Генетично тестване и застраховане

Б. Попов[1], С. Георгиева[2] и С. Лалчев[3]

[1]Катедра „Молекулярна биология, имунология и медицинска генетика",
Медицински факултет, Тракийски университет – Стара Загора
[2]Катедра „Генетика, развъждане и репродукция", Аграрен факултет, Тракийски университет – Стара Загора
[3]Катедра „Медицинска генетика", Медицински университет – София

Genetic testing and insurance

B. Popov[1], S. Georgieva[2] and S. Lalchev[3]

[1]Department of Molecular Biology, Immunology and Medical Genetics, Trakia University – Stara Zagora
[2]Department of Genetics, Animal Breeding and Reproduction, Trakia University – Stara Zagora
[3]Department of Medical Genetics, Medical University – Sofia

Резюме:

В обзора са представени някои аспекти от проблематиката, свързана с генетичните тестове и застраховането, както и произтичащите от тази процедура сложни въпроси за взаимоотношенията между практикуващите лекари, пациентите и застрахователните компании. Разгледан е и проблемът за дефинирането на понятията генетичен тест, генетична диагностика и генетична информация. Обсъждат се прилагането и смисълът на генетично тестване при кандидатстване за различните видове здравно застраховане (застраховка срещу болест, застраховка "живот", застраховка срещу инвалидност). Състоянието на посочената проблематика е представено в международен аспект и в България.

Ключови думи: генетично тестване, генетичен тест, генетична информация, здравно застраховане

Адрес за кореспонденция: *Д-р Борислав Попов, Катедра по молекулярна биология, имунология и медицинска генетика, Медицински факултет при Тракийски университет, ул. „Армейска" № 11, 6000 Стара Загора, тел. 0888 390 167, e-mail: dr_b_popov@abv.bg*

Summary:

This review presents some aspects of genetic testing-associated problems and health insurance, as well as the complex questions resulting from this procedure, concerning the relationship between medical practitioners, patients and insurance companies. The issue of defining the terms genetic test, genetic diagnosis and genetic information is considered. Under discussion are the application and significance of genetic testing, when applying for different types of health insurance (e.g. insurance against sickness, "life" insurance, insurance against disability). The status of these issues is presented in an international aspect and in Bulgaria.

Key words: genetic testing, genetic test, genetic information, health insurance

Address for correspondence: *Borislav Popov, M. D., Department of Molecular Biology, Immunology and Medical Genetics, Faculty of Medicine, Trakia University, 11, Armeyska Str., Bg – 6000 Stara Zagora, tel. +359 888 390 167, e-mail: dr_b_popov@abv.bg*

Бързото развитие на генетичните технологии поставя на дневен ред сложни въпроси за взаимоотношенията между практикуващите лекари, пациентите и застрахователите. Генетичните тестове могат да бъдат използвани за потвърждаване на клинична диагноза или за откриване на генетично предразположение към определено заболяване. Основна цел на генетичните тестове е да се помогне на пациентите да планират своето бъдеще. Генетичната информация обаче представлява интерес за голям кръг от хора и организации, в това число и застрахова-

телните компании, поради рисковооценъчния си характер. Наследствено обременените пациенти трябва да са наясно, че в нашето общество назрява вероятността положителният генетичен тест да повлияе на възможността им да кандидатстват за определена застраховка в бъдеще.

Целта на този обзор има превантивен характер и е да намали бъдещото напрежение между законните бизнес интереси на застрахователната индустрия в България, от една страна, и социалната потребност за всеобщ достъп до застрахователните здравни услуги от гражданите чрез създаването на национална политика и стратегия, визираща проблема.

Основна задача на застраховането

Продуктите на застраховането се прилагат, за да се подсигури финансова защита срещу непредвидима болест, злополука и смърт. Застраховането се прилага, за да замести доходите или да покрие разходите по медицинските процедури в случай, че някой от тези непредвидими събития наистина настъпи. Стандартните застрахователни премии се изчисляват въз основа на очаквания изход при голяма популация хора със сходни здравни рискове и евентуалното разпределение на разходите по злополуката или заболяването в границите на една човешка група. Преди издаването на полица обаче застрахователят трябва да определи риска, който отделният клиент може да представлява и трябва да селектира премията така, че тя да бъде адекватна на евентуалния риск. Този процес се нарича underwriting (възможна предвидимост).

Традиционно, комерсиалната застрахователна индустрия има за главна цел да осигурява гражданите с възможността да "разводняват" съществуващите за тях рискове сред голяма група хора, докато едновременно с това позволява на законния бизнес да прави печалба. Тази обществена функция се загубва, когато застрахователните полици залагат върху рисковете на по-малко индивиди или малки човешки групи. Възможността за идентифициране и изключване на хора с висок здравен риск би довела до парадоксалното положение, при което застраховането ще е най-достъпно за тези, които най-малко се нуждаят от него. Що се отнася до здравното осигуряване, този проблем се подсилва тогава, когато разходите по осигуряването се покриват основно от работодателя, и е особено валиден при малкия бизнес, чиито печалби и даже оцеляване могат да бъдат сериозно застрашени от тежко заболяване на малък брой служители.

Проблемът за дефинирането на понятията генетичен тест, генетична диагностика и генетична информация

Дефинициите придобиват значение, когато застрахователната политика и законите трябва да разграничат генетичните заболявания и изследвания от други заболявания и изследвания. Докато някои болести (напр. болестта на Tay-Sachs) са изцяло на генетична основа, повечето генетични заболявания се основават на взаимодействието на генна предиспозиция и фактори на външната среда. Даже и възникналите мутации на единичен ген (напр. сърповидноклетъчна анемия и муковисцидоза) са с вариабилна експресия, която отчасти зависи от такива фактори на външната среда, като парциалното налягане на кислорода в първия случай и начина на хранене във втория.

По подобен начин някои тестове, прилагащи мутационен анализ, могат да бъдат считани за чисто генетични, докато много други, използвани за анализ на генетични заболявания, измерват генни продукти или странични ефекти на генното въздействие. Втората група включва многобройни тестове, които могат да бъдат считани за генетични, като например теста на Guthrie, търсещ повишено ниво на фенилаланина в кръвта, или което и да е рентгенологично изследване, целящо да диагностицира, или да отхвърли ахондроплазия. Важността на проблема е в това, че не съществува ясна граница между генетичните и негенетичните заболявания и тестове. Яснота по този проблем даде приетият през 2003 г. от Сената на САЩ закон, който забранява дискриминацията въз основа на генетична информация [16]. Законът дава следните дефиниции:

- **генетичен тест** – анализ на човешка ДНК, РНК, хромозоми, протеини или метаболити, които дават информация за генотипа, хромозомни или мутационни промени;
- **генетична диагностика** – включва генетичен тест и генетична консултация (получаване, оценка и интерпретация на генетична информация);
- **генетична информация** – включва информация за наследствено фамилно заболяване, индивидуални генетични резултати или генетични резултати на фамилията.

Прилагане и смисъл на различните видове застраховане

Медицинската преценка, в това число и използването на генетична информация, често се прилага при възможната предвидимост на застраховането срещу болест, смърт и инвалидизиране, но естеството на тази преценка е различно за всеки вид застрахователен продукт. Отнесено към смисъла на социалната политика, нуждите от основна

здравна помощ и финансово подпомагане при застраховане за инвалидност са доста по-различни от нуждата за застраховане срещу смърт. Тези различия трябва да се вземат под внимание, когато се обсъжда смисълът на генетично тестване при кандидатстващи за застраховка.

Здравно застраховане (застраховка срещу болест)

Практиката на застрахователите по отношение на реимбурсирането на генетични тестове и услуги, в това число консултиране и лечение, обикновено най-ясно личи в издаваните от тях полици. Моделът на реимбурсиране е вариант на здравно осигуряване, в който осигурителната организация възстановява разходите на пациентите, направени при ползване на осигурителните им права без договаряне на цените с независими изпълнители на здравни услуги. В модела доминира финансовата схема, при която пациентите нямат директни отношения с изпълнителите на здравни услуги. Това е така, защото се приема, че самото директно заплащане на здравната услуга от пациента, макар и със знанието за последващо възстановяване на разходите, действа до известна степен като ограничител за ненужното търсене на здравни услуги.

По принцип реимбурсирането на един тест е възможно, когато той е "по медицински индикации", което от своя страна обикновено изисква пациентът да има симптоми. Индикация за генетично тестване може да бъде и наличието на фамилна обремененост по отношение на съответното заболяване. В бъдеще такъв стандарт ще става все по-проблемен, особено с въвеждането на нови тестове, които би трябвало да се прилагат под въпрос при цялата популация или големи субпопулационни групи. Примери за такъв вид подход за генетични увреждания са изследването за фенилкетонурия при новородени, тестването за болестта на Tay-Sachs при евреи, произхождащи от рода Ashkenazic, и тестването за сърповидноклетъчна анемия на чернокожи американци.

Реимбурсирането се повлиява от стандартните медицински процедури. Препоръката от страна на професионална медицинска инстанция за прилагането на даден тест при специфични индикации силно би повлияла застрахователя, що се отнася до реимбурсирането. По принцип застрахователните компании се консултират с медицински специалисти за получаване на ориентировъчни насоки дали един тест е медицински обоснован, или не.

В допълнение на реимбурсирането на лабораторните изследвания, клиницистите и пациентите също така се вълнуват от проблема за реимбурсирането на медико-генетичното консултиране преди и след извършването на изследването. Принципно се счита, че реимбурсирането на медико-генетичното консултиране е излишно. Всеобщо възприетите указания за генетично тестване наблягат на необходимостта от обучение и консултиране, така че хората да имат право на информиран избор дали да се подлагат на тестване, както и на информиран избор по отношение на решения за зачеване, особено когато резултатите от тестовете показват абнормни данни.

Един проблем с още по-голяма сериозност е, дали застрахователите би трябвало да покриват медицинските разходи или не при пациенти, чието генетично заболяване може да се класифицира като вече известно за пациента. Например значителни неясноти са налице по отношение на хора, при които е установено, че са носители на ген за болестта на Huntington. Много специалисти биха поставили под съмнение въпроса дали съответното лице има предиспозиция да развие клиника на заболяването на по-късен етап. Все пак всеки застрахователи би се възпротивил на мнението, че болестта е налице макар и в латентна форма, независимо от това дали съответният индивид е носител или знае, че е носител на увредения ген.

Политиката на застрахователните компании по такива проблеми несъмнено би повлияла върху желанието на хората да бъдат тествани. Неблагоприятните за пациентите условия на застрахователя биха ги възпрели от активното търсене на генетично тестване, което от своя страна би ги лишило от възможността за получаване на навременна терапия или вземането на решение за зачеване. Подобни подходи също така възпират пациенти от доброволното им участие в научни изследвания, които изискват генетично тестване.

Застраховка "живот"

В много страни голяма част от възрастното население притежава под различна форма застраховка "живот". Някои от тези форми са групови полици с нищожна или без медицинска възможна предвидимост, но приблизително 3/4 от този вид застраховки се сключват индивидуално. Търсената информация от застрахователя отчасти зависи от размера на погасяващата сума, за която лицето кандидатства. Приблизително 97% от всички заявки за обикновена застраховка "живот" се приемат, докато 3% се отхвърлят. При приетите застраховки по-малко от 5% са такива, при които се изисква изплащането на по-високи от стандартните премии [11].

Застраховка за инвалидност

Много от наследствените заболявания водят до трайна инвалидизация на пациентите. Застраховката за финансово обезпечаване при инвалидност покрива на притежателя на полицата част от неговия доход в случай на заболяване или злополука. Такъв вид полици имат значителни особености, които зависят от това колко време преди инцидента са започнали вноските, колко време е продължило внасянето им, степента, до която инвалидизирането може да направи лицето социално непригодно, също така дали лицето би могло изобщо да извършва някакъв вид труд или дали би могло да работи или не обичайната си професия.

Типовете застраховки за инвалидност включват застраховка за инвалидност на здравноосигурено лице, групови полици, анекси към застраховка "живот", застраховки на работещи срещу трудови злополуки, както и индивидуални застраховки. Тъй като съществуват много повече обстоятелства, водещи до инвалидизиране, отколкото до смърт, и тъй като изплащаните суми са в повечето случаи значително по-големи, стандартите за сключване на застраховка за инвалидност са значително по-стриктни, отколкото при тези за обикновена здравна застраховка и застраховка "живот". Ето защо кандидатстването за застраховка за инвалидност е по-вероятно да породи въпроси, свързани с медицинското състояние на лицето, а понякога да изисква и провеждането на генетични тестове.

СЪСТОЯНИЕ НА ПРОБЛЕМА В МЕЖДУНАРОДЕН АСПЕКТ И В БЪЛГАРИЯ – ЗАКОНОВА УРЕДБА

Състояние на проблема в САЩ

През 1991 г. Американското дружество по генетика на човека (ASHG) назначава специализиран съвет по проблемите на покриване на застрахователните разходи при генетично тестване, за да проучи тези въпроси. Много други работни групи се занимават с тези проблеми и публикуват обзорни студии и препоръки по застрахователните полици [10, 12, 14, 15], както и голям брой учени насочват вниманието си към тази проблематика [5, 8, 13].

На 13 октомври 2003 г. Сенатът на САЩ приема закон, който забранява дискриминацията въз основа на генетична информация [16].

Законът налага следните рестрикции:

- забранява ограничения на здравни застраховки, основани на генетична информация или генетична дейност;
- забранява на работодатели, агенции за набиране на персонал и обучаващи програми да наемат или уволняват персонал въз основа само на генетична информация;
- забранява на работодателите да изискват генетична информация без изричното съгласие на служителя.

Законът разрешава:

- застрахователите и работодателите да ползват общодостъпни документи, които съдържат генетична информация;
- застрахователите и работодателите да използват генетична информация с писмено нареждане от федералните или щатските власти и писмено съгласие на служителя, като същият трябва да се уведоми за получените резултати.

Състояние на проблема в Швейцария

С приемането на нов закон за генетичните изследвания през юни 2004 г. Швейцария отвори вратата за генетична дискриминация от страна на осигурителните компании спрямо хората с наследствени заболявания. Със закона се дава ограничен достъп на застрахователните компании до резултати от генетични изследвания при застраховка „живот“ на стойност над 320 000 $ [6]. Законът е част от инициатива за регулиране на генетичните тестове, които напоследък се прилагат все по-често в Швейцария. Според новите правила генетични тестове могат да се провеждат само за медицински цели, със съгласието на пациента. Законът забранява принудителното тестване или огласяване на получените резултати, с изключение на случаи, когато става въпрос за професии, свързани със сигурността на много хора (например при пилотите на самолети). Законът предвижда създаване на специална комисия, която да уеднакви и да поддържа високи стандарти за генетичните тестове, както и да сертифицира лабораториите, които ще ги извършват.

Състояние на проблема във Великобритания

Във Великобритания от ноември 2001 г., след споразумение между Департамента по здравеопазване (DOH) и Асоциацията на Британските застрахователи (ABI), действа мораториум върху достъпа на застрахователните компании до резултатите от генетични тестове [7]. Мораториумът е валиден за всички видове застраховки на стойност до 300 000 паунда, с изключение на „застраховка живот“, където лимитът е 500 000. Над тези суми, резултати от генетични тестове могат да се използват с разрешението на Комитета по генетика и застраховане (GAIC) за определяне на застрахователните премии за всеки конкретен случай.

През 2004 г. GAIC подаде на ABI заявления за използването на генетични тестове за BRCA1

и BRCA2 гени (характерни за наследствените форми на рак на гърдата и яйчниците), за определяне застрахователните премии при застраховка „живот“ и „тежка болест“. През 2005 г. получи одобрение и тестът за HD гена при болестта на Huntington, след подадена молба за одобрението от ABI през 2000 г.

Поради социалните и етични проблеми, свързани с използването на генетичните тестове от застрахователни компании и работодатели във Великобритания, бе създаден Комитет за човешка генетика (HGC) [9].

Състояние на проблема в България

В българското законодателство не съществува точна и ясна дефиниция на понятието „генетична информация“. В статията си „Правни аспекти на генетичните изследвания” авторката М. Вълканова, прави обстойно изследване на достъпа до генетичната информация на пациента от страна на трети лица. Обърнато е внимание и на периода на съхраняване на генетичната информация и обхвата на лекарската тайна след смъртта на пациента [1]. Основната законодателна уредба, регламентираща събирането и обработването на този тип информация за българските граждани, е дадена от Закона за здравето [4]. Съгласно него генетични изследвания за медицински или научни цели се извършват единствено от акредитирани генетични лаборатории, които могат да бъдат държавно или частно финансирани. Държавната институция, която следва да упражнява методическо ръководство и контрол върху тези лаборатории, е Националната генетична лаборатория. Към нея са изградени Национална ДНК банка и Национален генетичен регистър. Макар че тези бази данни съществуват и работят, вторичното законодателство, което следва да уреди подробно регламента по събиране, обработване и съхраняване на този вид данни все още не е прието. Към момента в България работят 4 отделни регистъра, съдържащи генетична информация за лица, носители на конкретни заболявания. В Националната програма за редки болести 2009-2013 г., приета от МС на 27.11.2008 г., като приоритетна цел е заложено създаването на единен Национален регистър на пациенти с редки болести, в това число и генетични [2].

Общите принципи на защитата на гражданите от неправомерно събиране и обработване на генетична информация са дадени в Закона за здравето – Раздел IV – Генетично здраве и генетични изследвания, както и в НАРЕДБА № 38 на МЗ от 20 август 2010 г. [3]. Съгласно посочените източници генетични изследвания и вземане на биологичен материал за медицински или научни цели се провеждат само след писмено информирано съгласие от изследваните лица. Генетични изследвания върху деца или лица с психични разстройства, или лица, поставени под запрещение, се извършват след разрешение на комисията по медицинска етика към съответното лечебно заведение. Законът изрично предвижда, че резултатите от генетични изследвания и скрининг не могат да бъдат основание за дискриминация на изследваните лица. Съществува изрична забрана за предоставяне на тези данни на работодатели, здравноосигурителни организации и застрахователни компании.

В заключение на направения обзор можем да твърдим, че осигуряването на достъп до здравно застраховане за всички граждани на Р. България не е само отговорност на застрахователните компании, но е и обществен държавен проблем. Необходимо е да се създаде **Специализиран съвет по въпросите на генетичното тестване и застраховане** към МЗ, който да запълни пропуските и да усъвършенства здравното застраховане и свързаното с него законодателство и до голяма степен да ги доближи до добрите международни практики.

Библиография

1. Вълканова, М. Правни аспекти на генетичните изследвания. – Правна мисъл, 2008, № 2, 101-116.
2. Информационен бюлетин на ПДИ. 91, 2011, № 7
3. Наредба № 38 от 20 август 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "медицинска генетика" издадена от МЗ. Обн. ДВ. бр. 67 от 27 август 2010 г .
4. Закон за здравето. Обн. ДВ, бр. 70 от 10.08.2004 г., посл. изм. и доп., бр. 40 от 29.05.2012 г.
5. Andrews, L. B. Legal aspects of genetic information. – Yale J. Boil. Med., 64, 1991, 29-40.
6. Coombes, R. Switzerland has opened door to genetic discrimination, say ethicists. – Br. Med. J., 2004, 329.
7. Genetics and Insurance Committee http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/genetics/gaic/
8. Holtzman, N. A. et M. A. Rothstein. Eugenics and genetic discrimination. – Am. J. Hum. Genet., 50, 1992, 457-459.
9. Human Genetics Commission http://www.hgc.gov.uk
10. Mitchell, J. A. et al. Report of the ACLI-HIAA rask force on genetic resting. American Council of Life Insurance, 1991, Washington, DC.
11. Morton, G. A. Principles in life and health insurance. Life Office Management Association, 1984, Washington, DC.
12. Moseley, R. E. et al. Ethical implications of a complete human gene map for insurance. – Business Prof. Ethics J., 10, 1991, 69-82.
13. Murray, T. H. Genetics and the moral mission of Health insurance. – Hastings Cent. Rep., 22, 1992, 12-17.
14. Ostrer, H. et al. Insurance and genetic testing: where are we now? – Am. J. Hum. Genet., 52, 1993, 565-577.
15. Pokorski, R. Use of genetic information by private insurers: genetic advances: the perspective of an insurance medical director. – J. Ins. Med., 24, 1992, 60-68.
16. S.1053 Genetic Non-Discrimination Act of 2003 http://www.whitehouse.gov/omb

Постъпил за печат на 15 август 2012 г.