

# Genoma e identificación de riesgos

**JOSÉ MIGUEL RODRÍGUEZ-PARDO**

Profesor de CC. Actuariales y Financieras en la UC3M

## GENOMA

La CDC Office of Public Health Genomics de los Estados Unidos publica periódicamente el gráfico donde se recoge la evolución desde año 2001 del coste de secuenciación del genoma humano. La reducción del coste es sorprendente desde los 100 millones de dólares en 2001 cuando se anunció la primera secuenciación del genoma humano. De hecho, ha superado la llamada Ley de Moore que dice que aproximadamente la velocidad de proceso se duplica cada dos años. En 2016 se puede secuenciar el genoma completo por 1.000\$.

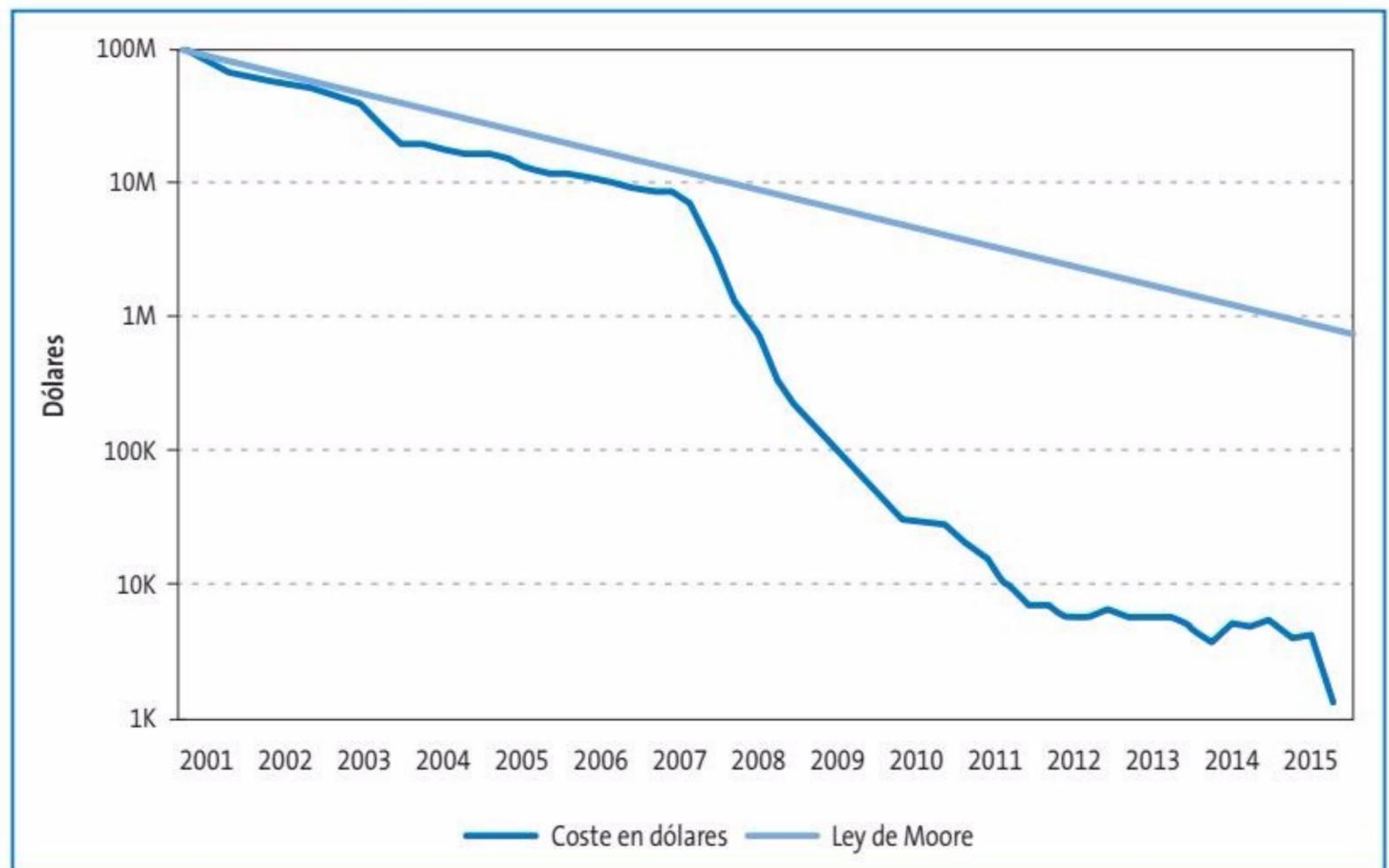
Además del genoma completo, los precios iniciales de los Kits de test genéticos se han reducido desde los 1.000\$ a los 99\$ en 2015. Aun así, las entidades de seguros no cubren este tipo de prueba según se afirma en el artículo *23andMe consumer genetic testing – a challenge to the insurance industry* de 2015 de Swiss Re, a pesar

de que cumplen con los más altos estándares de validez analítica y clínica (prueba de sensibilidad y especificidad) y, por lo tanto, exactitud de la predicción de riesgos.

El conocimiento genético tiene mayor alcance al de la mera capacidad predictiva de enfermedades en estadios asintomáticos. Nos referimos a los que se conocen como Edición Genética de embriones para mejorar la raza humana, que es objeto de controversia y genera muchas dudas al margen de la propia viabilidad biomédica para su aplicación. Si en Europa está prohibida (con la excepción reciente del Reino Unido que la permite desde febrero de 2015 en determinadas condiciones) y en los Estados Unidos no se contempla su aplicación, China es más flexible a la hora de investigar sobre la línea germinal.

La búsqueda de la perfección genética que se ha llegado a denominar por el famoso Musk como The Hitler Pro-

FIGURA 1. Coste de secuenciación del genoma humano



Fuente: National Human Genome Research Institute.

blem ha suscitado interés desde que la última versión de la conocida herramienta CRISPR- Cas 9 (la primera versión data de 1987) es capaz de eliminar, añadir y sustituir trozos de ADN en las células a precios económicos.

**PREDICTIVIDAD GENÉTICA**

El conocimiento del patrimonio genético individual está acelerando el proceso de transición desde la medicina clásica hacia la nueva medicina conocida como 4P, que resulta de la conjunción de cuatro elementos:

- Personalizada.
- Predictiva
- Preventiva
- Participativa.

Nos encontramos ante un nuevo modo de abordar la difusa frontera entre salud y la enfermedad, pues bajo las 4P, la medicina actúa antes de que los primeros síntomas de una enfermedad se hayan manifestado, aunque el proceso biológico haya comenzado. Es más, bajo el conocimiento que nos aporta el genoma humano se pueden establecer terapias preventivas para evitar o al menos retrasar enfermedades cuyo origen esté en el ADN.

Unos de los cuatro elementos de la nueva medicina es el carácter predictivo, es decir, la capacidad de medir

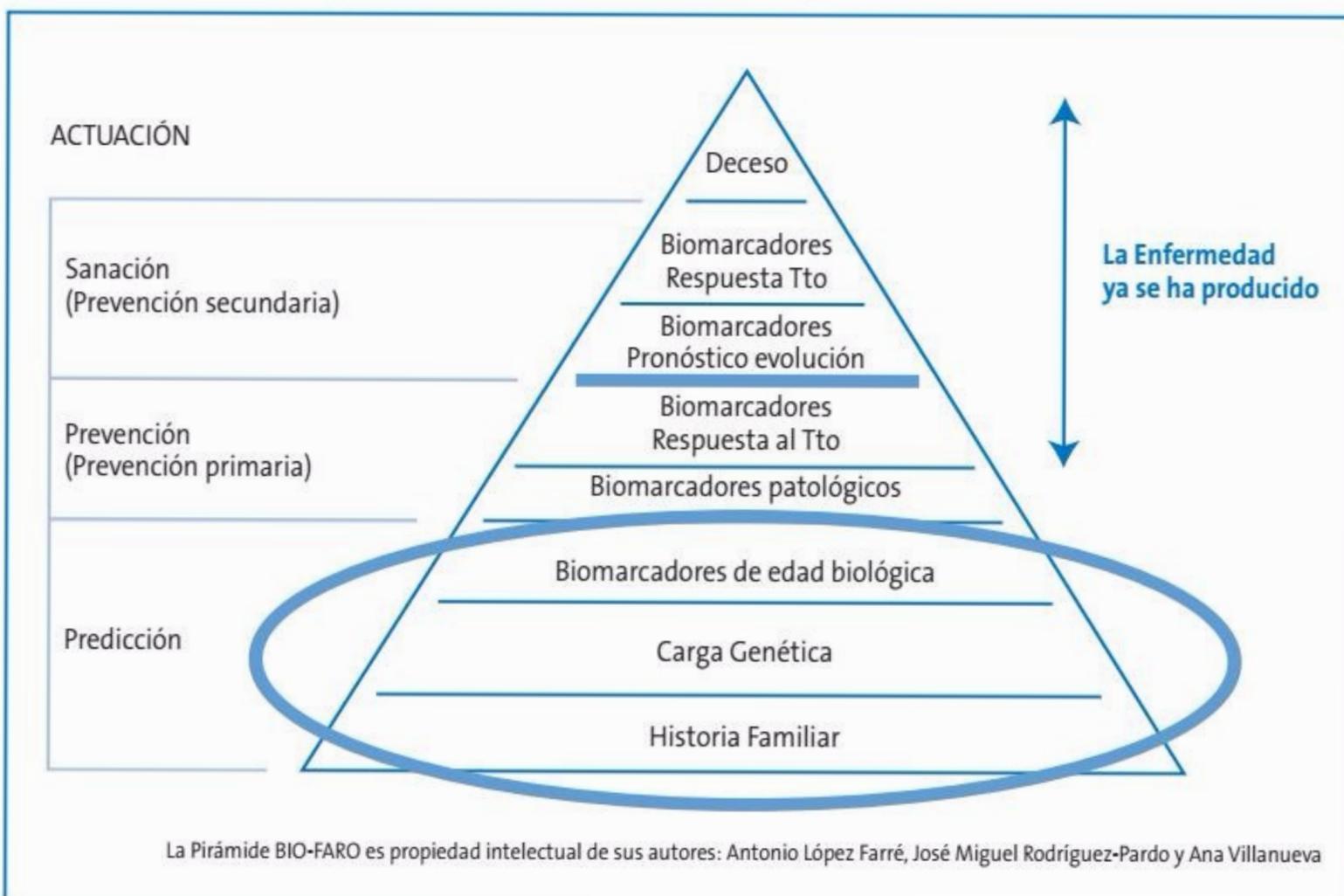
tanto el cuándo como la intensidad de ocurrencia de una determinada enfermedad mediante el uso de biomarcadores genéticos, epigenéticos o moleculares.

La determinación de la **edad biológica** mediante algoritmos bioactuariales se encuadra dentro de la predictividad como el elemento central de la medida del riesgo de morbilidad, mortalidad o incapacidad. Conviene recordar, como bien dice el profesor Dr. Antonio López Farré de la Facultad de Medicina de la UCM, que *la edad es un factor de riesgo en sí mismo al margen de las enfermedades*, es más, podemos reforzar esta afirmación si tenemos en cuenta que el envejecimiento es el causa primera de la enfermedad.

La pirámide bio-faro que he elaborado en colaboración con el Dr. Antonio López Farré y la Dra. Ana Villanueva nos ayuda a entender y alinear esta nueva visión médica a los requerimientos actuariales y así podremos estratificar de manera adecuada los riesgos que se incorporan a las carteras de seguros de vida y salud, atendiendo a los biomarcadores genéticos y moleculares subclínicos o clínicos.

Un estudio realizado en los Estados Unidos por UnitedHealthcare en 2012, nos informa el MIT, determinó que la empresa había gastado \$500 millones en los exámenes genéticos y moleculares en el año 2010, de un total de \$5000 millones gastados a nivel nacional, y

**FIGURA 2. Pirámide BIO-FARO (pirámide de estratificación de biomarcadores)**





predijo que para el año 2021, el gasto en estas pruebas en todo el país podría alcanzar los \$25 mil millones. A pesar de estas cifras, las compañías de seguros siguen siendo escépticas sobre los beneficios para la salud de estas pruebas.

**GENOMA Y SEGURO: DEBATE BIOÉTICO**

**E**l conflicto bioético acerca del uso adecuado de la información genética se inicia en el último cuarto del siglo pasado y todavía no ha sido resuelto de manera adecuada. Un artículo reciente de este mismo año 2016 del MIT, vol. 115 Nª 5, titulado *Data-Driven Health Care 23andMe Tries to Woo the FDA* refiere las diferentes visiones de los datos procedentes de test genéticos, si George J. Annas, presidente del departamento de ley de salud, la bioética y los derechos humanos en las Escuelas de Salud Pública, Medicina de la Universidad de Boston, y Derecho, sostiene que el conocimiento actual de la función genética en la enfermedad está lejos de ser completa, a menudo no es concluyente, y potencialmente mal entendida, opinión contraria es la de Lawrence Lesko, director de la Universidad de la Florida Centro de farmacometría y Sistemas de Farmacología, quien cree que corresponde a los consumidores decidir cómo utilizar los datos, y que el acceso a los datos genéticos y la información sobre lo que podría significar es un derecho básico. “No es diferente de una historia de la familia”.

Si nos referimos a la utilización de los datos del genoma por parte de la industria del seguro el conflicto es aún mayor. La información genómica personal altera de manera significativa la intención de compra de seguros de vida o de enfermedad grave.

La legislación acerca del uso de la información genética en la relación con el contrato de seguro de vida o salud, no es homogénea, y así en Gran Bretaña encontramos una moratoria hasta 2019 elaborada por la Asociación Británica de Aseguradora (ABI) y el propio gobierno. En la actualidad el cliente-solicitante de un seguro no tiene que divulgar sus pruebas de origen genéticos para seguros de vida de capital asegurado de 500.000 libras, 300.000 para seguros de enfermedad grave. En caso de sumas aseguradas superiores el asegurador puede utilizar los resultados de las pruebas para la enfermedad de la Corea de Huntington.

En los Estados Unidos se ha optado por la prohibición del uso de la información contenida en las pruebas genéticas en el caso de los seguros de salud, así lo recoge en la Ley de no discriminación genética (GINA).

A los efectos de la situación en España, la regulación del genoma y el seguro en un futuro cercano, estará condicionada a la posición que fije el Consejo de Europa y que se espera que en este mismo año 2016 finalice la tramitación del documento *tratamiento a efectos del seguro de las pruebas genéticas*. En la fecha de redacción del artículo, las últimas novedades se refieren a la reunión celebrada en Estrasburgo de la sesión número 84 del Comité de Derechos Humanos del Consejo de Europa (Conocida por siglas en inglés como CDDH) el pasado 11 de diciembre de 2015.

En su punto quinto, la Comisión recomendó por unanimidad aprobar el documento de la Comisión de Bioética (DH-BIO) sobre el *tratamiento a efectos del seguro de las pruebas genéticas* y presentarlo al Consejo de Ministros del Consejo de Europa para su aprobación.

Recordemos que la decisión que adopte el Consejo de Europa es un instrumento jurídico no vinculante para los estados miembros de este organismo internacional, pero no es menos cierto que tiene mucha relevancia como marco de actuación para las legislaciones nacionales.

El Comité de Bioética del Consejo de Europa ha estado trabajando sobre un borrador que ha sido sometido a consulta a los intervinientes interesados entre los que se encuentra el sector asegurador cuya posición vía Insurance Europe quedó fijada en el documento de fecha 27 de abril de 2012

Finalmente, la Comisión de Bioética el 28 de noviembre de 2013, acordó preparar el documento que finalmente ha sido aprobado en la reunión de diciembre de CDDH y que se someterá al Comité de Ministros del Consejo de Europa.