8, 06123 PERUGIA (IT)
apologised/excusée

Latvia/Lettonie – Dr.Vents SĪLIS, Assistant Professor at Riga Stradins University, Department of Humanities, Dzirciema street 16, Riga, LV- 1007

Liechtenstein

apologised/excusé

Lithuania/Lituanie – Dr Eugenijus GEFENAS, Chairman of Lithuanian Bioethics Committee, Associate Professor at Vilnius University, Lithuanian Bioethics Committee, Vilnius str.33, LT-2001 VILNIUS

Luxembourg – Mr Jean-Claude MILMEISTER, Chargé d'études, Diplômé en biologie et en bioéthique, Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (C.N.E.), 18-20, montée de la Pétrusse, L-2327 Luxembourg **apologised/excusé**

Mr Mike SCHWEBAG, Médiateur Santé, Service national d'information et de médiation santé, 73, rue Adolphe Fischer (4e étage), L-1520 Luxembourg **apologised/excusé**

Malta/Malte - Mme Mary Anne CIAPPARA, B. Pharm., M. Phil. Pharmacist, Hon. Secretary, Bioethics Consultative Committee, Palazzo Castellania, 15 Merchant Street, VALLETA

Republic of Moldova/République de Moldova – Rodica GRAMMA, MD, PhD, associate professor, School of Public Health Management, Director of Department of International Relations and European Integration of the State University of Medicine and Pharmacy "Nicolae Testemitanu", Chisinau, Republic of Moldova

Monaco -

apologised/excusé

Montenegro/Monténégro – Ms Olivera MILJANOVIC, Prim. doc., Director of the Centre for Medical Genetics and Immunology, Medical Centre of Montenegro, Krusevac bb, 81000 Podgorica

Netherlands/Pays-Bas – Ms. Joyce BROUWERS-VERSTAPPEN, (Senior) Beleidsmedewerker, Afdeling Ethiek, directie Publieke Gezondheid, Ministry of Health, Welfare and Sport, Parnassusplein 5, The Hague **apologised/excusée**

Norway/Norvège – Mrs Anne FORUS, Senior Adviser, ph.d, Biotechnology and health legislation department, Division of specialised health care services, Norwegian Directorate of Health, P.O.Box 7000, St Olavs plass, N-0130 Oslo

Camilla Closs WALMANN, Senior Adviser, Department for Biotechnology and Health Law, Norwegian Directorate of Health, P.O.Box 7000 St Olavs plass, N-0130 Oslo, Norway

Ms Vårin Kathrin HELLEVIK, Senior Adviser, Department for Mental Health Care Services, Division of Specialist Health Care Services, Norwegian Directorate of Health, P.O. Box 7000 St Olavs Plass, N-0130 Oslo, Norway **apologised/excusé**

Poland/Pologne – Ms Mariola GROCHULSKA, Département des droits de l'homme, Ministère de la Justice, Al. Ujazdowskie 11, 00-950 WARSAW

Portugal - Prof. Miguel OLIVEIRA DA SILVA, Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida Av. D. Carlos I, nº 146, 2º Esq, 1200-651, Lisboa, Portugal **apologised/excusé**

Romania/Roumanie – Mr. Gheorghe BORCEAN, Vice-President of the Romanian College of Physicians, Spitalul Municipal Caransebes, str. Gradinilor nr. 36^a, CARANSEBES, jud. CARAS-SEVERIN 325400

Mrs Beatrice Gabriela IOAN, Associate Professor, President of the Bioethics Commission of the Romanian College of Physicians, Institutul de Medicina Legala, str. Bunavestire nr. 4, IASI

Russia/Russie – Mr Boris YUDIN, Director, Institute of Human Studies, Russian Academy of Sciences, Volkhonka 14, MOSCOW 119992

San Marino/Saint-Marin - Dr. Luisa BORGIA, Vice-President of the National Ethics Committee, Contrada Le Grazie, n.3, 62029 Tolentino (MC), Italia

Serbia/Serbie - Prof. Dr Zvonko MAGIC, Head of the Institute for Medical Research in the MMA (Military Medical Academy), professor of the human genetics at the Medical Faculty and Cochairmen of the National Committee for bioethics of UNESCO Commission of Serbia, Serbian Academy of Sciences and Arts, 11000 Belgrade, Serbia

Slovakia/Slovaquie – Assoc. Prof. Jozef GLASA, MD, PhD, PhD; Institute of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Slovak Medical University; National Reference Centre for Management of Chronic Hepatitis; Institute of Medical Ethics and Bioethics n.f.*; Ethics Committee, Ministry of Health SR; Limbová 12, 83303 Bratislava, Slovak Republic

Slovenia/Slovénie – Urh GROSELJ, MD,MA, University Children's Hospital, University Medical Center Ljubljana, Bohoriceva 20, 1000 Ljubljana, Slovenia **apologised/excusé**

Dr. Božidar VOLJČ, Institute for Transfusion Medicine, Slajmerjeva 6, Ljubljana 1000 **apologised/excusé**

Spain/Espagne – M^a Concepción MARTIN ARRIBAS, Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa – Instituto de Salud Carlos III – ISCIII, Avda. Monforte de Lemos 5, 28029 Madrid

Carlos ALONSO BEDATE, [Centro de Biología Molecular](#), Member of the National Committee for Bioethics, C/ Alberto Aguilera, 21. 28015 Madrid, Spain

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

Prof. Javier ARIAS-DIAZ, Full Professor of Surgery, Department of Surgery, Complutense University – San Carlos Clinic Hospital, 28040, Madrid, Spain

Sweden/Suède – Mrs Tesi ASCHAN, Legal Adviser, The National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm

Switzerland/Suisse – Dr Martin GÖTZ, Office fédérale de la santé publique, Division Biomédecine, collaborateur scientifique, Seilerstrasse 8, 3003 Bern **apologised/excusé**

Rodrigo RODRIGUEZ, Prof. dr en droit, avocat, Conseiller scientifique, Département fédéral de justice et police DFJP, Office fédéral de la Justice OFJ, Domaine de direction Droit privé, Bundesrain 20, 3003 Bern **apologised/excusé**

Mme Nadine KELLER, Collaboratrice scientifique, Département fédéral de l'intérieur – DFI, Office fédéral de la santé publique – OFSP, Section Sécurité biologique et génétique humaine, Seilerstrasse 8, 3003 Berne **apologised/excusée**

Ms. Rahel MÜLLER, avocate, Collaboratrice scientifique, Département fédéral de justice et police DFJP, Office fédéral de la justice OFJ, Domaine de direction de Droit privé, Gestion, état-major, Bundesrain 20, 3003 Berne **apologised/excusée**

"The Former Yugoslav Republic of Macedonia"/"l'ex-République yougoslave de Macédoine" – **apologised/excusé**

Turkey/Turquie – Prof. Ergun ÖZSUNAY, Professor of Civil, Comparative Law and EU Private law, Istanbul Culture University, Faculty of Law, İstiklal cad. 245, Tunca Apt. Daire 7, 34430 ISTANBUL

Ukraine - Prof Zoreslava SHKIRYAK-NYZHNYK, Vice-president of Bioethics Committee of National Academy of Medical Sciences, Chief of the Department of Family Health Problems, Academy of Postgraduate Education, Institute of Paediatrics, Obstetrics and Gynaecology, Mayborody str., 8, 04050 KYIV

United Kingdom/Royaume-Uni - Dr Mark BALE, Deputy Director, Health Science & Bioethics Division, Department of Health, Richmond House, Whitehall, London SW1A 2NS

Peter MILLS, Assistant Director, Nuffield Council on Bioethics, 28 Bedford Square, London WC1B 3JS

INVITED EXPERTS / EXPERTS INVITES

Dr. Kristof van ASSCHE, Postdoctoral researcher at Bioethics Institute Ghent, Ghent University, Belgium, Blandijnberg 2, 9000 Gent, Belgium

PARTICIPANTS

CDCJ - M. Francesco CRISAFULLI, Chair of the CDCJ, Magistrat, Tribunal de Rome, Via Fezzan 41 00199 Roma, Italy **apologised/excusé**

CDDH – Mme Brigitte KONZ, Juge de Paix directrice, Cité judiciaire, Plateau du St Esprit, Bâtiment JP - L-1475 Luxembourg **apologised/excusée**

CD-P-TS – Dr. Guy RAUTMANN, Secretary of the European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS), European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Department of Biological Standardisation and OMCL Network **apologised/excusé**

CD-P-TO – Ms Marta LOPEZ FRAGA, Secretary of the CD-P-TO **apologised/excusée**

T-PD – Mme Sophie KWASNY, Secretary of the T-PD **apologised/excusée**

Mr Bruno BIONI, study visitor

PARLIAMENTARY ASSEMBLY/ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE – Ms/Mme Guguli MAGRADZE, Member of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development/Membre de la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, Member of the Parliament of Georgia

Ayşegül ELVERİŞ, Co-Secretary to the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, Parliamentary Assembly of the Council of Europe, F-67075 Strasbourg Cedex

OTHER PARTICIPANTS / AUTRES PARTICIPANTS

EUROPEAN COMMISSION/COMMISSION EUROPEENNE – Dr Jim DRATWA, Head of Ethics and Head of the EGE Secretariat, Member of the Bureau of European Policy Advisers (BEPA), European Commission, Rue de la Loi 200 Wetsraat, BERL 8/358, B-1049 Brussels **apologised/excusé**

Canada – Dr. Peter MONETTE, Manager of Bioethics, Department of Health Canada, Science Policy Directorate, Strategic Policy Branch, Health Canada, Brooke Claxton Building, 70 promenade Colombine Driveway, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9 , Postal Locator: 0909C **apologised/excusé**

Holy See/Saint-Siège – Mgr. Jacques SUAUDEAU, Cure Saint Bruno, 5 Place Saint Bruno, 38500 Voiron, France

Japan/Japon – Mr Takaaki SHINTAKU, Consul, Attorney Consulat Général du Japon à Strasbourg, 20, place des Halles, 67 000 STRASBOURG **apologised/excusé**

Mexico/Mexique – Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, President of the Council of the National Commission of Bioethics. Calz. Arenal No. 134, Col. Arenal-Tepepan, Deleg. Tlalpan, Mexico D. F., Mexico

USA/Etats-Unis d'Amérique – **apologised/excusé**

UNESCO – Ms Ângela MELO, Director, Division of Ethics, Youth and Sport, 1, rue Miollis, 750735 Paris cedex 15, France **apologised/excusée**

Mrs. Dafna FEINHOLZ KLIP, Section de la bioéthique, Division de l'éthique des sciences et des technologies, UNESCO, 1 rue Miollis, 75732 PARIS CEDEX 15 **apologised/excusé**

Mr Tee Wee ANG, Permanent Secretariat, UN Inter-Agency Committee on Bioethics, UNESCO, 1 rue Miollis, 75732 PARIS CEDEX

OECD/OCDE – Mr Ken GUY, Head of the Science and Technology Policy Division, Directorate for Science, Technology and Innovation **apologised/excusé**

World Health Organisation/Organisation Mondiale de la Santé (WHO/OMS) – Dr Abha SAXENA (MD), Coordinator, Global Health Ethics, Secretary, Research Ethics Review Committee (ERC), HIS/KER, Cluster of Health Systems and Innovation, World Health Organization, 20, Avenue Appia, CH- 1211, Geneva 27, Switzerland **apologised/excusée**

Dr Andreas REIS, Technical Officer, HIS/KER, Cluster of Health Systems and Innovation, World Health Organization, 20, Avenue Appia, CH- 1211, Geneva 27, Switzerland **apologised/excusé**

Permanent representation of Denmark/Représentation permanente du Danemark – Mr Thomas SAND KIRK, Deputy Permanent Representative, Permanent Representation of Denmark to the Council of Europe

Permanent representation of Mexico/Représentation permanente du Mexique – Mr Santiago OÑATE LABORDE, Permanent Observer

OBSERVERS / OBSERVATEURS

Australia - Samantha ROBERTSON, Executive Director, Research Translation, National Health and Medical Research Council (NHMRC), Postal Address: National Health and Medical Research Council, GPO Box 1421, Canberra ACT 2601, Australia **apologised/excusée**

Israel/Israël – Dr Ilana SCHMIDT-HOPFELD, Department of Science Teaching, Weizmann Institute of Science, 200 Herzl St., REHOVOT 76100, Israel **apologised/excusée**

Professeur Michel REVEL, Weizmann Institute, Department of Molecular Genetics, Brasil House, 5 REHOVOT 76100, Israel **apologised/excusé**

European Science Foundation/Fondation Européenne de la Science (ESF) - Prof. Isabel VARELA-NIETO, Instituto Investigaciones Biomédicas "Alberto Sols", Neurobiology of Hearing Group, Arturo Duperier 4, 28029 Madrid, Spain **apologised/excusée**

KEK – Conference of European Churches/Conférence des Eglises Européennes – Pasteur Richard FISCHER, Secrétaire Exécutif de la Conférence des Eglises européennes, 8, rue du Fossé des Treize, 67000 Strasbourg

SECRETARIAT

**Bioethics Unit
Unité de la Bioéthique**

Ms Laurence LWOFF, Secretary of the DH-BIO / Secrétaire du DH-BIO, Tel: +33 (0) 388 41 22 68, Email: laurence.lwoff@coe.int

Mr Ramon PRIETO SUAREZ, Administrator / Administrateur, Tel: +33 (0) 388 41 29 93, Email: ramon.prieto-suarez@coe.int

Ms Katrin UERPMANN, Administrator / Administratrice, Tel: +33 (0) 390 41 43 25, Email: katrin.uerpmann@coe.int

Ms Tatiana WINTER, Assistant / Assistante, Tel: +33 (0) 388 41 33 67, Email: tatiana.winter@coe.int

Ms Catherine FORNÉ, Assistant / Assistante, Tel: +33 (0) 388 41 22 20, Email: catherine.forne@coe.int

INTERPRETERS / INTERPRETES

Sarah ADLINGTON
Amanda BEDDOWS
Sylvie BOUX
Shéhérazade HOYER

ANNEXE III

**Projet de Recommandation
sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé à des fins
d'assurance, y compris les données résultant de tests génétiques
finalisé par le DH-BIO lors de sa 8^{ème} réunion plénière**

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 risque

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(b) du Statut du Conseil de l'Europe,
- II. Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, en particulier par l'harmonisation des législations sur des questions d'intérêt commun ;
- III. Rappelant les principes établis dans
 - 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 (" Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine ") (ETS No. 164) et
 - la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé 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 contrats d'assurance privés de personnes couvrant un risque lié à la santé, à l'intégrité physique, à l'âge ou au décès d'une personne;
- 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 de la génétique, en particulier des perspectives d'obtenir de plus en plus facilement des données sur les caractéristiques génétiques des personnes dont l'analyse peut être particulièrement complexe ;
- VIII. Ayant à l'esprit les risques d'une interprétation erronée ou excessive de ces données en ce qui concerne un état de santé futur - parfois très éloigné - des personnes concernées ;
- IX. Convaincu de l'importance sociale que revêt dans chaque pays la couverture appropriée de certains risques liés à la santé, l'intégrité physique, l'âge ou au décès ;
- X. Tout en reconnaissant l'intérêt légitime de l'assureur à l'évaluation du niveau de risque présenté par l'assuré ;
- XI. Conscient du rôle que l'assurance privée volontaire peut jouer pour compléter (et parfois même suppléer) la couverture de ces risques par la sécurité sociale ou d'autres assurances publiques ou obligatoires ;
- XII. Convaincu d'autre part de l'importance sociale, variable selon les pays, que peut revêtir la couverture de risques tels que le décès, dès lors qu'elle conditionne l'accès à certains services financiers;

- XIII.** Soulignant la nécessité d'établir un juste équilibre entre les contraintes liées à la nature du contrat d'assurances privé, la protection des intérêts individuels des assurés et la prise en compte de l'importance sociale de la couverture de certains risques ;
- 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 privés, dès lors que ces derniers couvrent la santé, l'intégrité physique, l'âge ou le décès d'une personne ; de fournir un cadre normatif ou conventionnel pour le traitement à des fins d'assurance de données à caractère personnel relatives à la santé, en particulier de données prédictives de nature génétique ou non, et de promouvoir l'assurabilité des personnes présentant un risque de santé aggravé, en particulier lorsque la couverture a une importance sociale;
- XV.** Considérant que l'obtention de ces résultats peut, dans certains cas, exiger l'adoption de normes législatives ou réglementaires, tandis que dans d'autres cas la concertation entre assureurs et représentants de patients et de consommateurs, professionnels de santé, autorités compétentes ainsi que d'autres parties prenantes concernées, peut produire des résultats satisfaisants ;
- XVI.** RECOMMANDE aux gouvernements des Etats membres de mettre en œuvre 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 aux contrats d'assurance de personnes et de groupe visant à assurer les risques liés à la santé, à l'intégrité physique, à l'âge ou au décès 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 Etat membre d'accorder à l'assuré 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 de réassurance ;
- le « tiers » est toute personne physique ou morale autre que l'assuré ou l'assureur ;
- « examen » inclut tout test génétique ou non génétique ;
- les « tests génétiques » désignent des tests impliquant l'analyse d'un échantillon biologique 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 » s'entend de toute opération ou 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 à la santé ne devraient faire l'objet d'un traitement à des fins d'assurance que sous réserves des conditions suivantes:

- 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 résultant d'un examen prédictif ont 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 du risque considéré.
6. Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé de membres de famille de l'assuré à des fins d'assurance ne devrait pas 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 d'assurance des données à caractère personnel relatives à la santé obtenues dans le domaine public, tels que les médias sociaux ou les forums Internet, ne devrait pas être permis pour l'évaluation des risques ou le calcul des primes.
 8. Le traitement à des fins d'assurance de données à caractère personnel relatives à la santé obtenues dans le cadre d'une recherche impliquant l'assuré ne devrait pas être permis.
 9. Les questions posées par l'assureur devraient être claires, intelligibles, directes, objectives et précises. Les assureurs devraient faciliter l'accès à une personne de contact ayant la compétence et l'expérience nécessaires pour répondre à toute difficulté de 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 de l'assuré.

10. Les données à caractère personnel relatives à la santé ne devraient pas être traitées à des fins d'assurance sans le consentement libre, exprès et éclairé de l'assuré, consigné par écrit.
11. Les données à caractère personnel relatives à la santé devraient, en principe, être collectées par l'assureur auprès de l'assuré. La transmission de 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 réalisation de l'objet pour lequel elles ont été collectées. En particulier, les données à caractère personnel relatives à la santé ne devraient pas être conservées si la demande d'assurance a été rejetée ou si le contrat est arrivé à expiration et que l'assureur n'est plus susceptible d'être appelé en garantie. Une 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 personnel relatives à la santé de l'assuré. En 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 devraient être mises en place pour un contrôle 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 d'assurance.

15. Conformément au principe établi à l'article 12 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, des tests génétiques prédictifs ne doivent pas être effectués à des fins d'assurance.
16. Les données prédictives existantes résultant de tests génétiques ne devraient pas être traitées à des fins d'assurance sauf si cela est spécifiquement autorisé par la loi. Dans ce cas, leur traitement ne devrait être autorisé qu'après une évaluation indépendante du 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 de l'assuré ne devraient pas être utilisées à des fins d'assurance.

Chapitre IV - Dispositions relatives à l'évaluation du risque

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 la demande de l'assuré, l'assureur devrait lui fournir des informations pertinentes et des justifications concernant le calcul de la prime, toute prime supplémentaire ou toute exclusion partielle ou totale de l'assurance.

Chapitre V - Importance sociale de la couverture de certains risques

Principe 6 – Les Etats membres devraient faciliter la couverture des risques lorsqu'elle a une importance sociale.

20. Les Etats membres devraient reconnaître l'importance sociale de la couverture 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 le règlement équitable et objectif 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 équilibrée entre les parties et d'accroître la transparence vis-à-vis du public.

Suivi des pratiques

23. Les Etats membres devraient garantir un suivi indépendant des pratiques dans le domaine de l'assurance, afin d'évaluer le respect des principes établis dans la présente Recommandation.

ANNEXE IV

Déclaration sur les technologies de modification du génome

Adoptée par le DH-BIO lors de sa 8^{ème} réunion

- Le développement de nouvelles technologies de modification du génome, telles que CrisprCas9, a suscité d'importantes réactions, en particulier au sein de la communauté scientifique. Les méthodes de modification génétique ne sont pas récentes : elles sont utilisées depuis plusieurs décennies et jouent un rôle essentiel dans la recherche biomédicale. Les nouvelles technologies de modification du génome ont rendu possibles des modifications simples et précises dans une grande variété d'espèces.
- Un fort soutien est exprimé en faveur d'une amélioration des connaissances sur les causes de maladies, ainsi que le développement de nouveaux traitements, et ces technologies représentent un potentiel considérable pour la recherche dans ce domaine et pour l'amélioration de la santé humaine. Cependant, l'application de technologies de modification du génome aux gamètes ou aux embryons humains soulève de nombreuses questions éthiques, sociales et de sécurité, en particulier toute modification potentielle du génome humain susceptible d'être transmise aux générations futures.
- Ces développements ont conduit d'éminents experts et institutions au sein et en dehors du domaine biomédical, dans le monde entier, à lancer un appel en faveur d'une analyse approfondie des risques potentiels liés aux technologies de modification du génome, ainsi que pour un débat international et régional sur leurs implications pour l'être humain.
- Dans ce contexte, le Comité de bioéthique (DH-BIO), représentant 47 Etats européens, tient à rappeler les travaux réalisés au niveau du Conseil de l'Europe sur les développements dans le domaine biomédical et leurs conséquences pour l'être humain, et à souligner la pertinence du cadre établi par la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine – ci-après dénommée Convention d'Oviedo (STE n° 164, 1997) – seul instrument juridiquement contraignant au niveau international traitant des droits de l'homme dans le domaine biomédical.
- La Convention est le résultat d'un débat approfondi au niveau européen sur les développements dans le domaine biomédical, en particulier celui de la génétique. Ce travail a été guidé par la reconnaissance des perspectives bénéfiques des modifications génétiques avec l'enrichissement des connaissances sur le génome humain ; mais également des possibilités accrues d'intervention et de contrôle des caractéristiques génétiques des êtres humains, qui soulèvent des inquiétudes quant à d'éventuelles pratiques abusives et de possibles usages impropres de ces technologies, notamment la modification intentionnelle du génome humain pour produire des individus ou des groupes entiers d'individus dotés de caractéristiques particulières et de qualités souhaitées.
- L'article 13¹ de la Convention d'Oviedo répond aux préoccupations relatives à l'augmentation des capacités par la génétique ou la manipulation génétique des cellules germinales en limitant l'objet de toute intervention sur le génome humain – y

¹ Article 13 – Interventions sur le génome humain

Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

compris dans le domaine de la recherche – à la prévention, au diagnostic et à la thérapie, et seulement si l'intervention n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

- Ces attentes et préoccupations conservent toute leur pertinence dans le contexte des nouvelles technologies de modification du génome.

Le Comité de Bioéthique (DH-BIO) :

- **Est convaincu que la Convention d'Oviedo énonce des principes qui peuvent être des références pour le débat sollicité au niveau international sur les questions fondamentales soulevées par ces récents développements technologiques ; et rappelle que la nécessité de tels débats est soulignée par la Convention dans son article 28² ;**
- **Convient, dans le cadre de son mandat, d'examiner les enjeux éthiques et juridiques soulevés par ces technologies émergentes de modification du génome, à la lumière des principes établis dans la Convention d'Oviedo.**

² Article 28 - Débat public

Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.