

AGERS

Madrid 28 de Febrero de 2017

Impacto en el seguro de la Resolución del Consejo de Europa sobre el uso de los test genéticos

Visión Internacional

Carlos María Romeo Casabona

Director,

Cátedra de Derecho y Genoma Humano

Universidad del País Vasco/EHU

Bilbao, España

Introducción

Las pruebas genéticas y los biomarcadores emergentes constituirán una poderosa herramienta para la evaluación de los riesgos individuales de las pólizas de seguro de vida, salud, discapacidad y accidentes, suscritas por las compañías de seguros privadas y cuáles podrían ser las consecuencias del sistema de contratos de seguro construido en las últimas décadas.

Por lo tanto, el acceso a dicha información de riesgo facilitará:

- Evaluaciones de primas actuariales más precisas o
- Rechazar entrar en un contrato (como ha sucedido en el Reino Unido con los portadores del gen que es responsable de la enfermedad de Huntington, ya que es una enfermedad monogénica).

La cuestión es si proceder de este modo será fácil e inocuo o si otros intereses o derechos fundamentales de los clientes podrían verse afectados.

Las legislaciones nacionales de este sector han adoptado posiciones en ese sentido, así como relevantes órganos internacionales, como el Consejo de Europa.

¿Necesitamos también nuevas perspectivas legales sobre estas cuestiones?

¿Es necesario un nuevo tratamiento jurídico de los seguros en relación con nuevas informaciones sobre la salud?

- Los intereses de las compañías de seguros podrían chocar con los de los potenciales clientes en una relación en la que los primeros están, sin duda, en una posición dominante.
- Por otra parte, es igualmente imaginable que una persona con conocimiento de su predisposición a una enfermedad grave o incurable debido a haber sido sometida a una prueba genética o a otros exámenes predictivos relacionados con la salud, desee protegerse contra tal posibilidad no proporcionando esta información a la compañía de seguros al suscribir un contrato de seguro.
- Prevenir perjuicios para ambas partes probablemente exigirá que los principales principios jurídicos que rigen los contratos de seguros se sometan a revisión, así como la legislación correspondiente, con el objetivo de conciliar intereses diferentes, asegurando el equilibrio necesario y al mismo tiempo evitando discriminaciones.

Prever el futuro

El verdadero problema planteado por las pruebas genéticas y otros biomarcadores no consiste únicamente en el acceso y uso de información predictiva relacionada con la salud, ya que las compañías de seguros las utilizaron durante mucho tiempo para evaluar los riesgos para la vida y la salud:

- ✓ Esta información en el futuro será cada vez más precisa en términos de la calidad de la predicción;
- ✓ De hecho el valor de la incertidumbre como parámetro principal para el seguro perderá relevancia;
- ✓ Podría ser una forma de imponer requisitos más estrictos a los candidatos sobre la base de este conocimiento más preciso.

Régimen no específico del Consejo de Europa: el Convenio de Oviedo (1)

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo, 4 de abril de 1997) prohíbe la realización de pruebas genéticas, predictivas o no, que no sean con fines médicos o de investigación médica (artículo 12).

Esto significa que no se pueden hacer pruebas genéticas para los contratos de seguro (ni para los contratos de trabajo, a salvo de con fines de salud relacionadas con el trabajo).

Las reglas del Consejo de Europa: el Convenio de Oviedo (2)

No existe una prohibición explícita de la divulgación de pruebas genéticas preexistentes o de otros biomarcadores ya conocidos por el cliente.

Pero la obligación de los aseguradores de este tipo de información podría estar en conflicto con el derecho a la vida privada y con el derecho a no saber (**artículo 10**).

La prohibición de la discriminación basada en las características genéticas (**artículo 11**) podría entrar en juego en estas situaciones, especialmente cuando se trate de utilizar exámenes predictivos previos realizados con fines médicos.

Trabajos preparatorios de la Recomendación (1)

1. El Comité de Ministros acuerda encargar al Comité Director de Bioética (CDBI) la elaboración de un instrumento jurídico sobre la utilización de tests genéticos en determinadas relaciones sociales, como la contratación de seguros privados de salud (1998).

2. El CDBI inició su labor con miras a desarrollar un posible marco jurídico para la protección de la dignidad humana y los derechos fundamentales en lo que se refiere al uso de pruebas genéticas para proyectos de salud, empezando por el campo del seguro.

Fue un proceso larguísimo (nueve años), con numerosas actividades y enfoques diversos.

3. Como sondeo sobre el estado de la cuestión el CDBI organizó y celebró un Seminario Internacional en la sede del Consejo de Europa (Estrasburgo, 2008), en el que participaron especialistas invitados y miembros del CDBI, principalmente juristas.

Trabajos preparatorios de la Recomendación (2)

4. Un grupo exploratorio compuesto por el Prof. Carlos M. Romeo Casabona, Presidente (España), el Dr. Jacques Montagut (Francia), el Profesor Peter Propping (Alemania), la Profesora Judit Sandor (Hungría), el Prof. Emmanuel Agius (Malta), el Prof. Jan Wahlström (Suecia) y el Dr. Mark Bale (Reino Unido) identificaron los principales problemas a tratar y recomendaron no limitar el alcance del trabajo futuro a las pruebas genéticas propiamente dichas, sino también considerar otros exámenes médicos que proporcionen información predictiva de salud.

5. Sobre la base de la propuesta del grupo exploratorio, en su 34ª sesión plenaria (4-6 de junio de 2009), el CDBI nombró un Grupo de Especialistas compuesto por un núcleo presidido por el Prof. Carlos Romeo Casabona (España). Para los fines de su trabajo, el grupo también organizó audiencias con representantes de las partes interesadas. El grupo preparó un documento en el que se analizaron las cuestiones identificadas y se presentaron las preguntas resultantes de este análisis, así como propuestas basadas en principios ya establecidos.

Trabajos preparatorios de la Recomendación (3)

6. El Comité de Bioética (DH-BIO) llevó a cabo una consulta pública sobre el documento elaborado por el grupo de especialistas. Su objetivo era obtener comentarios y respuestas de organismos representativos de los sectores afectados (pacientes, consumidores, aseguradores y reaseguradores, médicos, genetistas, mediadores) a nivel nacional e internacional.

Con los resultados se elaboró un documento de síntesis de esta consulta.

7. El DH-BIO acordó preparar un instrumento no jurídicamente vinculante en forma de una Recomendación del Comité de Ministros a los EM (no un Protocolo) sobre la utilización para fines de seguros de información personal sobre la salud, en particular información de carácter genético y predictivo.

8. El DH-BIO hizo público un anteproyecto de Recomendación preparado por la Secretaría en consulta con los expertos que habían participado en el anterior grupo de especialistas.

Trabajos preparatorios de la Recomendación (4)

9. Tras este proceso de consulta, el DH-BIO confió a Doris Wolfslehner (Austria) como relatora la tarea de revisar el proyecto de Recomendación a la luz de todos los comentarios recibidos. La relatora presentó las versiones revisadas del proyecto de Recomendación para su examen y nuevas observaciones en la sesión plenaria del DH-BIO (2015).
10. En su octava reunión (1 a 4 de diciembre de 2015), el DH-BIO acordó, por unanimidad, someter el proyecto de Recomendación al Comité Directivo de Derechos Humanos (CDDH) recomendándole que lo aprobara y transmitiera al Comité de Ministros con miras a su adopción.
11. El siguiente y último paso fue la aprobación de la Recomendación elaborada por el Comité de Bioética (DH BIO) por el Comité de Ministros (2016).
12. Para el futuro se valorará la conversión de la Recomendación en un Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo, es decir, un instrumento de carácter vinculante para los Estados que sean Parte en dicho posible Protocolo.

La Recomendación Rec(2016)8

Recomendación CM/Rec(2016)8 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre “the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests” (26 de Octubre de 2016).

Otros instrumentos jurídicos recientes del Consejo de Europa relacionados:

- Recomendación sobre el uso de datos médicos (1997).
- Recomendación sobre la protección de datos de carácter personal recogidos y tratados con fines de seguros (2002).
- Protocolo Adicional relativo a “pruebas genéticas con fines de salud” (2008).
- Recomendación sobre el uso de material biológico humano con fines de investigación (2016).

¿Será más eficaz el **Reglamento General sobre protección de datos de la UE** (2016) para proteger al asegurado de la apropiación indebida de sus datos personales? Establece los límites dentro de los cuales pueden procesarse los datos sanitarios y genéticos (art. 9).

Estructura de la Recomendación

No es un texto articulado en si mismo y poco extenso.

Va numerado por apartados (23 en total) y se ordena por principios (siete en total) agrupados en epígrafes.

Preceden dos epígrafes dedicados a delimitar los objetivos y a exponer un conjunto de definiciones.

Objeto: encomienda a los EM que aseguren el respeto de los derechos fundamentales de las personas, sin discriminación, en el contexto de los seguros cubiertos por la R.:

- Contratos de seguro personales y de grupos sobre riesgos sobre salud de las personas, integridad física, edad o muerte.

Los principios de la Recomendación (1)

Principio 1:

Los aseguradores deberán justificar el tratamiento (LOPD 1999) de los datos de carácter personal relativos a la salud

- Se han especificado los objetivos del tratamiento
- Se ha justificado debidamente la relevancia de los datos.
- Se ha demostrado la calidad y validez de los datos de conformidad con los conocimientos científicos generalmente aceptados y con los estándares clínicos.
- Que los datos obtenidos de pruebas predictivas tienen un elevado valor predictivo positivo.
- Que se ha observado el pº de proporcionalidad en relación con la gravedad del riesgo que se quiere cubrir.

Los principios de la Recomendación (2)

Principio 2

Los aseguradores no deberán tratar datos personales relativos a la salud sin el consentimiento de la persona asegurada.

Principio 3

Los aseguradores deberán disponer de medidas de seguridad adecuadas para el almacenamiento de datos de carácter personal relativos a la salud.

Los principios de la Recomendación (3)

Principio 4

Los aseguradores no exigirán pruebas genéticas con fines de contratos de seguros.

Coherente con art. 12 CDHB.

Principio 5

Los aseguradores deberán tener en consideración los nuevos conocimientos científicos.

Los principios de la Recomendación (4)

Principio 6

Los Estados Miembros deberán facilitar la cobertura de riesgos que sean socialmente importantes.

- A personas que presenten un riesgo más elevado en relación con la salud.

Principio 7

Los Estados Miembros asegurarán unas adecuadas mediciones, consultas y supervisiones.

- Consultas colectivas entre las partes.
- Supervisión de las prácticas aseguradoras.

Reflexiones finales

La Recomendación Rec(2016)8, es un paso importante para proteger los derechos fundamentales, prevenir la discriminación y velar equilibradamente por los intereses de todas las partes, pero ¿es suficiente?.

Comporta modificar algunas prácticas actuales:

- Prohibición de recoger ciertos datos de salud de los familiares del futuro asegurado (preguntas sobre enfermedades de otros familiares y las causas de su fallecimiento). Si se introduce una prohibición estricta permitirá acceder al seguro a personas con problemas de salud de origen familiar (¿qué hacer con estos datos obtenidos en el pasado?).

Se abordan las aplicaciones de las pruebas genéticas más allá del sector médico al publicar esta Recomendación dirigida al sector de los seguros.

Es el primer instrumento jurídico internacional que lo permite, pero no es vinculante.

¿Existe un «desequilibrio de poder» entre un asegurador y un asegurado que hace necesario prever ciertas «prohibiciones de uso» que no pueden ser levantadas mediante una declaración de consentimiento del asegurado?