

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO EN LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

Universidad de Alcalá

Miguel Angel Ramiro Avilés

Berta Martín Jiménez

Marilena Alina Nastasache

Paulina Ramírez Carvajal

División de Control de VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis

Juan Hoyos Miller

Introducción

Según el informe *Vigilancia Epidemiológica del VIH y Sida en España 2022*, el 48,6% de los diagnósticos de VIH fueron tardíos. Se define diagnóstico tardío cuando la cifra de CD4 es inferior a 350 en la primera determinación tras el diagnóstico de la infección por el VIH¹. El diagnóstico tardío afecta tanto a la salud individual, pues incrementa la mortalidad y la morbilidad de las personas con el VIH, como a la salud pública, pues aumenta el riesgo de transmisión a terceras personas², ya que se retrasa la posible consecución de la reducción de la carga viral por debajo de 1000 copias³ o de la indetectabilidad de la carga viral⁴. En este informe se explica de qué manera sería posible poner en marcha una política o medida de salud pública encaminada a la reducción de los diagnósticos tardíos respetando los derechos a recibir información, prestar consentimiento y rechazar una prueba diagnóstica.

Salud pública y derechos individuales

El dato sobre el porcentaje de diagnósticos tardíos plantea el reto de cómo lograr un objetivo de salud pública afectando lo menos posible a los derechos individuales. La relación entre la salud pública y los derechos humanos no debe plantearse como un juego de suma cero en el que el incremento en una supondrá una merma en los otros sino que debería plantearse como una relación sinalagmática en la que, por un lado, la salud pública crea las condiciones para que las personas puedan disfrutar de sus derechos y, por otro lado, el respeto a los derechos humanos es una condición esencial para la efectividad de las políticas de salud pública⁵. En este sentido, una política de salud pública que busque reducir el número de diagnósticos tardíos aumentando el número de personas a las que de forma rutinaria se les hace la prueba de detección del VIH debería evitar la realización de pruebas en contra de la voluntad de las personas o sin proporcionar información y solicitar el consentimiento. En general, se debería reducir al máximo los casos en que la prueba de detección del VIH sea obligatoria. El paradigma en torno a la prueba de detección del

¹ UNIDAD DE VIGILANCIA DE VIH, ITS Y HEPATITIS, *Vigilancia Epidemiológica del VIH y sida en España 2022: Sistema de Información sobre Nuevos Diagnósticos de VIH y Registro Nacional de Casos de Sida*, Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III/ División de control de VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis, Ministerio de Sanidad, Madrid, 2023.

² MAY, M., et al., “Impact of late diagnosis and treatment on life expectancy in people with HIV -1: UK Collaborative HIV Cohort (UK CHIC) Study”, *BMJ*, 343 (2011), doi: 10.1136/bmj.d6016. (Hay artículos españoles sobre este tema. Incluir referencias más actualizadas)

³ BROYLES, LN., LUO, R., BOPERAS, D., VOJNOV, L., “The risk of sexual transmission of HIV in individuals with low-level HIV viraemia: a systematic review”, *Lancet*, 402 (2023), pp. 464-471.

⁴ HAAS, AD., et al., “Prevalence of and factors associated with late diagnosis of HIV in Malawi, Zambia, and Zimbabwe: Results from population-based nationally representative surveys”, *PLoS Global Public Health* 2:2 (2022): <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0000080>.

⁵ GOSTIN, L., LAZZARINI, Z., *Human rights and public health in the AIDS pandemic*, Oxford, Oxford University Press, 1997, p. 69.

VIH debería construirse sobre la base de alguna de las posibles manifestaciones del consentimiento informado⁶.

La reducción de los diagnósticos tardíos debe lograrse respetando los derechos de las personas a las que se va a hacer la prueba diagnóstica y para ello será necesario justificar cualquier tipo de limitación de esos derechos. La consecución del objetivo de salud pública debe lograrse con la *medida idónea menos invasiva* en los derechos. Entendemos como *medida idónea* aquella que de manera efectiva puede alcanzar el objetivo de salud pública; y entendemos como *medida menos invasiva* aquella que supone utilizar los medios menos restrictivos para lograr el objetivo de salud pública.

Si llegamos a la conclusión de que la medida más idónea es la realización de una prueba diagnóstica basada en una muestra de sangre, tenemos que buscar la opción menos invasiva para conseguir dicha muestra de sangre. En este sentido existe una escala con cinco posibilidades graduadas en función de su nivel de invasión en los derechos: prueba obligatoria, prueba condicional, prueba rutinaria con información sobre la exclusión (*opt-out*); prueba rutinaria con información sobre la inclusión (*opt-in*), prueba voluntaria⁷. Como puede comprobarse en esa escala, las posibles opciones se gradúan desde una prueba obligatoria, en la que se prescindiría del consentimiento de la persona a la que se va a realizar la prueba, hasta una prueba voluntaria, en la que se exige que exista un consentimiento expreso de la persona a la que se va a realizar la prueba. Entremedias nos encontramos otras posibles opciones en las que el consentimiento se manifiesta de diversas formas. En la prueba condicional se requiere el consentimiento de la persona a quien se va a realizar la prueba, admitiéndose la posibilidad de que la prueba no se haga por falta de consentimiento pero en ese caso no podrá acceder a determinados bienes o servicios. Esta es la opción que se maneja en determinadas profesiones que condicionan el acceso a la realización de una prueba de VIH. En la prueba rutinaria con información sobre la exclusión (*opt-out*) se presupone el consentimiento para que se realice la realización de la prueba y se admite que la persona expresamente retire dicho consentimiento. Por último, en la prueba rutinaria con información sobre la inclusión (*opt-in*) se solicita que la persona consienta la realización de la prueba. La diferencia entre esta opción y la prueba voluntaria es que en la modalidad *opt-in* con la información que se proporciona se trata de convencer a la persona de que es bueno hacerse la prueba.

Por otro lado, debemos ser conscientes de que el diagnóstico tardío no se produce únicamente por cómo se obtiene el consentimiento informado⁸ sino que debemos conocer mejor quiénes son esas personas que son diagnosticadas tardíamente: ¿son migrantes sin acceso al sistema público de salud con cargo a fondos públicos?; ¿son personas trans que ejercen la prostitución?; ¿qué barreras institucionales, normativas o actitudinales existen para que haya una tasa de diagnóstico tardío tan elevada?

⁶ GOSTIN, L., *The AIDS pandemic. Complacency, Injustice and Unfulfilled Expectations*. University of North Carolina Press, Chapel Hill, 2004, p. 149.

⁷ GOSTIN, L., *The AIDS pandemic*, op.cit., pp. 137-140.

⁸ HERNÁNDEZ-FEBLES, M., et al., “Oportunidades perdidas de diagnóstico de la infección por el VIH en pacientes con diagnóstico tardío en el entorno hospitalario (2015-2021)”, *Revista Española de Urgencias y Emergencias*, 2 (2023), pp. 100-108.

Al inicio de la epidemia, se propuso el *excepcionalismo* de la prueba de VIH, que exige (1) realizar *counselling* previo y posterior a la prueba y (2) obtener un consentimiento informado explícito por escrito. Este excepcionalismo se justificaba como una necesidad de proteger los derechos de las personas afectadas ante la falta de tratamiento y por la rampante discriminación⁹. En 1987, la OMS afirmó que la prueba de anticuerpos del VIH no podía equipararse a las otras pruebas diagnósticas y en 1992 destacó que hacer la prueba del VIH sin consentimiento no era éticamente aceptable¹⁰. La historia del VIH cambia con la aparición del tratamiento antirretroviral¹¹ y los avances en la respuesta frente al estigma y la discriminación, lo que inicia un abandono gradual del excepcionalismo, proponiendo formas de consentimiento y de *counselling* que minimizarán el tiempo y el esfuerzo requerido para ello, pero sin obviar la centralidad del consentimiento informado.

La centralidad del consentimiento no exige que deba ser expreso y por escrito pues, como se ha señalado, existen otras maneras válidas tanto ética como jurídicamente de consentir la realización de una prueba diagnóstica. Además, para que sea un consentimiento válido previamente la persona afectada ha debido ser informada. Dicha información tampoco se requiere que sea por escrito pues existen otras maneras válidas tanto ética como jurídicamente de transmitirla. Veamos a continuación cómo es la regulación vigente en España y qué encaje tendría un sistema basado en el *opt-out*¹².

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

En España, 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*. En el artículo 2 se establecen como principios básicos que «Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley» (párrafo 2); que «El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles» (apartado 3); que «Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito» (apartado 4); y que «Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente» (apartado 6). Estos principios se convierten en derechos subjetivos a la

⁹ BAYER, R., “And end to HIV exceptionalism?”, *New England Journal of Medicine*, 324 (1991), pp. 1500-1504.

¹⁰ OMS, *Report of the WHO Meeting on criteria for HIV screening programmes*, 1987; OMS, *Statement from the Consultation on testing and counselling for HIV infection*, 1992.

¹¹ PALELLA, FJ., et al., “Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection”, *New England Journal of Medicine*, 338 (1998), pp. 853-860

¹² CHADWICK, D., et al., “Implied consent for HIV testing in the UK: time for a new approach?”, *Lancet HIV*, 9:1 (2021), pp. e63-e66.

información y al consentimiento en los artículos 4 y 8 de la Ley 41/2002, entendidos como ‘pretensión’ e ‘inmunidad’ lo cual hace que a su vez nazcan como correlato situaciones de ‘deber’ e ‘incompetencia’¹³.

Esto significa que si el derecho subjetivo a la información se configura como una ‘pretensión’ pues el titular del derecho puede exigir que se proporcione información, aquella persona a la que se le puede exigir dicha conducta tiene un ‘deber’. Así, por ejemplo, se señala en el artículo 4.3 de la Ley 41/2002 cuando establece que el o la médico que sea responsable del paciente es quien garantiza el cumplimiento del derecho del paciente a la información. Por otro lado, si el derecho subjetivo al consentimiento se configura como una ‘inmunidad’ pues el titular puede impedir que le realicen cualquier intervención en el ámbito de la sanidad, aquella persona que no puede realizar dicha intervención está en una situación de ‘incompetencia’. Así, por ejemplo, se señala en el artículo 8.1 de la Ley 41/2002 cuando señala que toda actuación en el ámbito de la salud de un o una paciente necesita el consentimiento libre y voluntario.

En esos principios y derechos recogidos en la Ley 41/2002 se concretan tanto la dimensión positiva como la dimensión negativa de un principio bioético más general como es el de la autonomía de la voluntad. En lo que respecta a la dimensión positiva, podría afirmarse que los profesionales sanitarios tienen el deber de informar a los y las pacientes de todas las opciones clínicas que estén disponibles para que puedan elegir o rechazar entre ellas. Por otro lado, la dimensión negativa de la autonomía de la voluntad advierte a los profesionales sanitarios que deben respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por los y las pacientes¹⁴.

A continuación tenemos que determinar cómo debe transmitirse la información y cómo debe recogerse el consentimiento. Pues bien, la regla general es que tanto la información como el consentimiento sean verbales (arts. 4.1 y 8.2 de la Ley 41/2002). Sólo deberán ser por escrito cuando se trata de intervenciones quirúrgicas; procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores; o procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Según la Ley 41/2002, el derecho a recibir información y el derecho a que se solicite el consentimiento pueden verse limitados. Debe tenerse en cuenta que los casos en que se limita la información son menos que los casos en que se limita el consentimiento. Eso debe hacernos comprender que será más complicado justificar ética o jurídicamente prescindir de la información que del consentimiento.

En el caso de la información, sólo puede prescindirse cuando esté acreditada la existencia de un estado de necesidad terapéutica, es decir, cuando el conocimiento de la propia situación del paciente pueda perjudicar su salud de manera grave (art. 5.4 de la Ley 41/2002). Por su parte, en el caso del consentimiento, sólo puede prescindirse cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley; o cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona

¹³ HOHFELD, WN., *Conceptos jurídicos fundamentales*, Fontamara, Buenos Aires, 1991.

¹⁴ BEAUCHAMPT., CHILDRESS, J., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, New York-Oxford 1983.

enferma y no es posible conseguir autorización de sus familiares o personas con un vínculo de hecho (art. 9.2 de la Ley 41/2002). En esos dos supuestos «los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente» sin necesidad de contar con el consentimiento. La remisión a la ley que se contiene en el primer supuesto referido a la salud pública exige acudir a la *Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública*, que reconoce la competencia de las administraciones públicas para controlar las enfermedades transmisibles mediante la adopción de aquellas acciones preventivas generales que se consideren oportunas.

Es interesante analizar si la realización de una prueba diagnóstica del VIH podría tener encaje en el primero de los supuestos contemplados en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, el que hace referencia al riesgo para la salud pública. Este análisis nos permitiría saber si dicha prueba diagnóstica podría encuadrarse entre las medidas que las administraciones públicas pueden adoptar como acciones preventivas para controlar las enfermedades transmisibles. Esto supondría que las personas afectadas deberían ser informadas de que se va a realizar la prueba diagnóstica pero se podría prescindir del consentimiento.

Pues bien, partiendo de que el VIH es una enfermedad transmisible¹⁵ y que diversas administraciones públicas sanitarias a nivel estatal ¹⁶ y a nivel autonómico ¹⁷ han considerado al VIH como un riesgo para la salud pública, podríamos estar ante uno de los supuestos que permitirían prescindir del consentimiento porque suponen un riesgo para la salud pública, pero en ningún caso se podría prescindir del deber de información pues no existe un estado de necesidad terapéutica, es decir, a quienes se fuera a hacer obligatoriamente la prueba de detección del VIH habría que en todo caso proporcionarles información de que va a realizarse.

No obstante, como se señala en la Ley Orgánica 3/1986, deberán ser las administraciones públicas competentes quienes mediante una disposición legal establezcan las acciones preventivas generales para reducir los casos de diagnóstico tardío. Esta exigencia deriva tanto de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (STC 52/1995, FJ 4; STC 196/2004, FJ 6) como del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (caso Pretty c. Reino Unido, § 68), que señalan que las posibles limitaciones a los derechos «han de fundarse en una previsión legal justificada constitucionalmente, en la que se concreten con precisión los presupuestos materiales de la medida limitadora, sin emplear criterios de delimitación imprecisos o extensivos que puedan hacer impracticable el derecho fundamental afectado o ineficaz la garantía que la Constitución le otorga». Esto significa que ni la dirección médica de los centros hospitalarios, ni las sociedades científicas, ni los servicios de microbiología pueden tomar la decisión de incluir de forma rutinaria la prueba de detección del VIH sin solicitar el consentimiento de las personas afectadas, en

¹⁵ DE LA MORA L., MALLOLAS J., AMBROSINI, J., “Epidemiología, tratamiento y pronóstico de la infección VIH en 2024: revisión práctica”, *Medicina Clínica*, <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2023.12.007>

¹⁶ MINISTERIO DE SANIDAD, *Plan Estratégico para la Prevención y Control de la Infección por el VIH y las ITS en España (2021-2030)*, Madrid, 2023; MINISTERIO DE SANIDAD, *Estrategia de Salud Pública 2022: Mejorando la salud y el bienestar de la población*, Madrid, 2022.

¹⁷ COMUNIDAD DE MADRID, *Instrucción para el acceso al sistema sanitario público en la Comunidad de Madrid por razones de salud pública*, 2022.

cualquiera de sus formas, pues esta actuación está fuera de su ámbito competencial. Debería ser, por lo tanto, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud quien promoviese la adopción de esa norma jurídica con rango de ley que previese la acción preventiva general, según se dispone en el artículo 19.3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Dicha iniciativa debería estar basada en la mejor evidencia científica disponible sobre la idoneidad de un cribado poblacional de ese tipo y sobre la mejor argumentación ética y jurídica sobre la relevancia de la información y del consentimiento. Esto último supone que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debe ponderar, por un lado, si el cribado poblacional es una medida preventiva coste-eficiente y, por otro lado, la limitación del derecho al consentimiento informado reconocido en el artículo 15 de la Constitución Española.

La realización de una prueba diagnóstica sin la debida autorización administrativa y sin solicitar el consentimiento de las personas afectaría a un derecho subjetivo, como es el del consentimiento informado, que, según el Tribunal Constitucional 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, según la jurisprudencia reiterada del Tribunal Constitucional (STC 220/2005, FJ 4; STC 160/2007, FJ 2), «la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular» (STC 120/1990, FJ 8; STC 119/2002, FJ 5). El propio Tribunal Constitucional ha señalado que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal (STC 35/1996, FJ 3). Este derecho conlleva «una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, 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, como distinto del derecho a la salud o a la vida» (STC 37/2011, FJ 3). Por esa razón, el Tribunal Constitucional 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 (...) esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física» (STC 37/2011, FJ 3).

Reconoce el Tribunal Constitucional que para que pueda ejercerse la facultad de consentir, es decir, de decidir sobre los actos médicos que afectan a la persona, es imprescindible contar «con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo 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» (STC 37/2011, FJ 4).

Es el derecho a la intimidad, no el derecho a la protección de datos

Además, la realización de una prueba diagnóstica sin solicitar el consentimiento de la persona vulneraría el derecho a la intimidad personal, reconocido en el artículo 18.1 de la Constitución, tal y como recalca el Tribunal Constitucional en la Sentencia 196/2004, de 15 de noviembre. Se señala en esta sentencia que 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 conciernan en cambio al derecho más amplio a la intimidad personal de la que aquélla forma parte, al tener por objeto datos sensibles que puedan provocar un juicio de valor social de reproche o desvalorización ante la comunidad».

El VIH, si nos atenemos a los datos del estudio *Evolución de las creencias y actitudes de la población española hacia las personas con el VIH desde 2008 hasta 2021*, sigue provocando ese juicio de valor social de reproche o desvalorización¹⁸. Aunque la evolución entre 2008 y 2021 haya sido positiva, en los casos en que se realiza una prueba médica sin que haya mediado consentimiento la responsabilidad no disminuye, como ha señalado la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en la sentencia 12721/2012, de 3 de diciembre, Fundamento de Derecho Séptimo, porque se considere que «actualmente ya no existe en relación con la enfermedad padecida por el actor una carga tan negativa como años atrás». El tribunal considera que «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».

Como puede observarse, la jurisprudencia es muy clara cuando considera que la realización de una prueba diagnóstica sin consentimiento vulnera el derecho a la intimidad personal, que es un derecho que «tiene por objeto garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida frente a la acción y al conocimiento de terceros, sean estos poderes públicos o simples particulares, que está ligado al respeto de su dignidad» (STC 134/1999, FJ 5). El estado de salud es uno de esos ámbitos reservados sobre los que las personas pueden ejercer un control activo.

El Tribunal Constitucional en la Sentencia 70/2009, FJ 2, afirma que «dentro de ese ámbito propio y reservado frente a la acción y el conocimiento de los demás que preserva el derecho a la intimidad contenido en el artículo 18.1 CE, se comprende, sin duda, la información relativa a la salud física o psíquica de una persona, en la medida en que los datos que a la salud se refieren constituyen un elemento importante de su vida privada».

¹⁸ FUSTER-RUIZ DE APODACA, M^ªJ., 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.

Por tanto, se vulnerará el derecho a la intimidad personal cuando «la penetración en el ámbito propio y reservado del sujeto no sea acorde con la Ley, no sea eficazmente consentida o, aun autorizada, subvierta los términos y el alcance para el que se otorgó el consentimiento, quebrando la conexión entre la información personal que se recaba y el objetivo tolerado para el que fue recogida» (STC 196/2004, FJ 2).

En ese sentido, no estamos ante un caso de protección de datos pues el Tribunal Constitucional ha señalado en su sentencia 292/2000, FJ 6, que existe una notoria diferencia entre el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE) y el derecho a la protección de datos (art. 18.4 CE), pues este último consiste en un poder de control sobre los datos personales que faculta a la persona a saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso. De ahí que no resulten aplicables ni el *Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos* (Reglamento General de Protección de Datos) ni la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales*. No estamos además ante un caso de protección de datos porque en los procesos de proporcionar la información y de obtener el consentimiento no se produce ningún tratamiento de datos¹⁹.

Eso supone que las excepciones a la obtención del consentimiento incluidas en dichas normas para permitir el tratamiento de datos sanitarios en determinadas circunstancias no son aplicables al supuesto de prescindir del consentimiento para la realización de la prueba del VIH. Si se aplicase la excepción, una consecuencia sería que nunca habría que pedir el consentimiento previo para realizar una prueba médica cuando la finalidad sea el diagnóstico médico, la prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario. Por otro lado, al igual que ocurre en la Ley 41/2002, tanto la Ley Orgánica 3/2018 como el Reglamento General de Protección de Datos permiten que pueda excepcionarse la obligación de solicitar el consentimiento pero no permiten que se excepcione la obligación de dar información ya que la legislación de protección de datos exige que haya transparencia. Por lo tanto, la persona afectada debe al menos conocer la identidad del responsable del tratamiento, la finalidad del tratamiento y la posibilidad de ejercer los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento General de Protección de Datos (art. 13 del Reglamento General de Protección de Datos; art. 11 de la Ley Orgánica 3/2018).

¹⁹ El tratamiento de datos se define como «cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción» (art. 4 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE).

La legalidad y legitimidad del sistema *opt-out*.

Las administraciones sanitarias competentes son las únicas que mediante una norma jurídica con rango de ley podrían limitar el derecho al consentimiento informado a la hora de realizar la prueba diagnóstica del VIH. Ninguna dirección médica de centro hospitalario, ninguna sociedad científica y ningún servicio de microbiología puede limitar ese derecho al consentimiento informado reconocido en el artículo 15 de la Constitución Española y desarrollado, entre otras, en la Ley 41/2002. Si lo hicieran, estarían realizando una acción ilegal.

La ilegalidad que supone la realización de una prueba diagnóstica sin haber proporcionado información y sin haber recabado el consentimiento no significa que deba volverse al excepcionalismo de la prueba del VIH, sino que debe articularse una política pública aprobada por las administraciones sanitarias competentes que tenga como objetivo la reducción de los diagnósticos tardíos y en la que exista un acto expreso de información que permita manifestar a la persona afectada su oposición a la realización de la prueba de detección del VIH. De esta forma se podría alcanzar el objetivo de salud pública con una medida idónea que suponga una mínima invasión en los derechos de las personas.

La regulación vigente en España y la jurisprudencia del Tribunal Constitucional permiten articular un procedimiento para realizar pruebas rutinarias de detección del VIH en el que haya un acto expreso de información, que no tiene que ser por escrito, y que permita a la persona manifestar su oposición o rechazo a que se le haga la prueba. Es el conocido como sistema *opt-out*.

El sistema *opt-out* permitiría que a todas las personas en una población definida (por ejemplo, pacientes con sospecha de infección de transmisión sexual, práctica de *chemsex*, solicitud profilaxis post-exposición, síndrome mononucleósico, neumonía comunitaria o herpes zóster)²⁰ o a toda la población, si se demuestra que es coste-eficiente, se les haga de forma rutinaria y automática la prueba de detección del VIH sin necesidad de dar información por escrito y sin necesidad de recabar un consentimiento expreso por escrito²¹.

El sistema *opt-out* no supone prescindir de la información y del consentimiento sino que se articulan de otra forma: el acto expreso de información, que exige el Tribunal Constitucional, podría ser oral, dejando constancia en la historia clínica (como exige la Ley 41/2002); o podría realizarse mediante carteles informativos colocados estratégicamente en determinadas zonas (salas de espera, servicio de urgencias, etcétera);

²⁰ Miró, O., 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’, *Revista Española de Quimioterapia*, doi:10.37201/req/085.2022.

²¹ AAPG ON HIV & AIDS, *Increasing and normalizing HIV testing across the UK*, 2021, p. 11: «Our key recommendation is to ensure opt-out testing when patients register for a GP, present at A&E or when NHS takes blood samples across all kinds of healthcare settings. This is an opportunity we cannot miss to diagnose every case of HIV, stop preventable transmissions and bring back into treatment those who have been diagnosed lost to the system» (acceso en línea: <https://www.appghiv aids.org.uk/news/2021/6/29/increasing-and-normalising-hiv-testing-across-the-uk>).

o mediante envío de cartas con información si se decide hacer un cribado poblacional. Así, por ejemplo, cabría diseñar una acción de salud pública en la que se proporcionase información, bien de forma oral o bien a través de carteles²², de que por el hecho de haber acudido al servicio de urgencias por algunas de las causas antes señaladas, se va a realizar la prueba de detección del VIH y que tiene derecho a rechazarla y que ese rechazo no condicionará la atención sanitaria. El acto de información se debe completar, por lo tanto, con la información sobre la posibilidad de rechazar la prueba. De ese modo, permitiendo la posibilidad del rechazo, la prueba no será obligatoria ni será condicional.

En España, la normalización de la prueba diagnóstica del VIH mediante un sistema *opt-out* está permitida pues la legislación vigente no exige que la información o el consentimiento sean por escrito, ya que no se trata de una intervención quirúrgica, un procedimiento diagnóstico o terapéutico invasor o, en general, que suponga riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente; tanto información como consentimiento pueden ser orales dejando constancia en la historia clínica (Ley 41/2002, arts. 4 y 8).

Es necesario tener en cuenta que la Ley 41/2002 adolece de algunos problemas de técnica legislativa ya que el legislador ha previsto que cuando se proporciona información verbal siempre se debe dejar constancia en la historia clínica pero dicha previsión no la ha añadido en el caso de que el consentimiento sea verbal. Entonces, ¿no hay que dejar constancia en la historia clínica de que el paciente aceptó la realización de la prueba? Nuestra recomendación es que siempre se haga constar en la historia clínica si el paciente ha consentido, si no ha rechazado expresamente o si ha rechazado la realización de la prueba del VIH para evitar posibles reclamaciones de responsabilidad civil. No obstante, el artículo 15 indica que sólo hay que incluir el consentimiento informado en la historia clínica cuando haya hospitalización u otra norma lo exija. Esto supone que hay que tener en cuenta la legislación autonómica en la materia. Como puede observarse en el Anexo I, la regulación en las Comunidades Autónomas y Ciudades Autónomas es muy heterogénea pues encontramos tres grupos muy diferentes: aquellas que consideran que los consentimientos informados son un documento básico de la historia clínica (Andalucía, Canarias, Castilla-La Mancha, Extremadura, Euskadi), aquellas que utilizan la fórmula ambigua de ‘si procede’ (Cantabria, Cataluña, Comunidad de Madrid) y aquellas que no han desarrollado el reglamento al que remiten o directamente no lo han regulado (Aragón, Castilla y León, Comunidad Valenciana, La Rioja, Ceuta y Melilla).

Por otro lado, el sistema *opt-out* ya está incluido en la legislación española sobre trasplantes de órganos.

La normalización de la prueba no significa, por lo tanto, que no deba proporcionarse información en formatos que aseguren la accesibilidad cognitiva; tampoco significa que no deba obtenerse algún tipo de manifestación del consentimiento; ni tampoco significa que no pueda rechazarse la realización de la prueba (sistema *opt-out*). El cómo articulemos la información, el tipo de consentimiento y el rechazo de la prueba crearán el

²² CAIRS, G., “Emergency department opt-out testing is revolutionising HIV and hepatitis diagnosis in England”, *Aidsmap*, 27 April 2023 (acceso en línea: <https://www.aidsmap.com/news/apr-2023/emergency-department-opt-out-testing-revolutionising-hiv-and-hepatitis-diagnosis>)

espacio donde habrá que discutir cuál de entre las medidas idóneas para reducir los diagnósticos tardíos es la menos invasiva en los derechos.

ANEXO I

Comunidad Autónoma	Normativa	Comentario
Andalucía	Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.	establece que el consentimiento informado ha de tener un reflejo documental en la historia clínica
Aragón	artículo 18 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón	remite a un desarrollo reglamentario (no producido) los datos y documentos que componen el contenido de la historia clínica
Asturias	artículo 115.3 de la Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud	dispone que la historia clínica se adaptará a la normativa básica
Baleares	artículo 14 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears	remite a un desarrollo reglamentario, no llevado a cabo, la determinación del contenido de la historia clínica
Canarias	artículo 3 del Decreto 178/2005, de 26 de julio, aprueba el Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos	incluye los consentimientos informados entre los documentos básicos que integran la historia clínica
Cantabria	artículo 70 de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria	señala que la historia clínica ha de incluir la hoja de consentimiento informado si procede
Castilla y León	artículo 39 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud	remite a un desarrollo reglamentario (no producido) el contenido de la historia clínica. No obstante, en la Guía de Consentimiento Informado, editada por la Consejería de Sanidad se advierte que la carga de la prueba de que la información se dio y el consentimiento se prestó corresponde al profesional y al centro. En los casos en que no existe exigencia legal de hacerlo por escrito, deberá documentarse en la historia clínica
Castilla-La Mancha	artículo 18.5 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha	dispone que en la historia clínica de los pacientes se deberá hacer constar la información facilitada a los mismos durante su proceso asistencial y el carácter de su consentimiento

Cataluña	artículo 10 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica	señala entre el contenido de la historia clínica la hoja de consentimiento informado si procede
Comunidad Valenciana	artículo 46.3 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana	señala que la historia clínica incluirá aquellos datos que, en el marco de lo establecido en la legislación básica estatal, se determine reglamentariamente
Extremadura	artículo 24.1 de la Ley 3/2005 de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente	señala que con independencia de la forma en que se haya prestado el consentimiento, deberá constar en la historia clínica la información facilitada al paciente durante su proceso asistencial y el carácter de su consentimiento
Comunidad de Madrid	Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid	no regula el contenido de la historia clínica
Región de Murcia	artículo 53.1.10º de la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia	señala que entre el contenido de la historia clínica debe figurar el documento de consentimiento informado, si procede
Comunidad Foral de Navarra	artículo 59.1.b de la Ley Foral 17/2020, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra	señala que la historia clínica debe incluir, entre los datos clínico-asistenciales, la hoja de consentimiento informado si procede
País Vasco	artículo 6.2 del Decreto 38/2012, de 13 de marzo, de Historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica	señala que la historia clínica deberá incluir los consentimientos informados
La Rioja	Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud	no regula el contenido de la historia clínica, salvo lo dispuesto en el artículo 11.2 cuando señala que deberá recoger los datos administrativos de identificación, clínico-asistenciales y sociales
Ceuta	no se ha encontrado normativa específica que regule el contenido de la historia clínica	
Melilla	no se ha encontrado normativa específica que regule el contenido de la historia clínica	



Universidad
de Alcalá

FACULTAD DE DERECHO

CLINICA LEGAL

Calle Libreros 27
28801 Alcalá de Henares

Web: <http://derecho.uah.es/facultad/clinica-legal.asp>

Email: clinicalegal@uah.es

Facebook y Twitter @ClinicaLegalUAH