

VIGILANCIA MOLECULAR DEL VIH: REVISIÓN GLOBAL DE SUS IMPLICACIONES EN MATERIA DE DERECHOS HUMANOS



Noviembre 2021

Elaborado por:

Alfredo Trejo

Alexander McClelland

Para la Red Positiva de Mujeres de EUA

Con el apoyo de HIV JUSTICE WORLDWIDE



**HIV JUSTICE
WORLDWIDE**

Grupo asesor de especialistas:

Naina Khanna y Breanna Diaz, Red Positiva de Mujeres; Edwin J. Bernard, Red de Justicia para el VIH; Marco Castro-Bojórquez, Ahora. Justicia Racial para el VIH; Brian Minalga, Proyecto Legado; Andrew Spieldenner, Caucus de Personas que viven con VIH en Estados Unidos; Sean Strub, Sero Project.

Traducido por:

Leonardo Bastida Aguilar

Corrector de Estilo:

José A. Romero

Diseñado por:

Kieran McCann

Dedicado a la memoria de Marco Castro-Bojórquez

Agradecemos la contribución financiera de la Fundación Robert Carr para la realización de este informe

**ROBERT
CARR
FUND** For civil
society
networks

CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| RESUMEN EJECUTIVO | 4 |
| GLOSARIO DE TÉRMINOS | 5 |
| ¿EN QUÉ CONSISTE ESTÉ ARTÍCULO INFORMATIVO Y PARA QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO? | 7 |
| ¿QUÉ ES LA VIGILANCIA MOLECULAR DEL VIH? ¿CÓMO Y PARA QUÉ ESTÁ SIENDO USADA? | 8 |
| La vigilancia molecular en el campo de investigación del VIH | 11 |
| La vigilancia molecular en las intervenciones de salud pública para VIH | 12 |
| ¿Dónde está siendo utilizada la vigilancia molecular y a quién está siendo dirigida? | 14 |
| ¿De dónde provienen los datos que se utilizan en la vigilancia molecular del VIH? | 15 |
| ¿Qué herramientas se utilizan para llevar a cabo esta vigilancia molecular del VIH? | 16 |
| ¿CUÁLES SON LAS PREOCUPACIONES ALREDEDOR DE LA VIGILANCIA MOLECULAR DEL VIH? | 19 |
| Vulneraciones del consentimiento informado y la autonomía | 19 |
| Falta de consulta y participación de la comunidad | 21 |
| Estigma hacia las poblaciones clave | 22 |
| Privacidad y protección de datos | 23 |
| Preocupaciones acerca de la “prueba” de la transmisión directa del VIH | 24 |
| Preocupaciones sobre la criminalización del VIH | 25 |
| RECOMENDACIONES | 27 |
| Recomendaciones para investigadores e científicos | 27 |
| Recomendaciones para especialistas en salud pública | 28 |
| Recomendaciones para especialistas en ciencias jurídicas y actores clave | 28 |
| Recomendaciones para personas que viven con VIH | 29 |
| METODOLOGÍA | 30 |
| APÉNDICE: LITERATURA CONSULTADA | 31 |
| Literatura científica dictaminada por especialistas | 31 |
| Literatura comunitaria, gubernamental y de investigación por parte de la sociedad civil | 34 |

RESUMEN EJECUTIVO

La vigilancia molecular (MHS por sus siglas en inglés¹) del VIH es un término paraguas² que permite describir un amplio rango de prácticas enfocadas a monitorear las múltiples variantes existentes del VIH, así como sus diferencias y sus similitudes, para ser utilizadas en la investigación científica, la vigilancia epidemiológica de la salud pública y las intervenciones en la materia. Este artículo informativo fue elaborado para que personas que viven con VIH, activistas, especialistas en leyes y defensores de derechos humanos comprendan las complejidades y las consecuencias del uso de la MHS, un modelo de vigilancia cada vez más utilizado en los proyectos de investigación y de salud pública, que ha generado preocupación en cuanto al respeto de los derechos humanos de quienes viven con VIH.

¹ Nota del traductor. El término utilizado en inglés es molecular HIV surveillance. En español se ha traducido, de manera general, como epidemiología molecular. Sin embargo, en el ámbito del VIH, se optará por ocupar la acepción “vigilancia molecular” debido a que el uso de dicha tecnología está más enfocado a las labores de monitoreo y control.

² Es aquel que engloba una serie de conceptos relacionados entre sí.

Para realizar MHS, científicos dependen de los resultados de pruebas de secuencias genéticas del virus, obtenidas de personas que viven con VIH, para estudiarlas y saber si la variante del virus con la que la persona vive es resistente o no a ciertos esquemas de tratamiento antiretroviral. El interés en el uso de esta técnica se ha incrementado a nivel global. En algunos lugares, la MHS se está realizando de tal manera que puede poner en riesgo a quienes viven con VIH. Dependiendo de las circunstancias, el reuso de las secuencias de datos genéticos es llevado a cabo, de manera frecuente, sin el consentimiento explícito de las personas o de las comunidades de donde se extrajeron las muestras.

Investigadores y profesionales de la salud pública están desplegando MHS en países donde se criminaliza activamente la transmisión o exposición al VIH, así como la no divulgación del estado serológico. Además de esto, mayor vigilancia de sectores de personas que usan drogas; quienes compran o venden sexo; poblaciones migrantes; minorías sexuales o de género que viven con VIH, suele padecer de precariedades, estigma, discriminación y criminalización. Activistas y expertos en el tema han externado sus preocupaciones con respecto al uso de esta técnica y las vulneraciones a derechos humanos, entre las que destacan: la no garantía del consentimiento informado y la autonomía, la falta de consulta a las poblaciones clave sobre el tema, aumentación del estigma hacia grupos en riesgo, la privacidad y protección de datos personales, el uso de esta tecnología para “probar” la transmisión directa del virus y las formas en las que la MHS puede intensificar la criminalización de la transmisión del VIH, sobre todo, en grupos ya de por sí marginalizados y oprimidos.

Para elaborar este artículo informativo, se llevó a cabo una revisión de alcance global de la literatura sobre la vigilancia molecular del VIH, consultando 93 textos de corte científico, comunitario o especializado publicados en revistas académicas y también literatura no tradicional elaborada por instituciones de gobierno u organizaciones de la sociedad civil, quienes llevaron a cabo revisiones sistemáticas al respecto. Como parte de este proceso de revisión, también se buscó información publicada por los principales defensores del MHS de todo el mundo.

RECOMENDACIONES

Con base en nuestra revisión global sobre investigaciones e intervenciones referentes a la MHS, hemos desarrollado una serie de recomendaciones para los tomadores de decisiones, las cuales, pueden ser consultadas al final de este documento. Algunas de las más destacadas son:

1. Considerar seriamente y actuar con respeto a las preocupaciones comunitarias sobre la vigilancia molecular del VIH.
2. Respetar la autonomía corporal y la integridad de las personas que viven con VIH en toda nuestra diversidad.
3. Quienes utilizan estas técnicas deben demostrar claramente que los beneficios colectivos sobrepasan los daños potenciales del uso de las mismas, además de asegurar protecciones existen (es decir, la privacidad de datos personales, protecciones legales y prevención de daños sociales, etc.). Los beneficios del uso de esta tecnología deben incluir a las personas que viven con VIH de una manera evaluable.
4. Los proveedores pidiendo secuenciación genética de VIH deben informar a las personas que viven con VIH con que finalidad utilizarán su sangre y datos obtenidos y que pueden retirar su consentimiento, sin consecuencias negativas para su tratamiento y cuidado de salud.
5. Quienes hacen uso del MHS deben pronunciarse públicamente en contra de leyes punitivas o coercitivas y políticas públicas que afectan, de manera negativa, a quienes viven con VIH, y asegurarse que la vigilancia molecular del VIH nunca sea utilizada en investigaciones o procesos judiciales de corte penal, civil o migratorio.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

La vigilancia molecular del VIH es altamente técnica. En la práctica, se utilizan términos científicos muy complejos. Para poder responder de manera efectiva a las dudas y los cuestionamientos sobre esta práctica, es de suma relevancia que quienes pueden resultar afectados por la misma comprendan esas complejidades técnicas. A continuación, compartimos una lista de términos clave que son utilizados en las investigaciones con esta técnica.

| | |
|---|--|
| Conglomeración o grupo (“cluster” en inglés) | <p>Es un término epidemiológico utilizado para describir a un conjunto de eventos que ocurren en el ámbito de la salud, desde enfermedades infecciosas hasta diagnósticos de cáncer, que están interrelacionados entre sí en un mismo tiempo y espacio geográfico. En el caso específico de la MHS, una conglomeración o grupo (“cluster” en inglés) es un término específico y técnico que se usa para referir a parentescos genéticos existentes en muestras de VIH tomadas de diferentes personas. Investigadores comparan mutaciones virales de distintas fuentes para identificar similitudes y diferencias genéticas donde las transmisiones ocurren de manera rápida. Las similitudes genéticas están determinadas por el análisis de que tan cerca están relacionados el ARN y el ADN del VIH (el ADN humano no es analizado durante este proceso). Si el grupo de investigadores identifica un grupo similar de mutaciones virales en las que el VIH ha sido transmitido – <i>cercanos en tiempo y en espacio</i> – le denominan una conglomeración o grupo. En algunos casos, estos grupos también son conocidos como “redes de transmisión” o “redes de riesgo”. A pesar de ser identificada como parte de algún grupo, no significa que la persona, cuya sangre está siendo examinada, haya tenido contacto con las otras personas del grupo. Sólo significa que hay similitudes genéticas en las muestras tomadas. Incluso, las personas que no viven con VIH también pueden ser identificadas como integrantes de un grupo o una red de transmisión específica a través de una combinación de vigilancia molecular y rastreo de contactos.</p> |
| Detección en grupo y respuesta | <p>Es un término utilizado por los Centros de Estados Unidos para el Control y Prevención de Enfermedades para describir las acciones tomadas cuando se identifica un grupo. Estas acciones pueden incluir los esfuerzos para vincular a las personas al tratamiento y al diagnóstico, y en algunos casos, denunciarlas con agentes de policía o las autoridades correspondientes.</p> |
| Criminalización | <p>Es un proceso a través del cual se considera a ciertos comportamientos sociales, actividades o individuos como crímenes o criminales. Cuando algún aspecto es considerado como criminal, se comprende que es algo que debe ser analizado o solucionado por la vía penal o controlado a través de las sanciones o los castigos, y no a través de otras formas. La criminalización puede estar ampliamente vinculada con aspectos como las drogas, la migración, el trabajo sexual, la pobreza, y el VIH, para los cuales se han elaborado leyes y políticas específicas con el fin de regularlas y controlarlas por medio del sistema penal de justicia.</p> |
| Direccionalidad | <p>Un término utilizado para describir las relaciones de duración determinada en las secuencias genéticas del VIH. Algunas herramientas utilizadas en vigilancia molecular pueden indicar si existe relación entre los virus o si una cepa es “más vieja” o “más joven” que otra. Esto es conocido como direccionalidad, permitiendo que las relaciones entre las cepas del virus se reconstruyan en una dirección lineal limitada en el tiempo, como un árbol genealógico. Los científicos están interesados en comprender la direccionalidad de la transmisión del VIH con la finalidad de que puedan saber que tan vinculadas están diferentes personas en una conglomeración o grupo y cómo el virus ha evolucionado a lo largo del tiempo.</p> |
| Transmisión directa | <p>La información sobre direccionalidad puede ser utilizada para intentar a probar y determinar si una persona transmitió o no a otra persona el VIH, lo que es conocido como transmisión directa. El método científico para determinar la transmisión directa no es precisa al 100 por ciento, por lo que el determinar quien transmitió el virus a otra persona solo es una conjetura informada. Algunos investigadores han mantenido una posición firme con respecto a que la MHS no puede determinar, por ejemplo, si un sujeto A es la fuente de transmisión de un sujeto B, debido a que la capacidad tecnológica vigente sólo devela el parentesco entre dos muestras, pero no es lo suficientemente avanzada actualmente para determinar la transmisión directa entre dos personas. Sin embargo, los investigadores están trabajando en el desarrollo de la tecnología para que pueda saberse, de manera definitiva, cuál es la fuente de la transmisión directa del VIH, aunque esto probablemente solo sea posible en entornos de investigación altamente especializados. Sin embargo, la información genética del VIH puede combinarse con otras fuentes de información, como registros médicos o rastreo de contactos, para inferir quién pudo haber transmitido el VIH a otra persona.</p> |

| | |
|---|--|
| Secuencia genética | La composición genética individual de ARN y ADN de una sola cepa del VIH se conoce comúnmente como una secuencia genética. Cada secuencia genética es extraída de una muestra de sangre y luego es digitalizada en un código único para el análisis epidemiológico molecular. La secuencia genética puede ser utilizada para el cuidado individual de un paciente o para identificar parentesco entre secuencias de otras personas. Una vez que la secuencia genética se convierte en un código puede ser ampliamente compartido y almacenado en grandes bases de datos para el uso de muchos equipos de investigación. |
| Criminalización del VIH | La criminalización del VIH consiste en el uso injusto de las leyes penales, o de corte similar, y de políticas o prácticas para poder vigilar, regular, controlar y sancionar a las personas que viven con VIH en base a su estado serológico. Las leyes o políticas difieren en todo el mundo y pueden tipificar como delito una variedad de actividades que incluyen la presunta falta de divulgación del estado serológico antes de una relación sexual, o la percepción o realidad de una potencial exposición al virus, con múltiples interpretaciones al respecto, o incluso, la transmisión no intencional del virus. |
| Inferencia (inferir) | Es un concepto utilizado por la comunidad científica para describir la práctica de tratar de alcanzar una conclusión con base en la observación, la evidencia y el razonamiento. Inferir una conclusión significa que se ha hecho la mejor suposición posible, pero no implica que esté probado de manera concluyente. En los estudios de vigilancia molecular del VIH o en materia de salud pública, los científicos y los especialistas en salud pública tratan de inferir la dirección o el evento en el que ocurrió la transmisión con base en varias fuentes de información. |
| Consentimiento informado | Es el sustento ético de la investigación científica y de la práctica médica que significa que individuos que participan en investigaciones lo hagan de manera voluntaria, comprendiendo las causas por las que participan en el estudio, los posibles riesgos y los beneficios potenciales. Si la persona tiene la capacidad de comprender la información y la habilidad de actuar y de decidir de manera voluntaria, su decisión de participar es considerada como una expresión de autonomía para decidir por sí misma. El respeto de la autonomía de la persona es el principio conductor que sustenta al consentimiento informado y mitiga las vulneraciones de derechos y los abusos en los procesos de investigación. |
| Estudio de investigación de cohorte longitudinal | El estudio longitudinal es una metodología de investigación que se basa en el seguimiento continuo de sus participantes (o cohorte) por parte del equipo de investigación durante un prolongado período de tiempo, por lo regular años, e incluso, décadas. Un estudio de cohorte es una forma particular de estudios longitudinales que muestra lo que ocurre con una cohorte específica. Esta consiste en un grupo de individuos que comparte algunas características en común, como, por ejemplo, un diagnóstico positivo de VIH. |
| Vigilancia molecular del VIH | La vigilancia molecular del VIH (MHS por sus siglas en inglés) es un término paraguas utilizado para abarcar un amplio rango de prácticas utilizadas para la investigación y la implementación de estrategias de salud pública, que pueden tener un sinfín de nombres, como <i>detección y respuesta en grupo al VIH</i> , <i>análisis genotípico del VIH</i> , <i>secuenciación genética del VIH</i> , <i>vigilancia filogenética del VIH</i> , entre otros. Con el uso de técnicas de investigación molecular, científicos buscan examinar las relaciones evolutivas y las diferencias y las similitudes entre las diferentes cepas de VIH. Si bien hay múltiples finalidades para el uso de esta tecnología, el objetivo de las investigaciones y de la salud pública es la comprensión de la transmisión viral y patrones de resistencia a medicamentos antirretrovirales, así como localizar las áreas donde se están detectando nuevas transmisiones de manera muy frecuente para intervenir y prevenir más casos. Estas prácticas se están llevando a cabo sin la garantía de un consentimiento informado y pueden derivar en vulneraciones a la privacidad y los derechos humanos. |
| Análisis filogenético | Compara las secuencias genéticas de los organismos estimando su relación evolutiva entre sí. En el caso de la MHS, el análisis filogenético es aplicado a las secuencias genéticas del VIH obtenidas de muestras de personas que viven con VIH. Los virus son comparados mediante el uso de un árbol filogenético, el cual es similar a un árbol genealógico y permite observar que tan cerca o tan lejos están las secuencias, unas de las otras. Estos árboles filogenéticos son utilizados como apoyo para inferir las relaciones evolutivas y las similitudes y las diferencias entre las cepas de VIH de cada individuo. |
| Vigilancia epidemiológica o de salud pública | Salud pública es el término con el que, usualmente, se identifica a un departamento o institución de gobierno que responde a varios asuntos relacionados con la salud y no debe de ser confundido con el término general, referente a la salud comunitaria o al bienestar común. Los departamentos de salud pública sistemáticamente colectan y analizan datos relacionados con la salud para planificar, implementar y evaluar intervenciones de la salud pública. Este sistema es comprendido como vigilancia epidemiológica o de salud pública y algunos de sus integrantes llevan a cabo MHS en algunos países. |
| Ensayo de actualidad | Un ensayo de actualidad, también conocido como RITA (por sus siglas en inglés, Algoritmo de Prueba de Infección Reciente), es una herramienta utilizada por investigadores que buscan los niveles y las proporciones de ciertos anticuerpos en la sangre de las personas que viven con VIH con el objetivo de calcular si la infección fue reciente – dentro de un período de cuatro a seis meses – o si ocurrió antes de ese período de tiempo. Con esta herramienta se puede inferir si el VIH ha sido adquirido o no recientemente. Sin embargo, las técnicas no son 100 por ciento precisas debido a las variaciones individuales en el momento de la producción de anticuerpos relacionados con el VIH. Su uso combinado con otras herramientas de vigilancia molecular ayuda a mejorar la precisión de los análisis para inferir una transmisión directa del virus. |

¿EN QUÉ CONSISTE ESTÉ ARTÍCULO INFORMATIVO Y PARA QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO?

Este artículo está enfocado en analizar en qué consiste la vigilancia molecular del VIH (MHS por sus siglas en inglés) para ayudar a personas que viven con VIH, activistas, expertos legales y defensores de derechos humanos a comprender las complejidades y las consecuencias del MHS, cuyo uso se está incrementando en la investigación y en el diseño de políticas públicas con ciertas posibles implicaciones para los derechos humanos.

Ciertas formas del análisis de genética molecular del VIH ocupadas para la investigación científica y las intervenciones y vigilancia en material de salud pública se han implementado alrededor del mundo. Debido a que esta práctica se ha incrementado, existen muchas preguntas y cuestionamientos por parte de las personas que viven con VIH, especialistas en ética y defensores de los derechos humanos y de las libertades civiles. Han habido una serie de preocupaciones extendidas sobre el respeto a los derechos humanos en esta práctica y de las implicaciones derivadas del uso de la tecnología en cuanto a la salvaguarda del consentimiento informado y la autonomía y el potencial incremento del estigma y la criminalización derivado de los resultados de la investigación científica y las intervenciones de salud pública.

Para responder a este contexto, este artículo de información fue elaborado a través de una revisión global detallada de la literatura científica sobre MHS, un total de 93 estudios o análisis de corte científico, comunitario, o especializado publicados en revistas académicas y también literatura no tradicional elaborada por instituciones de gobierno u organizaciones de la sociedad civil. A lo largo del proceso de revisión, se buscó información de los principales defensores de derechos humanos y usuarios de MHS de todo el mundo.

El objetivo de este artículo es ayudar a ampliar la comprensión de lo que es la MHS y sus implicaciones para las personas y las organizaciones que trabajan en el avance de los derechos humanos y el bienestar de las personas que viven con VIH. Con el incremento de conocimiento de las prácticas de MHS, las personas y las organizaciones pueden contar con mejores herramientas para impulsar el fin de la investigación y las prácticas de vigilancia de este tipo y posicionar los derechos, la autonomía y el bienestar de las personas que viven con VIH.

Este artículo comienza con una explicación detallada sobre lo que es la MHS y cómo es usada alrededor del mundo, incluyendo el conocimiento de cómo funciona dicha tecnología, dónde específicamente está siendo utilizada y por quién. Posteriormente, el reporte describe al aumento de las inquietudes existentes alrededor de los derechos humanos vinculadas con el uso de esta tecnología, específicamente en cuestiones de consentimiento informado y autonomía; la falta de consulta comunitaria; el incremento del estigma hacia poblaciones clave; la privacidad y la protección de los datos personales; la tecnología utilizada para identificar la transmisión directa del virus, y la intensificación de la criminalización. Por último, el artículo enumera una serie de recomendaciones para el uso correcto de la MHS recolectadas a partir de la revisión de la literatura especializada y de las opiniones del Grupo Consultivo de Expertos. Y concluye con una sección de metodología que describe cómo fue conjuntada la información para este artículo.

RED MUNDIAL DE JUSTICIA PARA EL VIH (HIV JUSTICE WORLDWIDE)

Es un movimiento global en crecimiento que da forma al discurso en contra de la criminalización del VIH, así como compartir información, y recursos, construir redes, desarrollar capacidades, movilizar, abogar, y cultivar una comunidad de transparencia y colaboración.

La misión de esta Red es buscar las maneras para poder abolir leyes penales o similares políticas y prácticas que regulan, controlan y sancionan a las personas que viven con VIH con base en su estatus VIH positivo.

Creemos que la criminalización del VIH es discriminatoria, una violación a los derechos humanos, socava a la salud pública y es perjudicial para la salud individual y el bienestar colectivo.

Para aprender más y sumarse al movimiento, por favor visite: www.hivjusticeworldwide.org

¿QUÉ ES LA VIGILANCIA MOLECULAR DEL VIH? ¿CÓMO Y PARA QUÉ ESTÁ SIENDO USADA?

Epidemiólogos, especialistas en salud pública y expertos en enfermedades infecciosas están incrementado el uso del análisis genético cuando pretenden comprender, identificar, manipular y controlar brotes de enfermedades como la influenza, la tuberculosis, aquellas transmitidas por alimentos, COVID19 y VIH. Generalmente, a este tipo de prácticas científicas se les denomina epidemiología o *vigilancia molecular*. La vigilancia molecular del VIH, o MHS por sus siglas en inglés, es un término paraguas utilizado para abarcar una amplia serie de prácticas científicas o de estrategias de salud pública que pueden ser conocidas bajo diferentes nombres como: *grupo de detección y de respuesta al VIH*, *análisis genotípico de VIH*, *secuenciación genética del VIH*, *vigilancia filogenética del VIH*, entre otros.

Para aplicar las técnicas de MHS, los equipos de científicos dependen de secuencias genéticas del VIH extraídas de las pruebas aplicadas a personas que viven con VIH durante su atención rutinaria para averiguar su resistencia a los medicamentos antirretrovirales, una práctica conocida como genotipificación. Dependiendo del país, las personas que viven con VIH pueden someterse a pruebas de resistencia antiretroviral cuando comienzan o cambian medicamentos antiretrovirales. Quizás tienen acceso limitado a medicaciones y se someten a estas pruebas a través de participación en estudios científicos que ofrecen diagnósticos más precisos, que las ofrecidas en sistemas locales de salud.

Al momento de buscar un servicio de salud o de participar en estudios de investigación, las personas que viven con VIH recién diagnosticadas deben recibir una serie de exámenes de sangre. Estos ayudan a identificar la variable de VIH que hay en su cuerpo y saber si las mutaciones que ha tenido el virus lo han hecho resistente a ciertos medicamentos. Cabe recordar que hay múltiples tipos de VIH, y el virus está en mutación y cambio constante. Estos exámenes de sangre son utilizados para conocer la resistencia de personas individuales. Los resultados obtenidos mostrarán los caracteres genéticos únicos de la cepa del VIH de cada persona que sirven para asegurar que los profesionales de la salud están brindando la atención correcta y el tratamiento más efectivo a la persona. Estas muestras son almacenadas en una base de datos, en algunas ocasiones vinculadas a los registros de salud de personas o en otras ocasiones, anonimizadas. Son estas muestras que suelen ser ocupadas en estudios de la MHS sin el consentimiento o el permiso de a quienes se les tomaron las muestras, y pueden ser reutilizadas para análisis filogenéticos, donde se comparan esas muestras con una amplia gama de otras personas.³

³ Stanford Health Care. "HIV Drug Resistance Testing."

Los resultados de estas pruebas pueden ser ocupados con fines de vigilancia y son los cimientos sobre los que se lleva a cabo la MHS. Dependiendo de las circunstancias, el reuso de los datos de las secuencias genéticas puede ser llevado a cabo con o sin el consentimiento o el conocimiento de las personas o a los grupos a los que se les tomó la muestra.

Aunado a las secuencias genéticas derivadas de los exámenes de resistencia, se pueden obtener otros datos e información con los análisis de MHS, de corte demográfico como la edad, el género, el sexo, las prácticas sexuales, la raza, la etnicidad y la ubicación, así como de corte comportamental o de otras características socio económicas, por ejemplo si a quien se le tomó la muestra es una persona que es sospechada en ser o se sabe que es trabajador sexual, migrante o persona que usa drogas.

Esta práctica puede ser llevada a cabo por académicos o integrantes de los equipos de trabajo de salud pública de los diferentes niveles de gobierno, como se describe con más detalle en las siguientes secciones.

Una de las justificaciones más recurrentes para el uso de estas técnicas es que disminuyen los costos de operación, como lo reportó un equipo de Canadá, al decir que "haciendo uso secundario de los genotipos de VIH recolectados de manera rutinaria, hay mayor rentabilidad, al lograrse un monitoreo

casi en tiempo real de nuevos casos que se puede implementar en todos los entornos en los que el genotipificación del VIH es el estándar de atención”.⁴

Sin embargo, estas prácticas generan costos. Los costos de las intervenciones de salud pública de seguimiento, los costos de haber incrementando la vigilancia sobre las vidas y los derechos humanos de las personas que viven con VIH no se toman en cuenta en las discusiones sobre el costo cuando practicadores de vigilancia molecular anuncian qué tan rentable es.

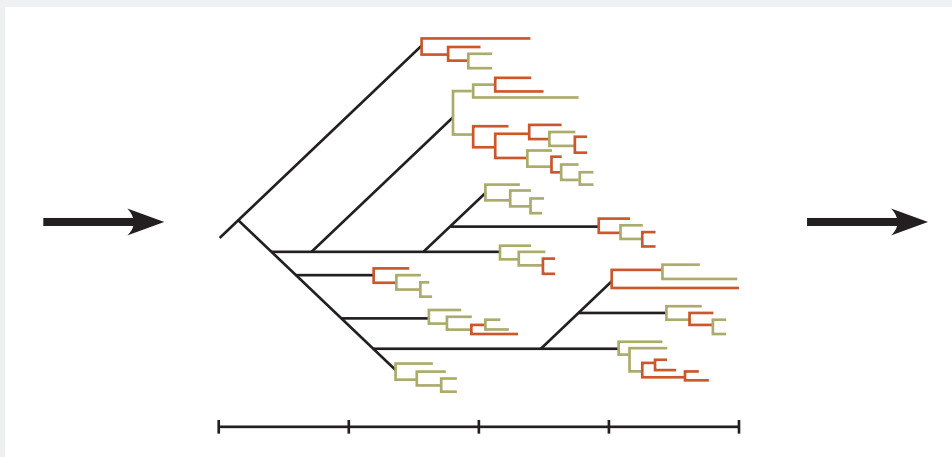
En las siguientes secciones, analizamos los diversos usos de la MHS, tanto en la investigación como en las intervenciones de salud pública, así como ubicar donde se están aplicando y que herramientas se están utilizando para llevar a cabo investigaciones con estas técnicas.

ANÁLISIS FILOGENÉTICO

No hay una forma estandarizada de llevar a cabo investigaciones con MHS, debido a la gran variación existente de técnicas y tecnologías, pero un componente clave en todas las investigaciones de este tipo es el análisis filogenético. Análisis filogenético compara las secuencias genéticas de los organismos y determinar su parentesco y conectividad.

La filogenética es una disciplina científica consolidada, comúnmente utilizada para estudiar las dinámicas virales dentro de poblaciones determinados de organismos, pero no para insinuar relaciones virales entre individuos en específico.

En el caso de la MHS, este tipo de análisis se aplica a las secuencias genéticas del VIH de personas que viven con el virus. Dichas muestras son comparadas a través de un árbol filogenético, el cual es similar a un árbol genealógico, que permite conocer que tan cercanas o alejadas entre si están algunas secuencias. Estos árboles filogenéticos son usados para ayudar a inferir las relaciones evolutivas y las similitudes y las diferencias entre las cepas individuales de VIH. Un árbol genético evolutivo está construido con base en una hipótesis acerca del parentesco de las cepas a través de un ancestro común en el mismo árbol.⁵



La filogenética por si sola no puede inferir directamente las relaciones entre dos secuencias genéticas. Especialistas en la materia han asegurado que el análisis filogenético no puede inferir ciertos aspectos. Por ejemplo, deducir si un Sujeto A es la fuente de transmisión de un Sujeto B, por que siempre pueden estar implícitas muestras individuales entre A y B que no fueron recolectadas para el estudio.

En 2018, la Declaración del Consenso de Expertos sobre Ciencia Aplicada al VIH en el Contexto de la Ley Penal, emitida y firmada por líderes internacionales en la respuesta al VIH, resalta que “el análisis filogenético por si solo no puede determinar, más allá de la duda razonable, que una persona puede ser la fuente de infección de otra.”⁶

A pesar de que la tecnología por si sola no puede comprobar la transmisión directa del VIH de una persona hacia otra, los equipos de científicos han incrementado el uso de los análisis

⁴ Poon, Art et al. “Near real-time monitoring of HIV transmission hotspots from routine HIV genotyping: an implementation case study.” *The Lancet HIV*. 2016.

“Los costos de las intervenciones de salud pública de seguimiento, los costos de haber incrementando la vigilancia sobre las vidas y los derechos humanos de las personas que viven con VIH no se toman en cuenta en las discusiones sobre el costo cuando practicadores de vigilancia molecular anuncian qué tan rentable es.”

⁵ Kidd, Paul. “Phylogenetic analysis as expert evidence in HIV transmission prosecutions.” *HIV Australia*. 2016.

⁶ Barré-Sinoussi, Françoise et al. “Declaración de Consenso de expertos sobre la ciencia relativa al VIH en el contexto del derecho penal.” *J Int AIDS Soc*. 2018.

filogenéticos en conjunto con otras herramientas de epidemiología molecular aplicada al VIH, en investigaciones con altos índices de control, con el objetivo de aumentar la confiabilidad de las inferencias de transmisión directa.^{7,8} Debido a que los costos de la tecnología son cada vez más accesibles, su uso en los estudios epidemiológicos sobre VIH y en investigaciones de salud pública y en intervenciones se ha incrementado, dando como resultado una serie de preocupaciones para los defensores de derechos humanos y activistas.

FILOGENÉTICA PARA FORENSES

La tecnología de análisis filogenético relacionada con el VIH ha sido utilizada desde principios de la década de 1990, por sí sola, no como parte de los estudios de MHS, herramienta forense en casos de criminalización del VIH en algunas partes del mundo.⁹ Este método se ha utilizado durante procesos de investigación judicial y en los tribunales como prueba para intentar probar o refutar la transmisión directa en casos en los que una (o más) personas acusan que alguien le ha transmitido el VIH a otra persona. En varios de estos casos, el análisis filogenético solo examina las muestras de un número reducido de individuos, lo cual lo hace diferente de los estudios de MHS, que por lo regular incluyen a centenas o millares de muestras. De acuerdo con la evidencia, en otros casos, el análisis filogenético ha ayudado con la exoneración de personas que han sido acusadas de exponer a otras personas al VIH o de no revelar su estado serológico.^{10,11}

La Declaración del Consenso de Expertos sobre Ciencia Aplicada al VIH en el Contexto de la Ley Penal¹² ha hecho un llamado a utilizar de manera responsable el análisis filogenético como medida que solo sea usada para descontar posibles ofensas. Guías para Fiscales para casos relacionados con el VIH en Inglaterra y Gales establece, de manera clara, que el análisis filogenético debe ser utilizado antes de que el caso llegue a algún tribunal o corte, y en caso de que no haya similitudes genéticas, el caso no procede. Sin embargo, las leyes penales de muy pocos países exigen que la transmisión sea comprobada, y en mucho menor grado, dan herramientas a los fiscales para fijar sus criterios en estos casos. El Programa de Desarrollo para las Naciones Unidas (PNUD) emitió en junio de este año una guía global en la que se incluyen sugerencias para el uso correcto de los análisis filogenéticos en casos penales.¹³ En Canadá, los fiscales provinciales utilizan información de la base de datos abierta Los Alamos como evidencia, y mientras el juez perciba que los datos existentes no podían probar la infección, se consideraba como “evidencia circunstancial”¹⁴, la cual es ampliamente aceptada en los casos penales para identificar las relaciones entre pruebas genéticas.

7 Taylor, Barbara and Hugo Sapién. “Determining the Direction of Human Immunodeficiency Virus Transmission: Benefits and Potential Harms of Taking Phylogenetic Analysis One Step Further.” *Clinical Infectious Diseases*. 2020.

8 Zhang, Yinfeng et al. “Evaluation of Phylogenetic Methods for Inferring the Direction of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Transmission: HIV Prevention Trials Network (HPTN) Q52.” *Clinical Infectious Diseases*. 2021.

9 Abecasis, Ana, Marta Pingarilho, and Anne-Mieke Vandamme. “Phylogenetic analysis as a forensic tool in HIV transmission investigations.” *AIDS*. 2018.

10 Carter, Michael. “Prosecution for reckless HIV transmission in England ends with not guilty verdict.” *Aidsmap*. 9 August 2006.

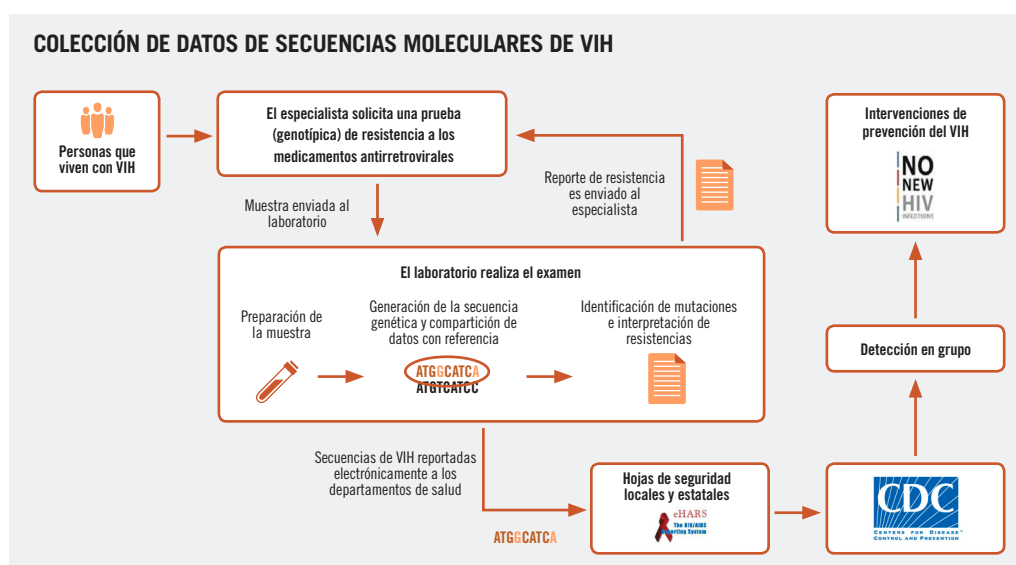
11 Bernard, Edwin J. “Reckless HIV transmission case dismissed due to insufficient evidence (amended).” *Aidsmap*. 11 February 2008.

12 Barré-Sinoussi, Françoise, et al. “Declaración de Consenso de expertos sobre la ciencia relativa al VIH en el contexto del derecho penal.” *J Int AIDS Soc*. 2018 2018.

13 UNDP. “Guidance for prosecutors on HIV-related criminal cases.” 2021.

14 R. v. Aziga, 2008 (ON S.C)

Esta ilustración de los Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades de los Estados Unidos indica el flujo de datos de las personas que viven con VIH a las investigaciones e intervenciones de MHS.



Fuente: CDC. “Detecting and Responding to HIV Transmission Clusters: A Guide for Health Departments DRAFT Version 2.0.” junio 2018.

LA VIGILANCIA MOLECULAR EN EL CAMPO DE INVESTIGACIÓN DEL VIH

La MHS es ampliamente utilizada alrededor del mundo para la vigilancia epidemiológica con el objetivo de comprender la prevalencia de las distintas variedades del virus en ciertas áreas geográficas, ubicar los patrones de resistencia de ciertos medicamentos e identificar los espacios donde las nuevas infecciones están registrándose de manera muy rápida (por lo regular denominados como grupos o conglomeraciones, redes de transmisión o redes de riesgo).

En el campo de la investigación, las técnicas de MHS se aplican de varias maneras, ya sea como parte del análisis para estudios de investigación de cohortes longitudinales a gran escala u otros proyectos de investigación, donde los participantes se reclutan en un entorno clínico o de investigación utilizando métodos estandarizados de reclutamiento. En algunos casos, dicha investigación también tiene como objetivo tratar de inferir quién transmitió el VIH a quién.¹⁵

La participación en estudios de investigación requiere del consentimiento informado inicial de quien se enrola en el estudio, un aspecto fundamental desde el punto de vista de la ética. Cada país tiene diferentes estándares de consentimiento y regulaciones al respecto, y se ha establecido que es contrario a la ética médica y científica realizar investigaciones en personas sin su conocimiento o sin informarles de los riesgos y beneficios potenciales derivados de la investigación específica. El consentimiento informado debe otorgarse de manera voluntaria y significa que a las personas que viven con VIH se les debe explicar en qué consiste el proyecto de investigación y luego se les debe dar la oportunidad de involucrarse en la investigación o no y que pueden retirar su consentimiento en una fecha posterior.

En algunos casos, el proceso de recolección del consentimiento informado implica informar a la persona que vive con VIH que lo que proporciona durante el estudio de investigación (por ejemplo muestras de sangre) puede usarse en futuras investigaciones con múltiples fines y diferentes tipos de análisis secundarios, incluidas las técnicas de MHS. Pero el contenido y el alcance de la información proporcionada durante los procesos de consentimiento informada varía, e incluso, puede que no se comparta de manera completa. En algunos casos, tanto con grandes estudios de cohorte longitudinal, como con otros estudios de investigación menos extensos, las secuencias genéticas anonimizadas de todos los participantes están disponibles en línea de forma indefinida en bases de datos utilizadas para una amplia gama de proyectos de investigación futuros. Esto significa que una persona viviendo con VIH haya dado su consentimiento para participar en un proyecto de investigación principal, pero pueda que no sepa que su secuencia genética estará disponible para ser consultada y utilizada por otros investigadores para proyectos futuros.

¹⁵ Zhang, Yinfeng et al. "Evaluation of Phylogenetic Methods for Inferring the Direction of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Transmission: HIV Prevention Trials Network (HPTN) 052." *Clinical Infectious Diseases*. 2021.

“es contrario a la ética médica y científica realizar investigaciones en personas sin su conocimiento o sin informarles de los riesgos y beneficios potenciales derivados de la investigación específica.”

LA VIGILANCIA MOLECULAR DEL VIH EN LA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA



ESTUDIO DE CASO: COMPRENDIENDO LOS SUBTIPOS VIRALES EN BANGKOK, TAILANDIA

Investigadores en Tailandia realizaron análisis genéticos en muestras recolectadas de un estudio longitudinal con hombres homosexuales y hombres que tienen sexo con otros hombres, a quienes se les diagnosticó VIH entre 2009 y 2015. El objetivo del estudio era apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas mediante la comprensión de la diversidad genética del virus en Tailandia, y Asia en general. El equipo de investigación utilizó información de la base de datos del VIH del Laboratorio Nacional de Los Alamos para realizar un análisis de la red de transmisión. El análisis sugiere que una cepa y un subtipo de VIH es prevalente en Tailandia, pero hubo un ligero aumento en ciertas cepas que tradicionalmente estaban ubicadas en epidemias concentradas entre ciertas poblaciones. Como resultado, el estudio recomienda una amplia gama de enfoques de prevención y tratamiento porque las poblaciones están cada vez más conectadas entre sí.

La investigación se realizó con un proceso de consentimiento informado, pero no está claro si los investigadores explicaron cómo se usarían las muestras de sangre de las personas para en la aplicación continua de técnicas de MHS. Esto significa que es posible que las personas sólo hayan dado su consentimiento para que se les extrajera una muestra de sangre, pero es posible que

no se les haya proporcionado información detallada sobre el uso de esa muestra de sangre en el futuro. Además, no está claro si para la obtención de las muestras de la base de datos del VIH del Laboratorio Nacional de Los Alamos se otorgó el consentimiento informado. Muchas personas que viven con VIH no saben que sus propias secuencias genéticas se encuentran en la base de datos y pueden ser utilizadas sin restricciones por investigadores de todo el mundo

Source: Bangkok, Thailand – Chang, David et al. “Molecular epidemiology of a primarily MSM acute HIV-1 cohort in Bangkok, Thailand and connections within networks of transmission in Asia.” *J Int AIDS Soc.* 2018.

LA VIGILANCIA MOLECULAR EN LAS INTERVENCIONES DE SALUD PÚBLICA PARA VIH

Las técnicas de MHS son utilizadas en ciertas regiones del mundo por los departamentos de salud, mayormente en América del Norte y ciertos países europeos. El objetivo es identificar de forma rápida y precisa cepas similares del virus que se pueden interconectar en lo que se conoce como “conglomeraciones” o “grupos”, y que no son percibidas a través del uso de otras técnicas “en tiempo real” ni se conoce donde están teniendo lugar sus posibles transmisiones. Con esta información, oficiales luego intervienen con enfoques de “salud pública ampliadas” para conectar a las personas con el tratamiento y la atención o a pruebas y diagnósticos. Cuando es llevada a cabo por las autoridades sanitarias, la práctica es nombrada “grupo de detección y respuesta al VIH”, y la información obtenida no sólo es utilizada para el estudio sino también para que los especialistas en salud pública cuenten con opciones para implementar intervenciones directas en las vidas de las personas.

De acuerdo con quienes utilizan las técnicas de MHS, las estrategias de salud pública en las que se aplican tienen como finalidad vincular a las personas a los servicios de salud y al diagnóstico,^{16,17} sin embargo, hay preocupación entre los círculos de activistas y los grupos de personas que viven con VIH debido a que estas acciones pueden resultar en estrategias coercitivas. Las redes de personas que viven con VIH en Estados Unidos han pedido una suspensión o moratoria del uso de las técnicas de MHS en las intervenciones de salud pública en el país debido a una serie de preocupaciones como el hecho de que los trabajadores de salud pública pueden carecer de competencias culturales y sensibilización y pueden actuar de manera racista. También, se puede caer en el uso homofóbico y transfóbico de las tecnologías o estigmatizar a quienes utilizan drogas, además de exacerbar la criminalización del VIH y alimentar los problemas actuales de desconfianza entre las autoridades de salud pública y las personas que viven con VIH.¹⁸

En algunos países, el resultado de las investigaciones de salud pública relacionadas con el VIH puede dar lugar a ciertas acciones legales, o incluso, a la intervención de las fuerzas de seguridad. Por ejemplo, en Canadá, las órdenes legales de salud pública, que podrían derivarse de los resultados de una investigación de salud pública, pueden obligar a las personas que viven con VIH a vivir bajo un toque de queda, asistir a consejería regular, usar condones y / o tomar medicamentos antirretrovirales, revelar su estado serológico a todas las potenciales parejas sexuales (independientemente de si están suprimidos viralmente o no y si son indetectables), junto con otras medidas, incluida la participación de las fuerzas del orden público, si las autoridades consideran que la persona representa un riesgo para la salud pública.^{19,20}

Como lo ha señalado la Red de Personas que Viven con VIH en Estados Unidos en su llamado a una moratoria para que no se utilicen técnicas de MHS, estas prácticas coercitivas implementadas por las autoridades de salud pública pueden aumentar el estigma y resultar en la criminalización, deportación o otros resultados negativos.²¹

¹⁶ Sizemore, Lindsey et al. “Using an Established Outbreak Response Plan and Molecular Epidemiology Methods in an HIV Transmission Cluster Investigation, Tennessee, January-June 2017.” *Public Health Reports.* 2020.

¹⁷ Smith, Davey et al. “A Public Health Model for the Molecular Surveillance of HIV Transmission in San Diego, California.” *AIDS.* 2009.

¹⁸ US People Living with HIV Caucus (US PLHIV Caucus). “Open Letter to the CDC: Networks of People Living with HIV Demand a Moratorium on Molecular HIV Surveillance.” *ActionNetwork,* 2021.

¹⁹ Proctor, Jason. “Vancouver police search for subject of unprecedented HIV-medication order.” *CBC.* 6 June 2019.

²⁰ McClelland, Alexander. “‘Lock This Whore Up’: Legal Violence and Flows of Information Precipitating Personal Violence against People Criminalised for HIV-Related Crimes in Canada.” *European Journal of Risk Regulation.* 2019.

²¹ US People Living with HIV Caucus (US PLHIV Caucus). “Open Letter to the CDC: Networks of People Living with HIV Demand a Moratorium on Molecular HIV Surveillance.” *ActionNetwork,* 2021.

INVESTIGANDO “GRUPOS” E INTERVENCIONES EN SALUD PÚBLICA



ESTUDIO DE CASO: ¿CÓMO SE INVESTIGA A LOS “GRUPOS” EN LOS ESTADOS UNIDOS?

El uso de las técnicas de MHS en los Estados Unidos como parte de las estrategias de salud pública, conforme al mandato de los Centros de Control y Prevención de las Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés), es conocido como “*grupo de detección y respuesta al VIH*”. Compartimos el listado de aspectos que el CDC solicita que los departamentos de salud pública tomen para investigar a un grupo de este tipo:

- Identificar el grupo de transmisión subyacente y la red de riesgo (p. ej. casos no diagnosticados, casos diagnosticados sin una secuencia genética o personas en riesgo de adquirir el VIH).
- Identificar posibles factores asociados a la transmisión.
- Comprender las conexiones posibles entre los casos del grupo.
- Evaluar el riesgo potencial de transmisión continua.
- Determinar las intervenciones potenciales que pueden ser efectivas.

Fuente: CDC. “Detecting, Investigating, and Responding to HIV Transmission Cluster.” 2018.



ESTUDIO DE CASO: GRUPO DE ANÁLISIS DE TRABAJADORAS SEXUALES MIGRANTES EN MILÁN, ITALIA

Investigadores de Italia llevaron a cabo un estudio con el uso de técnicas de MHS en un grupo de 156 secuencias genéticas de trabajadoras sexuales trans que vivían con VIH, muchas de las cuales eran migrantes. Las muestras fueron recolectadas entre 1999 y 2015 en un hospital en Milán. El estudio estaba enfocado a conocer el país de origen de las cepas del VIH, así como los grupos - o las relaciones genéticas - entre las mujeres trans y los hombres heterosexuales y también entre los hombres gay y los hombres que tienen sexo con otros hombres. La ubicación principal para la adquisición del VIH se identificó como América del Sur.

Fuente: Milan, Italy – Lai, Alessia et al. “Contribution of transgender sex workers to the complexity of the HIV-1 epidemic in the metropolitan area of Milan.” *Sexually Transmitted Infections*. 2020.

El avance del uso de las técnicas de MHS en las intervenciones de salud pública en los Estados Unidos se está implementando ampliamente, por lo que todas las personas que viven con VIH y/o son susceptibles a él se ven afectadas. El enfoque está siendo promovido por los CDC de los Estados Unidos como “un paso crítico para acercar a la nación al objetivo de no registrar nuevas infecciones”.²² Los CDC están promoviendo este enfoque para recolectar la información de todas las personas que viven con VIH, incluyendo grupos de poblaciones clave que no están regularmente en contacto con los sistemas de salud gubernamentales como las personas que usan drogas, migrantes, afrodescendientes, indígenas y otras personas de racializadas, trabajadoras sexuales, hombres gay y hombres que tienen sexo con otros hombres, adolescentes, personas en situación de pobreza y quienes habitan en comunidades rurales.

²² CDC. “[HIV Cluster and Outbreak Detection and Response.](#)”

MHS PARA INTERVENCIONES DE SALUD PÚBLICA



ESTUDIO DE CASO: INTERVINIENDO EN UN BROTE ENTRE HOMBRES HOMOSEXUALES EN VANCOUVER, CANADÁ

En junio de 2014, el sistema de monitoreo de MHS de Columbia Británica, Canadá detectó el incremento de infecciones en un grupo en el que se registraron 11 nuevos casos en tres meses, incluyendo ocho casos en los que se transmitió un cepa resistente a ciertos medicamentos antirretrovirales. El grupo estaba compuesto por hombres gay jóvenes y hombres que tienen sexo con otros hombres que fueron contactados para dar “seguimiento ampliado de la salud pública para garantizar la vinculación con la atención médica y el inicio del tratamiento”. Eso implicó que las autoridades de salud pública se pusieran en contacto directamente con los jóvenes y los alentaran a buscar atención y hacerse pruebas. Sin embargo, el beneficio adicional de MHS es cuestionable, porque los nueve casos asociados con este seguimiento ya se habían vinculado a la atención y cinco casos ya habían comenzado el tratamiento.

Source: British Columbia, Canada – Poon, Art et al. “Near real-time monitoring of HIV transmission hotspots from routine HIV genotyping: an implementation case study.” *The Lancet HIV*. 2016.

¿DÓNDE ESTÁ SIENDO UTILIZADA LA VIGILANCIA MOLECULAR Y A QUIÉN ESTÁ SIENDO DIRIGIDA?

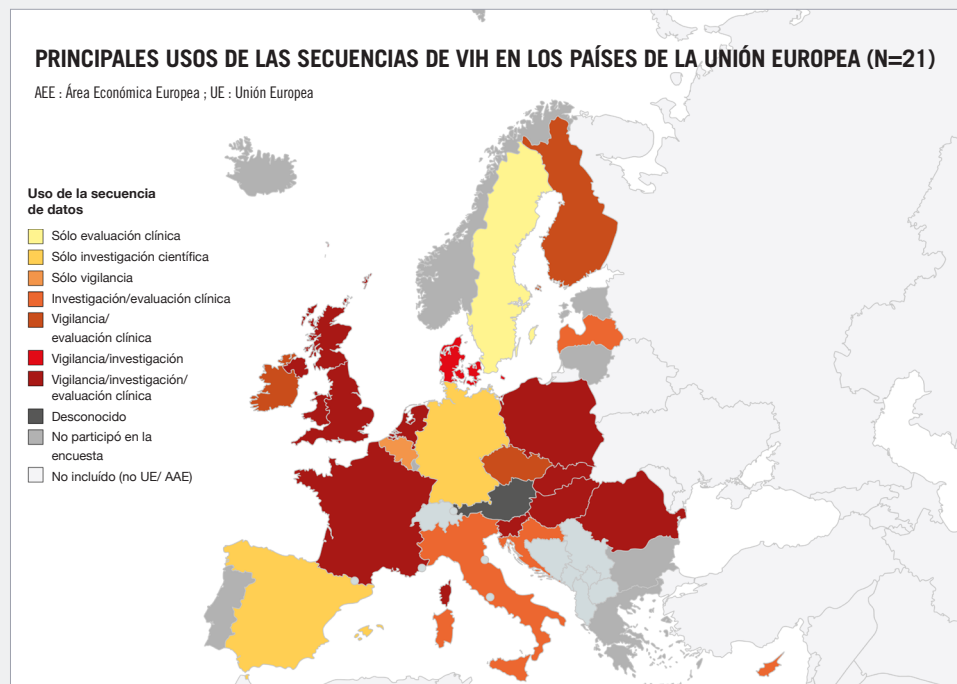
La MHS se está aplicando en todas las regiones del mundo, en muchos países, para una amplia gama de propósitos. En algunas partes de América del Norte y Europa, los departamentos de salud pública han ordenado el uso de esta tecnología para informar sobre la vigilancia e intervención continuas, donde los derechos de consentimiento y privacidad están suspendidos. En otras regiones, se utiliza principalmente para la investigación epidemiológica e identificar subtipos virales y patrones de resistencia.

En países del mundo donde hay una criminalización activa del VIH enfocada a las poblaciones más afectadas por la pandemia, los estudios con MHS se han enfocado en hombres homosexuales y hombres que tienen sexo con otros hombres, mujeres trans, personas que ejercen el trabajo sexual y / o consumen drogas y migrantes.

Sin embargo, las discusiones sobre el impacto de la investigación e intervenciones con el uso de MHS en cuanto a la criminalización y las vulneraciones de derechos humanos son muy limitadas en la literatura. Debido a la disponibilidad pública de algunos conjuntos de datos de MHS, a través de bases de datos de secuenciación genética, investigadores de todo el mundo pueden estudiar libremente varias regiones y países, en función de los datos disponibles almacenados en bases de datos públicos.

LA IMPLEMENTACIÓN DE LA EPIDEMIOLOGÍA MOLECULAR APLICADA AL VIH EN LA UNIÓN EUROPEA

En 2017, investigadores realizaron un estudio para evaluar la capacidad de aplicar las técnicas de MHS en los países de la Unión Europea y encontraron que diecinueve de veintiún países afirmaron usar datos de secuencias de VIH a nivel nacional para pruebas de resistencia a los medicamentos y las pruebas de subtipos. Quince de los países también utilizaron análisis filogenéticos para examinar las cadenas de transmisión, mientras que trece países utilizaron datos de secuencias del VIH con fines de vigilancia a nivel nacional. Lo más preocupante es el hecho de que nueve países de la UE indicaron que los datos clínicos, epidemiológicos y de secuencia se vinculaban de forma rutinaria para su análisis.



Fuente: Keating, Patrick et al. "Assessment of HIV molecular surveillance capacity in the European Union." *Eurosurveillance*. 2017.

¿DE DÓNDE PROVIENEN LOS DATOS QUE SE UTILIZAN EN LA VIGILANCIA MOLECULAR DEL VIH?

Si bien todos los datos utilizados para los estudios de MHS tienen como fuente de origen la sangre de personas que viven con VIH, una vez que una secuencia genética se convierte en código digital, se puede almacenar en varios lugares, compartir ampliamente y utilizar para diversos fines de investigación. Frecuentemente, se realiza sin el conocimiento de las personas a las que se les tomaron las muestras.

Los sitios principales de donde se originan los datos para el análisis a través de MHS son: *bases de datos de secuencias genéticas, sistemas de vigilancia de salud pública, programas de vigilancia de farmacorresistencia, entornos clínicos, estudios de investigación de cohortes y otros estudios de investigación*. Los datos de secuenciación genética se comparten en diferentes sitios de distintas maneras. Estos pueden originarse en un entorno clínico y también ser reportados a una autoridad de salud pública, que tiene la facultad de enviarlos a un sistema de vigilancia de salud pública administrado por el gobierno. Esos mismos datos también pueden usarse para la investigación (ya que los sitios clínicos también suelen ser sitios de investigación), pues los investigadores clínicos pueden enviarlos a una base de datos de secuenciación genética.

BASES DE DATOS DE SECUENCIAS GENÉTICAS DE VIH Y LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA DE LA FARMACORRESISTENCIA

Para realizar investigaciones con MHS, los epidemiólogos pueden utilizar los conjuntos de datos disponibles públicamente, a través de bases de datos de secuenciación genética y de resistencia a los medicamentos, o también, de bases de datos privados que son propiedad de empresas de atención médica. En las bases de datos públicas, investigadores de todo el mundo pueden estudiar libremente varias regiones y países, en función de los datos disponibles y recopilados en la misma.

BASE DE DATOS DE FARMACORRESISTENCIA DEL REINO UNIDO (<http://www.hivrd.org.uk/>)

Se trata de una base de datos centralizada donde todas las pruebas de resistencia farmacológica de rutina se reciben anualmente de quince laboratorios de virología participantes en todo el Reino Unido. En el sitio web de la base de datos, se señala que: “cuando es posible, las pruebas están vinculadas (utilizando identificadores de pacientes pseudoanonimizados) a datos clínicos, al Registro de Seroconvertidores del Reino Unido y a los datos de vigilancia de la oficina de Salud Pública de Inglaterra”.

BASE DE DATOS DEL LABORATORIO NACIONAL DE LOS ALAMOS (<https://www.hiv.lanl.gov/content/index>)

Es una de las bases de datos de secuenciación genética líderes en el mundo, debido a que incluye una amplia gama de secuencias de todo el mundo. La base de datos es de acceso abierto y, según el sitio web, “el número de secuencias en la base de datos de VIH sigue aumentando. En total, a finales de 2017, había 812 mil 586 secuencias en la base de datos de secuencias del VIH, un aumento de 8.5% con respecto al año anterior”.

BASE DE DATOS DE RESISTENCIA FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS PARA EL VIH DE LA UNIVERSIDAD STANFORD (<https://hivdb.stanford.edu/>)

Se encuentra en la Universidad de Stanford y, como se indica en su sitio web, se considera una “base de datos pública para representar, almacenar y analizar datos de resistencia al VIH. Contiene secuencias de virus de 213 mil 273 personas e incluye genotipos de 15 ensayos clínicos”.

PROGRAMA SPREAD (ESTRATEGIA DE CONTROL DE LA RESISTENCIA DE MEDICAMENTOS AL VIH) (<https://www.esar-society.eu/spread-surveillance-program>)

SPREAD es un programa de vigilancia de la resistencia a los medicamentos contra el VIH ejecutado bajo la autoridad de la Sociedad Europea de Investigación Antiviral traslacional. Este programa conjunta a investigadores clínicos, virologos y epidemiólogos de 28 naciones europeas interesados en la vigilancia de la transmisión de la farmacorresistencia de medicamentos para el VIH.

RED GLOBAL DE VIGILANCIA DE FÁRMACOS RESISTENTES AL VIH

(<https://www.who.int/drugresistance/hivaids/network/en/>)

Es una iniciativa implementada por la Organización Mundial de la Salud en colaboración con la Sociedad Internacional de Sida, con el objetivo de proveer la información necesaria para desarrollar estrategias efectivas de tratamiento, para apoyar y complementar programas enfocados a incrementar la disponibilidad de terapias para el tratamiento del VIH y para auxiliar a enfocar e implementar estrategias de prevención de la farmacorresistencia.

Los datos de MHS a menudo se combinan con otros datos clínicos, conductuales y de salud pública disponibles. En muchos casos, para realizar estudios de MHS, los datos de las secuencias genéticas se combinan con otras fuentes de datos, como datos demográficos que incluyen edad, sexo, género, prácticas sexuales, raza, etnia, ubicación, así como información sobre el comportamiento y otras características socioeconómicas. Con estos datos se puede saber si una persona ejerce el trabajo sexual; es migrante o usuaria de drogas.

LA COMPARTICIÓN DE DATOS DE MÚLTIPLES FUENTES PARA ESTUDIOS DE MHS**ESTUDIO DE CASO: CANADÁ Y RUSIA**

Un estudio realizado en Montreal, Canadá, titulado “Los grandes brotes en grupos mantienen la epidemia del VIH entre los hombres homosexuales y hombres que tienen sexo con otros hombres en Quebec”, describe cómo se utilizaron múltiples fuentes de datos para aplicar técnicas de MHS, incluida la secuenciación de datos provenientes de la oficina de salud pública del gobierno y de áreas de vigilancia, junto con datos clínicos y de comportamiento de un estudio de cohorte de investigación local sobre pruebas rápidas del VIH, señalando que combinaron “análisis filogenético [...] conjuntos de datos de secuencias genéticas del programa provincial de genotipificación con datos clínicos y de comportamiento de las cohortes de [...] sitios de pruebas rápidas de Montreal para evaluar los factores subyacentes implicados en la transmisión del VIH entre HSH”. De manera similar, otro estudio en la región de Krasnoyarsk, en Rusia reportó que, junto con los datos de secuencias genéticas, también se tuvo acceso a “datos demográficos, clínicos e información sobre el tratamiento”, que fueron recopilados por los médicos a partir de las historias clínicas de los pacientes.

Fuentes: Bremmer, Bluma et al. “Large cluster outbreaks sustain the HIV epidemic among MSM in Quebec.” *AIDS*. 2017; and Neshumae, Dmitry. “Molecular Surveillance of HIV-1 Infection in Krasnoyarsk Region, Russia: Epidemiology, Phylodynamics, and Phylogeography.” *Current HIV Research*. 2019.

¿QUÉ HERRAMIENTAS SE UTILIZAN PARA LLEVAR A CABO ESTA VIGILANCIA MOLECULAR DEL VIH?

Una gran gama de herramientas computacionales y algorítmicas se usan para realizar los análisis de MHS. Las herramientas ocupadas suelen ser paquetes de software de acceso abierto, disponibles en línea, que pueden ser utilizados de forma gratuita por cualquier persona con una computadora lo suficientemente potente. La literatura publicada y revisada por pares sobre las herramientas aplicadas para el MHS demuestra sus usos, alardean de su eficacia y fomentan su aceptación. Los epidemiólogos, especialistas en enfermedades infecciosas y profesionales de la salud pública utilizan múltiples herramientas de MHS para llevar a cabo sus análisis y sus interpretaciones.

Las herramientas diseñadas para aplicar la MHS tienen como objetivo calcular las relaciones genéticas entre las secuencias del VIH. A medida que se desarrolla la tecnología, algunas de estas herramientas pueden determinar si las cepas del VIH están relacionadas, y esta información puede usarse para inferir

“Las herramientas ocupadas suelen ser paquetes de software de acceso abierto, disponibles en línea, que pueden ser utilizados de forma gratuita por cualquier persona con una computadora lo suficientemente potente.”

quién pudo haber transmitido el VIH a otra persona. Una de estas herramientas es el PHYLOSCANNER, cuyos propios desarrolladores advierten que:

“Se debe tener mucho cuidado para interpretar correctamente la ascendencia de los patógenos que infectan a las personas. Incluso, si la ascendencia se estableciera más allá de toda duda, que el patógeno del individuo X es ancestral del patógeno del individuo Y, eso no implica que X haya infectado a Y. El patógeno podría haber pasado a través de huéspedes intermedios no muestreados”.

Si bien existe un consenso científico de que es imposible que la filogenética por sí sola demuestre la transmisión directa de un virus, resta por ver qué ocurre cuando se combina con otras herramientas de MHS, o se realiza en entornos controlados, si las tecnologías filogenéticas avanzarán hasta el punto en que se pueda comprobar la transmisión directa de manera concluyente. En un estudio de cohorte longitudinal de 2021, investigadores concluyeron que pudieron inferir la transmisión directa del virus con hasta un 93.3 por ciento de precisión. Sin embargo, su investigación se llevó a cabo en condiciones altamente controladas y tenían información detallada sobre las parejas sexuales de cada participante en el estudio.²³ Los investigadores señalan que los resultados de su estudio no serían reproducibles en el mundo real, ya que todas las incógnitas y faltantes en los datos hacen que el análisis sea imposible.

Sin embargo, la capacidad de algunos profesionales de la filogenética aplicada al MHS para continuar tratando de inferir eventos de transmisión directa por sí sola plantea grandes riesgos para las personas que viven con VIH, muchas de las cuales pertenecen a poblaciones que ya han sido el objeto de injusticia o tratadas injustamente por los sistemas judiciales. Este esfuerzo continuo para tratar de inferir *quién transmitió el virus a quién*, y los mismos resultados, podrían ser malinterpretados en los medios de comunicación, o comprendidos incorrectamente por la policía o los tribunales, y podría aumentar el estigma y la criminalización del VIH.

El impulso continuo para demostrar quién transmitió el virus a otra persona a través de estas tecnologías proviene del mismo ímpetu que impulsa la criminalización del VIH, cuyas raíces tienen una lógica estigmatizante obsoleta de que hay ciertas personas a las que debemos identificar, culpar y detener para controlar la propagación de enfermedades transmisibles. Tales propuestas ven a la transmisión del VIH como altamente individualizada, donde ciertas personas son etiquetadas como vectores de transmisión y vistas como las únicas que tienen la responsabilidad de la misma. Sin embargo, las enfermedades transmisibles, como el VIH, son profundamente sociales, debido a que todos tenemos responsabilidad, y para responder de manera efectiva se requieren grandes cambios sociales y estructurales para garantizar que todas las personas reciban apoyo y tengan acceso a lo que necesitan para lograr su salud y su bienestar.

²³ Zhang, Yinfeng et al. “Evaluation of Phylogenetic Methods for Inferring the Direction of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Transmission: HIV Prevention Trials Network (HPTN) 052.” *Clinical Infectious Diseases*. 2021.

Este esfuerzo continuo para tratar de inferir quién transmitió el virus a quién, y los mismos resultados, podrían ser malinterpretados en los medios de comunicación, o comprendidos incorrectamente por la policía o los tribunales, y podría aumentar el estigma y la criminalización del VIH.

| Nombre | ¿Qué hace la herramienta? |
|--|---|
| HIV-TRANSMISSION Cluster Engine (HIV-TRACE) | Fue creada por investigadores de la Universidad de California en San Diego para generar diagramas sobre las redes de los diferentes grupales con base en datos genéticos. |
| Secure HIV-TRACE | Es una versión del HIV-TRACE solicitada por el CDC para ser aplicada en todo el territorio estadounidense para llevar a cabo análisis en los departamentos de salud pública. |
| PHYLOSCANNER | Desarrollado por investigadores de la Universidad de Oxford y el Colegio Imperial de Londres, esta herramienta permite inferir la transmisión directa del virus por medio de la secuenciación de datos. Sus desarrolladores notan que puede haber secuencias sin muestrear, pero que la herramienta supuestamente puede identificar las cadenas de transmisión. |
| Bayesian Evolutionary Analysis Sampling Trees (BEAST) | Software creado en la Universidad de Auckland para examinar la evolución temporal y las similitudes entre secuencias. Permite a investigadores utilizar un encuadre diferente – conocido como bayesiano – para hacer filogenética y epidemiología molecular. |

RITA (Recent Infection Testing Algorithm)

Es un algoritmo que puede ayudar a calcular si una infección es reciente o no en las personas que viven con VIH. Funciona tomando los resultados de ensayos recientes, combinándolos con más información del propio paciente para calcular un estimado de cuando pudo haber ocurrido la infección. Como herramienta de MHS, no es lo suficientemente precisa para determinar, de manera definitiva, el tiempo en que fue adquirido el virus.²⁴

Cluster Picker

Elaborada por equipos de investigadores de la Universidad de Edimburgo esta herramienta identifica y analiza grupos de secuencias. Al igual que las otras herramientas, permite a investigadores comparar la dinámica de la transmisión de patógenos entre secuencias genéticas para delimitar y construir grupos.

²⁴ Bernard EJ et al. "Estimating the likelihood of recent HIV infection: Implications for criminal prosecution." National Aids Trust (NAT). 2011.

¿CUÁLES SON LAS PREOCUPACIONES ALREDEDOR DE LA VIGILANCIA MOLECULAR DEL VIH?

Esta sección resume los temas principales del material recopilado y los artículos científicos arbitrados que critican el uso de MHS. Existe un creciente cuerpo de literatura que explora las preocupaciones éticas sobre el uso de estas herramientas. Expertos y defensores de derechos humanos han participado en grupos de trabajo y reuniones con investigadores de los departamentos de salud y las agencias para discutir sus posturas sobre MHS. Las preocupaciones clave en materia de derechos y el uso de la MHS incluyen:

- Consentimiento y autonomía
- Falta de consulta en los grupos de riesgo
- Incremento del estigma en poblaciones clave
- Privacidad y protección de datos
- Tecnología utilizada para “probar” la transmisión directa, e
- Intensificación de la criminalización

Se ha establecido la necesidad de propiciar un equilibrio entre la privacidad de las personas que viven con VIH y los posibles beneficios para la salud pública. Varias de las críticas contra las técnicas de MHS indican que estas deben ser limitadas. Sin embargo, sus defensores argumentan que las preocupaciones no abordadas pueden dañar la confianza entre las personas que viven con el VIH y los departamentos de salud y los trabajadores de la salud, lo que puede disuadir a las personas de buscar atención médica. Además, los defensores de derechos humanos afirman que la información obtenida a través de la MHS es redundante porque las poblaciones clave a menudo se han identificado y vinculado con la atención y los servicios médicos utilizando los métodos de vigilancia existentes que no han desatado tantos debates éticos como la MHS. Por lo tanto, los defensores y las personas que viven con VIH han pedido a los investigadores y a los departamentos de salud pública que brinden explicaciones más sólidas sobre cómo los resultados de MHS pueden servir para mejorar las vidas de las personas que viven con VIH, en lugar de ser simplemente una nueva tecnología de vigilancia avanzada que nos dice lo que ya sabemos sobre el asunto. Sin embargo, en respuesta a las críticas, quienes utilizan la MHS sostienen que “el bien público de la vigilancia y el control del VIH justifican este enfoque”.²⁵

Sin embargo, este argumento pasa por alto que la suspensión de derechos y cualquier daño resultante a las personas que viven con VIH siguen representando daños a la sociedad. Las personas que viven con el VIH son parte de la sociedad y los daños causados a los derechos humanos de las comunidades de personas que viven con VIH tienen un impacto de gran alcance para toda la sociedad. Si las condiciones de las comunidades de personas que viven con VIH se vuelven más precarias, bajo una mayor vigilancia, tendrán menos capacidad y habilidad para prosperar, contribuir y participar para mantenerse a sí mismas y entre sí.

VULNERACIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA AUTONOMÍA

Una de las mayores preocupaciones son las vulneraciones del consentimiento informado y la autonomía. Como se explicó anteriormente, gran parte de la investigación en la que se recurre al MHS utiliza secuencias de genes de muestras que se obtienen de las bases de datos de secuencias genéticas del VIH, los sistemas de vigilancia de los departamentos de salud pública y los programas de vigilancia de farmacoresistencia. Las personas que viven con VIH dan su consentimiento para que se realice la secuenciación de su muestra de sangre para identificar si tienen una cepa del VIH que es resistente a determinados tratamientos farmacológicos. Sin embargo, muchas personas no dan su consentimiento

“Además, los defensores de derechos humanos afirman que la información obtenida a través de la MHS es redundante porque las poblaciones clave a menudo se han identificado y vinculado con la atención y los servicios médicos utilizando los métodos de vigilancia existentes que no han desatado tantos debates éticos como la MHS.”

²⁵ Wertheim, Joel et al. “Consent and criminalisation concerns over phylogenetic analysis of surveillance data – Author’s Reply.” *Lancet HIV*. 2019.

para que sus datos se utilicen de otra manera que no sea informar a su médico para recibir una mejor atención. El paciente no tiene conocimiento de que su información confidencial está almacenada en bases de datos y que cualquier persona ajena a su médico tendría acceso a ella. Muchos departamentos de salud pública e investigadores de todo el mundo argumentan que la MHS es simplemente otra pieza de información de salud pública y que tienen derecho a recopilarla para monitorear enfermedades infecciosas y prevenir una mayor propagación. Este es un argumento similar al utilizado para la vigilancia del VIH en los Estados Unidos y en todo el mundo.²⁶ Sin embargo, los cuatro principios de la ética médica: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia²⁷ sugieren, de manera enfática, que para respetar los derechos humanos de las personas que viven con VIH, se debe respetar su derecho a tomar decisiones informadas. Los expertos y defensores de derechos humanos que han externado sus preocupaciones sobre el consentimiento y la autonomía argumentan que, sin el consentimiento informado, los departamentos de salud están abusando de la confianza las personas que viven con VIH y su garantía de confidencialidad.

²⁶ Lee et al. "Ethical Justification for Conducting Public Health Surveillance Without Patient Consent." 2012

²⁷ Beauchamp, Tom. and James Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press, 2019.

CONSENTIMIENTO Y AUTONOMÍA EN LA VIGILANCIA MOLECULAR DEL VIH



ESTUDIO DE CASO: UN ESTUDIO EN ESTADOS UNIDOS PIDE A PERSONAS QUE VIVEN CON VIH OTORGAR SU CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN INVESTIGACIÓN FILOGENÉTICA

En un estudio en Boston, Massachusetts, Estados Unidos, los investigadores contactaron a 90 pacientes para ver si otorgarían su consentimiento informado para participar en la investigación filogenética. La mitad de los pacientes abordados no dieron su consentimiento para participar, principalmente después de leer los materiales del estudio y el formulario de consentimiento. Entre las razones para no participar estuvieron la falta de voluntad para hablar sobre su estado serológico con respecto al VIH, preocupaciones sobre la garantía de su privacidad y su confidencialidad, desinterés y falta de tiempo. Los investigadores concluyeron que las altas tasas de exclusión voluntaria y las preocupaciones sobre la divulgación del estado serológico de la persona reflejan el estigma que rodea al VIH en Boston.

Fuente: Rudolph et al. "Informed Consent for HIV phylogenetic research: A case study of urban individuals living with HIV approached for enrollment in an HIV study." *EHQUIDAD*. 2020.



ESTUDIO DE CASO: INVESTIGACIÓN EN REINO UNIDO SOLICITA A PARTICIPANTES PERMITIR EL USO DE SUS DATOS FILOGENÉTICOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA Y DE SALUD PÚBLICA

Los investigadores realizaron grupos focales y entrevistas en profundidad con 40 personas en Brighton y Londres, Inglaterra. Los participantes conformaron a un grupo de hombres gay VIH positivos y hombres que tienen sexo con otros hombres, hombres y mujeres afrodescendientes VIH positivos, hombres gay VIH negativos y hombres que tienen sexo con otros hombres, y trabajadores de la salud en el campo del VIH. La conclusión del estudio fue que la aceptación del uso de análisis filogenéticos dependía de los riesgos percibidos y los beneficios para la salud pública. Además, si los datos filogenéticos se usaban sin abordar ciertas preocupaciones (principalmente consentimiento informado, protección de datos y beneficios para las comunidades VIH positivas), existía un riesgo potencial de que las personas se desvincularan de las pruebas o la atención.

Fuente: Mulka et al. "What is the acceptability of using phylogenetic data in clinical and public health practice?" *British HIV Association Conference*. 2019.

ESTUDIO DE CASO: ESTUDIO CHINO EN EL QUE EL CONSENTIMIENTO FUE OTORGADO, PERO LA INFORMACIÓN NO FUE CLARA



El Centro Provincial de Control y Prevención de Enfermedades de Zhejiang en China revisó y aprobó un estudio con MHS. El Comité de Ética Institucional respaldó la realización del mismo porque los 806 participantes otorgaron consentimiento informado por escrito. Sin embargo, los autores del estudio no proporcionaron detalles sobre qué información se comunicó sobre la secuenciación genética y el uso futuro de los datos a través del formulario de consentimiento sobre el proceso. Desafortunadamente, este es el caso de la inmensa mayoría de los estudios en todo el mundo.

Fuente: Fan et al. "Analysis of the Driving Factors of Active and Rapid Growth Clusters Among CRF07_BC-Infected Patients in a Developed Area in Eastern China." *Open Forum Infectious Diseases*. 2021.

"Sin embargo, muchas personas no dan su consentimiento para que sus datos se utilicen de otra manera que no sea informar a su médico para recibir una mejor atención."



ESTUDIO DE CASO: ESTUDIO DE ESTADOS UNIDOS DONDE SE PROPORCIONA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MHS Y FUTURAS INVESTIGACIONES

El Consorcio de Recursos para Infecciones Primarias de la Universidad de California en San Diego (PIRC) es la cohorte longitudinal más grande, estudiada más a profundidad y mejor caracterizada de individuos que viven con VIH agudo y tempranas en la epidemia en los Estados Unidos. En su formulario de consentimiento, comunican a los participantes que “se recolectará sangre para almacenamiento para futuras pruebas del VIH, otras pruebas genéticas y otros ensayos, según lo determinen los resultados de este y futuros estudios”.

Fuente: UCSD Antiviral Research Center. “Consent to act as a research subject – AEHIV 042: Primary Infection Resource Consortium Network (PIRC-NET).” Protocol Version 1.2 [09JAN2020].

FALTA DE CONSULTA Y PARTICIPACIÓN DE LA COMUNIDAD

La participación de la comunidad es un componente fundamental y ético de la investigación debido a la desconfianza en la investigación de la salud y la atención médica en comunidades históricamente marginadas. Prácticamente, cada pieza de literatura recopilada para este estudio resaltó la importancia de que los departamentos de salud pública y los investigadores fomenten una relación de colaboración con las partes interesadas en su comunidad local.

El consenso general es que la mayoría de las estrategias de salud pública, incluida la identificación de participantes, la provisión de intervenciones específicas, el desarrollo de planes de comunicación y para brotes, y la protección de datos, implican trabajar con organizaciones comunitarias establecidas en las localidades. Si bien algunos departamentos de salud han establecido contactos con las comunidades afectadas, el grado de participación varía. Desafortunadamente, la investigación de MHS, la vigilancia de la salud pública y la intervención de salud pública ocurren sin el consentimiento explícito de las personas que viven con VIH, lo que aumenta la importancia de la consulta y el compromiso con la comunidad para mitigar cualquier daño social potencial. Los expertos y defensores de derechos humanos no solo han pedido una mayor participación de la comunidad, sino que las investigaciones en las que se aplican técnicas de MHS sean útiles para las comunidades que viven con VIH. Una vez más, recordamos los cuatro principios de la ética biomédica, especialmente la beneficencia y la no maleficencia.

Como han argumentado otros especialistas, “siempre que tratamos de ayudar a otros, inevitablemente corremos el riesgo de dañarlos; Los trabajadores de la salud, que están comprometidos a ayudar a los demás, deben por lo tanto considerar los principios de beneficencia y no maleficencia juntos y aspirar a producir un beneficio neto sobre el daño”.²⁸

Los expertos y defensores de los derechos humanos de quienes viven con VIH afirman que la participación de la comunidad debe centrarse en todo el proyecto de investigación y la intervención de salud pública para garantizar que la investigación no solo evite dañar a las personas que viven con VIH, sino que, en última instancia, sea beneficiosa para ellas y sus comunidades.

“Los expertos y defensores de los derechos humanos de quienes viven con VIH afirman que la participación de la comunidad debe centrarse en todo el proyecto de investigación y la intervención de salud pública para garantizar que la investigación no solo evite dañar a las personas que viven con VIH, sino que, en última instancia, sea beneficiosa para ellas y sus comunidades.”

²⁸ Gillon, Raanan. “Medical ethics: four principles plus attention to scope.” *Bmj*, p. 184. 1994.

INVOLUCRAMIENTO DE LA COMUNIDAD



ESTUDIO DE CASO: LOS ESFUERZOS DE VINCULACIÓN COMUNITARIA DE LOS CENTROS PARA EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE LOS ESTADOS UNIDOS

En 2019, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos llevaron a cabo tres reuniones virtuales con “departamentos de salud estatales y locales, representantes de organizaciones comunitarias, incluidas personas con VIH, organizaciones nacionales que representan a departamentos de salud estatales y locales, académicos y expertos en el sector público, ética y leyes de salud” para discutir las mejores prácticas para reducir los daños y fortalecer la protección de datos. El tema principal de las discusiones fue el papel vital de la participación de la comunidad en cualquier aspecto de la salud pública, especialmente la aplicación de técnicas de MHS. “Muchos participantes identificaron la necesidad de ir más allá de los grupos de planificación del VIH y hacer que la información y el compromiso sean accesibles a comunidades más amplias. Las agencias de salud pública pueden trabajar con comunidades y organizaciones para minimizar los problemas de justicia distributiva. Las agencias pueden ser conscientes de que las comunidades afrodescendientes, hispanas o asiáticas corren un mayor riesgo de transmisión del VIH, además de que a menudo son el objetivo de la policía y las autoridades de inmigración, y se deben considerar estas problemáticas”.

Fuente: CDC. “Meeting summary: Responsible Use of HIV Cluster Data for Public Health Action: Amplifying Benefits, Minimising Harms.” <https://www.cdc.gov/hiv/programresources/guidance/cluster-outbreak/responsible-use.html>

ESTIGMA HACIA LAS POBLACIONES CLAVE

Las técnicas de MHS se aplican con mayor frecuencia a grupos históricamente marginados y criminalizados. Esto incluye a hombres homosexuales y hombres que tienen sexo con otros hombres, mujeres trans, trabajadoras sexuales, personas que usan droga especialmente inyectables, migrantes y personas sin hogar. Este sesgo provoca que se puedan reforzar las percepciones negativas sobre estos grupos (véase el ejemplo de Grecia, a continuación). Mientras haya un estigma hacia el VIH y los grupos históricamente marginados se puede exacerbar la discriminación en todos los ámbitos de la sociedad. Así como también disuadir a las personas de aplicarse la prueba de VIH y conocer su estado serológico, obtener tratamiento o permanecer bajo atención.²⁹ Si la investigación científica se centrara menos en las identidades individuales, y más en los factores estructurales que aumentan la probabilidad de contraer el VIH, como las leyes y las políticas que crean barreras para acceder a la prevención y el tratamiento, entonces esa investigación podría disminuir la discriminación y concluir con un llamado a la reasignación de recursos. A nivel social se reducirían las desigualdades y disminuiría la transmisión del VIH. Además, muchos de los resultados de estos estudios de MHS ya son conocidos por las personas que viven con VIH y los expertos que trabajan en la materia por lo que los nuevos datos podrían obtenerse utilizando los procesos de investigación de enfermedades existentes llevados a cabo por los departamentos de salud pública.

²⁹ Stockton, Melissa A., Kayla Ginger, and Laura Nyblade. “A scoping review of the role of HIV-related stigma and discrimination in noncommunicable disease care.” *PLoS ONE*, 2018.

ES POSIBLE QUE LA VIGILANCIA MOLECULAR DEL VIH NO ABORDE LAS CAUSAS FUNDAMENTALES DE LAS DISPARIDADES MOTIVADA POR EL VIH



ESTUDIO DE CASO: ESTUDIO GRIEGO

Como se mencionó anteriormente, gran parte de la investigación de MHS utiliza datos de comunidades históricamente marginadas y puede aumentar el estigma y la discriminación, en lugar de disminuir la mentalidad de “culpar” o abordar los factores sociales de la transmisión del VIH. Un estudio en Atenas, Grecia, utilizó MHS para rastrear el país de origen más probable de la seroconversión al VIH de los migrantes. El objetivo del estudio era investigar si “las transmisiones ocurren con más frecuencia entre inmigrantes que entre ciudadanos griegos”. Los resultados del estudio sugieren que la mayoría de los migrantes adquieren el VIH después de la migración de otros migrantes y no de los griegos. Sin embargo, este estudio no hace referencia a ningún factor social, como la criminalización de la migración irregular o el consumo de drogas en Grecia. En cambio, el estudio se centró en cómo “los migrantes se involucran en comportamientos más riesgosos con otros migrantes (al menos de su propia nacionalidad) que con los griegos ... [y] que las redes de riesgo de los migrantes son principalmente con otros migrantes”. Este tipo de investigación corre el riesgo de que se perciba que estigmatiza aún más a los que estudia, ya que no busca abordar las barreras sociales contra el acceso a la prevención y el tratamiento del VIH, sino que se centra en las identidades y comportamientos de las personas o comunidades marginadas.

Fuente: Paraskevis et al. “Molecular Tracing of the Geographical Origin of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection and Patterns of Epidemic Spread Among Migrants Who Inject Drugs in Athens.” 2017.

PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

El uso de las herramientas de MHS provoca mayores preocupaciones cuando se combinan múltiples flujos de datos de diferentes fuentes sobre las personas que están participando en la investigación. En su forma más restrictiva, MHS utiliza datos completamente anonimizados que impiden el rastreo de los individuos o que se conecta a múltiples flujos de datos. Sin embargo, los defensores de MHS han argumentado que para intervenciones de salud pública más efectivas, se deben combinar más datos. Esto es alarmante desde la perspectiva de los derechos humanos y se complica aún más porque las agencias de salud pública históricamente han compartido sus datos con los investigadores, y los financiadores de dicha investigación a menudo requieren que los datos resultantes se hagan públicos. Expertos y defensores han hecho hincapié en que los datos deben recopilarse y protegerse de forma ética. Algunos han pedido un equilibrio entre el anonimato y la protección de datos con la salud pública y los objetivos científicos, pero ese equilibrio es más fácil de proponer que de garantizar.

En 2011, los CDC publicaron el reporte “Guía para la Seguridad y la Confidencialidad de Datos en Programas de VIH, Hepatitis virales, infecciones de transmisión sexual y tuberculosis. Estándares para facilitar el uso y compartir datos de monitoreo de acciones de salud pública” como una medida para garantizar el balance entre la protección de datos y la privacidad de las personas y los objetivos de salud pública y de investigación. Sin embargo, como la tecnología continúa avanzando, garantizar un verdadero anonimato resulta complejo. Sumado al incremento de la capacidad de las computadoras, lo que permite que aquellos datos anónimos sean re identificados una vez que son combinados con otros.³⁰ Por lo tanto, las pautas de 2011 ya no están a la vanguardia en materia de ética y de privacidad. Además, dado que gran parte de estos datos se recopilan y utilizan sin consentimiento informado, deben establecerse consideraciones éticas adicionales.

“Expertos y defensores han hecho hincapié en que los datos deben recopilarse y protegerse de forma ética. Algunos han pedido un equilibrio entre el anonimato y la protección de datos con la salud pública y los objetivos científicos.”

³⁰ Rocher, Luc, Julien Hendrickx, and Yves-Alexandre de Montjoye. “Estimating the success of re-identification in incomplete datasets using generative models.” *Nature Communications*. 2019.

PREOCUPACIONES POR LA PRIVACIDAD



ESTUDIO DE CASO: LA IDENTIFICACIÓN DE UN BROTE ENTRE PERSONAS USUARIAS DE DROGAS EN SEATTLE, ESTADOS UNIDOS

La tecnología de MHS se utilizó para confirmar las relaciones interpersonales que pudieron dar pie a un brote de VIH al norte de Seattle entre personas identificadas como trabajadoras sexuales y / o usuarias de drogas inyectables. El hallazgo ocurrió tras el uso de técnicas tradicionales de rastreo de contactos en personas sin hogar, mediante el cual, también se pudo identificar a las personas que no se habían incluido como parte del grupo. Sin embargo, en los artículos publicados que resultaron de las iniciativas de detección y respuesta de grupos, se compartió abiertamente la calle exacta donde vivían las personas. Esta violación de la privacidad podría haber provocado un mayor estigma, discriminación e incluso violencia hacia ellas. Compartir la dirección en la que vivían las personas podría haber aumentado la vigilancia policial, la vigilancia comunitaria y el vigilantismo, resultando en discriminación y una mayor estigmatización de esta comunidad ya marginada.

Fuente: Golden, Matthew et al. "Outbreak of Human Immunodeficiency Virus Infection Among Heterosexual Persons Who Are Living Homeless and Inject Drugs — Seattle, Washington, 2018." *MMWR*. 2019.

Dado que el VIH aún está altamente estigmatizado y criminalizado en todo el mundo, las personas que viven con VIH y sus defensores temen que los datos derivados de investigaciones con MHS las identifiquen intencional o inadvertidamente y / o los eventos de transmisión del VIH. Estos datos podrían dañar a innumerables personas y grupos de personas, ya que las comunidades marginadas y criminalizadas suelen ser el objetivo de estos estudios. El mayor riesgo consiste en saber si los datos se comparten con las fuerzas del orden, el sistema judicial y grupos extrajudiciales con posibles implicaciones para las personas que viven con VIH. Cualquier violación de la confidencialidad, la anonimización inadecuada o los usos no sanitarios de estos datos pueden aumentar la desconfianza hacia los sistemas de salud y tener un efecto negativo en los medios de vida de las personas que viven con VIH.³¹ Situaciones como esta pueden socavar los objetivos de atención de la salud porque pueden hacer desaparecer las creencias de las personas de que sus datos de atención médica solo se utilizarán para su atención médica.

³¹ Bird, Sheila M. and Andrew J. Leigh Brown. "Criminalisation of HIV transmission: implications for public health in Scotland." *BMJ*. 2001.

PREOCUPACIONES ACERCA DE LA "PRUEBA" DE LA TRANSMISIÓN DIRECTA DEL VIH

El tema de intentar probar la transmisión directa es controvertible. Muchos investigadores han reflexionado al respecto con opiniones muy diferentes. Además, muchos investigadores no tienen claras sus definiciones y combinan la direccionalidad con la transmisión directa, lo que dificulta que los que no son científicos comprendan o participen en los debates. La direccionalidad se refiere a analizar si una cepa del VIH está relacionada con otra cepa y qué cepa es técnicamente más antigua. Este análisis está muy extendido y la ciencia es consistente. Sin embargo, la transmisión directa es una forma de análisis que busca comprender si, por ejemplo, el Sujeto A es la fuente de transmisión del VIH que resulta en la muestra del Sujeto B; en otras palabras, si el sujeto A le transmitió el VIH al sujeto B. La ciencia detrás de la transmisión directa aún es cuestionada, y existe la preocupación de que dicho análisis sea dañino si se usa indebidamente y se malinterpreta en casos de criminalización u otros tipos, como procedimientos de inmigración.

DETERMINANDO LA TRANSMISIÓN DIRECTA

EJEMPLO: PHYLOSCANNER

En 2021, un grupo de investigadores utilizó el PHYLOSCANNER en un estudio que examinó las secuencias genéticas del estudio HPTN 052 y, según su estudio, pudieron inferir la dirección de la transmisión del VIH en 31 de las 32 parejas examinadas (96,9%). No hubo casos en los que se infiriera la dirección de transmisión incorrecta (socio a índice). Este es un ejemplo de cómo determinar correctamente la ascendencia entre dos muestras de VIH y no quién transmitió el VIH a quién. Es de suma importancia marcar la distinción entre la dirección de transmisión y los eventos de transmisión directa. En el ejemplo de HPTN 052, lo que se ha identificado es la dirección de transmisión (el VIH de la persona X es ancestral de la persona Y) y no la transmisión directa (la persona X se transmite a la persona Y).

Fuente: Zhang, Yinfeng et al. "Evaluation of Phylogenetic Methods for Inferring the Direction of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Transmission: HIV Prevention Trials Network (HPTN) 052." *Clinical Infectious Diseases*. 2021.

“el uso de MHS es peligroso cuando los medios de comunicación y los tribunales malinterpretan la información.”

Los especialistas más connotados han acordado que el análisis filogenético no puede determinar si el Sujeto A es la fuente de transmisión del Sujeto B por que siempre pueden existir muestras individuales que no fueron recolectadas y están vinculadas con alguno de los sujetos.³² Por ejemplo, un artículo decía, “aunque MHS puede identificar las redes de transmisión del VIH que experimentan una transmisión reciente y rápida del VIH, [la transmisión directa] (quién transmitió el virus a quién) no se puede determinar utilizando datos moleculares”³³. Sin embargo, otros autores han referido que, en la medida en que la tecnología avance, será posible, eventualmente, “probar” la transmisión directa.

En un artículo se señala que “la filogenia no puede determinar la (ruta directa) de la transmisión del VIH sin una secuenciación clonal extensiva de las poblaciones de virus”.³⁴ Si bien el consenso sobre la tecnología actual es claro, algunos investigadores todavía están tratando de “probar”, en entornos controlados, que la transmisión directa se puede inferir o determinar. Por ejemplo, en un estudio, afirmaron que la transmisión directa “se evaluó mediante un análisis estratificado de prevalencia por edad y sexo basado en la probabilidad de que un individuo muestreado transmita a otro dentro de un grupo en función de la cobertura de secuenciación y la prevalencia en la población.”³⁵ Sin embargo, aunque la transmisión directa no se puede “probar” actualmente, el uso de MHS es peligroso cuando los medios de comunicación y los tribunales malinterpretan la información. El estigma, la discriminación y la criminalización de las personas que viven con el VIH son razones por las que “probar” la transmisión directa ha sido una preocupación para las personas que viven con VIH y los defensores de derechos humanos durante años.

³² Barré-Sinoussi, Françoise et al. “Declaración de Consenso de expertos sobre la ciencia relativa al VIH en el contexto del derecho penal” *J Int AIDS Soc*. 2018.

³³ Tookes, Hansel et al. “Rapid Identification and Investigation of an HIV Risk Network Among People Who Inject Drugs - Miami, FL, 2018.” *AIDS Behavior*, 2020.

³⁴ Poon et al. “Near real-time monitoring of HIV transmission hotspots from routine HIV genotyping: an implementation case study.”

³⁵ De Oliveria et al. “Transmission networks and risk of HIV infection in KwaZulu-Natal, South Africa: a community-wide phylogenetic study.”

PREOCUPACIONES SOBRE LA CRIMINALIZACIÓN DEL VIH

Hay más de 110 países que asignan responsabilidad penal a las personas que viven con VIH al momento de ser acusadas de exposición y / o transmisión del virus, ya sea percibida o potencial, aunque pocos tienen leyes que requieren una investigación para probar la transmisión. La mayoría procesa las acusaciones de no divulgación del estado serológico, exposición potencial o percibida y asumen que la transmisión del VIH tuvo lugar porque el denunciante también vive con VIH. Todas las preocupaciones anteriores convergen en última instancia sobre cómo la MHS puede conducir a más acusaciones que pueden resultar en procesos penales. En todas las jurisdicciones del mundo, incluso donde existen leyes de privacidad en materia de la salud, los datos de MHS, junto con otros registros médicos, pueden ser solicitados por un tribunal y usarse como evidencia en una investigación penal o un caso judicial si la policía o los fiscales persuaden a un juez para hacerlo. Si la evidencia de MHS se incluye en una investigación o juicio, y los resultados solo infirieron que la cepa del VIH de una persona era “más vieja” que la cepa de otra, y aunque las limitaciones de esta evidencia no se explicaron o entendieron claramente, esto podría ser suficiente para una condena penal. Cuando el MHS se usa en un país con regímenes de criminalización del VIH vigentes, esto “puede conducir a una renuencia a realizar la prueba, a no revelar los contactos y / o al rechazo de las pruebas de resistencia. Existe evidencia de

que estos efectos ya se han producido. La probabilidad de uso indebido y abuso de estos datos es alta”, especialmente para comunidades históricamente marginadas y criminalizadas.³⁶

Aunque la evidencia de MHS podría usarse para probar que un acusado *no* transmitió el VIH, el acceso a esos datos para la defensa es extremadamente limitado. Además, la ciencia a menudo no puede competir contra los prejuicios de los sistemas judiciales, que aún encarcelan a personas que viven con VIH por supuestamente usar su saliva como un “arma mortal”, aunque la transmisión salival del VIH es científicamente imposible.³⁷ En la mayoría de los contextos, es mucho más probable que la tecnología de MHS se use *contra* poblaciones de riesgo para sancionarlas que para defenderlas.

Si bien la criminalización del VIH ha sido un tema que ha preocupado a los defensores de derechos humanos y a las personas que viven con VIH durante décadas, solo siete de los estudios de MHS revisados por pares mencionaron explícitamente que la criminalización del VIH era un tema que deberían considerar al realizar este tipo de análisis. Los integrantes de estos equipos de investigación declararon que, como mínimo, las jurisdicciones deben considerar las implicaciones éticas de seleccionar personas con características específicas y fácilmente identificables (raza / etnia, orientación sexual y riesgo de transmisión) para intervenciones específicas. Sin embargo, algunos artículos fueron más allá y explicaron con más detalle cómo la criminalización del VIH puede afectar negativamente todos los aspectos de los objetivos de salud pública y la práctica del MHS en sí.

³⁶ Coltart et al. “Ethical Considerations in Global HIV Phylogenetic Research.”

³⁷ Satta, Mark. “Spitting at Science: The Unjustified Criminalisation of Spitting While HIV-Positive” in *Bill of Health*. Petrie-Flom Center at Harvard Law School. 25 February 2019.

ESTUDIOS CIENTÍFICOS CONSIDERAN A LA CRIMINALIZACIÓN DEL VIH COMO UNA BARRERA PARA EL USO DE LA VIGILANCIA MOLECULAR



ESTUDIO DE CASO: INVESTIGACIÓN EN ESTADOS UNIDOS QUE UTILIZA MHS PARA INTERVENCIONES DE SALUD PÚBLICA PROPONE DESCRIMINALIZAR AL VIH

Los investigadores del estudio indican: “Para promover la utilidad y seguridad de estos métodos, también *proponemos la despenalización de la transmisión involuntaria del VIH durante la exposición consensuada* [énfasis agregado] y el reconocimiento legal de que el enlace filogenético usando secuencias no prueba más allá de una duda razonable que la transmisión entre los integrantes de la pareja ocurrió [énfasis agregado]”.

Fuente: Smith et al. “A Public Health Model for the Molecular Surveillance of HIV Transmission in San Diego, California.” *AIDS*. 2009.



ESTUDIO DE CASO: ESTUDIO CANADIENSE CON MHS EN HOMBRES GAY Y HOMBRES QUE TIENEN SEXO CON OTROS HOMBRES IDENTIFICA A LA CRIMINALIZACIÓN DEL VIH COMO UNA BARRERA

Los investigadores del estudio indican: “Otro desafío para la implementación del monitoreo filogenético del VIH es encontrar el equilibrio entre proteger el derecho de una persona a la privacidad y el derecho a rechazar la atención médica, y la responsabilidad de la salud pública de prevenir la transmisión ulterior del VIH. *Este dilema se ve agravado por la penalización de la exposición o transmisión del VIH* [énfasis agregado], porque los mismos métodos filogenéticos utilizados para caracterizar los puntos críticos de transmisión también se han utilizado indebidamente para procesar legalmente a las personas por la transmisión del VIH. Además, se ve agravado por el uso generalizado de los términos “red de transmisión” o “grupo de transmisión” para referirse a poblaciones de virus genéticamente similares, lo que implícitamente equipara una relación filogenética con un evento de transmisión. Por el contrario, una filogenia molecular no puede establecer si el virus se transmitió directamente de un individuo a otro debido a la gran diversidad del VIH dentro de los huéspedes y al potencial de transmisión a través de terceros desconocidos. Además, una filogenia no puede establecer la direccionalidad de la transmisión del VIH sin una secuenciación clonal extensa de las poblaciones de virus”.

Fuente: Poon, Art et al. “Near real-time monitoring of HIV transmission hotspots from routine HIV genotyping: an implementation case study.” *The Lancet HIV*. 2016.

RECOMENDACIONES

Las siguientes recomendaciones se elaboraron a través de las siguientes formas: a) sintetizando las recomendaciones existentes que examinamos en nuestra revisión sobre la literatura existente, para identificar los temas más comunes que surgieron de las preocupaciones de académicos y activistas sobre MHS, y b) a través de consultas continuas con miembros de nuestro Grupo Asesor de Expertos. Estas recomendaciones no tienen un alcance exhaustivo, sino que son un punto de partida básico desde el cual comenzar nuestro trabajo colectivo para abordar las preocupaciones sobre la MHS.

Las cinco recomendaciones generales son:

- 1** Considerar seriamente y actuar con respeto a las preocupaciones comunitarias sobre la vigilancia molecular del VIH.
- 2** Respetar la autonomía corporal y la integridad de las personas que viven con VIH en toda nuestra diversidad.
- 3** Quienes utilizan estas técnicas deben demostrar claramente que los beneficios colectivos sobrepasan los daños potenciales del uso de las mismas, además de asegurar protecciones existen (es decir., la privacidad de datos personales, protecciones legales y prevención de daños sociales, etc.). Los beneficios del uso de esta tecnología deben incluir a las personas que viven con VIH de una manera evaluable.
- 4** Los proveedores pidiendo secuenciación genética de VIH deben informar a las personas que viven con VIH con que finalidad utilizarán su sangre y datos obtenidos y que pueden retirar su consentimiento, sin consecuencias negativas para su tratamiento y cuidado de salud.
- 5** Quienes hacen uso del MHS deben pronunciarse públicamente en contra de leyes punitivas o coercitivas y políticas públicas que afectan, de manera negativa, a quienes viven con VIH, y asegurarse que la vigilancia molecular del VIH nunca sea utilizada en investigaciones o procesos judiciales de corte penal, civil o migratorio.

De manera más detallada, hemos organizado recomendaciones en distintos bloques:

- Investigadores y científicos
- Especialistas en salud pública
- Especialistas en ciencias jurídicas y actores clave, y
- Personas que viven con VIH y sus aliados

Si bien hemos dividido estas recomendaciones en categorías específicas, muchas de estas recomendaciones son válidas para otras áreas y partes interesadas.



RECOMENDACIONES PARA INVESTIGADORES E CIENTÍFICOS

Los investigadores y científicos tienen el deber de realizar su trabajo de manera ética y seguir las mejores prácticas en cada paso de su trabajo, desde el diseño del estudio hasta la comunicación de los resultados a un público más amplio. Por lo tanto:

Los estudios deben diseñarse para producir conocimientos útiles y causar el menor daño posible a las personas que viven con VIH.

Los investigadores deben consultar a las partes interesadas, especialmente las personas que viven con VIH, durante todo el proceso para lograr un compromiso total, garantizar el equilibrio entre el beneficio comunitario y el daño potencial y disminuir los temores.

Los investigadores deben considerar los riesgos legales de los estudios filogenéticos al conocer las leyes de criminalización del VIH en la jurisdicción del estudio y donde se almacenan los datos. Además, los investigadores y científicos deben comprometerse a impulsar la derogación de las leyes punitivas.

Se deben tomar medidas de seguridad firmes con todos los datos, incluida la desidentificación, el rechazo de la financiación de organizaciones que requieren la publicación de datos y la creación de un comité o junta adecuada para revisar las solicitudes de intercambio de datos.

El consentimiento informado siempre se requiere en la investigación clínica, pero la investigación que involucre la secuenciación del VIH debe adoptar un enfoque completo, dinámico y continuo para dicho procedimiento. Esto incluye medidas de aceptación, explicando a los participantes antes de dar su consentimiento cómo se podrían usar sus datos en estudios futuros, y la evaluación de la comprensión para asegurar que los participantes entendieron completamente los riesgos y beneficios de su participación en el estudio.

Los investigadores deben estar preparados para hacer una pausa, finalizar su estudio y no publicar hallazgos si alguna parte del proceso no se llevó a cabo de manera ética o si los resultados son potencialmente más dañinos que útiles para las comunidades de personas que viven con VIH.



RECOMENDACIONES PARA ESPECIALISTAS EN SALUD PÚBLICA

Los responsables de la formulación de políticas públicas y los profesionales de la salud pública tienen el deber de garantizar que todas las respuestas al VIH se basen en los derechos humanos. Por lo tanto:

Las personas en el campo de la salud pública deben monitorear las políticas y prácticas para detectar cualquier posible impacto discriminatorio y estigmatizante hacia las personas que viven con VIH y sus comunidades. Si existe la posibilidad de que produzcan daños a este sector, deben abogar por generar cambios.

Las intervenciones de vigilancia de la salud pública deben centrarse en las personas, desarrollarse y llevarse a cabo utilizando un marco de responsabilidad cultural. Esto incluye desvincular las intervenciones de la aplicación de la ley y no realizar investigaciones que puedan dañar a las personas o inestabilizar su hogar o lugar de trabajo.

La salud pública para las personas que viven con VIH debe incluir más que solo tratamiento. Por ejemplo, si se identifica un “red de riesgo” entre personas que consumen drogas, se les deben proporcionar otros apoyos y recursos, junto con el tratamiento del VIH.

Para disminuir la estigmatización y criminalización hacia las personas que viven con VIH, la información específica que podría usarse para identificar a las personas en un grupo no debe compartirse con los medios de comunicación, la policía o el público en general. Si se deben compartir los hallazgos, los trabajadores de salud pública deben asegurarse de que no se propague información errónea, la historia no sea sensacionalista y las comunidades no sean estigmatizadas o criminalizadas aún más. En caso de reportarse información errónea, las autoridades de salud pública deben corregirla públicamente.

Se debe respetar y defender la autonomía corporal de las personas que viven con VIH. Esto incluye la garantía del consentimiento informado y explicar a quienes viven con VIH las formas en cómo sus datos biométricos pueden reutilizarse en el futuro para otras investigaciones de salud pública. Además, si otras dependencias pueden acceder a los mismos (p.ej. aplicación de la ley, aplicación de la ley de inmigración, vivienda). Las personas que viven con VIH tienen derecho a saberlo y deben gozar de la oportunidad de optar por no participar en el estudio o exigir la protección de sus datos.



RECOMENDACIONES PARA ESPECIALISTAS EN CIENCIAS JURÍDICAS Y ACTORES CLAVE

Las leyes, los reglamentos y las políticas de salud pública tienen un efecto profundo en la salud de las poblaciones clave y deben crearse enfoques basados en la evidencia. Además, las leyes, reglamentos y políticas que estigmatizan, discriminan y / o criminalizan a las mismas bloquean el cumplimiento de los objetivos de salud pública y menoscaban a los derechos humanos. Por lo tanto:

Los países deben derogar todas las leyes que criminalizan al VIH y deben garantizar el derecho a la no discriminación. Además de contar con una guía actualizada, basada en evidencia científica, para el sistema penal, que proponga limitar severamente el uso del derecho penal en relación con acusaciones de no divulgación del estado serológico de la persona, exposición potencial o percibida y transmisión no intencional.

Los países deben aumentar las inversiones en programas basados en evidencias que hayan demostrado reducir la transmisión y adquisición del VIH, incluidas las respuestas dirigidas por la comunidad a la criminalización de las personas que viven con VIH, la identidad de género, el trabajo sexual y el consumo de drogas.

La financiación gubernamental para los departamentos de salud pública y los investigadores debe depender de una sólida protección de los datos y de la creación de una atmósfera positiva de derechos humanos para las personas que viven con VIH. Esto incluye comprender las salvaguardas legales y los procesos y protecciones requeridos para divulgar información de salud pública a inmigración, servicios de emergencia y aplicación de la ley.

Los análisis filogenéticos solo deben utilizarse para exonerar a personas en casos relacionados con la criminalización del VIH.



RECOMENDACIONES PARA PERSONAS QUE VIVEN CON VIH

Las personas que viven con VIH, así como activistas, especialistas o cualquier persona interesada, pueden contribuir a reducir los daños potenciales del MHS. Por lo tanto:

Deben conocer su sistema de vigilancia de salud pública local para saber si se está utilizando MHS en su comunidad.

Abogar contra las muchas formas intersecciones en las que la criminalización y la vigilancia impactan a los miembros de poblaciones clave, incluidas las personas con experiencia trans, inmigrantes, hombres homosexuales y bisexuales, personas de color, personas usuarias de drogas y trabajadores sexuales.

Conocer y evaluar cómo la criminalización y la vigilancia impactan a los miembros de las poblaciones clave, incluidas las personas con experiencia trans, inmigrantes, hombres homosexuales y bisexuales, personas de color, personas usuarias de drogas y trabajadores sexuales.

METODOLOGÍA

Este proyecto utilizó una metodología de revisión “de impacto” para comprender la calidad y el alcance de la literatura sobre MHS. El objetivo era comprender dónde, cómo, por quién y de qué manera se está utilizando MHS a nivel mundial. Como se describe en Tricco, et al. (2018), las revisiones “de impacto” son útiles para responder a preguntas amplias, como, “¿cuál es la naturaleza de la evidencia para esta intervención” o “qué se sabe sobre este concepto?”³⁸ Para recopilar los datos de este proyecto, utilizamos la base de datos PubMed y Google Scholar. Al recopilar nuestros datos, buscamos asegurar: un alcance global con una diversidad de países, una diversidad de usos de MHS (vigilancia, intervención de salud pública, etc.), una diversidad de poblaciones, los artículos más recientes y los artículos más citados. Nuestra búsqueda incluyó criterios propios de la investigación, términos específicos relacionados con MHS y términos relacionados con las ubicaciones geográficas y las poblaciones. Por ejemplo, algunos de los términos que usamos incluyen filogenético, molecular, VIH, hombres que tienen sexo con hombres, transgénero y regiones geográficas.

³⁸ Andrea C. Tricco, Erin Lillie, Wasifa Zarin, et al. (2018). [PRISMA Extension for Scoping Reviews \(PRISMA-ScR\): Checklist and Explanation](#). *Annals of Internal Medicine*.169:467-473.

La búsqueda arrojó miles de resultados sobre artículos de revistas publicados entre 2000 y 2021. Para gestionar las grandes cantidades de información, nuestro enfoque consistió en no resumir todo el cuerpo de la investigación de MHS, sino más bien recopilar una muestra representativa de estudios de MHS que cumplieran con nuestros criterios. Como resultado, cuando vimos varios estudios en el mismo país, o que analizaban la misma población, limitamos nuestros análisis y excluimos los estudios. Los artículos se examinaron manualmente, primero por título y luego por resumen para evaluar su relevancia, según nuestros criterios de elegibilidad. También nos centramos en los artículos más citados y los artículos más nuevos. Hasta la fecha, hemos incluido y examinado 73 artículos. Hemos dividido los artículos en dos áreas de análisis: estudios MHS revisados por pares, con 50, y artículos revisados por pares sobre estudios de MHS, con 23.

Además de los artículos revisados por pares, también realizamos una búsqueda de otros tipos de literatura, producida por cualquier nivel de gobierno, institución académica, empresas o industrias. Por ejemplo, presentaciones, informes, memorandos, documentos técnicos, políticas y procedimientos. Se obtuvo esta literatura contactando a varias personas cuyos datos personales estaban en listas de organizaciones civiles y pidiendo a los miembros de dichas organizaciones que enviaran documentos. Nos comunicamos con personas cuyos datos estaban en listas de SERO y HIV JUSTICE WORLDWIDE para obtener documentos. Hasta la fecha, hemos incluido y examinado 20 piezas de este tipo de literatura. En total, hemos examinado al menos 93 piezas de literatura sobre MHS.

APÉNDICE: LITERATURA CONSULTADA

LITERATURA CIENTÍFICA DICTAMINADA POR ESPECIALISTAS

| Título del artículo | Año de publicación | Autores | Publicación |
|--|--------------------|--------------------------------|---|
| Phylogenetic analysis as a forensic tool in HIV transmission investigations | 2018 | Abecasis, Ana, et al. | AIDS |
| Molecular surveillance of HIV-1 field strains in Nigeria in preparation for vaccine trials | 2002 | Agwale, S.M et al. | Vaccine |
| Analysis of HIV-1 pol sequences from Panama: Identification of phylogenetic clusters within subtype B and detection of antiretroviral drug resistance mutations | 2009 | Ahumada-Ruiz, Sara et al. | Infection, Genetics and Evolution |
| HIV genotypes and primary drug resistance among HIV seropositive blood donors in Brazil: role of infected blood donors as sentinel populations for molecular surveillance of HIV | 2013 | Alencar, CS et al. | J Acquir Immune Defic Syndr |
| Opioid Use Fueling HIV Transmission in an Urban Setting: An Outbreak of HIV Infection Among People Who Inject Drugs—Massachusetts, 2015–2018 | 2020 | Alpren, Charles et al. | American Journal of Public Health |
| HIV-1 Diversity, Transmission Dynamics and Primary Drug Resistance in Angola | 2014 | Bártolo, Inês et al. | PLOS ONE |
| We Are People, Not Clusters! | 2020 | Bernard, Edwin J. et al. | American Journal of Bioethics |
| Large cluster outbreaks sustain the HIV epidemic among MSM in Quebec | 2017 | Brenner, Bluma G, et al. | AIDS |
| The Power and Pitfalls of HIV Phylogenetics in Public Health | 2013 | Brooks, James & Paul Sandstrom | Canadian Journal of Public Health |
| Detailed Transmission Network Analysis of a Large Opiate-Driven Outbreak of HIV Infection in the United States | 2017 | Campbell, Ellsworth et al. | The Journal of Infectious Diseases |
| Molecular epidemiology of a primarily MSM acute HIV-1 cohort in Bangkok, Thailand and connections within networks of transmission in Asia | 2018 | Chang, David et al. | Journal of the International AIDS Society |
| Molecular Epidemiology of HIV Type 1 Subtypes in Taiwan: Outbreak of HIV Type 1 CRF07-BC Infection in Intravenous Drug Users | 2006 | Chang, Sui-Yuan et al. | AIDS Research and Human Retroviruses |
| Molecular epidemiology identifies HIV transmission networks associated with younger age and heterosexual exposure among Korean individuals | 2016 | Chin, Bum Sik et al. | Journal of Medical Virology |
| Consent and criminalisation concerns over phylogenetic analysis of surveillance data | 2019 | Chung, Cecilia et al. | The Lancet HIV |
| Ethical Considerations in Global HIV Phylogenetic Research | 2018 | Coltart, C. E. et al. | The Lancet HIV |
| Molecular HIV Surveillance: Balancing Outbreak Detection and Control and the Rights of Persons Living With HIV | 2020 | Cranston, Kevin | American Journal of Public Health |
| Molecular HIV Surveillance: Balancing Outbreak Detection and Control and the Rights of Persons Living With HIV | 2020 | Cranston, Kevin | American Journal of Public Health |
| Conceptualizing a Bioethics of the Oppressed: Oppression, Structure, and Inclusion | 2020 | Croce, Yoann Della | The American Journal of Bioethics |
| HIV-1 Transmission Cluster With T215D Revertant Mutation Among Newly Diagnosed Patients From the Basque Country, Spain | 2009 | Cuevas, Maria Teresa et al. | J Acquir Immune Defic Syndr |
| Molecular HIV Surveillance and Public Health Ethics: Old Wine in New Bottle | 2020 | Dawson, Liza & Stephen Latham | The American Journal of Bioethics |
| Addressing Ethical Challenges in US-Based HIV Phylogenetic Research | 2020 | Dawson, Liza et al. | The Journal of Infectious Diseases |
| Transmission networks and risk of HIV infection in KwaZulu-Natal, South Africa: a community-wide phylogenetic study | 2017 | de Oliveira, Tulio et al | The Lancet HIV |
| HIV-1 Genetic and Contact Networks Among Men Who Have Sex With Men May Inform Public Health Efforts | 2018 | Dennis, Ann M. | American Journal of Public Health |

| | | | |
|---|------|--|--|
| Two Independent HIV Epidemics in Saint Petersburg, Russia Revealed by Molecular Epidemiology | 2015 | Dukhovlina, Elena et al. | AIDS Research and Human Retroviruses |
| First Molecular Surveillance Report of HIV Type 1 in Injecting Drug Users and Female Sex Workers along the U.S.–Mexico Border | 2007 | Eyzaguirre, L. et al. | AIDS Research and Human Retroviruses |
| Analysis of the Driving Factors of Active and Rapid Growth Clusters Among CRF07_BC-Infected Patients in a Developed Area in Eastern China | 2021 | Fan, Qin et al. | Open Forum Infectious Diseases |
| Patterns of Transmitted HIV Drug Resistance in Europe Vary by Risk Group | 2014 | Frentz, Dineke et al. | PLOS ONE |
| Methodological synthesis of Bayesian phylodynamics, HIV-TRACE, and GEE: HIV-1 transmission epidemiology in a racially/ethnically diverse Southern U.S. context | 2021 | Fujimoto, Kayo et al. | Nature |
| Considerations for Modernized Criminal HIV Laws and Assessment of Legal Protections Against Release of Identified HIV Surveillance Data for Law Enforcement | 2019 | Galletly, Carol et al. | American Journal of Public Health |
| Phylogenetic Surveillance of Viral Genetic Diversity and the Evolving Molecular Epidemiology of Human Immunodeficiency Virus Type 1 | 2007 | Gifford, Robert et al. | Journal of Virology |
| Outbreak of Human Immunodeficiency Virus Infection Among Heterosexual Persons Who Are Living Homeless and Inject Drugs — Seattle, Washington, 2018 | 2019 | Golden, Matthew R. et al. | MMWR Morbidity Mortality Weekly Report |
| Molecular Surveillance of HIV-1 in Madrid, Spain: a Phylogeographic Analysis | 2011 | Gonzalez-Alba, Jose et al. | Journal of Virology |
| Genetic clusters and transmission in transgender women | 2019 | Gräf, Tiago and Joshua T. Herbeck | The Lancet HIV |
| Can Directionality of HIV Transmission be Predicted by Next-Generation Sequencing Data? | 2018 | Günthard, Huldrych F. and Roger Kouyos | The Journal of Infectious Diseases |
| Ethical Convergence and Ethical Possibilities: The Implications of New Materialism for Understanding the Molecular Turn in HIV, the Response to COVID-19, and the Future of Bioethics | 2020 | Guta, Adrian, Marilou Gagnon, and Morgan Philbin | The American Journal of Bioethics |
| Benefit of HIV Molecular Surveillance is Unclear, but Risks to Prevention Norms Are Clear | 2020 | Haire, Bridget | The American Journal of Bioethics |
| Defining HIV-1 transmission clusters based on sequence data | 2017 | Hassan, Amin S. et al. | AIDS |
| Increasing proportions of HIV-1 non-B subtypes and of NNRTI resistance between 2013 and 2016 in Germany: Results from the national molecular surveillance of new HIV-diagnoses | 2018 | Hauser, Andrea et al. | PLOS ONE |
| A Geographic Hotspot and Emerging Transmission Cluster of the HIV-1 Epidemic Among Older Adults in a Rural Area of Eastern China | 2020 | Jiang, Jun et al. | AIDS Research and Human Retroviruses |
| Assessment of HIV molecular surveillance capacity in the European Union, 2016 | 2017 | Keating, Patrick et al. | Eurosurveillance |
| Foreign Born Individuals with HIV in King County, WA: A Glimpse of the Future of HIV? | 2017 | Kerani, Roxanne et al. | AIDS and Behavior |
| Phylogenetic analysis as expert evidence in HIV transmission prosecutions | 2016 | Kidd, Paul | Australian Federation of AIDS Organisations (AFAO) |
| HIV-TRACE (TRANsmiSSion Cluster Engine): a Tool for Large Scale Molecular Epidemiology of HIV-1 and Other Rapidly Evolving Pathogens | 2018 | Kosakovsky Pond, Sergei L. et al. | Molecular Biology and Evolution |
| Detailed Molecular Surveillance of the HIV-1 Outbreak Among People who Inject Drugs (PWID) in Athens During a Period of Four Years | 2017 | Kostaki, Evangelia et al. | Current HIV Research |
| Contribution of transgender sex workers to the complexity of the HIV-1 epidemic in the metropolitan area of Milan | 2020 | Lai, Alessia, et al. | Sexually Transmitted Infections |
| Ethical Justification for Conducting Public Health Surveillance Without Patient Consent | 2012 | Lee, Lisa et al. | Health Policy and Ethics |
| Assessing the HIV-1 epidemic in Brazilian drug users: a molecular epidemiology approach | 2015 | Lindenmeyer Guimarães, Monick et al. | PLOS ONE |
| The rise of molecular HIV surveillance: implications on consent and criminalization | 2019 | McClelland, Alexander et al. | Critical Public Health |
| How to build an HIV out of care watch list: Remaking HIV surveillance in the era of treatment as prevention | 2020 | Molldrem, Stephen | First Monday |
| Reassessing the Ethics of Molecular HIV Surveillance in the Era of Cluster Detection and Response: Toward HIV Data Justice | 2020 | Molldrem, Stephen et al. | American Journal of Bioethics |
| HIV-1 molecular epidemiology evidence and transmission patterns in the Middle East and North Africa | 2011 | Mumtaz, Ghina et al. | Sexually Transmitted Infections |

| | | | |
|---|------|--|---|
| Molecular Surveillance of HIV-1 Infection in Krasnoyarsk Region, Russia: Epidemiology, Phylodynamics and Phylogeography | 2019 | Neshumae, Dmitry et al. | Current HIV Research |
| Using Molecular HIV Surveillance Data to Understand Transmission between Subpopulations in the United States | 2020 | Oster, Alexandra et al. | Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes |
| Identifying clusters of recent and rapid HIV transmission through analysis of molecular surveillance data | 2018 | Oster, Alexandra et al. | Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes |
| Molecular Tracing of the Geographical Origin of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection and Patterns of Epidemic Spread Among Migrants Who Inject Drugs in Athens | 2017 | Paraskevis, Dimitrios et al. | Current HIV Research |
| Near real-time monitoring of HIV transmission hotspots from routine HIV genotyping: an implementation case study | 2016 | Poon, A et al. | The Lancet HIV |
| Automated analysis of phylogenetic clusters | 2013 | Ragonnet-Cronin, Manon et al. | BMC Bioinformatics |
| HIV transmission networks among transgender women in Los Angeles County, CA, USA: a phylogenetic analysis of surveillance data | 2019 | Ragonnet-Cronin, Manon et al. | The Lancet HIV |
| Sources of HIV infection among men having sex with men and implications for prevention | 2016 | Ratmann, O. et al. | Science Translational Medicine |
| Geographic and Temporal Trends in the Molecular Epidemiology and Genetic Mechanisms of Transmitted HIV-1 Drug Resistance: An Individual-Patient- and Sequence-Level Meta-Analysis | 2015 | Rhee, Soo-Yon et al. | PLOS Medicine |
| Identifying Transmission Clusters with Cluster Picker and HIV-TRACE | 2016 | Rose, Rebecca et al. | AIDS Res Hum Retroviruses |
| Informed Consent for HIV phylogenetic research: A case study of urban individuals living with HIV approached for enrollment in an HIV study | 2020 | Rudolph, Abby E., Omar Martinez, Robin Davison, andChineye Brenda Amuchi | EHQUIDAD |
| HIV-1 Sub-Subtype A6: Settings for Normalised Identification and Molecular Epidemiology in the Southern Federal District, Russia | 2020 | Schlösser, Madita et al. | Viruses |
| Using an Established Outbreak Response Plan and Molecular Epidemiology Methods in an HIV Transmission Cluster Investigation, Tennessee, January - June 2017 | 2020 | Sizemore, Lindsey et al. | Public Health Methodology |
| A Public Health Model for the Molecular Surveillance of HIV Transmission in San Diego, California | 2009 | Smith, Davey M., Susanne May, Samantha Tweeten, Lydia Drumright, et al. | AIDS |
| Determining the Direction of Human Immunodeficiency Virus Transmission: Benefits and Potential Harms of Taking Phylogenetic Analysis One Step Further. | 2021 | Taylor, Barbara S. and Hugo Sapien | Clinical Infectious Diseases |
| Rapid Identification and Investigation of an HIV Risk Network Among People Who Inject Drugs –Miami, FL, 2018 | 2019 | Tookes, Hansel et al. | AIDS and Behaviour |
| PHYLOSCANNER: Inferring Transmission from Within- and Between-Host Pathogen Genetic Diversity | 2018 | Wymant, Chris et al. | Molecular Biology and Evolution |
| Use of molecular HIV surveillance data and predictive modeling to prioritize persons for transmission-reduction interventions | 2020 | Xia, Qiang et al. | AIDS |
| Prevalence, Molecular Epidemiology and Drug Resistance Pattern of Human Immunodeficiency Virus Type 1 among Injecting Drug Users in Lahore, Pakistan | 2021 | Yaqub, Saima et al. | Pakistan J. Zool. |
| Transmission of HIV-1 drug resistance in Switzerland: a 10-year molecular epidemiology survey | 2007 | Yerly, Sabine et al. | AIDS |
| Evaluation of Phylogenetic Methods for Inferring the Direction of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Transmission: HIV Prevention Trials Network (HPTN) 052 | 2021 | Zhang, Yinfeng et al | Clinical Infectious Diseases |

LITERATURA COMUNITARIA, GUBERNAMENTAL Y DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DE LA SOCIEDAD CIVIL

| Título del documento | Año de Publicación | Autores | Organización |
|--|--------------------|--|--|
| Best Laid Plans: Community concerns about HIV Molecular Testing | Desconocido | Aaron Cogle | National Association of People with HIV Australia (NAPWHA) |
| NYC Strategy to Ending the HIV Epidemic | Desconocido | Bisrat Abraham | NYC Department of Health |
| Meeting summary Responsible Use of HIV Cluster Data for Public Health Action: Amplifying Benefits, Minimizing Harms | 2020 | CDC | CDC |
| PowerPoint Presentation: HIV Data in Action | 2018 | CDC | CDC |
| Sample Press Release 1: PWID | 2018 | CDC | CDC |
| Sample Press Release 2: MSM | 2018 | CDC | CDC |
| Key Considerations for Engaging With News Media During a Cluster Response | 2018 | CDC | CDC |
| End the HIV Epidemic: An HIV Tracing Discussion, Part 2: How Molecular HIV Surveillance data are used in research - Seattle & King County's HIV Tracing Work | 2021 | Diana Tordoff | Seattle & King County Public Health |
| ECDC strategic framework for the integration of molecular and genomic typing into European surveillance and multi-country outbreak investigations | 2019 | European Centre for Disease Prevention and Control | European Centre for Disease Prevention and Control |
| Ethical considerations for a public health response using molecular HIV surveillance data | 2017 | Evans, D. et al. | Project Inform and Northwestern University |
| Learning about the Recent Infection Testing Algorithm (RITA) | 2016 | Health Service Executive | Health Service Executive |
| End the HIV Epidemic: An HIV Tracing Discussion, Part 1: Soliciting Community Feedback to Inform Public Health - Seattle & King County's HIV Tracing Work | 2021 | Jsani Henry & Roxanne Kerani | Seattle & King County Public Health |
| Using Molecular HIV Surveillance Data to Guide Public Health Practice in NYC | 2017 | Lucia Torian | NYC Department of Health |
| What is the acceptability of using phylogenetic data in clinical and public health practice? | 2019 | Mulka L, Pollard A, Vera JH, Leigh Brown A, Farsides B, Bernard E, Williams, M, Cassell J. | British HIV Association Conference |
| HIV Data Privacy and Confidentiality: Legal & Ethical Considerations for Health Department Data Sharing | 2018 | NASTAD | NASTAD (National Alliance of State and Territorial AIDS Directors) |
| Detecting and Responding to HIV Transmission Clusters: A Guide for Health Departments June 2018 | 2018 | National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention | CDC |
| Big Ideas: Policy Action Can Increase Community Support for HIV Cluster Detection (Policy Brief) | 2019 | O'Neill Institute for National & Global Health Law | Georgetown Law |
| Quick Take: Using Cluster Detection to End the HIV Epidemic | 2019 | O'Neill Institute for National & Global Health Law | Georgetown Law |
| Consent form for Primary Infection Resource Consortium Network | 2020 | Primary Infection Resource Consortium Network | University of California |
| Molecular HIV Surveillance - Genotype Clusters Talking Points | 2017 | Texas Health and Human Services | Texas Health and Human Services |
| Molecular HIV Surveillance Cluster Response & Community Engagement | 2017 | The Bureau of HIV/STD and Viral Hepatitis Prevention | Houston Health Department |