

Avance online de artículo en prensa

PUNTO DE VISTA

Información y consentimiento de la prueba del VIH

Information and consent in HIV screening

Miguel Ángel Ramiro Avilés

Uno de los Objetivos de Desarrollo Sostenible es poner fin a la epidemia del sida en 2030. Su consecución demanda la utilización de estrategias diferenciadas de detección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) para que el 95% de la población que vive con el VIH esté diagnosticada, pueda iniciar el tratamiento antirretroviral (TAR) y pueda alcanzar la carga viral indetectable¹. Por otro lado, los datos epidemiológicos muestran que un alto porcentaje de los nuevos diagnósticos son tardíos².

El fin de la epidemia y la reducción de los diagnósticos tardíos requieren tanto aumentar el número de pruebas de detección del VIH que a diario se realizan en el ámbito hospitalario y en el ámbito comunitario como garantizar que todas las personas tengan acceso al TAR sin sufrir ningún tipo de discriminación. El aumento del número de pruebas diagnósticas permitiría identificar a las personas que no son conscientes de que están infectadas, lo cual tendrá un impacto positivo tanto en la salud individual, pues se reduce la mortalidad y la morbilidad asociada al diagnóstico tardío³, como en la salud pública, pues se reduce el riesgo de transmisión, ya que se acelera la posible consecución de la reducción de la carga viral por debajo de 1.000 copias⁴ o de la indetectabilidad de la carga viral⁵.

En el ámbito hospitalario, los servicios de urgencias (SU) han demostrado ser un lugar adecuado para incrementar el número de pruebas diagnósticas⁶ pues se puede hacer la prueba a todas las personas que acuden a solicitar atención médica; a todas las personas que tengan indicada una flebotomía; o a todas las personas en que esté presente una situación indicadora de infección por VIH. Cualquiera que sea la estrategia, la inclusión rutinaria de la prueba de detección del VIH puede contribuir a eliminar las reticencias en parte del personal sanitario a solicitarla⁷ y puede además ayudar a acabar con el estigma relacionado con el VIH, pues no solo se harían las pruebas de detección a aquellas personas que se percibe que están en riesgo.

Un ejemplo es el programa piloto de pruebas diagnósticas de VIH, hepatitis B y hepatitis C puesto en marcha en 2022, en el Reino Unido, adoptando un sistema *opt-out* que informaba mediante carteles que, sal-

vo rechazo expreso, iba a practicarse una prueba diagnóstica de VIH⁸. En España también se han puesto en marcha proyectos a nivel estatal⁹ y autonómico¹⁰ de realización de pruebas de VIH en los SU a aquellas personas mayores de 18 años que acudían con alguna de las seis situaciones clínicas que presentan una elevada prevalencia de infección por el VIH, pero se ha utilizado un sistema *opt-in*, pues la prueba diagnóstica era voluntaria y se requería del consentimiento explícito para poder llevarse a cabo¹¹.

La medida más idónea que sea menos invasiva

Desde que en 2006, debido a los avances terapéuticos en los TAR, los CDC revisasen su guía sobre cómo y cuándo debía realizarse la prueba de detección del VIH¹², se ha debatido si era mejor un sistema *opt-in* o un sistema *opt-out*¹³. Esa nueva guía apostaba por un sistema *opt-out* basado en informar, de manera escrita u oral, de que, salvo rechazo expreso, se incluirá la prueba de detección del VIH como parte de la atención sanitaria. Este cambio ponía fin al excepcionalismo de la prueba¹⁴.

La elección de un sistema *opt-in* o un sistema *opt-out* para proporcionar información y obtener consentimiento puede impactar de manera diferente en la probabilidad de que una persona acepte la realización de la prueba del VIH¹⁵. La conexión que en este asunto existe entre la salud pública y los derechos humanos determina que el incremento del número de pruebas deba realizarse seleccionando la medida más idónea que al mismo tiempo sea la medida menos invasiva¹⁶. Se entiende por medida más idónea aquella que de manera más eficiente puede determinar el diagnóstico serológico positivo o negativo respecto al VIH de una persona; y se entiende por medida menos invasiva aquella que supone la menor limitación de los derechos de las personas.

La elección de la prueba más idónea debe tener en cuenta factores como el tipo de asistencia sanitaria que se requiera; si se usará una secreción bucal o una mues-

Filiación de los autores: Grupo de Investigación 'Discapacidad, Enfermedad Crónica y Accesibilidad a los derechos' (DECADE), Universidad de Alcalá, Alcalá de Henares, Madrid, España.

Contribución de los autores: El autor ha confirmado su autoría en el documento de responsabilidades del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

Autor para correspondencia: Miguel Ángel Ramiro Avilés. Facultad de Derecho. Universidad de Alcalá. C/ Libreros, 27. 28801 Alcalá de Henares, Madrid, España.

Correo electrónico: miguelangel.ramiro@uah.es

Información del artículo: Recibido: 17-5-2024. Aceptado: 9-7-2024. Online: 24-7-2024.

Editor responsable: Óscar Miró.

DOI: XXXX

Avance online de artículo en prensa

tra de sangre; la obtención de resultados en mayor o menor tiempo, reduciendo así el periodo ventana; la mayor o menor sensibilidad; y, por último, el mayor o menor coste.

A continuación tenemos que determinar cuál es la opción menos invasiva para conseguir dicha muestra de sangre o de secreción bucal. Se puede construir una escala con cinco posibilidades graduadas de mayor a menor en función de su nivel de limitación de los derechos: prueba obligatoria; prueba condicional; prueba rutinaria con información sobre el rechazo (*opt-out*); prueba rutinaria con información sobre la inclusión (*opt-in*); y prueba voluntaria¹⁷. La prueba obligatoria es la más invasiva porque se informa de su realización, pero se prescinde del consentimiento para obtener la muestra; por el contrario, la prueba voluntaria es la menos invasiva pero también la menos idónea pues requiere información y consentimiento por escrito para obtener la muestra. La mejora del TAR ha supuesto un abandono gradual de esta opción pues se considera que retrasaría el acceso de las personas infectadas a la medicación, lo cual no es éticamente aceptable¹⁸. Las mejoras terapéuticas obligan a adoptar formas de información y de obtención del consentimiento que minimicen el tiempo y el esfuerzo requeridos, pero sin obviar su centralidad¹⁹.

En la prueba condicional se debe informar y requerir el consentimiento expreso, ya sea de forma oral o escrita, y se admite la posibilidad de rechazar la prueba; en caso de rechazo no se podrá acceder a determinados bienes o servicios. La condicionalidad sólo estaría justificada cuando fuera indispensable conocer el estado serológico para adoptar medidas específicas de prevención de la transmisión del virus.

En la prueba rutinaria con información expresa sobre la posibilidad de rechazo (*opt-out*), debe haber un acto expreso de información, ya sea de forma oral o escrita, de que va a realizarse la prueba y que se tiene el derecho a rechazarla. En el sistema *opt-out* se presume el consentimiento y el silencio se interpreta en sentido positivo.

En la prueba rutinaria con información expresa sobre la posibilidad de realización (*opt-in*), debe haber un acto expreso de información, ya sea de forma oral o escrita, de que va a realizarse la prueba y se solicita el consentimiento. En el sistema *opt-in* el silencio se interpreta de forma negativa. La diferencia entre el modelo *opt-in* y la prueba voluntaria es que en el primero junto con la información sería posible añadir incentivos (*nudges*) para que la persona consienta la realización de la prueba²⁰.

El derecho a la información y al consentimiento: legislación y jurisprudencia

La regulación vigente en España sobre el derecho a la información y el derecho al consentimiento en la atención sanitaria admite un sistema *opt-out* a la hora de realizar la prueba del VIH.

La realización de pruebas diagnósticas está regulada en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. El artículo 2 recoge una serie de principios que se convierten en los derechos subjetivos a la información y al consentimiento. La información y el consentimiento son, según la regla general, orales (arts. 4.1 y 8.2). Debido a los problemas de técnica legislativa de la Ley 41/2002, solo debe hacerse constar en la historia clínica que se ha proporcionado información oral (art. 4.1) mientras que el consentimiento oral sólo debe recogerse en la historia clínica si se requiere hospitalización (art. 15.2). No obstante, es recomendable hacer siempre constar en la historia clínica que se ha informado y no se ha rechazado la realización de la prueba, con la finalidad de evitar posibles reclamaciones de responsabilidad. Esta recomendación está en sintonía con la obligación de recoger por escrito cuando un paciente no consienta la realización de la prueba de detección del VIH (art. 2.4).

Según la Ley 41/2002, los 16 años es la edad a partir de la cual, sin intervención de un representante legal, se puede recibir información e interpretar que el silencio significa que se consiente la realización de la prueba, salvo que el paciente «no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de su asistencia, o su estado físico o psíquico no le permite hacerse cargo de su situación» o «tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia» (art. 9). Por otro lado, es al paciente a quien se debe comunicar un diagnóstico positivo. Solo podrá informarse a «las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita» (art. 5). En el caso en que el paciente no sea capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, la realización de la prueba podrá ser consentida por su representante legal, si lo tuviera, o por las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho. No obstante, deberá ser al paciente a quien se tenga que comunicar un diagnóstico positivo. Solo podrán ser informadas terceras personas de un diagnóstico positivo si el paciente lo ha permitido de manera expresa o tácita, o si, a criterio del médico responsable de su asistencia, el paciente no es capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permite hacerse cargo de su situación. De igual modo, tanto el acto expreso de información como el consentimiento que conforman el sistema *opt-out* deben configurarse garantizando que en el caso de las personas con discapacidad se respeta la accesibilidad cognitiva²¹ y se tiene en cuenta el sistema de apoyos para adecuar el ejercicio de la capacidad jurídica²².

El derecho a la integridad física y el derecho a la intimidad como principales afectados

Una de las mayores preocupaciones que genera el fin del excepcionalismo de la prueba es que se realice

Avance online de artículo en prensa

sin informar y sin obtener algún tipo de consentimiento²³. En España, la realización de una prueba diagnóstica sin informar y sin solicitar el consentimiento de la persona afectada constituiría una vulneración del derecho al consentimiento informado, que, según el Tribunal Constitucional (TC) en la Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, deriva directamente del artículo 15 de la Constitución, que reconoce el derecho a la integridad física. Este derecho protege «la inviolabilidad de la persona (...) contra toda clase de intervención (...) que carezca del consentimiento de su titular». El derecho a la integridad personal conlleva «una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas (...) y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal (...)». El TC afirma que «el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad». Reconoce el TC que para consentir es imprescindible contar «con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues solo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación».

Además, la realización de una prueba diagnóstica sin informar y sin solicitar el consentimiento vulneraría el derecho a la intimidad personal, reconocido en el artículo 18.1 de la Constitución, tal y como recalca el TC en la Sentencia 196/2004, de 15 de noviembre. Es preciso «un acto expreso de información si en el reconocimiento médico fueran a realizarse pruebas que, aun sin afectar a la intimidad corporal del trabajador, sí conciernen en cambio al derecho más amplio a la intimidad personal de la que aquella forma parte, al tener por objeto datos sensibles que puedan provocar un juicio de valor social de reproche o desvalorización ante la comunidad». En ese sentido, el VIH sigue provocando ese reproche²⁴. Aunque la evolución entre 2008 y 2021 haya sido positiva, la responsabilidad no disminuye. Como ha señalado la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en la sentencia de 3 de diciembre de 2012, el hecho de que se considere que «actualmente ya no existe en relación con la enfermedad padecida por el actor una carga tan negativa como años atrás (...) con independencia de cuál sea la percepción actual de la enfermedad, sin duda variable en función del entorno social, nivel cultural, y otras múltiples variables, lo decisivo es que se ha realizado una intromisión en la esfera privada e íntima de la persona,

injustificada, lo que se ha vulnerado es su derecho fundamental a mantener en el ámbito de la más estricta intimidad los pormenores sobre su estado de salud, y a esos efectos resulta irrelevante la concreta etiqueta de la enfermedad de que se trate, porque la lesión del derecho se produce con independencia de la mayor o menor gravedad de la enfermedad, de su carácter crónico o no, de la reversibilidad o irreversibilidad y, por descontado, de la percepción social de la misma».

Conclusión

Los objetivos de erradicar la epidemia de VIH en 2030 y reducir el número de diagnósticos tardíos aumentando el número de pruebas de detección del VIH deben lograrse con la medida más idónea que sea menos invasiva. Aunque no es la práctica habitual en los SU, el sistema *opt-out* es éticamente aceptable y legalmente admisible si nos atenemos a la legislación vigente en España y a la jurisprudencia del TC. Estaría permitido que de todas las personas que acudan a los SU, o de todas las que acudan a los SU y tengan indicada una flebotomía, o de todas las que tengan una de las circunstancias clínicas que indican una posible infección por VIH, se pueda obtener una muestra de sangre o de saliva mediante un acto expreso de información, ya sea de forma oral o escrita, en el que se comunica que va a realizarse la prueba de detección del VIH salvo que expresamente se rechace. De todo ello habrá que dejar constancia en la historia clínica. Sería recomendable generalizar este sistema *opt-out* en los SU mediante un consenso entre las sociedades científicas implicadas y las administraciones sanitarias a nivel estatal y autonómico.

Conflicto de intereses: El autor declara no tener conflictos de interés en relación con el presente artículo.

Financiación: Este trabajo se enmarca entre las actividades financiadas en el marco del Convenio entre la Dirección General de Salud Pública, la Coordinadora Estatal de VIH y SIDA y la Universidad de Alcalá, para el desarrollo de acciones en el marco del Pacto social por la no discriminación y la igualdad de trato asociada al VIH.

Responsabilidades éticas: Todos los autores han confirmado el mantenimiento de la confidencialidad y respeto de los derechos de los pacientes en el documento de responsabilidades del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

Artículo no encargado por el Comité Editorial y con revisión externa por pares.

El trabajo ha sido previamente presentado como póster en una reunión de SEISIDA, celebrada en Madrid el día 17 de mayo de 2023.

Bibliografía

- 1 Naciones Unidas. Resolución aprobada por la Asamblea General el 8 de junio de 2021: Declaración política sobre el VIH y el Sida: Acabar con las desigualdades y estar en condiciones de poner fin al Sida para 2030. A/RES/75/284.
- 2 Croxford S, Stengaard A, Brännström J, Combs L, Dedes N, Girardi E, et al. Late diagnosis of HIV: An updated consensus definition. *HIV Medicine*. 2022;23:1202-8.
- 3 Sobrino-Vegas P, Moreno S, Rubio R, Viciano P, Bernardino JI, Blanco JR, et al. Impact of late presentation of HIV infection on short-, mid- and long-term mortality and causes of death in a multicenter national cohort: 2004-2013. *J Infect*. 2016;72:587-96.
- 4 Broyles L, Luo R, Boperas D, Vojnov L. The risk of sexual transmission

Avance online de artículo en prensa

- of HIV in individuals with low-level HIV viraemia: a systematic review. *Lancet*. 2023;402:464-71.
- 5 Rodger A, Cambiano V, Bruun T, Vernazza P, Collins S, Degen O, et al. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *Lancet*. 2019;393:2428-38.
 - 6 González-Del Castillo J, Fuentes Ferrer, M, Fernández Pérez C. Eficacia del cribado de VIH en urgencias: revisión científica y metanálisis. *Emergencias*. 2022;34:209.
 - 7 Weber M, Barrett A, Finnerty F, Richardson D. Identifying barriers to HIV testing in hospital admissions to improve HIV testing. *J Public Health*. 2018;41:e216.
 - 8 Kirby T. UK Emergency department testing for HIV expanded. *Lancet HIV*. 2024;11:e209.
 - 9 González-Del Castillo J, Miró O, Vázquez Lima M. Targeted HIV testing in Spanish emergency departments. *Lancet HIV*. 2023;10:e564.
 - 10 Miró O, Miró E, Carbó M, Saura M, Rebollo A, De Paz R, et al. Detección en urgencias de infección por VIH en pacientes que consultan por condiciones potencialmente relacionadas con infección oculta: Resultados iniciales del programa «Urgències VIHgila». *Rev Esp Quimioter*. 2023;36:169-79.
 - 11 González-Del Castillo J, Burillo-Putze G, Cabello A, Curran A, Marchena MJ, Miró O, et al. Recomendaciones dirigidas a los servicios de urgencias para el diagnóstico precoz de pacientes con sospecha de infección por VIH y su derivación para estudio y seguimiento. *Emergencias*. 2020;32:416-26.
 - 12 Centers For Disease Control and Prevention [CDC]. Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. *MMWR. Recommendations and Reports*. 2006;55(RR14):1-17.
 - 13 Hanssens C. Legal and ethical implications of opt-out HIV testing. *Clin Inf Dis*. 2007;45(Suppl.4):S232-39.
 - 14 Bayer R. Public health policy and the AIDS epidemic. *NEJM*. 1991;324:1501.
 - 15 Monroy J, Dow W, Kaplan B. Patient choice in opt-in, active choice, and opt-out HIV screening: randomized clinical trial. *BMJ*. 2016;352:h6895.
 - 16 Childress J, Faden R, Gaare R, Gostin L, Kahn J, Bonnie R, et al. Public health ethics: Mapping the terrain. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2002;30:173.
 - 17 Gostin L. The AIDS pandemic. University of North Carolina Press. Chapel Hill. 2004:137-140.
 - 18 Chadwick D, Page E, Wilkinson D, Savulescu J. Implied consent for HIV testing in the UK. *Lancet HIV*. 2021;9:e63-e66.
 - 19 De Moura R, Sierra G, Albuquerque A. Informed consent for HIV screening in the emergency departments and human rights in patient care: seeking the right balance. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*. 2022;27:2679-88.
 - 20 Blumenthal-Barby J. Between reason and coercion: Ethically permissible influence in health care and health policy contexts. *KIEJ*. 2012;22:345-66.
 - 21 Ley 6/2022, de 31 de marzo, de modificación del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, para establecer y regular la accesibilidad cognitiva y sus condiciones de exigencia y aplicación.
 - 22 Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica.
 - 23 Wynia M. Routine screening: Informed consent, stigma and the waning of HIV exceptionalism. *American Journal of Bioethics*. 2006;6:5.
 - 24 Fuster-Ruiz de Apodaca M^a J, Prats C. Evolución de las creencias y actitudes de la población española hacia las personas con el VIH desde 2008 hasta 2021. Ministerio de Sanidad, Coordinadora Estatal de VIH y Sida y Universidad de Alcalá. Madrid. 2022.