

# Regulación de la información de las pruebas genéticas: repercusión económica y en el aseguramiento sanitario

Joan Costa Font<sup>a,b</sup> y Eduard Berenguer Comas<sup>b</sup>

<sup>a</sup>LSE Health and Social Care, London School of Economics, Reino Unido.

<sup>b</sup>CAEPS y Departament de Teoria Econòmica, Universitat de Barcelona, Barcelona.

## Resumen

*En este artículo se examinan algunos problemas regulatorios asociados con la extensión de las pruebas genéticas en la predicción de determinadas enfermedades con efectos potencialmente graves sobre la salud y el estatus económico de las personas. Analizamos los efectos del desarrollo de la prueba genética sobre el bienestar en el marco del mecanismo asegurador sanitario. Argumentamos, más allá de cuestiones de naturaleza ética, que la extensión y difusión de la información genética constituye un elemento adicional de eficiencia a favor del mantenimiento de un sistema de aseguramiento obligatorio de enfermedad.*

## Summary

*This paper examines some regulatory issues of extending the genetic screening to predict illness. In particular, we discuss the welfare effects of the developing genetic screening in insuring health care. We argue that, among ethical aspects, the the extension of genetic information is an efficiency arguments for the naintainance of a compulsory health care insurance.*

## Introducción

---

El desarrollo de la investigación biomédica en el marco del Proyecto Genoma abre, entre otros temas, el debate sobre los efectos derivados de utilización de la prueba genética para la predicción de algunas enfermedades detectables de

origen hereditario. Es previsible que ello traiga consigo el desarrollo de la llamada “medicina personalizada”, si bien puede motivar algunos conflictos en diversos ámbitos, prácticas discriminatorias por parte de compañías aseguradoras de salud y de vida, así como en el mercado de trabajo y la educación.

Los avances de la genética parecen indicar que se podrá detectar, con una “precisión razonable”, la predisposición a contraer enfermedades con un elevado componente hereditario (por ejemplo, el 90 % de los casos detectados de cáncer de colon hereditario en los EE.UU. se deben a alteraciones genéticas conocidas y detectables<sup>1</sup>). Si bien es cierto que en la actualidad la aplicabilidad clínica es aún limitada, en determinadas ocasiones el uso de un test sencillo permite identificar, para poner otro ejemplo, el gen que determina qué pacientes diabéticos presentan mayor riesgo de desarrollar cardiopatía. Conocer con antelación una información suficiente sobre los riesgos a los que estamos individualmente expuestos supone “romper la incertidumbre” asociada a la futura aparición de la enfermedad, lo que permite sustanciales mejoras de calidad asistencial derivadas de la mejora del diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente.

La posibilidad de identificar la predisposición individual de padecer una determinada enfermedad puede conllevar beneficios abundantes. Entre las funciones de la prueba genética están las de confirmar la presencia de determinadas enfermedades (lo que supone una información especialmente relevante para diagnosticar determinadas enfer-

medades como el cáncer de ovario o de mama)<sup>2</sup>, indicar si la enfermedad va a ocurrir en el futuro, o bien en su caso, revelar su probabilidad de ocurrencia<sup>3</sup>. Las pruebas genéticas, por lo tanto, presentan la característica de ofrecer unos resultados estables, independientemente del momento en el que se realizan, del material genético empleado y del estado de salud del individuo. El mercado potencial para las pruebas genéticas crece espectacularmente en los EE.UU, país cuyo sistema sanitario se basa en una cobertura pública escasa y un papel activo del aseguramiento voluntario.

En este trabajo examinamos algunos de los conflictos que pueden aparecer en la utilización de las pruebas genéticas. En primer lugar examinamos el impacto económico, ético y político. Posteriormente analizamos el debate de la implementación de las pruebas genéticas sobre la industria del seguro y mostramos la evidencia empírica al respecto. Argumentamos que la posible desigualdad —ya sea para el asegurador o los asegurados— derivada de la utilización de la información de las pruebas genéticas justifica la intervención pública en la supervisión y reaseguramiento, así como ofrece un argumento adicional para el establecimiento de un aseguramiento obligatorio.

## **Impacto económico de las pruebas genéticas**

---

Si el uso de la prueba genética consiguiera generalizarse sería posible desarrollar una selección de riesgos sobre la base de esta nueva tecnología<sup>4</sup>. Para las entidades aseguradoras, se trata por lo tanto, de un instrumento a partir del cual es posible obtener información sobre la predisposición a incurrir en elevados gastos sanitarios –aunque en la actualidad determinadas enfermedades crónicas están explícitamente excluidas de la cobertura sanitaria– a lo que se le une un potencial de mejora de la eficiencia en la selección de riesgos, pero que trae consigo elevados inconvenientes, ya sea económicos, éticos o políticos que intentaremos resumir en los siguientes tres apartados:

**I. Problemas de naturaleza económica.** La recogida de información sobre la propensión a sufrir determinadas enfermedades es utilizada frecuentemente por las compañías aseguradoras con el fin de identificar la probabilidad de contraer una determinada enfermedad, aunque la utilización de algunas preguntas referentes a la salud de otros miembros de la familia parece haber provocado diversos problemas ya que en muchas ocasiones no influye sobre el riesgo actuarial

de una determinada condición respecto a la salud del individuo<sup>5</sup>. Por este motivo, es probable que si se da cabida al libre acceso del asegurador a la información de naturaleza genética, la reacción de las entidades aseguradoras será aumentar de forma significativa las primas de los individuos con mayores riesgos, o sencillamente excluirlos de la posibilidad de obtener una cobertura sanitaria de carácter voluntario<sup>6</sup>. Por otra parte, si la información no es pública, sino que esta en manos de los propios individuos, éstos, ante el conocimiento de su estado de salud tienen incentivos para demandar diversos seguros que de otra forma no harían (selección adversa por parte del asegurado) de manera que los individuos con mayores riesgos (al conocer esta información) se sobreasegurarían voluntariamente (sin revelar la información al asegurador) mientras que los individuos que resultaran ser de bajo riesgo intencionalmente no tendrían incentivos para contratar un seguro, lo que podrían convertir al negocio asegurador en algo inviable (ya que las primas se calcularán sobre la base de la información estadística general, y no sobre la base de la de los individuos de alto riesgo que son en definitiva los que se asegurarían), no dejando otra solución salvo la de crear algún sistema de seguro colecti-

vo/obligatorio, ya sea de titularidad pública o privada, ya que esto último dependerá del marco institucional de cada país. En algunos países, el no-aseguramiento por esta razón supone además pérdidas de bienestar asociadas. En países como el Reino Unido y otros, los seguros de vida actúan como garantía de prestamos hipotecarios, por lo que el uso de la prueba genética podría tener unos efectos relevantes sobre la posibilidad de acceder a la vivienda, en tanto que una parte de la población no tendría acceso a un seguro de vida como resultado de la prueba genética.

La prueba genética puede utilizarse también con finalidades de selección del personal, lo que presenta una importancia crucial para aquellos países en los que el seguro sanitario está condicionado al hecho de estar empleado o en los países donde el seguro privado (ya sea sustitutivo, complementario o suplementario) es adquirido frecuentemente por el empleador, ya sea a través de sistemas de seguro voluntario o un sistema de seguro social. El problema aquí es de selección adversa por parte del empleador que preferirá empleados que tengan un bajo riesgo de padecer enfermedades crónicas, ya que las primas del seguro serán inferiores además de los efectos de una buena salud sobre la productividad futu-

ra del trabajador. No obstante, el control (y el mecanismo de regulación) de la no-selección de riesgos sobre la base de esta información es muy complejo, ya que en ocasiones puede ser muy difícil probar que la información genética no ha sido utilizada en realidad. Un estudio desarrollado en el JUL pone de manifiesto que dos terceras partes de la población no aceptarían tomar parte en una prueba genética si los empleadores o los aseguradores sanitarios pudieran tener acceso a la información, y un 85 % creyeron que debería prohibirse a los empleadores el acceso a esta información<sup>7</sup>. Ello se evidencia también en algunos estudios que demuestran que un 22 % de la población rechazaría tomar parte en una prueba genética sobre el cáncer de mama por miedo a ser objeto de discriminación genética<sup>8</sup>.

Las problemáticas de la prueba genética, por lo tanto, difieren sustancialmente según la estructura del sistema sanitario. En aquellos países que cuentan con un Sistema Nacional de Salud la existencia de la prueba genética tendrá unos efectos sobre la equidad del sistema, pero no sobre la cobertura sanitaria de la población, a diferencia de los sistemas basados en seguros privados voluntarios o mecanismos alternativos (como es el caso de los planes de ahorro médicos)

que se fundamentan en la voluntariedad del asegurado. En los sistemas de seguro social la extensión de la prueba genética tan sólo implicará la extensión de sistemas de reaseguro, o la creación de unos fondos para compensar a aquellas entidades que soportan un riesgo actuarial superior a otras como consecuencia de la selección adversa del asegurado combinada con la posible selección de riesgos por parte de algunas entidades aseguradoras.

Otro de los problemas que surge con la aplicación de la prueba genética es el de la patentabilidad de los genes. La patente da un derecho de monopolio legal durante su período de duración al que sustenta lo que limita la extensión pública de la información durante el período de duración. La racionalidad de este instrumento recae en la necesidad de fomentar la innovación, y por ello la consecución de mejoras de eficiencia. No obstante, es posible que estas mejoras de eficiencia se produzcan a corto plazo (eficiencia estática), mientras que a largo plazo puede que la no extensión de la información contenida en la patente sea un impedimento para innovaciones futuras (eficiencia dinámica).

**2. Problemáticas políticas.** La legislación comunitaria es prácticamente inexistente en este sentido. Ello es debido

a la novedad del fenómeno, pero también a razones de complejidad y de heterogeneidad entre los países miembros de la Unión Europea. Tan sólo puede encontrarse una recomendación (no vinculante por lo tanto) del Parlamento Europeo (1992) que establece que los aseguradores no tienen el derecho a solicitar ni a realizar pruebas genéticas con ocasión de la concesión o modificación de un contrato de seguro. Esta falta de regulación comunitaria lleva a que sean los países los que individualmente desarrollen una regulación que limite el uso de la información genética. Este es el caso de las prohibiciones al uso de las pruebas genéticas en Bélgica, Austria, Dinamarca y Suecia con la finalidad de ser utilizadas en el aseguramiento, ni siquiera por parte de los médicos si esta información va a ser utilizada por la aseguradora. El caso inverso es el de Alemania que establece que esta información debe revelarse por ley a las compañías de seguros, y especialmente, el de los EE.UU. en donde es posible que la compañía solicite información genética del futuro asegurado contenida en su historial médico. Ello es así debido al bloqueo de leyes de prohibición del uso de las pruebas genéticas y a la disgregación de la regulación que difiere de estado a estado. No obstante, tal como revela Kaufert (2000), ello pue-

de poner en peligro la sostenibilidad de un sistema de seguro sanitario como el americano, el único dentro de los países desarrollados que está basado en la voluntariedad del aseguramiento.

**3. Problemáticas éticas.** Desde un punto de vista ético la discusión se centra en identificar el criterio a través del que se podrá acceder a estas tecnologías genéticas, así como a quién corresponde tomar esta decisión<sup>9</sup>. En particular, deberá definirse de quién es la propiedad de la información y en qué medida es posible y ético hacerla pública sin el consentimiento del propio individuo. Recientemente, la controversia sobre la patentabilidad del gen *BRCA1* entre el Instituto Marie Curie y la empresa americana Myriad Genetics ha puesto sobre la mesa los efectos de la limitación del acceso a la información sobre pruebas genéticas. ¿Debemos aceptar que es posible patentar los genes correspondientes a determinadas enfermedades? De ser así, ¿hasta qué punto puede la sociedad aceptar que se paguen *royalties* para la realización de determinadas pruebas genéticas? En el caso de la prueba del gen *BRCA1* para detectar la predisposición genética a experimentar cáncer de mama, la realización de esta prueba supone triplicar el coste respecto a la realización de esta misma por parte del Ins-

tituto francés<sup>10</sup>. Adicionalmente, se considera que puede ir en contra de los principios del sistema sanitario. Por otra parte, se puntualiza que el descubrimiento de este gen fue posible gracias a la colaboración de diversas instituciones y grupos de investigación.

Otra cuestión es a quién corresponde el control y el establecimiento de estándares de calidad en el establecimiento de las pruebas. La prueba genética confiere una información en la medida en que ésta se realice con un nivel de calidad elevado y bajo unas características muy concretas. Finalmente está la cuestión de la comercialización de las pruebas genéticas. ¿Hasta qué punto éstas deben ser ofrecidas en el mercado dado el coste que representan? De ser así, ¿debe asegurarse el acceso a toda la población independientemente de la renta de cada individuo? Diversos estudios ponen de manifiesto la ignorancia y la confusión de la población respecto a las posibilidades y a la aplicación de la prueba genética<sup>11</sup>, pero para sorpresa de los mismos investigadores esta falta de información también se halla extendida entre los reguladores de la industria<sup>12</sup> y de la actividad médica en los EE.UU.<sup>13</sup>. Por otra parte, en la utilización de la prueba genética deben distinguirse dos situaciones: una para “desórdenes monogenéticos” en los

que es posible estimar con precisión la probabilidad de contraer una determinada enfermedad y otra relativa a los “desordenes poligenéticos” o enfermedades comunes en los que la prueba genética no es capaz de ofrecer una información estable<sup>14</sup>. Los aseguradores por ello deben concienciarse de que interpretan correctamente las implicaciones de la prueba genética. Además, esta interpretación diferirá según el tipo de seguro al que se refiera (médico o de vida).

### **¿Es posible combinar eficiencia y no-discriminación en el mecanismo asegurador?**

---

Cuando una enfermedad puede ocasionar riesgos financieros importantes, el aseguramiento sanitario es un instrumento que mejora el bienestar social en la medida que permite trasladar el riesgo financiero del individuo (supuestamente averso al riesgo) a una entidad aseguradora. Básicamente, el seguro protege al individuo ante posibles pérdidas económicas inciertas en el ámbito individual, pero que a nivel colectivo puede conocerse su probabilidad de ocurrencia, y por ello, la pérdida esperada del colectivo que se asegura (que se supone no difiere de la pérdida esperada poblacional). La prima que paga por el individuo

será entonces la pérdida esperada de la población asegurada a la que se añade un margen de beneficio (factor de carga), destinado a remunerar a los poseedores del capital de la empresa aseguradora.

Para que el mecanismo asegurador actúe de forma correcta debe ser posible (para el asegurador) estimar el riesgo del individuo o de un grupo determinado a partir de unas características que influyen sobre el tamaño o la probabilidad del riesgo. El negocio asegurador se fundamenta en la llamada “agrupación de riesgos”, por una parte, y de “selección de riesgos”, por otra. La selección de riesgos consiste en que diferencias en las características individuales (que influyen en la cuantía del riesgo) sean objeto de consideración en las decisiones de asegurar o no a un individuo, o en la determinación del precio de la prima. Estas características hacen referencia a aspectos observables del individuo como por ejemplo la edad (un individuo de edad avanzada es previsible que pague más que un individuo joven) o el género (dado que las mujeres tienen una probabilidad mayor de utilizar los servicios sanitarios, la prima es superior para éstas). No obstante, existen diversas características no observables directamente en el individuo y que podrían explicar el uso futuro de servicios sanitarios. Ante la im-

posibilidad de poder observar estas características el asegurador se encuentra ante un problema de falta de información que no le permite desarrollar una discriminación de riesgos que podríamos llamar “perfecta”, y como consecuencia la prima pagada por algunos individuos no responderá a su riesgo real, sino a su riesgo observable.

La falta de información del asegurador le lleva a desarrollar cuestionarios previos en los que se pretende recoger información que ofrezca una idea sobre la probabilidad de enfermedad. No obstante, la utilización de cierta información por parte del asegurador para desarrollar de una forma más eficiente la selección de riesgos puede ser considerada por algunos colectivos como discriminatoria en un sentido negativo. Por ejemplo, podemos pensar que los fumadores deberían pagar una prima mayor así como aquellos individuos con enfermedades crónicas. Adicionalmente, es posible que para la obtención de dicha información se vulnere la intimidad de la persona, ya que determinados datos pueden ser considerados objeto de interés del propio individuo.

Los desarrollos de la genética permiten predecir la posible presencia de enfermedades hereditarias y discapacidades en los individuos desde el mismo naci-

miento. Ello lleva a que las empresas de aseguramiento sanitario, ante el panorama del control por todos los riesgos, establezcan un sistema que permita discriminar perfectamente entre diferentes riesgos a los que estén altamente interesados en la aplicación de estas pruebas. No obstante, desde un punto de vista económico, el uso de la prueba genética lleva a la detección de una mayor predisposición a una enfermedad cuyo coste no es asegurable (cáncer) o sólo lo es a precios muy elevados. Por ello a medida que las pruebas genéticas se vayan perfeccionando irán mostrando el riesgo de contraer determinadas enfermedades hasta el punto de que algún resultado podrá asociarse con el que se habría obtenido en una situación de certeza. No obstante, si el perfeccionamiento fuera tal, entonces sencillamente no sería necesario el seguro sanitario para aquellos que conocen que pertenecen a un nivel de riesgo bajo (si bien seguiría existiendo para accidentes y eventos de difícil predicción). Por el contrario, aquellos individuos que conocen que pertenecen al grupo de alto riesgo intentarán obtener cobertura escondiendo la información de esta naturaleza (fenómeno que, como hemos dicho, recibe el nombre de selección adversa). De producirse este fenómeno las entidades aseguradoras senci-

llamente no podrían hacer frente al negocio. No obstante, si la prueba genética se desarrolla ello puede dar lugar a una individualización del aseguramiento sanitario y de vida<sup>15</sup>, lo que, si bien desde un punto de vista de selección de riesgo sería eficiente, desde un punto de vista redistributivo sería altamente perjudicial y de difícil aceptación por parte de la población.

## Discusión y evidencia

---

### Limitaciones de la prueba genética

La mejora de la tecnología que se basa sobre los avances de la genética trae consigo diversas controversias que se derivan de la complejidad de la cuestión. Dicha complejidad es consecuencia de diversas influencias culturales, morales o religiosas, políticas y económicas que trataremos de resumir aquí.

Los principales conflictos de la utilización de las pruebas genéticas se refieren a la posible falta de cobertura sanitaria de determinados colectivos de población (aquellos con mayor riesgo). Algunos grupos de individuos sin presentar características observables muy diferentes podrían ser automáticamente considerados como de “alto riesgo”, y consiguientemente excluidos de cobertura privada,

ya sea directamente o indirectamente, al establecer primas a las que no pueden hacer frente. Por lo tanto, un primer problema es que un porcentaje elevado de la población no estaría cubierto. Por otra parte, un segundo conflicto tanto o más importante se refiere a que la decisión de cobertura se realiza sobre la base de la hipótesis (no siempre cierta) de que una determinada característica individual comporta un “mayor riesgo” de enfermedad, lo que no quiere decir que este riesgo hipotético se produzca en realidad. Las pruebas genéticas ofrecen una información limitada e incompleta que puede tener consecuencias muy importantes para el propio individuo. Finalmente, las pruebas genéticas sólo están disponibles para una fracción muy limitada de las posibles enfermedades, por lo que su extensión sin más no estaría moralmente justificada. Otras razones para cuestionar el uso generalizado de la prueba genética es su coste, es una técnica muy cara en relación con la información que el asegurador solicita a sus clientes. Dicho coste además podría en determinadas circunstancias incorporar un precio de monopolio, al estar la prueba realizada protegida por una patente; de ser así, es casi seguro que va a aumentar el precio de la realización de la prueba en relación al que existiría en un mercado competitivo.

Uno de los aspectos a destacar es el de la confidencialidad sobre la información privada. La información genética a pesar de que puede tener un carácter de bien público en algunas ocasiones (por ejemplo, cuando puede ser usada para determinar al autor de un crimen) generalmente es una información que debe estar sujeta a derechos de propiedad. Si esta información originara dudas sobre su confidencialidad ello ocasionaría un conflicto en torno a la propiedad de la información. No cabe duda de que si las entidades aseguradoras pueden hacer uso de la información genética para desarrollar una selección de riesgos (*prescreening*), entonces los individuos deberían tener el derecho a poder rechazar el acceso público a esta información.

Otro aspecto a destacar es que regular esta cuestión tiene efectos para futuras generaciones que se verán objeto de discriminación en un sentido o en otro en función de la decisión que los reguladores tomen en estos momentos en los que estas tecnologías genéticas están siendo objeto de desarrollo.

### **Actitudes y evidencia de los países de la Unión Europea**

En lo que a las actitudes se refiere se manifiestan importantes cambios de un

período a otro. En la tabla I, se analizan tres componentes de las actitudes, en particular la utilidad de la tecnología, el posible riesgo percibido y la moralidad de su extensión. En 1996 Grecia, España e Irlanda (aquellos países quizás con menor renta media de la Unión Europea a excepción de Portugal) eran los que percibían un beneficio mayor de la utilización de la prueba genética. En cambio en Finlandia y Suecia, la utilidad percibida por la población era menor. No obstante, para estos dos últimos países, la utilidad percibida de esta técnica aumenta en el período considerado (1996-1999) mientras que para los demás países ésta se mantiene constante, a excepción de Holanda, donde aumenta la percepción de beneficio. En cuanto al riesgo percibido, se observa como éste se concentra en el Reino Unido y Portugal, aunque se reduce en el período considerado. La mayoría de países tenían una percepción de riesgo media negativa (mayor número de individuos que perciben bajo riesgo que alto ajustando por la no-respuesta) en 1996, mientras que el riesgo aumenta en 1999. El país paradigmático es Grecia, que a pesar del aumento del riesgo percibido sigue presentando el menor valor en 1999, y Suecia. Curiosamente, en aquellos países en los que se observa un mayor beneficio de esta técnica también acostum-

	1996			1999		
	Utilidad	Riesgo	Mortalidad	Utilidad	Riesgo	Mortalidad
Bélgica	1,33	-0,14	1,03	1,21	0,39	0,81
Dinamarca	1,34	-0,40	0,88	1,44	-0,17	0,89
Alemania	0,91	-0,19	0,52	1,05	-0,19	0,76
Grecia	1,65	-1,11	1,53	1,36	-0,61	1,09
España	1,46	-0,16	1,10	1,36	0,12	0,93
Francia	1,41	-0,09	0,93	1,39	-0,20	1,04
Irlanda	1,48	-0,17	1,11	1,48	0,26	1,03
Italia	1,36	0,05	0,95	1,39	0,25	0,78
Luxemburgo	1,41	-0,28	1,22	1,23	-0,11	0,82
Holanda	1,24	-0,31	0,87	1,03	0,57	0,76
Portugal	1,34	0,33	0,96	1,41	0,17	1,10
Reino Unido	1,38	0,26	1,06	1,32	-0,04	1,02
Austria	1,49	-0,06	1,14	1,28	0,00	0,71
Suecia	1,11	-0,41	0,84	1,21	-0,46	0,95
Finlandia	0,83	-0,03	0,47	1,24	-0,56	0,83

Fuente: Eurobarómetros 46, I y 52.

Índice que varía de +2 (totalmente de acuerdo) a -2 (en total desacuerdo).

**Tabla 1.** Utilización de la prueba genética para detectar enfermedades heredadas de nuestros antepasados

bran a ser en los que los conflictos morales parecen ser menores. A excepción de Finlandia y Portugal en todos los países se muestra un aumento (1996-1999) de la “no-moralidad” de la prueba. De estos resultados se deduce lo siguiente:

– No parece que existan importantes problemas de aceptación moral de la prueba genética en la Unión Europea.

– El riesgo percibido, a diferencia de otras aplicaciones de la biotecnología, no es la principal limitación de la técnica.

– Parece existir un consenso sobre la utilidad y los beneficios que puede traer consigo la prueba genética.

### Conflictos políticos y de regulación

Los conflictos que el desarrollo de la prueba genética plantea, y la complejidad de la cuestión tienen su traducción en las dificultades para establecer una regulación adecuada. Algunos estados tienden a definir la cuestión puramente en térmi-

nos políticos, aunque sin duda es una postura limitada en su capacidad de predicción, así como en su estabilidad. Según esta última explicación para individuos de corte liberal no existe diferencia alguna entre la información genética y otro tipo de información, simplemente existen algunos individuos dispuestos a intercambiar un bien (seguro) en el mercado (postura pragmática). Para aquellos individuos situados en la izquierda política (posturas igualitarias) el desarrollo de la prueba genética supone ampliar las desigualdades que ya de por sí existen en el mercado, ya que si además de pobre un individuo es genéticamente desaventajado entonces se encuentra en la posición más débil<sup>16</sup>. No obstante, esta argumentación supone exagerar posiciones ideológicas, llevarlas al extremo cuando en realidad las que imperan y determinan el debate político acostumbran a ser más moderadas en ambos sentidos. La tabla 2 resume las condiciones conocidas de regulación de la prueba genética en diversos países de la Unión Europea. De dicha tabla se sustrae que hay un movimiento hacia el establecimiento de regulaciones que impiden el uso de la prueba genética en el aseguramiento y en el empleo, especialmente en países del centro de Europa y escandinavos. Por otra parte, se está produciendo un amplio de-

sarrollo institucional con la creación de comités de expertos, así como con el desarrollo de guías y recomendaciones.

La prueba genética puede ser contemplada como un mecanismo de ascensión social, ya que aquellos individuos más desfavorecidos socialmente pueden, en cambio, verse favorecidos por la herencia genética, y lo contrario ocurre al revés; entonces tan sólo se trata de revelar una información cuya probabilidad de ser beneficiosa es desconocida, pero que puede motivar un medio de ascensión social. Así, aun siendo aleatoria, la prueba genética puede ser defendida a partir de posiciones situadas en la izquierda política. Se trata aquí de poner de manifiesto la complejidad del debate político en tanto que no siempre está basado en una premisa cierta. Mientras tanto, impera el “principio de precaución” propio de las sociedades que muestran una elevada aversión a la ambigüedad del riesgo, según la cual cualquier avance debe estar sometido al control prematuro de la sociedad, sosteniendo que mientras no exista evidencia de que podrá evitarse cualquier daño prohíbe que se implemente medida alguna, especialmente si existe ambigüedad respecto de sus efectos<sup>17</sup>.

Sin embargo, cualquiera que sea la posición ideológica que se tenga, cabe pre-

	Situación	Regulaciones y limitaciones	Circunstancias en las que está autorizada
España	Tecnología diagnóstica <i>in vitro</i>	Aprobación de Directiva 98/79/EC de 27 de octubre de 1998	Desarrollo de guías de práctica clínica
Suecia	El estudio del código genético requiere autorización en tanto que forma parte de un programa clínico	Memorándum de 1996 prohíbe el uso o la solicitud de la prueba genética Aceptada para identificar la susceptibilidad a padecer determinadas enfermedades que no puedan detectarse de otro modo	Finalidades diagnósticas sintomáticas Diagnósticos presintomáticos, diagnósticos prenatales, pruebas para defectos genéticos, galactosemia, hipertiroidismo y síndrome antrogeñital
Austria	Diagnósticos de enfermedades manifiestas sin autorización, si bien están sujetos a sistemas de protección de datos	Ley de Tecnologías Genéticas de 23 de enero de 1999 y el Consejo Austríaco de Tecnología Genética Prohibición de utilizar esta información en el aseguramiento y en el empleo	La información se restringe a finalidades de investigación o médicas
Dinamarca	Pruebas diagnósticas y prenatales con obligación de informar al registro central de citogenética	Ley de 1992 por la que se prohíbe la utilización de la prueba genética para usos de empleo y aseguramiento	En 1997 se creó una especialidad médica que faculta para este tipo de intervenciones
Finlandia	Se desarrollan pruebas genéticas sujetas a autorización y control público	Regulación limitada, si bien se prohíbe su uso con finalidades predictivas y de empleo	Están en proceso de elaboración
Francia	Sólo para finalidades médicas y de investigación científica siempre con requisito de consentimiento individual	Ley N.º 94-653 de 29 julio de 1994	Recomendaciones del comité consultivo de ética elabora recomendaciones vinculantes
Alemania	Diagnósticos de enfermedades manifiestas sin autorización, si bien están sujetos a sistemas de protección de datos	Aprobación de la Ley de Tecnologías Médicas en aplicación de la Directiva 98/79/EC de 27 de octubre de 1998, y que entró en vigor el 7 de junio de 2000	Asociaciones de profesionales y comités éticos han desarrollado un elevado número de guías

Fuente: Información obtenida de la OECD, 2002.

**Tabla 2.** Regulación de las Pruebas Genéticas en los países de la Unión Europea (Continúa)

	Situación	Regulaciones y limitaciones	Circunstancias en las que está autorizada
Grecia	No establecida	No existen guías ni reglas específicas	Desarrollado por instituciones mayoritariamente públicas o subcontratadas privadamente
Irlanda	No establecida	No hay guías específicas, si bien se ha colaborado con las autoridades británicas y holandesas	No establecida
Italia	El Ministerio de Sanidad aprueba nuevas tecnologías, pero no hay regulaciones específicas	En 1998 se aprobó la <i>Linee guida per test genetici</i>	No establecida
Reino Unido	La prueba se provee del Servicio Nacional de Salud y solamente dos aplicaciones se han aprobado para la fibrosis quística	En 1999 se desarrolló una revisión de las aplicaciones biotecnológicas	Hay tres comités de asesoramiento: <i>Advisory Committee on Genetic Testing (ACGT)</i> , <i>the Advisory Group on Scientific Advances in Genetics (AGSAG)</i> y <i>the Human Genetics Advisory Commission (HGAC)</i>

Fuente: Información obtenida de la OECD, 2002.

**Tabla 2.** Regulación de las Pruebas Genéticas en los países de la Unión Europea (Continuación)

ver que a medida que el coste de realizar una prueba genética se reduzca, habrá cada vez un mayor número de individuos que hagan uso de la tecnología y, por consiguiente, cada vez más personas tendrán información sobre su herencia genética (independientemente de la fiabilidad de la misma) con la que poder prevenir (en la medida de lo posible) potenciales riesgos sanitarios. Ello puede tener un impacto adicional sobre el envejecimiento y la dependencia de la población,

ya que el individuo con un elevado riesgo de sufrir una enfermedad crónica puede tomar medidas preventivas para reducirlo. La regulación debe, al menos, presentar como principio buscar un balance “óptimo” entre los posibles prejuicios que se pueden imponer sobre la población afectada (estigmatización de los individuos a los que se les detecta una enfermedad) y los beneficios que en términos de eficiencia comporta la prueba genética para el negocio asegurador.

## Discusión

---

Una solución tradicional para cualquier problema que se pueda catalogar como un “fallo de mercado” es la intervención pública. Sin embargo, la solución extrema de prohibir la utilización de la prueba genética puede tener un impacto muy negativo sobre la equidad ya que, aun presentando determinados inconvenientes, si existiera una regulación adecuada que los tuviera en cuenta podría reportar beneficios para el conjunto de la sociedad en términos de mejora de salud, además de otros menos tangibles derivados de una reducción de la dependencia. Ello no necesariamente supone dejar al asegurado en manos de la selección de riesgos del asegurador. Este es caso de Alemania, donde se solicita a todas las entidades aseguradoras a comportarse como entidades de seguro social<sup>18</sup>. Pero esta situación se limita a sistemas de seguro social propios de la mayor parte de los países desarrollados. Incluso, en el caso donde existiera una selección de riesgos, la intervención pública puede ir en la dirección de asegurar a aquellos individuos que no cuenten con un seguro, o reasegurar a las compañías de seguros de acuerdo con el porcentaje de riesgos que soportan.

La extensión de la utilización de pruebas genéticas debería responder a una técnica que presentara el menor número posible de errores, además de cubrir el mayor número posible de enfermedades. En la actualidad este instrumento aún está en proceso de desarrollo y es previsible que requiera un largo proceso de implementación en el que tanto la sociedad civil como la propia Administración deban ser capaces de aceptar las consecuencias tanto económicas como humanas de conocer *ex-ante* la futura existencia de una enfermedad y la utilización de esta información para la discriminación de riesgos. En la discusión pública de las ventajas e inconvenientes de esta medida se ha optado por una visión conservadora en términos de riesgo. Este es, por ejemplo, el caso de la Comisión Británica para Genética Humana que afirmaba: “la industria aseguradora puede soportar una selección adversa limitada como resultado de no hacer públicos los resultados de las pruebas genéticas para su utilización en los seguros de vida”<sup>19</sup>. No obstante, recientemente se ha optado por medidas de regulación más sofisticadas. Este es el caso de Holanda y el Reino Unido en el que se protege a las compañías aseguradoras ante conductas fraudulentas de los asegurados estableciendo un límite monetario a partir del que las

compañías tendrían acceso a la información derivada de las pruebas genéticas (300.000 libras para seguros de vida)<sup>20</sup>.

En el marco de la Unión Europea el Informe Rocard cuya finalidad ha sido la implementación de un seguro sanitario complementario, ha sido fuertemente contestado, y ha dado lugar a la aprobación en noviembre de 2000 de una normativa en donde se explicita la labor de los seguros complementarios, así como la necesidad de establecer un “código de conducta”. La propuesta de Directiva se caracteriza por prohibir la utilización de la información genética con finalidades

discriminatorias, así como el establecimiento de un principio que garantiza que las cotizaciones se realizarán conforme a una prima única bajo la no discriminación entre categoría por razones patológicas o de edad. La alternativa es la subsidiación pública de aquella minoría de individuos en los que existe un elevado riesgo y que por ello tendrían un claro incentivo a cometer fraude en los seguros de vida o a ser excluidos de los seguros de enfermedad. Junto a esta alternativa el propio negocio asegurador admite la posibilidad de un reaseguramiento, ya sea público o privado.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. U.S. Department Of Health And Human Services. Understanding Gene Testing. National Institutes of Health, 2002.
2. Eaton L. GPs refer too many women for genetic tests. *BMJ* 2002;324:67.
3. Kaufert P. Health policy and the new genetics. *Social Science and Medicine* 2000;51:821-829.
4. Schöffski O. Gene testing and the health system. *European Journal of Health Economics* 2002;3:73-6.
5. Low Lm, King S, Wilkie T. Genetic discrimination in life insurance: empirical evidence from a cross sectional survey of genetic support groups in the United Kingdom. *BMJ* 1998;317:1632-5.
6. Lapham E, Kozma C, Weiss JO. Genetic discrimination: perspectives of consumers. *Science* 1996; 274: 621-4.
7. Miller PS. Genetic discrimination in workplace. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 1988;26:189-97.
8. Cook ED. Genetics and the British insurance industry. *Journal of Medical Ethics* 1999; 25:157-62.
9. Boyle P. Genetic services, social context and public priorities. En: Aronowitz S, Martison B, Menser M, editors. *Technoscience and cyberculture*. New York 1996. p. 205-11.
10. Dorozynski A. France challenges patent for genetic screening of breast cancer. *BMJ* 2001;323:589.
11. Geller L, Alper J, Billings PR, Barash CI, Beckwith J, Natowicz MR. Individual, family, and societal dimensions of genetic discrimination: a case study analysis. *Sci Eng Ethics* 1996;2:71-88.
12. McEwen J, McCarty K, Reilly PR. A survey of state insurance commissioners concerning genetic testing and life insurance. *Am J Hum Genet* 1992;51:785-92.
13. McEwen J, McCarty K, Reilly PR. A survey of medical directors of life insurance companies concerning use of genetic information. *Am J Hum Genet* 1993;53:33-45.
14. Healthcare International 2nd Quarter 1997. London: Economist Intelligence Unit, 1997.
15. Hubbard R, Wald E. Exploring the gene myth. Boston: Beacon Press 1997.
16. Fitzpatrick T. Before the cradle: new genetics, biopolicy and regulated eugenics. *Journal of Social Policy* 2001; 30:589-612.
17. Goullier C. Should we beware of the precautionary principle? *Economic Policy* 2001. p. 303-27.

- 18.** Wieasing U. Social and private systems of health insurance. En: McGleenan U, Wiesing, Ewald F, editors. Genetics and Insurance. Oxford: Bios Scientific Publishers 1999.
- 19.** Advisory Committee on Genetic Testing in the UK. Code of practice and guidance on human genetic testing services supplied direct to the public. London: Department of Health, 1997.
- 20.** Association of British Insurers. Genetic testing: ABI code of practice. London: ABI, 1997.

