

Consentimiento informado en el diagnóstico de la infección por VIH/SIDA

Ricardo Luque Núñez, MD ¹

Desde su aparición y la vinculación con pautas de comportamiento moral, el SIDA ha planteado más de un problema ético que de alguna manera refleja la crisis presente en la relación médico-paciente, en el mundo contemporáneo. El SIDA como enfermedad nueva y de carácter atemorizante en un mundo donde se creía que las epidemias por agentes infecciosos eran cosa del pasado, vino a dar una nueva perspectiva y a cuestionar los modelos tradicionales de atención médica.

Sin embargo, el pavor y el entredicho moral no son cosas nuevas y tan sólo basta recordar en la historia de la medicina enfermedades como la sífilis, la cual, hace poco menos de un siglo, despertaba el mismo tipo de reacciones que hoy genera la epidemia del SIDA. Posteriormente, con el advenimiento de los antibióticos, parecían haberse borrado convenientemente los estigmas que siempre han generado las enfermedades de transmisión sexual, pero no así los temores al contacto casual, que se generan como consecuencia del tabú sexual y como mecanismo de defensa a temores más profundos, enraizados en falsas creencias y en el pensamiento mágico.

Emparentadas con estos temores, surgen propuestas de salud pública que intentan controlar la epidemia mediante la restricción de las libertades individuales en pos del beneficio colectivo. Al infectado por el VIH se le ve como una especie de agente devastador social, que de alguna manera debe ser identificado y aislado. Ya desde los primeros años de la epidemia cuando todavía se desconocían los mecanismos exactos de producción de la enfermedad, se identificaron colectividades completas como responsables de la propagación del "azote" y se clasificó a

homosexuales, heroinómanos, hemofílicos y haitianos como elementos peligrosos a quienes más valía aislar para protegerse de la epidemia.

Con los años y con la aparición de las pruebas de laboratorio que permiten identificar a los infectados inclusive muchos años antes de enfermar, los mecanismos de segregación social se tornaron más sutiles y las invitaciones a controlar la epidemia mediante la instauración de medidas sanitarias de carácter obligatorio pronto se vieron multiplicadas y ampliadas.

Sin embargo, no existe ninguna razón de carácter ético, ni mucho menos técnico, que justifique la realización de pruebas obligatorias o la aplicación de medidas de cuarentena a ningún grupo de población, como método para controlar la epidemia. En el caso del SIDA, no existe contradicción entre la libertad individual y el bienestar de la comunidad, como si pudiese ser el caso de un paciente tuberculoso, que esté expectorando bacilos y que se niegue a recibir tratamiento. En este último caso, y en todos aquellos donde la autonomía del afectado choque contra el bienestar general prima el principio de no maleficencia. Sin embargo, repetimos este no es el caso del SIDA. Por el contrario, medidas coercitivas o que amenacen la intimidad de los individuos o el ejercicio de sus derechos ciudadanos, exponiéndolos a la discriminación o al estigma, van en detrimento del impacto positivo que se busca para prevenir la epidemia y alejan a los individuos de los centros de atención, perpetuando así el ocultamiento del problema y contribuyendo paradójicamente a la expansión del VIH en las comunidades. Es el objeto de este ensayo abordar diferentes ámbitos de aplicación de pruebas diagnósticas para el VIH, para determi-

1. Médico y Cirujano de la Universidad Javeriana. Postgraduado en Medicina Ocupacional. Especialista en Ética y Pedagogía de Valores. Jefe Programa de Patologías Infecciosas Ministerio de Salud.

nar cómo y por qué se hace tan necesario establecer mecanismos que garanticen el consentimiento informado de las personas que deciden realizarse una prueba diagnóstica para determinar la presencia o no del virus que causa el SIDA en su organismo.

Prueba ¿obligatoria, impuesta o voluntaria?

Antes de continuar es importante diferenciar entre *prueba* como un procedimiento que se realiza individualmente en sangre para detectar los anticuerpos contra el VIH y *tamizaje* como la aplicación masiva de la prueba del VIH, a poblaciones enteras, a una población específica, a donantes de sangre y sus derivados, o tejidos u órganos dados en donación para trasplante.

La prueba es *obligatoria* cuando se requiere por ley o por política institucional y las personas o la población no pueden rechazar su realización o no tienen los mecanismos legales para evitarla. Países como Cuba y Bulgaria han hecho pruebas a toda la población y en muchos otros países se puede obligar a ciertos individuos por supuestas razones de salud pública a realizarse la prueba. *Allí* el consentimiento informado simplemente no existe.

Definitivamente, los tamizajes masivos carecen de sentido, no son costo efectivos en términos de salud pública y sí pueden conllevar serias consecuencias para la vida de las personas. Teniendo en cuenta el valor predictivo de las pruebas, su obligatoriedad en poblaciones que no son de alta prevalencia, hará que la gran mayoría de resultados positivos no correspondan al número real de infectados y que se entreguen a las personas resultados positivos que en realidad son erróneos, lo que lleva a la necesidad de practicar pruebas confirmatorias en gran número. Aún así, a medida que aumenta el número de personas examinadas indiscriminadamente es mayor la posibilidad de que exista un buen número de personas con ambas pruebas (Elisa y Western Blot) positivas sin que realmente estén infectadas. Por lo tanto, es necesario considerar el riesgo real de infección en que ha podido estar una persona. No existe ningún tipo de justificación de salud pública que supere a la exigencia ética de no catalogar a un buen número de individuos, equívoca e injustamente, como seropositivos para el VIH.

La mayor parte de las veces las leyes que obligan la realización de pruebas buscan el control de la epidemia a través de la identificación y aislamiento de los

casos positivos, colocando la mayor responsabilidad en la persona infectada. Este tipo de práctica en definitiva atenta contra las libertades individuales y contra el derecho a la intimidad de las personas. A pesar de haber sido fuertemente criticadas y de establecer que, allí donde se realizan, no existe ningún impacto que se pueda considerar beneficioso en términos colectivos, de vez en cuando se escuchan voces que promulgan la realización de pruebas obligatorias como mecanismo para controlar la epidemia de SIDA. Se olvida por otra parte, que existe un buen porcentaje de casos que aún estando infectados no serán detectados con los métodos de tamizaje más económicos, y que, por el contrario, se puede estar generando entre la comunidad la falsa sensación de que aquellas personas cuyas pruebas resulten no reactivas para el VIH en sus exámenes de laboratorio, están libres de la infección o que no están en riesgo.

La única razón válida para realizar una prueba en forma obligatoria sería en aquellos casos donde la persona en cuestión se le haya acusado de propagación de epidemia, bien sea por delitos de acceso carnal o por donación de órganos o tejidos aún a sabiendas que se padece la infección y allí donde sea necesario establecer procedimientos judiciales en los que la transmisión deliberada del VIH sea un factor agravante del delito. Aquí el consentimiento informado no existe para el delincuente. Pero sí para el lesionado.

Capítulo aparte merecen las pruebas que se realizan a las bolsas de sangre de los donantes voluntarios en los bancos de órganos y tejidos. En la mayoría de los bancos de sangre del mundo se realizan encuestas previas a la donación buscando identificar personas con factores de riesgo. En muchas partes se da la información necesaria para que la persona "*motu proprio*" pueda autoexcluirse de los procesos de donación si es que identifica, para sí misma, tales factores de riesgo. Debido al período de ventana inmunológica habrá casos de infección que no se puedan detectar y así pasar bolsas de sangre infectadas para transfusión a pesar de haber sido examinadas. Las posibilidades de que esto ocurra son bien bajas pero definitivamente el riesgo no se puede reducir a cero. (Aún en países desarrollados con sistemas eficientes de recolección altruista de sangre una de cada 225.000 unidades escapa al proceso de detección).

Si bien la prueba se realiza de forma rutinaria y obligatoria a todas las bolsas para evitar una posible infección en quienes reciben la correspondiente trans-

fusión, existen discrepancias acerca de si debería informarse o no los resultados que sean positivos a los respectivos donantes. En teoría, el informar a los posibles donantes positivos contribuiría a cortar la cadena de transmisión y a lograr en justicia que la persona infectada logre un pronto acceso a los servicios de salud. Ocurre sin embargo, que cuando un banco de sangre informa los resultados en forma gratuita a sus donantes, tal práctica atraerá hacia el banco a muchos donantes de riesgo que lejos de practicar la autoexclusión o de contestar adecuadamente las encuestas previas, irán a donar sangre no con un fin altruista, sino simplemente en pos de unos resultados de laboratorio que se entregan gratuitamente y sin mayores preguntas. El tabú al sexo y a verse interrogadas sobre aspectos de la vida íntima en forma personalizada, hace que muchas personas busquen un mecanismo alternativo para llegar a conocer sus resultados. Una prueba camuflada tras una donación de sangre de alguna forma exonera al individuo de reconocer sus responsabilidades en torno a la vida sexual; de alguna manera se busca ser "inocente", el resultado llega de forma inesperada y a través de un mecanismo que libera de ciertas culpas a la persona; al fin de cuentas, él o ella tan sólo estaba atendiendo a un llamado altruista. Por el contrario, buscar un asesor implica reconocer que se han asumido comportamientos sexuales que pueden ser cuestionados por la sociedad y la persona teme al estigma y la discriminación.

En definitiva, las bolsas de sangre que arrojen un resultado positivo simplemente deben ser descartadas. El examen se realiza al tejido, no a la persona. Si la persona dentro de la información que se le brinda antes de la donación está enterada que su sangre será sometida a las pruebas rutinarias de VIH, entre otras, y quiere conocer los resultados, debe pasar a un proceso de asesoría paralelo, donde una vez valorado el riesgo y practicada la correspondiente asesoría, debe decidir si en definitiva desea o no que el banco de sangre le informe el correspondiente resultado presuntivo. Lo contrario, no sólo está aumentando los riesgos inherentes a los procesos de transfusión sino que pondrá en situación de riesgo a un buen número de personas que recibirán transfusiones de sangre cuyos resultados serán "falsos negativos".

Por último, es necesario considerar las propuestas de realizar la prueba obligatoria a toda mujer embarazada. Este llamado ha tomado fuerza dados los bene-

ficios que se pueden obtener para el feto en cuanto a reducir su riesgo de infección. Otro argumento a favor de esta práctica, se da por el hecho de que el embarazo pudiese precipitar la aparición del SIDA en la madre asintomática, lo que ameritaría la realización de pruebas en forma rutinaria. Pero también y esto genera otro problema bioético, muchas de tales propuestas van encaminadas a asesorar a las futuras madres en pro de alternativas abortistas, como una medida de controlar la epidemia. ¿Quién quiere nuevos niños infectados? ¿Quién quiere niños huérfanos? Parecería ser el argumento de los defensores a ultranza de las pruebas obligatorias. No obstante, como cualquier decisión en Bioética, cada caso se debe contextualizar acorde con las narrativas particulares y corresponde a la persona directamente afectada después de una valoración juiciosa de los pros y los contras, tomar las decisiones pertinentes. Esto genera otra pregunta de carácter ético: ¿Puede una mujer tomar decisiones equilibradas y certeras en contra del feto a sabiendas que el feto puede ser para ella una amenaza de muerte real?

Por otra parte, la prevalencia del VIH en la población de mujeres en edad fértil en nuestro medio no es alta, lo que exige el considerar que, en caso de ordenar obligatoriamente la prueba, se debería esperar un buen porcentaje de resultados "falsos positivos" que se deberían entregar a mujeres en estado de gestación, lo cual puede llevar a decisiones apresuradas y equívocas, o cuando menos a realizar una serie de exámenes confirmatorios que serían innecesarios si se tuviese en cuenta la existencia o no de antecedentes de riesgo antes de ordenar la prueba. Las consecuencias de infección por VIH son tan graves que en todo caso requerirían que la madre estuviese debidamente informada previamente y libremente aceptase acerca de si se le está ordenado o no una prueba de anticuerpos contra el VIH. La necesidad inmediata o mayor que pueda tener una mujer embarazada acerca de su estado íntegro de salud no es un argumento moral para solicitar la prueba sin su consentimiento. Otra cosa es el asesoramiento previo, partiendo de la base de si existen o no comportamientos de riesgo, y que permite a la mujer decidir sobre la conveniencia o no de realizarse la prueba ofrecida durante la consulta prenatal con la opción clara de poder rechazarla. Sin embargo, es bueno reflexionar, que si a eso vamos, la asesoría realmente debe realizarse a hombres y mujeres en la consulta preconcepcional, o en los

cursos pre-matrimoniales, es decir antes del embarazo. Sólo así pudiera prevenirse en forma más efectiva la aparición de SIDA en los niños.

La prueba es *impuesta* cuando por ejemplo se exige en ciertas empresas para ingresar al trabajo, en el estudio, en el ejército o para obtener ciertos beneficios como los otorgados por seguros de vida. Muchos países exigen la prueba contra el VIH como requisito para ingresar o residenciarse en el mismo. Se argumenta que con este tipo de tamizajes se logra reducir el riesgo y cortar cadena de transmisión. Sin embargo no hay nada que haga pensar que una persona asumirá comportamientos protegidos de la noche a la mañana, simplemente por el hecho de saberse infectada. Por el contrario, el no negociar las medidas de protección por temor a verse identificada puede ser la norma. Se requiere por lo tanto que los procesos de educación y asesona, den poder al individuo para la protección propia y de sus posibles parejas aún mucho antes de considerar la realización de la prueba. La exigencia de pruebas contra el VIH en tales circunstancias devela ignorancia acerca de los reales mecanismos de transmisión y deja entrever claros tintes de segregación emparentados con el racismo y la xenofobia, hacia las personas infectadas quienes serán expulsadas de centros de estudio o de trabajos en forma injusta y que atenta contra los derechos fundamentales del individuo.

Igualmente, en algunas instituciones de salud se exigen pruebas sin consentimiento a las personas que van a ser sometidas a procedimientos quirúrgicos o invasivos. Tal tipo de práctica pretende identificar los positivos con claros fines discriminatorios ignorando que las medidas universales de bioseguridad están establecidas por norma para evitar la infección cruzada, entre profesionales de la salud y los pacientes, no sólo del VIH sino de otros microorganismos de común aparición en centros hospitalarios. Los profesionales de la salud que ordenen pruebas diagnósticas para el VIH siempre han de tener en cuenta el tipo de alternativas que se pueden ofrecer a las personas que resulten con exámenes positivos. De lo contrario el principio hipocrático de beneficencia quedará siempre en entredicho.

En Colombia, las pruebas impuestas o mandatorias se han eliminado inclusive para la detección de otras enfermedades de transmisión sexual como la gonorrea en trabajadoras sexuales, quienes anteriormente

se realizaban exámenes periódicos con el único fin de obtener un carné expedido por las autoridades de salud que se transformaba en una especie de permiso para tener relaciones sexuales desprotegidas. Tal tipo de licencia se transformó en muchos sitios del país en instrumento de presiones indebidas por parte de autoridades policiales y en excusa válida para vulnerar los derechos humanos de las trabajadoras sin carné. Por otra parte, las trabajadoras carnetizadas podían infectarse la misma noche en que se les había practicado la prueba y ampararse en un documento oficial para propagar las ETS durante unos 15 días, hasta la fecha del próximo control.

La prueba es *voluntaria* cuando la persona interesada escoge libremente si se realiza o no una prueba de anticuerpos que bien puede ser anónima o confidencial. En los primeros años de la epidemia, hubo de darse un amplio debate acerca de una posible contradicción entre los mecanismos que deberían regir la salud pública y la permanencia de las libertades civiles. Hoy parece haberse logrado un consenso donde no se trata de defender los derechos de unos pocos (las personas, hombres y mujeres, infectadas) en detrimento de los derechos de los demás miembros de la sociedad. Por el contrario, se ha establecido que en la medida en que se protejan los derechos civiles de las personas infectadas o de los grupos con mayor grado de vulnerabilidad a la infección, se estará protegiendo a la sociedad como un todo. En la medida que se ofrezcan mejores alternativas para el manejo de la infección, un mayor número de personas estará dispuesta a realizarse la prueba en forma voluntaria y a realizar los cambios de comportamiento requeridos para frenar el curso de la epidemia. Se sabe que las medidas coercitivas nunca han tenido impacto en los programas de salud pública y que se deben hallar mecanismos de control más realistas donde la participación y el reconocimiento de los derechos de las comunidades afectadas, serán un arma importante para el control del SIDA.

Asesoría pre-test y consentimiento informado

El hecho de que una persona quiera saber si está o no infectada por el VIH se presenta como una ocasión única para que el médico o el profesional de la salud encargado realice un proceso de orientación y asesona al individuo. De alguna manera, más allá del resultado un buen proceso de asesoría se presenta como

una excelente oportunidad para que la persona reflexione sobre su propia vulnerabilidad a adquirir o transmitir el virus. De no realizar la asesoría, se corre el riesgo de que frente a un resultado negativo el individuo refuerce algunos prejuicios tales como que "el SIDA es una enfermedad exclusiva de homosexuales", o que el virus no me va a afectar pues "yo se con quien me meto". El no brindar un espacio al consultante para que valore cuál es su riesgo real de adquirir la infección, para recibir una información de primera mano acerca del SIDA, para que valore los pros y los contras de la decisión de ingresar al proceso diagnóstico o que considere de cuáles serían las posibles consecuencias para su vida en caso de que el resultado sea positivo, implica una oportunidad perdida, que éticamente los centros asistenciales no se pueden permitir.

El diagnóstico de la infección por VIH puede traer consecuencias tanto de carácter positivo, como negativo para la vida del consultante. Entre las consecuencias positivas están el terminar con la incertidumbre (ya sea positivo o negativo) y el asumir un mejor control médico de la infección. Pero por otra parte, una vez diagnosticada, la persona puede ser objeto de discriminación y/o autorrechazo que haga ver alterada en forma severa su estabilidad psicológica. Por lo tanto, *es el individuo*, quien debe considerar cuál pudiera ser su caso y tomar libre y autónomamente la decisión de practicarse o no una prueba de anticuerpos.

La asesoría debe contemplar no sólo la valoración del riesgo sino aspectos fundamentales de información para la persona tanto en los aspectos biológicos, (ventana inmunológica, significado de los resultados, alternativas de tratamiento) como psicológicos o del comportamiento (ansiedad, ideas de suicidio, motivación para protegerse durante la vida sexual), sociales (discriminación laboral, aspectos legales, seguros médicos o de vida, etc.) y morales (autoconciencia para la toma correcta de decisiones que conduzcan a superar las dificultades).

El SIDA genera la pregunta existencial por excelencia, pues el individuo confrontado ante la perspectiva de la muerte, se pregunta por el sentido de la vida. Un buen asesor preguntará en los momentos iniciales de la asesoría "¿qué pasaría si su resultado llegase a ser positivo?". Sobre esta pregunta es necesario trabajar pues si la persona está absolutamente segura de

que su resultado será negativo, la prueba se haría innecesaria. Siempre que se identifique un comportamiento de riesgo existirá algún grado de incertidumbre así sea mínimo, pero es importante trabajar sobre la posibilidad de que el resultado podrá ser positivo.

El proceso de apoyo debe ir más allá de la simple decisión de tomarse la prueba y debe valorar creencias frente a la medicina, la muerte, la calidad de vida, religión y relaciones interpersonales. De tal manera, la prueba debe plantearse no como una opción a escoger entre la vida y la muerte sino como la alternativa entre una forma de vida frente a otra. El paciente puede decidir, después de una valoración juiciosa, NO realizarse el examen. Decisión que habrá de ser respetada por el asesor. Al fin y al cabo la realización de la prueba puede esperar. Lo que no puede esperar, frente a cualquier tipo de duda, y que debe ser planteado de entrada por el asesor es la necesidad de implementar medidas de protección y el autocuidado durante la actividad sexual, pues si la persona está infectada, puede estar transmitiendo el virus a su pareja y en caso de no estarlo, puede estar adquiriendo la infección por el VIH u otras enfermedades de transmisión sexual, justamente a causa de su comportamiento sexual desprotegido.

En definitiva, se tiene la responsabilidad de respetar la autonomía de la persona y obtener el consentimiento informado, (ver Anexo 1) después de abordar en profundidad cada caso. El principio de autonomía rara vez se opone al principio de justicia o al de bienestar y por lo tanto, el consentimiento informado para el envío de una prueba voluntaria y sin orientaciones discriminatorias es esencial para conservar no sólo el principio de "no maleficencia" sino las directrices racionales del enfoque de la epidemia.

Esta priorización sin duda refuerza cuál es el sentido fundamental de la asesoría: ante todo es un proceso educativo para prevenir el SIDA a partir de individuos que se identifican como vulnerables y no de identificación de personas seropositivas que quizás no tengan los recursos materiales o psicológicos para afrontar el diagnóstico con obvias consecuencias negativas para su salud.

Pruebas anónimas de tamizaje para efectos de investigación

La prueba del VIH puede hacerse no sólo con fines diagnósticos sino también epidemiológicos. En ta-

ANEXO 1 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBA VOLUNTARIA

PROPOSITO Y BENEFICIO DE LA PRUEBA:

Esta prueba se usa para determinar si una persona está infectada con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), mediante la determinación en sangre de anticuerpos contra el virus. Un anticuerpo es una proteína que los glóbulos blancos fabrican en respuesta a cualquier tipo de infección. El propósito de esta prueba es ayudar a los individuos y a los médicos a entender y a tratar de manera más eficaz los síntomas que pueden ser causados por el VIH. Esta prueba ayuda a identificar a las personas infectadas con el virus ya sea por que tienen un antecedente de riesgo (relaciones sexuales penetrativas, compartir agujas, transfusiones de sangre, recepción de trasplantes o de fluidos corporales como semen, o a través del embarazo y/o el nacimiento.) O por que hay condiciones clínicas que lo ameritan.

INTERPRETACION DE LA PRUEBA:

El primer paso es examinar su sangre utilizando una prueba presuntiva (ELISA). Si esta resulta positiva, se repite y será necesario realizar una prueba suplementaria o confirmatorio (Western Blot o Inmunofluorescencia). Si esta prueba se confirma como «positiva» significa que la persona está infectada con el VIH y que puede transmitir (si no se toman medidas de precaución adecuadas) el virus a otras personas - ya sea a través de contacto sexual o por compartir agujas. Si su resultado es «negativo» significa que no hay evidencia de laboratorio, hasta ese momento, de que la persona esté infectada con el VIH.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA:

Las pruebas de laboratorio son bastante confiables. Sin embargo, como en otras pruebas de sangre, algunos resultados podrán ser «Falsos Positivos». Un falso positivo significa que la prueba presuntiva (ELISA) fue «POSITIVA», pero que la prueba confirmatoria (Western Blot o Inmunofluorescencia) fue «NEGATIVA». En este caso, la prueba **presuntiva** indicaba presencia de anticuerpos contra el VIH cuando en realidad no los había. También se dan resultados «Falsos Negativos», en los cuales no se detecta anticuerpos contra el VIH en la prueba presuntiva, pero en realidad el virus está presente. Es posible que en la prueba confirmatoria se presenten resultados «indeterminados» esto significa que no hay seguridad de que la persona este realmente infectada y se hace necesario repetir el exa-

men en seis meses. La prueba no puede predecir si la persona permanecerá saludable, presentará algunos síntomas, o desarrollará SIDA. Se requerirá de evaluaciones médicas periódicas y de exámenes adicionales para ayudar a determinar el riesgo de presentar problemas médicos como resultado de la infección por VIH.

Es importante recordar que si la persona está infectada, a pesar de verse y sentirse sana, puede transmitir el virus a otras personas, si no se toman las medidas de protección adecuadas.

RIESGO DE LA PRUEBA:

A quien se le informe que tiene anticuerpos contra el VIH (resultado «positivo») puede presentar fuertes reacciones emocionales, incluyendo ansiedad severa y depresión. También puede ser víctima de discriminación o rechazo por otros individuos o instituciones. Se debe aconsejar a todas las personas «seropositivas» (anticuerpos en su suero) que busquen asesoría para manejar en forma adecuada toda la problemática que la situación puede generar. El asesor está en la obligación de mantener la confidencialidad.

CONSENTIMIENTO:

Certifico que he leído (o que se me ha leído) la anterior información y que entiendo su contenido, incluyendo las limitaciones, beneficios y riesgos de la prueba.

● Que he recibido ASESORIA PRE-TEST.

● También certifico que he discutido con la persona que me brindó asesoría, el procedimiento mediante el cual recibiré mis resultados y que estoy de acuerdo con el proceso.

Entiendo que la toma de muestra es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento antes o después de que me sea tomado el examen.

● Fui informado de las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de mis resultados.

Que obtendré beneficios personales al someterme a todo el proceso.

Firma

les casos, no se trata de identificar si un individuo particular tiene o no la infección sino que se intenta determinar qué tan prevalente es la infección en una población o en una comunidad dada. Las pruebas que se realizan para investigación epidemiológica permiten saber hacia dónde se dirige la infección y si las campañas preventivas o de promoción de la salud están generando algún tipo de impacto en términos del número de infectados. Una de las formas de medir la incidencia de infectados por VIH es a través de los llamados estudios centinela, es decir, estudios que vigilan el curso de la epidemia.

Un estudio centinela se caracteriza porque las pruebas que se realizan no están vinculadas al nombre de la persona. Los estudios centinela se caracterizan por ser "doble ciegos, no ligados" esto quiere decir que ni la persona examinada ni el investigador tienen forma de relacionar un resultado determinado con el nombre de la persona. En otras palabras, el examen es completamente anónimo.

Para conocer qué tipo de circulación pueda estar teniendo el VIH en una población determinada, es necesario realizar la prueba a un buen número de personas. Sin embargo, si se solicita voluntariamente la realización de pruebas de anticuerpos contra el VIH, las personas en mayor riesgo, temerosas de las consecuencias sociales negativas del SIDA, pudieran autoexcluirse o negarse a participar en tal tipo de estudio. Por lo tanto, se hace necesario que la persona no sepa que su sangre está siendo examinada para determinar la presencia del VIH. Simplemente se toma un residuo de la sangre que es recolectada con otros fines (por ejemplo un cuadro hemático o una serología de rutina) y mediante un complejo sistema de etiquetado y marcado en diferentes laboratorios, posteriormente se lleva al laboratorio que realiza la investigación, de tal forma que posteriormente no puede identificarse su origen.

Este tipo de práctica no siempre es entendida por el público, pues se interpreta que se están tomando pruebas sin su consentimiento y que para empeorar las cosas no se les está informando, como si fuera el propósito ocultar malévolamente los resultados. Sin embargo, hay que entender que en este tipo de estudios no se están diagnosticando "personas" sino "poblaciones" y que realmente es imposible para alguien, inclusive para el investigador, identificar a quién pertenece un resultado dado.

Ante este tipo de resquemor, la exigencia ética primordial allí donde se realicen tal tipo de estudios, es colocar a la disponibilidad del público servicios de asesoría competentes y laboratorios donde los individuos puedan acceder libremente a realizarse pruebas diagnósticas que garanticen la confidencialidad de los resultados.

Otro argumento en contra de este tipo de exámenes apunta a establecer que la sangre del paciente no puede ser utilizada para otros propósitos diferentes de los que ha autorizado el paciente en el marco de un contrato de atención clínica. Es decir, que el paciente no ha autorizado que su sangre sea utilizada con fines investigativos, así los estudios garanticen el anonimato del paciente. A esto se responde que la investigación no va en detrimento de los fines para los cuales se tomó la muestra de sangre y que siempre son prioritarios los exámenes que van en beneficio de la salud, dejando el únicamente el residuo para los fines investigativos. Este argumento hace pensar que se le debe dar la oportunidad a los individuos de rehusarse a participar en este tipo de estudios, aún aceptando que se introduzcan sesgos en la investigación por la posible negativa de individuos en riesgo de participar en el estudio por temor a verse identificados. El argumento puede debatirse, pues desde el punto de vista técnico, el consentimiento informado en estos casos invalidaría los estudios, pero por otra parte, si no se da esta oportunidad a las personas de rehusarse, se pudiese deteriorar la confianza de las mismas en el momento de asistir a cualquier tipo de procedimiento médico o de laboratorio y se generaría falta de credibilidad en los procesos utilizados para la investigación médica. Como alternativa, ante las consideraciones éticas planteadas es importante que allí donde se realice tal tipo de estudios, se informe claramente a la comunidad sobre las características, metodología y propósitos de la investigación epidemiológica, mencionando los beneficios para la salud colectiva. Si la comunidad está bien informada, se puede solicitar más fácilmente el consentimiento informado de las personas, reduciendo el sesgo de la autoexclusión de quienes se consideran en riesgo. El consentimiento informado para participar en la investigación debe garantizar a la persona que se rehuse que realmente su sangre no será utilizada en el estudio.

En el Anexo 2 se presenta una propuesta de consentimiento informado para tales casos donde lo im-

ANEXO 2

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBA ANONIMA CON CARACTER DE INVESTIGACION

Si se le va a hacer una prueba de sangre...

El Gobierno está midiendo la propagación de la infección por VIH (el virus que causa el SIDA). La información que se logre reunir nos ayudará a **pl**anear los servicios para el futuro. Esperamos que usted **est**á dispuesto(a) a participar. Si se le va a sacar sangre, una pequeña gota de sangre que quede como residuo, **pod**ría someterse por separado a la prueba del VIH. Esa gota no estará marcada con su nombre. Si su sangre es sometida a la prueba del VIH, es **IMPOSIBLE** que sea rastreada de vuelta hacia usted ; el hecho de participar no **af**ectará su **at**ención médica, ni su tratamiento, ni los seguros que usted tenga.

Si usted tiene cualquier pregunta, o si tiene alguna objeción, para que el residuo de su sangre sea **utili**zado para este fin, el médico, la enfermera o el **profesional de la salud**, con gusto hablarán en **con**fianza con usted. Sus deseos serán respetados

Si usted está preocupado (a) por el VIH y quiere que se le haga una prueba personal del VIH, solicítela a su médico o vaya al centro de **asesoría** en Enfermedades de transmisión sexual más cercano.

CONSENTIMIENTO

*Certifico que se me ha explicado que parte de mi sangre puede ser utilizada con fines de investigación.

● Comprendo y acepto que a mi sangre se le puede realizar la prueba de anticuerpos contra el VIH (el virus que causa el SIDA) y que en tal caso, mi sangre será manejada mediante un sistema de códigos que hacen la prueba totalmente anónima. Es decir, que en este caso lo que importa es el resultado y no a **quien** pertenezca.

*Comprendo y acepto que una vez obtenido el **result**ado será imposible para cualquier persona, inclusive para el investigador, identificar tal resultado con mi nombre y que por lo tanto no podré indagar **por** un posible resultado.

● Se me ha informado, a donde he de acudir ahora o en el futuro, en caso de querer realizarme en forma personalizada y confidencial, una prueba diagnóstico para el VIH.

● Al participar libremente, estoy realizando un aporte al bienestar **social** para desarrollar políticas **públi**cas de salud.

Firma

portante es aclarar que el consentimiento se otorga no tanto para realizar una prueba, sino para participar en una investigación de carácter anónimo, donde no será posible indagar por los resultados.

La verdadera ventaja al solicitar el consentimiento informado en estos casos consiste en que el estado o la institución de salud que lleve a cabo el estudio se verá en la obligación real de montar servicios paralelos de asesoría y diagnóstico, que cumplan con excelentes parámetros de calidad. Sólo así, las personas verán respaldado su consentimiento para la investigación con una alternativa real que les permita indagar sobre su estado serológico para el VIH de forma

confidencial y con alternativas de manejo de la infección adecuadas. Obviamente, en tales servicios se deberá obtener el consentimiento para el diagnóstico de las personas, como resultado lógico de la asesoría pre-test pertinente.

En conclusión, cualquier tipo de exigencia ética para la realización de pruebas diagnósticas de la infección por VIH/SIDA, debe verse más, no como una talanquera a un acto médico aparentemente sencillo, sino como una oportunidad de prestar los servicios de salud con una calidad tal, que realmente se empiece a reflejar en el control de la epidemia.