

# La loi sur le diagnostic génétique et ses implications pour l'examen des risques et des prestations d'assurance

*L'exemple allemand*

SCOR inFORM - Octobre 2010

## Auteurs

Julie Bölinger

Tanja Andres

Thomas Trompetter

## Responsable de rédaction

Bérangère Mainguy

Tél : +33 (0)1 46 98 84 73

Fax : +33 (0)1 46 98 84 07

life@scor.com

## Éditeur

Gilles Meyer

## La loi sur le diagnostic génétique et ses implications pour l'examen des risques et des prestations d'assurance : l'exemple allemand

Les analyses génétiques prennent une importance croissante en Allemagne comme dans d'autres pays. Les possibilités de diagnostiquer des maladies ou de pronostiquer leur survenue à l'aide de tests génétiques ne cessent de se développer. Le nombre d'analyses de ce type effectuées annuellement est en forte augmentation, de même que le nombre de maladies détectables par cette technologie. Les analyses génétiques ont certes permis des progrès sur le plan préventif et thérapeutique, mais les données qu'elles fournissent doivent être utilisées avec la plus grande prudence. En effet, dans la plupart des cas, il s'agit uniquement d'une prédiction statistique de la survenue d'une maladie. Les tests génétiques prédictifs gardent une part d'incertitude, car le développement effectif d'une maladie génétique n'est jamais inéluctable. Dans ce contexte, le souhait d'une personne de ne pas être informée d'une disposition génétique doit être respecté et ce respect garanti par une protection juridique.

Les sociétés d'assurance se sont elles-mêmes imposé une utilisation restrictive des tests génétiques, compte tenu de la sensibilité des données génétiques. Ainsi les assureurs allemands se sont engagés par une déclaration volontaire et limitée dans le temps à ne pas demander à leurs clients d'effectuer des tests génétiques. Par ailleurs, ils ont renoncé à réclamer aux proposants de présenter les résultats de tests antérieurs ainsi qu'à les utiliser en cas de présentation volontaire, si la somme assurée ne dépasse pas un seuil de 250 000 euros dans le cas d'une prestation unique ou de 30 000 euros dans le cas d'une rente annuelle. Cette déclaration volontaire se limitait cependant aux tests génétiques prédictifs et à la période antérieure à la conclusion du contrat.

Avec la loi sur le diagnostic génétique (en allemand *GenDiagnostikgesetz* abrégée en GenDG), entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2010, cette déclaration volontaire est devenue obsolète. Bien que la loi s'en inspire dans une large mesure, en ce qui concerne l'utilisation de données génétiques dans le domaine de l'assurance, elle élargit toutefois sa portée. Les principales modifications introduites par la GenDG sont la prise en compte des tests diagnostiques en plus des tests prédictifs, l'élargissement du champ d'application à la période postérieure à la conclusion du contrat et la possibilité de sanctionner les manquements aux dispositions légales.

Au premier plan de la loi allemande sur le diagnostic génétique figurent le respect et le renforcement du « droit à l'autodétermination informationnelle », et tout particulièrement le « droit à l'ignorance volontaire ». Ce dernier ne se limite pas au droit de ne pas connaître les résultats de ses propres tests génétiques, mais inclut également celui de déterminer quelles données personnelles sont accessibles et à quelles personnes. La loi adoptée à l'issue d'un débat de dix ans doit favoriser une utilisation responsable des données génétiques et éviter tout abus en la matière. Elle assure en outre une protection contre les discriminations fondées sur une prédisposition génétique. Nul ne doit être discriminé en raison de ses caractéristiques génétiques ou du fait de sa décision de ne pas effectuer de tests génétiques.

### Interdictions relatives à l'utilisation de tests génétiques

§ 18 Examens et analyses génétiques dans le cadre de la conclusion de contrats d'assurance

- (1) L'assureur n'est pas en droit de demander à l'assuré, ni avant, ni après la conclusion du contrat d'assurance :
  1. d'effectuer des examens ou des analyses génétiques ou
  2. de communiquer les résultats ou données provenant d'examens ou d'analyses génétiques antérieur(e)s, l'assureur ne pouvant en outre ni accepter de tels résultats ou données, ni les utiliser.

La phrase 1, point 2 n'est pas applicable aux assurances-vie, aux assurances en cas d'incapacité de travail, aux assurances invalidité et aux assurances dépendance, si la prestation prévue dépasse le seuil de 300 000 euros ou de 30 000 euros dans le cas d'une rente annuelle.
- (2) Les maladies antérieures et actuelles doivent être signalées ; ainsi, les §§ 19 à 22 et 47 de la loi allemande sur les contrats d'assurance (*Versicherungsvertragsgesetz*, VVG) sont applicables.

En ce qui concerne l'utilisation d'examens et d'analyses génétiques conformément au § 3 GenDG, le § 18, alinéa 1, de la loi impose aux compagnies d'assurances d'importantes interdictions :

1. Interdiction de demande de réalisation
 

Il est interdit d'exiger la réalisation de tests génétiques. La loi s'aligne donc sur la pratique en vigueur, mais elle élargit l'interdiction aux tests génétiques diagnostiques.

### 2. Interdiction de demande de communication

Il est en outre interdit d'exiger la communication des résultats de tests génétiques antérieurs. Le seul fait de se renseigner pour savoir si des tests génétiques ont été réalisés est également soumis à cette interdiction, car cette information pourrait influencer la décision de l'assureur.

### 3. Interdiction d'acceptation

L'interdiction d'accepter des tests génétiques est nouvelle. Elle vise à éviter que les interdictions prévues ne soient contournées. La loi ne précise toutefois pas ce qu'elle entend par acceptation. Les motivations de la loi indiquent uniquement que le dépôt auprès d'un assureur ne peut être considéré en soi comme une acceptation d'un test génétique par celui-ci. D'après l'esprit et de l'objet de la loi, le simple fait que le responsable accède au dossier ne peut être déterminant, l'intention d'utiliser ultérieurement ces informations fournies devant être manifeste.

### 4. Interdiction d'utilisation

C'est probablement la dernière interdiction de l'article 18, alinéa 1, phrase 1 sur l'utilisation des tests génétiques qui indique le mieux la dimension temporelle du champ d'ap-

plication de la GenDG. Cette interdiction est valable aussi bien pendant l'étude de la demande d'adhésion, que pendant toute la durée du contrat. Cette disposition vise principalement à éviter que des tests génétiques ne soient présentés ultérieurement dans le but d'obtenir une réduction de prime d'assurance.

## Exception pour des sommes assurées élevées

Pour tenir compte de l'asymétrie d'information entre l'assureur et le proposant et du risque de ce fait accru d'antisélection, les interdictions énoncées ne concernent pas, à une exception près, les sommes assurées très élevées. Cette disposition particulière de l'article 18, alinéa 1, phrase 5 s'applique exclusivement aux assurances citées dans la loi, à savoir : l'assurance-vie, l'assurance en cas d'incapacité de travail, l'assurance invalidité et l'assurance dépendance. L'assurance-accident et l'assurance-maladie ne sont donc pas concernées. Dans le champ d'application de cette mesure, la présentation des résultats de tests génétiques antérieurs peut être exigée



pour toute somme d'assurance supérieure à 300 000 euros ou rente annuelle de plus de 30 000 euros. L'acceptation et l'utilisation de ces tests sont également autorisées dans ces cas. Il est à noter que cette exception s'applique à la fois aux tests diagnostiques et aux tests prédictifs. La seule interdiction maintenue dans le cas de sommes d'assurance élevées est celle d'exiger la réalisation de tests.

Ce seuil des 300 000 euros se réfère à la somme assurée convenue dans le contrat. La dynamisation comme la participation aux bénéficiaires ne sont pas pertinentes dans ce contexte. Le doublement du capital en cas de décès suite à un accident n'a pas d'effet non plus. Malgré les réserves exprimées au cours des discussions lors de l'élaboration du projet de loi, le seuil ne se réfère donc pas au montant assuré global, mais celui figurant dans chaque contrat d'assurance particulier. Le proposant peut par conséquent contourner l'exception prévue par la loi en morcelant la somme assurée.

## Rapport avec l'obligation de déclaration préalable

Les interdictions légales comportent une autre restriction, exprimée dans la mise au point relative à la loi, précisant que l'obligation de déclaration prévue par la loi sur les contrats d'assurance (*Versicherungsvertragsgesetz, VVG*) reste applicable dans la mesure où une maladie antérieure ou actuelle doit être déclarée, qu'elle soit d'origine génétique ou non, et ce, indépendamment des moyens utilisés pour la diagnostiquer. Le proposant est donc également tenu de déclarer des maladies détectées (antérieurement) par des méthodes d'analyse génétique, car une non-déclaration empêcherait une évaluation appropriée du risque.

Il en résulte que la règle du §18, alinéa 2 ne concerne que les tests génétiques diagnostiques, car ce sont les seuls à être utiles dans la détermination d'affections existantes. Les tests génétiques prédictifs ne sont pas exigibles du fait de l'obligation de déclaration préalable. Le résultat des tests génétiques prédictifs peut certes révéler un risque accru dans l'esprit de la VVG, mais une disposition constatée par ce moyen ne constitue pas une des maladies expressément visées aux termes de cette loi et, par conséquent, elle n'est pas soumise à l'obligation de déclaration. L'interdiction d'acceptation et

d'utilisation de données génétiques se trouve sensiblement limitée par l'obligation de déclaration préalable au sens de la GenDG, car l'utilisation de tests diagnostiques se justifie dans l'examen des risques, quand il s'agit d'identifier des maladies soumises à une obligation de déclaration.

## Sanctions prévues par la loi en cas de manquement et conséquences en droit civil

En cas de manquement aux interdictions précitées dans l'utilisation d'informations génétiques par un assureur et selon l'interdiction concernée, ce manquement constitue, conformément aux §§ 25-26 GenDG, une violation de la loi, voire un délit. Il en allait autrement avec la déclaration volontaire qui ne prévoyait aucune sanction.

L'utilisation préméditée de données génétiques est considérée comme un délit, passible d'une peine privative de liberté allant jusqu'à un an, et même jusqu'à deux ans dans certains cas, ou d'une amende.

En revanche, une violation des autres interdictions constitue une simple infraction, passible d'une amende. Cependant, la violation de l'interdiction d'exiger la réalisation de tests est punie d'une amende allant jusqu'à 50 000 euros, alors que la demande de communication ainsi que l'acceptation de données sont sanctionnées d'une amende pouvant atteindre 300 000 euros. Une faute par négligence ne constitue pas une violation de la loi.

En droit civil, une infraction à une interdiction légale n'entraîne pas la nullité du contrat d'assurance. Celui-ci continue de déployer ses effets, car le contraire serait désavantageux pour le proposant. Cependant, certaines clauses contractuelles reposant sur l'infraction à la GenDG, telles que des clauses d'exclusion, ou d'augmentation des primes, sont normalement non avenues, tout au moins dans la mesure où elles sont en défaveur du preneur d'assurance. En outre, des prétentions en dommages et intérêts peuvent être élevées à l'encontre de l'assureur, notamment quand l'utilisation illégitime des données génétiques a entraîné un refus d'assurance. Dans ce cas, le proposant doit être traité comme s'il avait conclu un contrat sans prise en compte des informations génétiques.

## Examens et analyses génétiques au sens de la GenDG

Les prescriptions de la GenDG concernant les assurances mentionnent au § 18 « des examens et analyses génétiques ». Le § 3 de la GenDG précise ce que la loi entend par ces termes. Un examen génétique est une analyse génétique qui vise à identifier des propriétés génétiques. Plus simplement, les examens génétiques servent entre autres à dépister des maladies dues aux modifications du matériel génétique. Ainsi, le § 3 divise les analyses génétiques en analyses cytogénétiques, analyses de génétique moléculaire et analyses des produits géniques :

- Les analyses cytogénétiques englobent le nombre et la structure des chromosomes, souvent dans le cadre d'un diagnostic prénatal.
- Les analyses de génétique moléculaire ont pour objet la structure moléculaire de l'ADN (acide désoxyribonucléique) ou de l'ARN (acide ribonucléique), par exemple pour rechercher des mutations génétiques.
- L'analyse des produits géniques constitue l'étude de tous les produits des acides nucléiques (ADN, ARN et protéines). Elle regroupe toutes les analyses de laboratoire qui visent à obtenir des informations sur des prédispositions génétiques.

Par déduction, les analyses suivantes ne sont pas concernées par la GenDG :

- Analyses sanguines générales, par exemple pour la détermination de la glycémie
- Détermination du phénotype, comme la pression artérielle, analyse de malformations
- Tests de dépistage :
  - de virus et d'anticorps, par exemple VIH, hépatite
  - de bactéries
  - d'un cancer par la présence de biomarqueurs
  - de drogues et d'abus de médicaments

## Tests génétiques diagnostiques et prédictifs

Par ailleurs, le § 3 de la GenDG explique la signification des tests génétiques diagnostiques et prédictifs ; la différence entre

ces deux notions revêtant une importance toute particulière pour les assurances. Le classement en test diagnostique ou prédictif se fonde principalement sur la motivation ou sur le moment et les circonstances lors de la réalisation du test de détermination des propriétés génétiques.

Un test génétique prédictif est l'analyse d'une personne en bonne santé, ne présentant pas de symptômes de maladie ; son objet est de détecter des prédispositions héréditaires susceptibles d'entraîner la survenue d'une maladie. Il a donc avant tout pour but d'identifier les risques génétiques. Les tests prédictifs sont surtout pratiqués dans le cas où des maladies héréditaires ont été constatées ou sont survenues dans le cercle familial proche.

À l'inverse, les tests génétiques diagnostiques cherchent à établir la cause génétique d'une maladie existante. Dans ces cas, le test génétique doit confirmer ou infirmer le diagnostic fondé sur des symptômes. La plupart des tests génétiques actuels sont utilisés à des fins diagnostiques. Les tests diagnostiques englobent aussi l'identification de caractères génétiques pour déterminer l'efficacité de médicaments.

## Informations générales sur les maladies héréditaires

Les tests génétiques, qu'ils soient prédictifs ou diagnostiques, qu'il s'agisse d'analyses cytogénétiques ou d'analyses de génétique moléculaire, permettent de dépister différentes maladies génétiques. Celles-ci peuvent être dues à une modification au niveau des chromosomes (chromosomique), à la modification d'un seul gène (monogénique) ou à celle de plusieurs gènes (polygénique).

Exemples de maladies héréditaires connues :

- Syndrome de Down
- Mucoviscidose
- Hémochromatose
- Maladie de Huntington
- Neurofibromatose
- Hémophilie A et B

En ce qui concerne la portée des tests prédictifs, il est à noter qu'une seule analyse génétique positive est insuffisante pour déterminer le moment où une maladie héréditaire surviendra

et quelle sera sa gravité. Des conclusions peuvent toutefois être tirées dans le cas de la maladie de Huntington, en fonction du type et de l'expression phénotypique de l'anomalie génétique.

Dans le cas des maladies multifactorielles, la prédisposition génétique a une certaine influence, mais elle n'est pas seule responsable. Le mode de vie peut notamment avoir des conséquences négatives et favoriser l'apparition de la maladie. Ces facteurs comprennent notamment le surpoids, une mauvaise alimentation, le tabagisme et le manque d'activité physique. La combinaison de facteurs externes et d'une prédisposition génétique augmente la probabilité de survenue de la maladie. Cependant, l'apparition de la maladie ne peut en aucun cas être anticipée avec certitude. C'est la raison pour laquelle les assureurs estiment que les tests génétiques ne sont pas très significatifs dans le cas des maladies multifactorielles.

Ce groupe de maladies inclut notamment :

- Diabète du type II
- Hypertension artérielle
- Hyperlipidémie et dyslipidémie
- Obésité
- Atopies
- Schizophrénie

## Classement des analyses conventionnelles

Le dépistage d'une maladie par l'analyse de produits géniques n'est concerné par la GenDG que si cette analyse a pour but de déterminer des caractères génétiques.

### Classement des paramètres analysés en routine

Paramètres	Classement	Utilisation permise par la GenDG
Hémogramme	Éléments cellulaires du sang	Oui
TGO, TGP, GGT	Protéines, mais caractères génétiques difficilement déductibles	Oui
Glycémie	Pas d'analyse de protéines	Oui
Acide urique	Produit métabolique	Oui
Créatinine	Produit métabolique	Oui
Cholestérol, triglycérides	Produit métabolique*	Oui - Voir explication
Test VIH Tests hépatiques	Virus - dépistable par des procédés de biologie moléculaire. Cependant, il s'agit d'organismes étrangers et les gènes viraux ne sont pas concernés par la GenDG.	Oui

\*Dans les recommandations de décision de la GenDG, le cholestérol est explicitement mentionné. Le législateur estime que la détermination du taux de cholestérol chez une personne à risque, dont la famille présente des cas d'hypercholestérolémie, constitue une analyse de produits géniques qui vise à identifier des caractères génétiques. La détermination du taux de cholestérol dans le cadre d'un bilan de santé ou d'un diagnostic général sur le risque de maladies cardio-vasculaires ne constituerait pas en revanche une analyse génétique dans le sens où l'entend la GenDG.

Dans sa circulaire du 2 octobre 2009, le syndicat général des assureurs allemands (GDV) n'est pas convaincu par cette argumentation. Il estime plutôt que le cholestérol est un produit du métabolisme des lipides et non un produit génique direct ou indirect. Le cholestérol ne serait donc pas concerné par la GenDG. Les taux de cholestérol, HDL, LDL et de triglycérides pourraient ainsi être utilisés sans réserve pour l'examen des risques, que l'assureur les ait demandés ou qu'ils figurent déjà dans les documents soumis par le proposant. SCOR Global Life Deutschland partage cet avis.

## Autorisation de l'anamnèse familiale

Dans le cadre de l'examen des risques, les assureurs procèdent régulièrement à une anamnèse familiale, le proposant devant répondre à des questions concernant sa famille et notamment le dossier médical des membres proches. Une éventuelle prédisposition à certaines maladies ainsi que la probabilité de la survenue de ces maladies héréditaires peuvent ainsi être déterminées sur la base de ces informations. Il existe donc un lien entre l'anamnèse familiale et les informations génétiques et cette recherche a un caractère prédictif.

La question est de savoir si, avec la nouvelle loi, les assureurs peuvent toujours recourir à l'anamnèse familiale. Le fait que dans le cadre de la GenDG, l'anamnèse familiale ne soit pas explicitement mentionnée, bien que le thème ait été évoqué lors des discussions du projet, laisse penser que la réponse est oui. Cependant, le GDV signale à juste titre que l'interdiction générale de discrimination fondée sur des caractères génétiques, contenue dans le § 4 de la GenDG, est également applicable aux informations recueillies dans le cadre de l'anamnèse familiale. Quoiqu'il en soit, une différenciation sur la base d'une prédisposition familiale dans l'examen des risques ne devrait être admissible que si elle est objectivement justifiée. En conclusion, il existe une incertitude juridique sur le caractère licite du recours à l'anamnèse familiale et une certaine prudence est donc recommandée dans l'utilisation de questions sur les antécédents familiaux.

## Identification de tests et de résultats génétiques

L'identification d'informations génétiques dans les documents relatifs à la proposition peut s'avérer difficile pour un tarificateur. À première vue, il est souvent impossible de savoir s'il s'agit d'informations génétiques telles que définies par la GenDG. C'est pourquoi, dans sa circulaire du 2 octobre 2009, le GDV propose une liste de points sur lesquels la personne chargée du dossier doit être particulièrement vigilante. Les rapports de cabinets ou d'instituts de génétique humaine, qui par leur nature contiennent des informations génétiques recensées dans la GenDG, sont aisément identifiables. Toutefois, d'autres rapports produits par des médecins ou des hôpitaux, ainsi que des résultats d'analyses de laboratoire peuvent contenir des informations génétiques. À cette fin, la GDV cite quelques termes spécifiques à la génétique humaine, tels qu'ADN, chro-

mosome, hétérozygote, etc. : s'ils apparaissent dans le rapport, le tarificateur doit soigneusement vérifier s'il a le droit d'utiliser ou non ces informations.

## Utilisation des informations génétiques dans le cadre de l'examen de la demande d'adhésion

Compte tenu des peines encourues par un employé en cas d'erreur, il serait utile de formuler des instructions claires concernant l'attitude à adopter face aux informations génétiques pour se conformer à la loi. Bien que la réception et la numérisation des courriers, ainsi que leur transmission à la personne responsable du dossier ne puissent être considérées comme des infractions à l'interdiction d'acceptation dans le sens de la GenDG, l'enregistrement ou l'omission de rendre les informations méconnaissables sera considéré(e) comme une infraction. La GenDG ne contient cependant pas d'instruction plus précise concernant la réception, le traitement, l'enregistrement ou la suppression de données génétiques. Ce sont donc les dispositions générales de la loi fédérale sur la protection des données personnelles (BDSG) qui doivent servir de référence.

L'ancienne déclaration volontaire prenait déjà en compte les règles en vigueur sur la protection des données personnelles et contenait des instructions claires sur la manière de procéder, souvent appliquées dans la pratique et qui devront être respectées à l'avenir. D'après celle-ci, les tests génétiques prédictifs exploitables doivent être envoyés directement au médecin traitant, séparément des autres documents relatifs à la proposition. Après l'évaluation des risques, ces tests génétiques doivent être archivés à part et leur accès doit être sécurisé. En revanche, les tests génétiques diagnostiques peuvent être conservés dans le même dossier que les autres documents médicaux. À l'ère de la numérisation des documents du proposant, il est important de vérifier que les informations numérisées puissent être supprimées dans le fichier électronique archivé si l'acceptation de ces données est interdite. Si les rapports de médecins ou d'hôpitaux contiennent des informations relevant partiellement de données génétiques, les passages concernés doivent être rendus méconnaissables ou noircis. Naturellement, cette procédure est plus simple pour des dossiers papier que pour un fichier électronique. Par mesure de précaution, l'attitude à adopter selon la loi face aux tests génétiques illicites devrait également être consignée.



## Prise en compte lors de l'évaluation des risques

Dans le cadre de l'étude d'une demande d'adhésion à l'assurance, les informations génétiques contenues dans les documents doivent être identifiées et évaluées pour savoir si elles peuvent être utilisées ou non.

Les indications contenues dans la demande d'assurance nécessitent souvent un complément d'informations pour permettre l'évaluation du risque. L'obtention de ces informations peut, dans certains cas et en fonction des maladies existantes, exiger des examens supplémentaires, tels des ECG, des ergométries ou la détermination de paramètres supplémentaires en laboratoire. Il est impératif de vérifier que l'assureur ne demande pas à cette occasion la réalisation d'un test génétique.

Malgré l'extension aux tests diagnostiques, les répercussions des autres interdictions sur l'évaluation des risques sont limitées en pratique. Si le tarificateur obtient des informations génétiques sur des maladies qui sont à déclarer obligatoirement, il a le droit de les utiliser et de les inclure dans son évaluation du risque. Dans la majorité des cas, la différenciation entre tests génétiques diagnostiques et prédictifs ne devrait pas poser de problème au tarificateur. Si le proposant a des problèmes de santé ou suit un traitement pour des symptômes spécifiques, il est clair qu'il s'agit d'un test génétique diagnostique. Les cas particuliers où le moment du traitement ou de l'apparition des symptômes ne coïncident pas avec la date de réalisation du test pourraient soulever des difficultés. Dans ces situations, les questions doivent être traitées au cas par cas et, dans le doute, il est préférable de renoncer à l'utilisation des informations génétiques pour évaluer le risque.

Dans ce contexte, il ne faut pas perdre de vue que, selon les §§ 19-22 et 47 de la VVG, le proposant n'est pas tenu de divulguer des maladies n'ayant pas fait l'objet d'une demande d'information écrite de la part de l'assureur avant que celui-ci ait donné son consentement. Par exemple, si les questions dans le dossier d'assurance portent sur une période limitée du passé, les tests génétiques diagnostiques se trouvant par hasard dans le dossier médical et remontant à une période antérieure, ne peuvent pas être utilisés. Il en va de même si les tests diagnostiques révèlent des maladies qui n'ont pas été citées dans la demande.

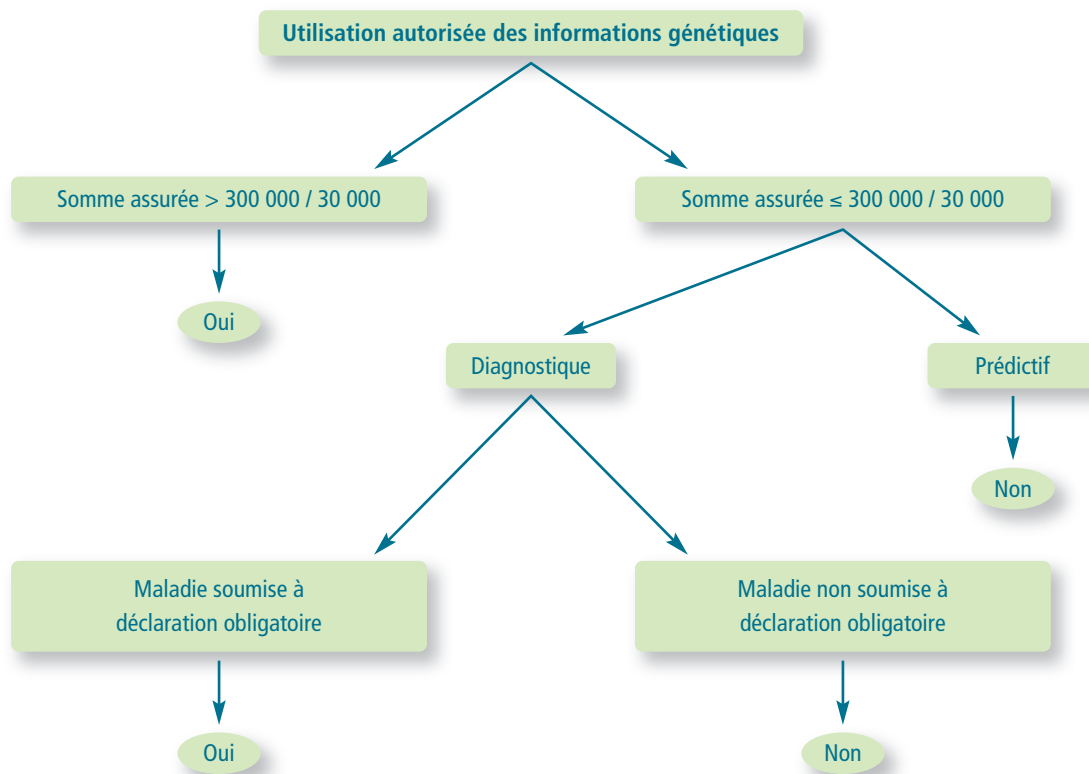
Une démarche systématique du tarificateur permet de garantir une utilisation sans risque et licite des tests génétiques.

En premier lieu, il doit vérifier si les limites fixées par la loi concernant les sommes d'assurance sont franchies ou non. Dans l'affirmative, toute information médicale peut être utilisée sans réserve et l'assureur peut réclamer directement les résultats de tests génétiques existants. En revanche, il ne peut pas, même dans ce cas, exiger la réalisation d'un test. Si les sommes assurées sont inférieures aux limites fixées, il faut vérifier si les informations médicales comportent des informations génétiques et si celles-ci relèvent de tests diagnostiques ou de tests prédictifs. Les résultats de test prédictifs doivent être directement détruits ou rendus méconnaissables. Quant aux



tests génétiques diagnostiques, il faut vérifier s'ils indiquent des maladies soumises à déclaration obligatoire, auquel cas ils peuvent être utilisés conformément aux principes à respecter

dans les demandes.



## Adaptation du questionnaire de demande d'adhésion

Suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle GenDG, il est conseillé aux assureurs exerçant sur le marché allemand d'adapter le questionnaire de demande d'adhésion.

Actuellement, les questions de santé sont précédées par un avertissement indiquant que l'obligation de déclaration ne s'étend pas aux tests génétiques prédictifs. L'utilité de cet avertissement est cependant limitée, car il est probable que de nombreux proposant ne peuvent faire la différence entre des tests génétiques prédictifs et diagnostiques. Compte tenu des

changements induits par la GenDG, l'assureur pourrait être tenté de reformuler cet avertissement de manière plus différenciée, rendant ainsi le formulaire encore plus difficilement compréhensible pour les proposant. Il en va de même pour l'explication du déliement du secret médical. Des formulations détaillées, mais difficilement compréhensibles, utilisant des termes génétiques, peuvent aisément désorienter les proposant. Il semble donc judicieux de conserver une brève explication avec un renvoi à la GenDG.

Reste à déterminer si, dans la formulation du questionnaire, les résultats des tests génétiques effectués précédemment doivent ou non être réclamés explicitement lorsque les sommes d'assurance sont supérieures aux seuils fixés par la GenDG.

Sous le régime de la déclaration volontaire, les assureurs y ont généralement renoncé, afin de raccourcir autant que possible le questionnaire. Cela implique cependant que les tests génétiques prédictifs ne doivent plus être déclarés. La plupart des assureurs ont jusque-là accepté cette situation.

En outre, la déclaration volontaire d'assurance ou, à défaut, au moins un résumé de son contenu réglementaire était jusqu'à présent inclus(e) dans le dossier. Cette mesure a amélioré la transparence vis-à-vis des proposants, signe jugé positif par les défenseurs des consommateurs. Au lieu de ces informations, les dossiers se borneront désormais à un bref et simple renvoi à la nouvelle GenDG. Bien entendu, il n'y a à ce sujet aucune obligation légale. Cependant, la suppression du renvoi à la déclaration volontaire sans que celui-ci soit remplacé par des informations sur les nouvelles dispositions constituerait un recul pour l'assuré. Voici une formulation possible :

« La loi sur le diagnostic génétique (GenDG) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2010. La GenDG définit les règles d'utilisation des analyses génétiques. Selon le § 18 de la GenDG, l'assureur n'est, en aucun cas, autorisé à demander la réalisation d'une analyse génétique. Dans le cadre de son obligation de déclaration préalable, le proposant doit répondre honnêtement à toutes les questions qui lui sont posées par écrit et qui concernent ses maladies actuelles et antérieures. Ces questions traitent également de toutes les maladies héréditaires. En outre, l'assureur ne peut pas demander l'obtention d'informations issues de tests génétiques effectués préalablement, et il ne peut ni accepter, ni utiliser ces informations. Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables si la somme d'assurance dépasse le seuil de 300 000 euros ou de 30 000 euros pour une rente annuelle. »

## Formulaire d'expertise médicale / limites à la demande d'exams

En ce qui concerne le formulaire d'expertise médicale, la situation est fondamentalement différente selon que les sommes assurées se situent en deçà ou au-delà du seuil fixé par la GenDG. De nombreuses sociétés d'assurances réclament néanmoins des examens à partir de sommes nettement inférieures à ces seuils. Les proposants plus âgés, en particulier, se voient parfois réclamer des examens à partir de 18 000 euros de rente annuelle pour des assurances en cas d'incapacité de travail.

Comme nous l'avons évoqué plus haut, l'interprétation de la loi n'est pas encore entièrement clarifiée, par exemple en ce qui concerne l'évaluation du taux de cholestérol ou l'anamnèse familiale. Peut-être serait-il préférable, jusqu'à clarification de ces points, de renoncer aux questions renvoyant à l'anamnèse familiale dans le formulaire d'expertise médicale lorsque la somme assurée est inférieure aux seuils fixés par la loi. Il n'y a pas d'ambiguïté lorsque les sommes assurées sont supérieures à ces limites. Dans ce cas, l'assureur peut demander sans réserve les résultats des analyses de laboratoire habituelles et l'anamnèse familiale, ainsi que les résultats des analyses génétiques diagnostiques ou prédictives effectuées préalablement.

## Modification des principes d'examen des risques

Dans les directives d'évaluation, les génotypes des différentes maladies étaient pris en compte partiellement, dans la mesure où ceux-ci ont une incidence sur la morbidité ou sur la mortalité. Ces approches tarifaires ont déjà été revues avec l'entrée en vigueur de la déclaration volontaire. Les manuels doivent dans tous les cas permettre une évaluation, que des informations génétiques soient disponibles ou non et que leur utilisation soit autorisée ou non.



## Thrombophilie

Déficit en antithrombine, résistance à la protéine C activée, diminution de l'activité de la protéine C, thrombophilie par mutation du facteur V, mutation du gène MTHFR, déficit en protéine C, déficit en protéine S, mutation du gène de la prothrombine, hyperhomocystéinémie.

### Informations complémentaires

- La prise de contraceptifs, une immobilisation, une opération, un traumatisme ou de fréquents vols longue distance sont des facteurs supplémentaires de risque de thromboembolies (périphériques et intra-abdominales)
- Le risque est souvent nettement plus élevé chez les individus homozygotes que chez les hétérozygotes
- Une combinaison de plusieurs défauts génétiques augmente le risque de thrombose
- Les maladies consécutives donnent lieu à une majoration de tarification
- **Dans la mesure où les documents présentés contiennent des résultats de tests génétiques ou des informations génétiques, les dispositions légales concernant la motivation, l'acceptation et l'utilisation de données génétiques doivent être respectées (GenDG).**

 Loi sur le diagnostic génétique (GenDG)

## Vie

### Thrombophilie

Sous traitement

Groupe de risque 1

Pas de symptômes ni de troubles dans les antécédents, aucun facteur de risque tel qu'une immobilisation prolongée ou la prise de médicaments contenant des œstrogènes. 0

Groupe de risque 2

Pas de symptômes aigus, 1 – 2 thromboses ou thromboembolies dans les antécédents, aucun facteur à risque tel qu'une immobilisation prolongée ou la prise de médicaments contenant des œstrogènes. +25

Extrait du LifeManual de SCOR Global Life : directive concernant la tarification pour la thrombophilie en renvoyant à la GenDG.

## Implications pour l'examen des prestations

En raison de sa limitation à la période pré-contractuelle, la déclaration volontaire n'avait pas d'impact sur l'examen des prestations. À la suite des modifications par la GenDG, les interdictions susmentionnées du § 18 de la GenDG doivent également être prises en compte dans le cadre de l'examen des prestations.

La GenDG aura probablement moins de conséquences en pratique sur l'examen des prestations que sur celui des risques. D'une manière générale, dans cette évaluation aussi, il importe de ne réclamer aucun test génétique pour statuer sur un cas d'assurance, par exemple dans le cadre d'une expertise d'incapacité de travail. Il est également possible que les dossiers médicaux soumis par l'assuré ou par le médecin contiennent des informations génétiques. Ici aussi, l'assureur doit respecter la règle selon laquelle, pour des sommes assurées inférieures à la limite légale, un test génétique prédictif ne peut avoir aucune incidence sur la décision de prestation ; par conséquent, les résultats de tests ne peuvent être ni acceptés, ni utilisés. En outre, il est à noter, que le fait de ne pas signaler un test génétique non soumis à l'obligation de déclaration ne

peut évidemment pas constituer un manquement à l'obligation de déclaration pré-contractuelle.

## Conclusion

En conclusion, l'adoption de la GenDG sur le marché allemand modifie moins la situation juridique antérieure, régie par la déclaration volontaire, que le secteur des assurances ne le craignait. Par conséquent, en pratique, peu de répercussions significatives en matière d'examen des risques et des prestations sont attendues. Pour les assureurs, le problème des tests génétiques illicites se limitera vraisemblablement à quelques cas isolés. Le risque d'une utilisation non conforme des informations génétiques s'est cependant intensifié avec l'extension des interdictions aux tests génétiques diagnostiques et appelle donc une plus grande prudence, car une violation est à présent passible de sanctions.

De plus, il serait souhaitable que les incertitudes juridiques actuelles concernant la détermination du taux de cholestérol et l'anamnèse familiale soient levées très rapidement. Si la mesure du taux de cholestérol était incluse dans les tests génétiques, la symétrie de l'information entre le proposant et l'assureur ne serait plus garantie, ce qui pénaliserait manifestement ce dernier.



## Quelques notions de génétique

Le génome est l'ensemble du matériel génétique d'un organisme. Le génome humain est réparti en 46 chromosomes (22 paires d'autosomes et une paire de gonosomes = chromosomes déterminant le sexe). Les chromosomes sont de longues structures filiformes dans le noyau. Ils sont composés d'acide désoxyribonucléique (ADN) et de protéines. Les unités formant l'ADN sont appelées nucléotides, eux-mêmes constitués d'un sucre, d'un phosphate et d'une base. Ces éléments s'associent entre eux pour former deux chaînes de nucléotides (brins) associées en une double hélice. Le lien entre les deux brins se fait exclusivement par l'intermédiaire des quatre bases adénine (A), thymine (T), cytosine (C) et guanine (G). Les gènes sont des segments définis de l'ADN contenu dans le noyau des cellules et de l'ADN mitochondrial. Ils codent des informations, telles que la couleur des yeux ou l'ondulation des cheveux, mais également d'autres informations nécessaires à la production de protéines, d'hormones ou de facteurs de coagulation. Les protéines peuvent fournir des indications sur des défauts génétiques. Certains caractères sont codés par un seul gène, d'autres par plusieurs gènes. Actuellement, près de 20 000 gènes ont été identifiés (Source : statistique OMIM)

L'organisme humain possède physiologiquement deux copies de chaque gène, une du père et une de la mère. On appelle allèles les gènes occupant la même position sur les chromosomes homologues. Si les deux allèles du père et de la mère sont identiques, il y a homozygotie. Si l'allèle de la mère diffère de celui du père, il y a hétérozygotie. L'ADN des mitochondries est exclusivement maternel.

## Maladies génétiques

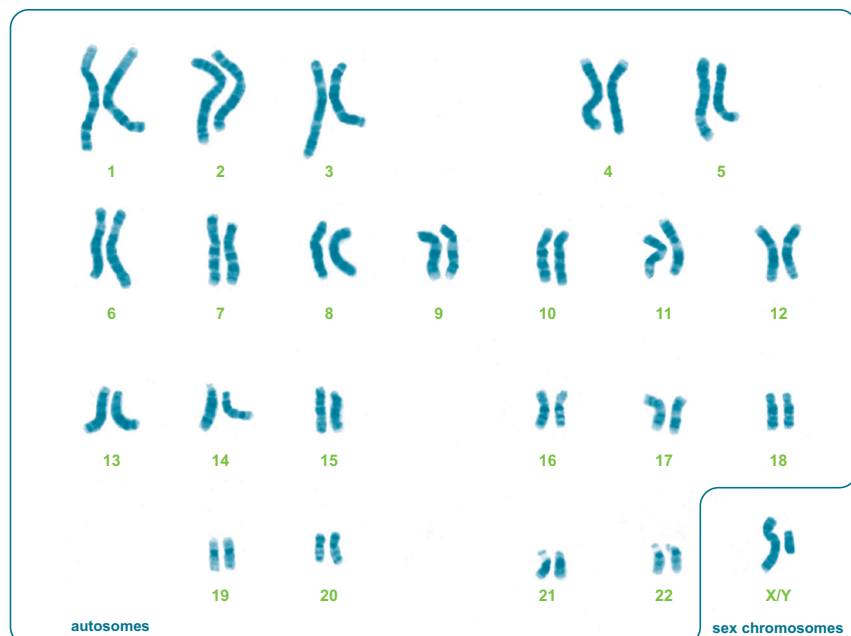
Les pathologies chromosomiques résultent de modifications au niveau des chromosomes. Celles-ci entraînent des anomalies au niveau du nombre ou de la structure des chromosomes.

- a. L'une des aberrations chromosomiques numériques les plus connues est le syndrome de Down, qui se caractérise par un chromosome ou une partie d'un chromosome surnuméraire pour la 21<sup>ème</sup> paire (trisomie 21).
- b. Parmi les syndromes liés à une modification structurelle des chromosomes, on peut citer la maladie du cri du chat (délétion du bras court du chromosome 5) ainsi que le syndrome de Wolf-Hirschhorn (délétion du bras court du chromosome 4).

Les maladies héréditaires monogéniques sont des maladies qui sont causées par une modification d'un seul gène.

- a. Dans le cas d'une hérédité autosomique récessive, le défaut génétique correspondant se trouve sur les deux allèles (= les différentes formes d'un gène, en grande partie identiques, présentes sur chacun des chromosomes d'une paire donnée). Ces maladies comprennent par exemple la mucoviscidose, la phénylcétonurie, l'hyperplasie congénitale des surrénales, la drépanocytose et l'hémochromatose génétique.

- b. Dans le cas d'une hérédité autosomique dominante, un seul allèle défectueux sur l'un des deux chromosomes homologues entraîne à lui seul l'apparition de la maladie. C'est le cas des maladies suivantes : la chorée de Huntington, la neurofibromatose, l'hypercholestérolémie familiale héréditaire monogénique, le syndrome de Marfan, l'ostéogenèse imparfaite et certaines formes de la thrombophilie telles que la thrombophilie par mutation du facteur V, le déficit congénital en protéine C et en protéine S.
- c. Dans le cas d'une hérédité liée au chromosome X, le défaut génétique se trouve sur le chromosome X (= chromosome sexuel).
  - i. Les maladies récessives liées au chromosome X comprennent l'hémophilie A et B, la myopathie de Duchenne, le déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (= favisme), et le syndrome de l'X fragile. Les femmes ne sont atteintes que si elles portent la caractéristique sur les deux chromosomes X.
  - ii. Les maladies dominantes liées au chromosome X comprennent l'incontinentia pigmenti (= syndrome de Bloch-Sulzberger), le syndrome de Rett et le rachitisme résistant à la vitamine D.
- d. L'hérédité mitochondriale est extrachromosomique. Contrairement à l'hérédité chromosomique, ces gènes ne sont transmis que par la mère (hérédité maternelle). Les maladies mitochondriales englobent l'ophtalmoplégie chronique externe progressive (CPEO), le syndrome de Kearns-Sayre (KSS), la neuropathie, certaines ataxies, la rétinite pigmentaire (NARP), ainsi que la neuropathie héréditaire optique de Leber (LHON).



SCOR Global Life

1, avenue du Général de Gaulle  
92074 Paris La Défense Cedex  
France

[www.scor.com](http://www.scor.com)

**SCOR**  
Global Life