

# BIOBANCOS Y PANDEMIA: EL LEGADO DE LAS VÍCTIMAS.

REFLEXIONES DESDE LA  
BIOÉTICA Y LA SOLIDARIDAD

*Fecha de recepción: 16/02/2021*

*Fecha de aceptación: 30/02/2021*

**Dra. Silvia J. Birnenbaum<sup>1</sup>**

Contacto: [silvia.birnenbaum@gmail.com](mailto:silvia.birnenbaum@gmail.com)

- Coordinadora del Comité de Bioética - Hospital Francisco Santojanni, Argentina

## Palabras clave

- Biobancos
- Bioética
- muestra biológica
- COVID-19
- Pandemia

## Key words

- Biobanks
- Bioethics
- biological sample
- COVID-19
- Pandemic

---

1 Bioquímica clínica especialista en Inmunohematología y Banco de Sangre. (Ministerio de Salud de la Nación). Bioquímica del Servicio de Medicina Transfusional (Hospital Francisco Santojanni). Coordinadora del Comité de Bioética (Hospital Francisco Santojanni). Maestranda en Ética Biomédica (UCA). Profesora de dedicación especial del Instituto de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas (UCA). Secretaria de la Carrera de Bioquímica de la Facultad de Ciencias de la Salud (UK). Profesora Adjunta de Análisis clínicos (UK).

## RESUMEN

En el escenario de la emergencia sanitaria por coronavirus, es fundamental la investigación en busca de soluciones para preservar y mejorar la vida de las personas. En relación a esto, adquieren una esencial relevancia las colecciones de muestras biológicas provenientes de personas infectadas por el virus, que asociadas a sus datos personales, sirven de sustento para avanzar en el conocimiento del Covid-19. Estas colecciones son obtenidas, procesadas y custodiadas en estructuras organizadas denominadas Biobancos. Los mismos son sostenidos por la solidaridad y el compromiso de la comunidad. Estos recursos demostraron ser valiosos instrumentos en la búsqueda de superar la crisis sanitaria. Sin embargo, asociados a ellos, se plantean cuestionamientos éticos que emergen en una realidad tan desconocida como el virus mismo. A través de las presentes reflexiones se pretende abarcar las cuestiones bioéticas derivadas de uso de estos recursos y su donación en el contexto de la pandemia por SARS-CoV-2.

## ABSTRACT

In the scene of sanitary emergency due to coronavirus, it is fundamental the research to find solutions in order to preserve and improve people's life. In relation to this, the collections of biological samples from people infected with the virus, acquire an essential relevance that associated to personal data, serve as foundation to make progress in the knowledge of Covid-19. These collections are obtained, processed and guarded in organized structured called Biobanks. These are supported by the solidarity and commitment of the community. These resources proved to be valuable instruments in the search of overcoming the sanitary crisis. Nevertheless, associated to these, there are ethical questioning that emerge from such an unknown reality as the virus itself. By means of the following reflections, we pretend to address the bioethical issues derived from the use of these resources and its donation in the context of the SARS-CoV-2.

## INTRODUCCIÓN

Los estudios biomédicos son un instrumento clave para mejorar la vida de las personas, y la investigación en seres humanos, es el camino que permite perfeccionar el diagnóstico y el tratamiento de diferentes enfermedades. Para desarrollar estas exploraciones, la materia prima necesaria, la constituyen las muestras biológicas<sup>2</sup> provenientes de seres humanos sanos y enfermos. Estas, componen un recurso clave en la investigación biológica<sup>3</sup> ya que por medio de su análisis, se obtienen valiosos datos que pueden beneficiar a la humanidad en general, y a las personas enfermas en particular. Existe una gran necesidad de contar con óptimos especímenes biológicos para ensayos científicos. Los mismos, llevan aparejados múltiples cuestionamientos e incertidumbres éticas. Esto se debe a que, a través de la historia de las investigaciones en seres humanos, en diversas oportunidades, la reflexión moral de los actos científicos, no acompañó a la práctica experimental que se realizaba, y como consecuencia se produjeron actos deshumanizantes y abusos sobre los sujetos de investigación.<sup>4</sup>

Una forma de ofrecer seguridad y protección a las personas que donan su material biológico, es trabajar con este de manera controlada, bajo estrictos procedimientos operativos y con un marco normativo apropiado. Estas biomuestras donadas, se asocian a información personal de carácter confidencial, para luego ser organizadas y custodiadas en colecciones. Las organizaciones que las albergan se conocen como biobancos (BB). Son estructuras que involucran dentro de sus funciones básicas el recolectar, almacenar y distribuir alícuotas de material biológico que se encuentra asociado a datos personales de quien lo donó.<sup>5</sup> Se los designa también como centros de recursos biológicos, biorepositorios o archivo de material biológico.

---

2 Se considera muestra biológica a cualquier material biológico de origen humano, células, tejidos, fluidos, fragmentos sub-celulares o moléculas como proteínas, susceptibles de conservación. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/muestra-biologica>.

3 Kauffmann F, Cambon-Thomsen A. Tracing biological collections: between books and clinical trials. *Jama*.2008;299:2316-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.299.19.2316>

4 Sierra X. Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica [Ethics in medical research in humans: a historical perspective]. *Actas Dermosifiliogr*. 2011;102(6):395-401. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ad.2011.03.016>. Epub 2011 May 24. PMID: 21605849.

5 Veloza Cabrera, LA, Wiesner Ceballos C, Serrano López ML, Peñaranda Correa NR, y Huertas Salgado A. Consideraciones éticas y legales de los biobancos para investigación. *Rev Colombiana de Bioética*. 2010;5(1): 121-41. Disponible en: <https://doi.org/10.18270/rcb.v5i1.1287>

La creación y utilización de BB demostró tener una gran importancia dentro del desarrollo e implementación de programas de experimentación ya que son estructuras de alto valor estratégico para esta actividad. El uso de especímenes provenientes de biorepositorios, supone tener en cuenta ciertos aspectos bioéticos, debido a que una muestra biológica debe considerarse parte de la persona, separada de la misma, por lo que debe ser respetada y cuidada en su integridad, independientemente de la circunstancia de haber sido extraída y almacenada. Estas organizaciones, deben ser reguladas, con el fin de garantizar la manipulación responsable para que se cumplan los criterios de amparo de las personas. Los centros de recursos biológicos son cada vez más reconocidos como activos primordiales en la investigación de enfermedades.<sup>6,7</sup>

En la actualidad es habitual que, en departamentos diagnósticos, hospitales, universidades y centros de investigación exista un gran número de ejemplares biológicas humanas almacenadas, que fueron obtenidas con fines asistenciales, y cuya utilización podría ser relevante en un estudio. Sin embargo, adquiridos de esta manera no siempre cumplen con los criterios bioéticos de recolección y protección de las personas. Es importante recordar que toda exploración debe desarrollarse dentro de un marco legal <sup>8</sup>y ético que respete el derecho a la intimidad de las personas que participan y que las mismas ofrezcan su consentimiento libre y correctamente informado, antes que se tomen las muestras y se compilen los datos.

Durante una emergencia sanitaria mundial por el nuevo coronavirus,<sup>9</sup> la investigación científica toma un papel destacado. Debe dar respuesta a diversas cuestiones emergentes vinculadas con estudiar y conocer al agente infeccioso y encontrar terapias posibles para tratar a los pacientes, ofrecer vacunas confiables, y lograr un mejor conocimiento del origen, evolución y formas de controlar la

---

6 Miller G. Is pharma running out of brainy ideas? *Science*. 2010;329(5991):502-4. Disponible en: <https://doi.org/10.1126/science.329.5991.502>. PMID: 20671165.

7 Paik, YK, y col. Standard Guidelines for the Chromosome-Centric Human Proteome Project. *Journal of Proteome Research*. 2012;11 (4), 2005-13. Disponible en: <https://doi.org/10.1021/pr200824a>

8 Ejemplo de estas normas son: Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997), Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (Consejo de Europa, 1997), Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), y Recomendación del Consejo de Europa sobre investigación con material biológico de origen humano (Consejo de Europa, 2006).

9 La epidemia mundial por el nuevo coronavirus, fue declarada por la OMS como emergencia de salud pública internacional, pandemia, el 30 de enero de 2020. Disponible en: <https://youtu.be/FkcRc5DnRt8>

propagación viral. Se trata de promover la investigación, no solo desde la perspectiva de su aplicación clínica y asistencial, sino también en el ámbito de la salud pública, estando ambas dimensiones estrechamente vinculadas.<sup>10</sup> En este escenario, adquieren una esencial relevancia las colecciones de bioespecímenes, ya que las muestras biológicas de personas infectadas por el virus, junto con sus datos clínicos, pueden ayudar a los investigadores a seguir avanzando en el conocimiento del Covid-19.

## 1. LOS CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS HUMANOS

Un BB es una estructura organizada que funciona vinculada a una institución pública o privada. Se trata de un bioarchivo. Tiene como tarea principal el almacenar colecciones de especímenes de origen humano vinculadas con datos personales e información clínica y epidemiológica. Esta unidad desarrolla sus tareas de acuerdo a normas técnicas y jurídicas, con criterios de calidad, orden y utilidad.<sup>11</sup> Al tratarse de un centro sin fines comerciales, la generación de ingresos y la financiación básica puede provenir del apoyo gubernamental, industrial privado o de fundaciones, así como de actividades como prestación de servicios especializados, consultoría técnica, investigación, servicios de repositorio o dictado de cursos.

Si bien, la recolección y almacenamiento de material biológico humano con su información asociada, es un procedimiento histórico en medicina, el concepto de BB es reciente;<sup>12</sup> ya que se utilizó por primera vez en una publicación científica a fines del siglo pasado;<sup>13</sup> y el establecimiento de los requerimientos de infraestructura y reglamentación rigurosas dio sus primeros pasos hace menos tiempo.<sup>14</sup>

---

10 Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de Covid-19. Madrid, 28 de abril de 2020.

11 Adaptado de las Recomendaciones para la organización y funcionamiento de Biobancos/Centros de Recursos Biológicos. Grupo Ad Hoc de Biobancos, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. República Argentina. (2012) Disponible en: <http://www.celulasmadre.mincyt.gob.ar/Documentos/Recomend-Biobancos.pdf>

12 Elger BS, Caplan AL. Consent and anonymization in research involving biobanks: differing terms and norms present serious barriers to an international framework. *EMBO Rep.* 2006;7(7):661-6. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/sj.embor.7400740>

13 Loft S, Poulsen HE. Cancer risk and oxidative DNA damage in man. *J Mol Med (Berl).* 1996;74(6):297-312. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/BF00207507>

14 Martín Arribas MC, Arias Díaz J. Biobancos y utilización de muestras de origen humano en investigación quirúrgica. Marco normativo actual. *Cirugía Española.* 2011; 89(4):207-12. Disponible en:

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2010.07.014>.

La noción de BB también cambió con los años, ya que originalmente identificaba a los centros que almacenaban bioespecímenes de la población humana. En la actualidad, el vocablo se emplea con un sentido más amplio ya que pueden incluir muestras de otras especies.<sup>15</sup> Sin embargo, independientemente del tipo de recursos custodiados, los BB cuentan con procedimientos y reglamentaciones diversas. Estas recomendaciones no afectan a instituciones que colectan bioespecímenes de origen humano, cuando los mismos se hayan obtenido y se utilicen exclusivamente con fines asistenciales, tanto terapéuticos como diagnósticos, o con objetivos diferentes a la investigación, como la docencia superior.

### 1.1. La necesidad de contar con BB

Los archivos de muestras biológicas actúan de nexo de unión entre donantes, fuentes de las mismas y los investigadores, con el propósito de asegurar un tratamiento seguro y eficaz de los insumos biológicos, favoreciendo el acceso a ejemplares de gran calidad.

Las colecciones de biomuestras son de calidad, magnitud y finalidades muy diversas. Es por esto que las aplicaciones de los BB son múltiples: algunos son creados prospectivamente para un proyecto de investigación específico; otros están conformados con muestras de intervenciones sanitarias que en el futuro podrían utilizarse en experimentación biomédica; bancos instituidos con propósitos forenses y de investigación criminal, asistenciales para el diagnóstico o terapéuticos como los bancos de tejidos. También existen centros de recursos biológicos poblacionales de acuerdo con decisiones gubernamentales, con objetivos de interés general, y otros con objetivos muy diferentes como buscar prevalencias de genes específicos en las comunidades, facilitar la búsqueda de marcadores moleculares de predisposición a enfermedades, investigar interacciones entre genes y factores medioambientales o descubrir blancos terapéuticos.<sup>16</sup> Los BB de estudio de enfermedades que pretenden aumentar el conocimiento sobre los mecanismos y biomarcadores de una determinada patología como en el escenario de la pandemia

---

15 Hewitt, R, Watson, P. Defining Biobank. *Biopreservation and Biobanking J [Revista on-line]*, Inc.2013;11(5):309-15. Disponible en: <http://doi.org/10.1089/bio.2013.0042>

16 Un ejemplo en la República Argentina, es el Banco Nacional de Datos Genéticos creado en 1987, de acuerdo a la Ley 23.511. Funciona como biobanco de material genético y muestras biológicas de familiares de personas que han sido desaparecidas durante la última dictadura militar.

por SARS-CoV-2.<sup>17</sup> Las utilidades de los BB eran imposibles de pronosticar hace unos años y aún es difícil predecir todo su potencial en la investigación futura debido a los avances tecnológicos que se suceden cada vez con mayor celeridad.<sup>18</sup> Es por esto, que, desde los biorepositorios, se debe promover la experimentación de calidad, tendiente al bien común y a la promoción de la salud. Entendiendo que las muestras que custodian no son bienes comercializables, por lo que su actividad debe ser siempre sin fines de lucro.<sup>19</sup> Estas entidades de almacenamiento, están aumentando en número e importancia, ya que poseen un gran potencial para avanzar en el conocimiento de la salud humana, las enfermedades y el tratamiento de las mismas.<sup>20</sup> El reclutamiento de donantes es vital para su éxito. Este debe realizarse en el marco del respeto a la persona y su dignidad.

## 1.2. Las muestras biológicas como un bien

Una muestra biológica constituye un depósito de información sobre las características orgánicas de la persona.<sup>21</sup> Los tejidos, células, fluidos corporales, suero, plasma, ADN, glóbulos rojos y orina son útiles para la obtención de información. Todos se caracterizan por tener una doble naturaleza, por un lado, son elementos biológicos, y por el otro, son soporte de información y, aunque el ejemplar no es objeto de regulación de las normativas especiales sobre protección de datos, ni se la puede considerar un base de datos a estos efectos, sí lo son los registros que se obtienen de su análisis. En relación a estos últimos, existe una percepción social que la información biológica corresponde al tipo de información personal más sensible. Por una parte, puede tener características identificativas la persona del donante y, por otra, contiene información que pertenece al entorno familiar y, a veces, al comunitario, pudiendo llevar a un sentimiento de temor ante un posible

---

17 El Comité Internacional para la Taxonomía de los Virus (ICTV), le otorgó oficialmente la identificación SARS-CoV-2, aunque es frecuente que se siga empleando el provisional 2019-nCoV. Disponible en: <https://talk.ictvonline.org/>

18 Vergès C, Sotomayor Saavedra M, Sorokin P, López Dávila L. Propuestas para "democratizar" los beneficios de los biobancos en América Latina. Revista Grafía. Universidad Autónoma de Colombia [Revista on-line]. 2015;12(2):50-2. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.26564/16926250.547>

19 De acuerdo al Convenio de Oviedo "*El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro*". Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina del Consejo de Europa, ETS n°164. Oviedo, 4 de abril de 1997. art. 21.

20 Hewitt R. Biobanking: the foundation of personalized medicine. Curr Opin Oncol. 2011 ;23(1):112-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/CCO.0b013e32834161b8>. PMID: 21076300.

21 Una muestra biológica puede albergar información sobre la dotación genética propia de una persona.

mal uso de esa información. Como consecuencia, se sostiene que la información debe merecer un tratamiento legal y medidas de protección excepcionales. No obstante, la información biológica, incluida la genética, forma parte del espectro completo de información sanitaria y no constituye como tal una categoría aparte: todos los datos médicos, requieren los mismos niveles de calidad y garantías de confidencialidad.<sup>22, 23</sup>

En términos generales, es posible disponer de especímenes biológicos representativos de los distintos constituyentes de la función vital, por lo que las muestras deben ser obtenidas de acuerdo con el objetivo de ensayo específico y es por esto que se transforma en un bien valioso, un patrimonio a custodiar. Una vez realizado el análisis primario, éstas se deben almacenar adecuadamente para garantizar su conservación en condiciones apropiadas, de manera de asegurar que cada ejemplar pueda ser utilizado en una etapa posterior sin perder su integridad y manteniendo su valor intrínseco. Este sistema de almacenamiento permite contar con un importante potencial de información sobre enfermedades en la medida que aparezcan nuevos recursos de investigación, tecnologías y líneas de exploración, sin que se tenga que convocar a las personas para repetidas extracciones. Como consecuencia, cada vez se recolectan mayor cantidad de muestras. El almacenamiento masivo de bioespecímenes plantea retos técnicos, logísticos y bioéticos complejos; para permitir obtener resultados confiables, comparables y útiles. Un principio fundamental es asegurarles a quienes desinteresadamente contribuyeron con sus muestras o a sus familiares, que las mismas no serán desperdiciadas por problemas técnicos o administrativos.

### 1.3. Información reservada y preservada

El tipo de información guardada puede abarcar un espectro amplio: información demográfica, étnica, clínica, ambiental o genética. Con frecuencia los BB guardan más de un tipo de información.<sup>24</sup> En todos los casos la confidencialidad debe estar protegida y se deben ofrecer garantías de seguridad. El uso de informa-

---

22 Ley Nacional 25326/00, Protección de datos personales. República Argentina.

23 Ley Nacional 26529/09, Derechos de los pacientes en su relación con los profesionales y las instituciones de salud, modificada por la Ley 26742/12. República Argentina.

24 Resultados del primer relevamiento nacional sobre Biobancos. Comisión ad hoc en Biobancos. "Grupo de Trabajo Ad-hoc en Biobancos para Investigación" dentro de la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Diciembre de 2012. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/resultados-relevamiento.pdf>



ción personal, privada, o sensible puede atentar contra la intimidad, la privacidad y vulnerar la dignidad humana de individuos.<sup>25</sup> Es imprescindible que previo a la toma de las muestras, se cuente con un protocolo que indique el tipo de información que se va a solicitar, la manera en que se va a asociar a la muestra y detalle en procedimiento para sostener la cadena de custodia de ambos bienes, conocida como trazabilidad.<sup>26</sup> Se debe considerar la libertad de las personas de donar y disponer de su información personal, así como también el derecho a la intimidad, la confidencialidad de los datos, no solo para cumplir con la normativa vigente, sino para garantizar la protección de cada donante.

Existe un vínculo entre la identidad biológica y la dignidad humana. No es correcto obtener la información sin el conocimiento y consentimiento informado (CI) de los donantes, o aprovecharse de sus condiciones de vulnerabilidad física o intelectual para la recolección de antecedentes, ya que esto atenta contra la integridad persona. La manipulación y uso de los datos particulares puede constituir desconocimiento de la dignidad personal debido a que la identidad biológica es parte esencial y sensible de la identidad de donante. Sin embargo, es importante considerar que la información orgánica no equivale a la persona en sí misma. La persona humana siempre es más que su información.

Es fundamental asegurar la confidencialidad en el tratamiento de datos, así como en los procedimientos para su codificación. En todo momento debe prevalecer el profundo respeto hacia el ser humano y hacia la muestra, el respeto a la autonomía de la persona y el derecho a evitar la discriminación que podría resultar de la revelación de datos del donante o de su familia a terceros.

#### **1.4. Seguridad de las muestras y protección de la persona**

Todos los especímenes biológicos incluidos en un BB deben ser otorgados por las personas de manera libre. Se pueden identificar dos motivos por los que se justifica que la dación de muestras debe ser desinteresada: la primera de ellas es la convicción, que las partes constituyentes de una persona, no deben ser compradas

---

25 Sánchez-Romero JM., González-Buitrago JM. Biobancos, laboratorios clínicos e investigación biomédica. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2010;3(4):201-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2010.09.001>

26 Se trata de la capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo lo que está bajo consideración (ISO 9000:2005). En el caso concreto de muestras biológicas la trazabilidad de las mismas es la capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención y custodia, así como a lo largo de todo el proceso de investigación hasta su disposición final.

ni vendidas, ya que el cuerpo humano no debe ser origen de ganancia económica, esto significaría tratar a las personas como objetos, vulnerando con ello el respeto a su personabilidad. La segunda razón, se justifica en que la persona que dona, entrega su muestra de modo voluntario, y retiene ciertos derechos respecto a la misma y su destino. El acto de donación de biomateriales para investigación, se rige por el mismo principio que la donación de órganos, tejidos y células: la solidaridad desinteresada y altruista. La persona ofrece un bien valioso para la ciencia y la sociedad,<sup>27</sup> sin aspirar a obtener un beneficio terapéutico individual. Tampoco se generan utilidades económicas, ya que esto desvirtuaría el acto de donación, transformándolo en una transacción comercial. Se debe garantizar el respeto a los derechos y libertades fundamentales, protección de la dignidad e identidad del donante y de sus datos personales.<sup>28</sup> De este modo, no deberían ser dadas a conocer, ni puestos a disposición de terceros, salvo por una razón importante de interés público y con consentimiento de la persona. En el acontecimiento de la pandemia, el interés público es evidente.<sup>29</sup> Sin embargo, se debe proteger a la persona de manera integral. Para garantizar esto, existen dos modos de preservar la intimidad. En ambas, las muestras deben ser almacenadas con códigos únicos, adoptándose diferentes grados de identificación. Depende el nivel de codificación y anonimato se pueden considerar identificables o no identificables. La elección de un código apropiado, es crítica para la correcta y precisa individualización, clasificación, ubicación y manejo del espécimen. Este procedimiento es esencial para salvaguardar la dignidad e intimidad del donante por encima del interés de la sociedad o de la ciencia. Las muestras identificables son aquellas que poseen un código único que las vincula con la información personal del donante. El investigador puede tener acceso al mismo y puede relacionar el contenido de la base de datos con lo obtenido en la investigación directamente. Para que algunos ensayos sean más efectivos, puede ser necesario contactar a los dadores, tanto para recabar nueva información como para vincularla a otros registros. En esta situación, mantener las muestras asociadas a datos particulares de salud, obliga a garantizar el máximo de protección a fin de salvaguardar la confidencialidad de las personas. Una forma de ofrecer mayor protección se logra cuando los datos se encuentran

---

27 El Comité Internacional de Bioética (IBC) de la UNESCO señaló en su Informe sobre Big Data en salud de 2017, que el Big Data puede considerarse un bien común de la humanidad.

28 Ficha de Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas para investigación. Biobanco para la Investigación Biomédica y en Salud Pública de la Comunidad Valenciana (Biobanco IBSP-CV) Disponible en: [http://grupos.fisabio.san.gva.es/c/document\\_library/get\\_file?uuid=db-5d75cf-c349-4161-aceb-519d193c72a7&groupId=44655](http://grupos.fisabio.san.gva.es/c/document_library/get_file?uuid=db-5d75cf-c349-4161-aceb-519d193c72a7&groupId=44655)

29 Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de la UNESCO, art. 14.

en bajo la custodia del BB y el investigador deba solicitarlos formalmente para acceder a ellos. Esta última manera otorga un amparo adicional a la confidencialidad del donante. Este proceso de protección de datos siempre debe someterse a la evaluación del Comité de Ética de la Investigación (CEI) interviniente. En la custodia del donante siempre se debe tener presente que prima un deber de protección, sobre la posibilidad de obtener conocimientos valiosos.<sup>30</sup> El criterio general a seguir para esto, es el del riesgo mínimo, entendiendo por tal, aquel que asume cualquier persona en su vida y actividades cotidianas o mediante la implementación del cuidado sanitario estándar. Este riesgo mínimo debe ser evaluado por un CEI con toda la información disponible y valorando las circunstancias en la que se realiza la investigación.

En la situación de pandemia un tipo de muestras muy útiles son las no identificables. Estas se encuentran totalmente desvinculadas de los datos personales, pero no de los datos de interés para el ensayo, y son completamente anónimas. No conservan ninguna relación con la identidad de la persona fuente de la misma. Este tipo de material plantea menos problemas éticos para cierto tipo de estudios, como la investigación epidemiológica. Aún en esta circunstancia de anonimato, se debe tener presente al respeto hacia la persona que se manifiesta en no utilizar una parte de su cuerpo sin su anuencia y ni desperdiciar las muestras ya que las mismas son del dador y los profesionales solo las custodian. En este sentido, las colecciones solo se deben utilizar con un fin válido, en condiciones adecuadas, con competencia profesional, explicar al donante lo que se propone realizar y pedirle autorización mediante el proceso de su CI.

El BB debe contar con el asesoramiento del comité en busca de garantizar el cumplimiento de los principios éticos que se aplican a la investigación biomédica con muestras de origen humano, así como del uso que se haga con ellas. Es por esto que la creación de un centro de recursos biológicos debe estar supervisada por un CEI. El objetivo final será asegurar, desde una actuación independiente, el respeto a las pautas éticas y la gestión responsable de las muestras y las bases de datos de material biológico humano y la transmisión de información completa y veraz a la comunidad. Debe evaluar y certificar los procedimientos que se realizan en el mismo, efectuar la aprobación de las solicitudes de los investigadores para acceder a los recursos, llevar a cabo el seguimiento de los proyectos realizados

---

30 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMA). Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Disponible en: [www.wma.net/en/30publications/10\\_policies/b3/index.htm](http://www.wma.net/en/30publications/10_policies/b3/index.htm)

con biospecímenes y antecedentes, y controlar el acceso a los datos asociados, incluyendo los que permiten identificar a las personas. Su independencia y autoridad moral son elementos imprescindibles para asegurar la calidad ética de estas actividades y su impacto en la sociedad.

### 1.5. El consentimiento informado

La incorporación de una muestra a un BB se llevará a cabo con el CI, libre, voluntario, expreso, específico y documentado de las personas participantes. Este es un paso indispensable en la búsqueda de respetar la libertad de las personas.

El donante o su representante legal, deben ser informados acerca de los biomateriales que se desea almacenar y los datos que se espera registrar. Esta información deberá suministrarse individualmente, ser específica de cada investigación y adaptada a la capacidad de comprensión de la persona y a sus características culturales. Los donantes pueden tener inquietudes morales, religiosas y culturales sobre el uso que se les da a sus especímenes, lo que puede afectar su disposición a dar su consentimiento.<sup>31</sup> Al momento de otorgar su CI muchos dadores desean conocer no solo la finalidad y uso de sus muestras, sino datos concretos sobre los investigadores que harán uso de las mismas, como sus creencias o sus valores.<sup>32</sup> Esto puede influir a la hora de efectuar la donación biológica.

El proceso de obtención del CI requiere que se brinde información completa, específica, adaptada y útil, que la persona comprenda las nociones explicadas y pueda consentir. El investigador debe asegurarse que el donante entendió la información suministrada antes que otorgue el CI. Es importante que esté al tanto que conserva sus derechos sobre las muestras y sus datos, que se garantiza la confidencialidad en el manejo de las mismas y que los proyectos en los que intervengan sus daciones serán evaluados y aprobados por un CEI independiente. El documento que acompaña el proceso de CI debe incluir la finalidad y objetivos del proyecto de investigación y del BB, el procedimiento y los riesgos asociados a la toma de muestras, el tiempo del almacenamiento de la misma, la información que

---

31 Tomlinson T, Kaplowitz SA, Faulkner M. Do people care what's done with their biobanked samples? *IRB*. 2014;36(4):8-15. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/264038416\\_Tomlinson\\_T\\_Kaplowitz\\_S\\_Faulkner\\_M\\_Do\\_People\\_Care\\_What's\\_Done\\_with\\_Their\\_Biobanked\\_Tissue\\_IRB\\_3648-15](https://www.researchgate.net/publication/264038416_Tomlinson_T_Kaplowitz_S_Faulkner_M_Do_People_Care_What's_Done_with_Their_Biobanked_Tissue_IRB_3648-15)

32 Gornick MC, Ryan KA, Kim SY. Impact of non-welfare interests on willingness to donate to biobanks: an experimental survey. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2014;9(4):22-33. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/1556264614544277>

se van a registrar en la base de datos, los derechos asociados y las garantías para el mantenimiento de la confidencialidad y consignar que el proyecto fue evaluado y aprobado por un CEI. Los derechos que emanan de la donación de muestras a un biorepositorio incluyen el derecho de la persona para expresar sus deseos en relación a usos futuros de los bioespecímenes o los datos, a revocar el CI en cualquier momento; a decidir si desea o no recibir información de los resultados del ensayo y a solicitar que se retire o se destruya su muestra.

Es claro que es obligatorio contar con el CI del donante tanto para participar en la estudio, para la incorporación de muestras al BB y para su utilización posterior en investigación.<sup>33,34</sup> Cuanto mejor informados estén los ciudadanos, más independiente y libre será su decisión de participar o no en un ensayo. Sin embargo muchos son los interrogantes asociados ya que algunos investigadores consideran que es necesario un único CI prospectivo, mientras que otros, sostienen que las personas deben dar su CI para cada nuevo proyecto de investigación, en el momento en que se propone el estudio.<sup>35</sup> Esto requiere re-contactar y re-consentir la cesión de la muestra y datos para cada proyecto, implica molestias y obstáculos que podrían demorar el inicio de un protocolo.<sup>36</sup> Es por esto, que en relación a los BB, el consentimiento específico no parece adecuado frente a la posibilidad de contar con CI con mayor amplitud. Coexisten diferentes tipos de modelos para repositorios: el CI completamente genérico, el CI de régimen intermedio y flexible y el CI delegado en los CEI.<sup>37</sup> No deberían incorporarse a ningún centro de recursos biológicos muestras sin CI del donante ya que esto no respeta la normativa vigente y tampoco es moralmente aceptable.

El CI genérico, se considera un CI en blanco para la utilización de bioespecímenes recogidos prospectivamente y que mantengan su codificación en investiga-

---

33 Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de UNESCO, art. 8; 2003.

34 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, art. 32. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

35 Wendler D. One-time general consent for research on biological samples. *BMJ*.2006;332(7540):544-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmj.332.7540.544>

36 Serrano-Díaz N, Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC. Consentimiento Informado para Biobancos: Un debate ético abierto. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud* [Internet]. 2016;48(2):246-256. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=343845607012>

37 Sánchez D, Carracedo M, Abraham D. Consentimiento informado en Biobancos y Bases de Datos. *An Facultad Med (Univ Repúb Urug)* [Internet]. 2017 [citado 1 de febrero de 2021]; 40:31-6. Disponible en: <http://www.anfamed.edu.uy/index.php/rev/article/view/312>

ciones futuras para fines de investigación que supone un beneficio para la sociedad, entendiendo que contactar nuevamente a los donantes supone una carga de trabajo excesiva o una financiación adicional. El CI otorgado puede ser extensible para investigaciones futuras, con finalidades compatibles con aquellas del proyecto para las que fueron recogidas. Es por esto que los investigadores deben ofrecer al donante la posibilidad de elegir respecto al uso posterior de su dación. Las opciones son variadas y todas deben ser explicadas con claridad y sencillez para que comprenda y evalúe el tipo de permiso que quiere conceder para que se investigue con su material e información. Se puede dar la opción de rehusar el CI para usos secundarios, permitir cualquier uso solo si la muestra se deja irreversiblemente anonimizada; permitir sólo la investigación relativa a cierta enfermedad o un grupo de entidades; consentir en la conservación de la muestra, pero con la condición que si fuera utilizada en otro proyecto se solicitará de nuevo un consentimiento específico; o dando opción de otorgar un permiso genérico para la utilización del material. La propuesta de un CI dinámico, podría aprovechar las herramientas digitales y fomentar una comunicación continua entre quien dona y el establecimiento, minimizando las tensiones entre la especificidad del documento, la libertad del donante y las prácticas de investigación, que beneficiará al conjunto de la sociedad. No obstante, se podría cuestionar la viabilidad de incorporarlo en la práctica a corto plazo.

Eximir a los profesionales de realizar el proceso de consentimiento en la situación de pandemia, genera la sospecha acerca de las excepciones a las exigencias tradicionales del CI, ya que existe cierto riesgo de caer en una pendiente resbaladiza en la que garantías éticas terminen por desaparecer. Para evitar esto es necesario contar con un concepto más completo de la libertad de las personas, que no se reduzca simplemente a cumplir con el requerimiento del CI en un momento puntual de la investigación. La intención de flexibilizar el proceso respecto al CI tiene por objetivo propiciar la fluidez de los mecanismos para facilitar el acceso y la utilización de materias primas contenidas en grandes bancos. Sin embargo, desde la perspectiva de la protección integral de la persona junto con esta oportunidad, también aparecen los riesgos asociados a los derechos de las personas y su resguardo.

## 2. BIOBANCOS Y COVID-19

Al tratarse de una enfermedad infecciosa producida por una novedad biológica, se conoce poco sobre su evolución. Avanzar en la investigación, es la única solución para abordar y controlar la neumonía por coronavirus de manera defi-

nitiva. La información clínica y las muestras de seguimiento recopiladas en BB, permiten afrontar estudios sobre su comportamiento, posibles efectos y secuelas en el mediano y largo plazo. Estos especímenes son el reflejo del estado fisiológico del paciente, ya que contienen biomarcadores útiles para conocer el estado funcional de los órganos afectados por el virus y su evolución. Por tanto, son clave para saber más sobre Covid-19.

### 2.1. La oportunidad en tiempos de crisis

Para estudio de SARS-CoV-2, las muestras de elección son mayoritariamente suero, exudados nasofaríngeos, sangre, plasma y leucocitos, además de orina o heces.<sup>38</sup> Proceden de pacientes infectados con diferentes estadios de gravedad de la enfermedad hasta fallecidos. Es fundamental recolectar muestras representativas de personas con enfermedad grave, moderada o incluso personas infectadas que sean sintomáticos no institucionalizados, asintomáticos o con cuadro clínico compatible con Covid-19 sin pruebas confirmatorias de laboratorio. También incluyen muestras de personas recolectadas previo a la pandemia, no han tenido contacto con el agente para ser utilizados como controles sanos. Estos últimos son de gran importancia para los protocolos de investigación y solo se pueden incluir si se cuenta con CI amplio, se contacta al donante especialmente o se solicita la autorización de un CEI. Es sustancial disponer de estos materiales en diferentes momentos de la evolución clínica de la enfermedad, ya que permitirá abordar proyectos para conocer las posibles secuelas de esta nueva entidad. Estos ejemplares biológicos constituyen una materia prima fundamental que permitirá conocer mejor las particularidades del SARS-CoV-2 y la forma de tratarlo. Pueden ser muy útiles, por ejemplo, en investigaciones sobre la prevalencia de la infección en subpoblaciones determinadas, para estudiar las mutaciones que ha desarrollado el virus o las diferencias biológicas pueden hacer a una persona o población más susceptible a la infección. Considerando que la presentación clínica de Covid-19 varía de un paciente a otro, comprender la susceptibilidad genética individual a la enfermedad es vital para el pronóstico, prevención y desarrollo de novedosos tratamientos.<sup>39</sup>

---

38 Wang W, Xu Y, Gao R, et al. Detection of SARS-CoV-2 in different types of clinical specimens. *Jama*. 2020;323(18):1843–4. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2020.3786>

39 Ejemplos de esto son los proyectos "Genoma Personal" de la Universidad de Harvard que busca identificar las variantes de ADN protectoras o susceptibles al SARS-CoV-19 y el proyecto "GEN-COVID", conformada por una red de más de 20 hospitales italianos dirigida por Universidad de Siena. La red busca desarrollar un enfoque basado en la genética para comprender la variabilidad clínica del Covid-19, identificar la causa genética de la misma en búsqueda de mejorar el diagnóstico, pronóstico y tratamiento personalizado.

En el marco de una investigación científica fuera de la emergencia sanitaria, las muestras ya están almacenadas en el BB al iniciarse la misma, y por tanto no se recogen ni se almacenan nuevas muestras prospectivamente. Sin embargo, frente al contexto de pandemia, no se contaba al inicio de las investigaciones con estos elementos almacenados, por lo que rápidamente surgieron convocatorias a donantes en los diferentes países. Se almacenaron estos recursos en espacios separados, considerando su alta contagiosidad de acuerdo a los conocimientos empíricos. También en diferentes instituciones del mundo se generaron nuevos BB específicos para estas investigaciones a partir de la crisis sanitaria.

El trabajo desarrollado en este contexto en un biorepositorio permite a la comunidad científica, nacional e internacional, utilizar las muestras en los proyectos que buscan comprender mejor los diferentes aspectos de esta pandemia. Durante la emergencia por SARS-CoV-2 existe una real oportunidad de recolectar bioespecímenes que es probable que a futuro no sean posibles de encontrar en cantidad y variedad. Las mismas deben conservarse<sup>40</sup> de manera de poder ser compartidas con aquellos investigadores que posean proyectos coherentes, siempre que sea aprobado por un CEI. Para esto es fundamental su conservación ya que la investigación científica **requiere reproducibilidad** y los experimentos realizados por un grupo de investigadores deben poder replicarse en otro ámbito. La confiabilidad de los elementos biológicos es tan importante como la pureza de los reactivos químicos y la precisión del equipo utilizado. La disponibilidad de recursos conocidos y validados con precisión son esenciales para los ensayos. Los BB deben garantizar que la comunidad científica tenga acceso a productos **óptimos** ya que conforman una herramienta única, oportuna y esencial para futuros desarrollos, como el estudio de marcadores de progresión de la enfermedad, la creación de pruebas de diagnóstico, estudios de prevalencia y patogenia. El BB vincula a la población enferma y recuperada de Covid-19 con los investigadores en un marco de confianza, respeto y calidad, y ofrece la posibilidad de estudiar al virus en muchos niveles.

---

40 Los bioespecímenes se conservan congelados en ultrafreezer a 80 grados bajo cero, si se trata de muestras de plasma y suero, y en tanques criogénicos con hidrógeno líquido entre 150 y 180 grados bajo cero si son células que contienen SARS-CoV-2, el virus que provoca la enfermedad de Covid-19.



## 2.2. La necesidad de investigar en el contexto de pandemia

Aunque a menudo los BB operan en segundo plano, jugando un papel crítico la investigación de enfermedades, la utilización de muestras de donantes está a la vanguardia de la emergencia actual por Covid-19. Para investigar en torno al coronavirus, es importante que los BB tengan cantidad suficiente de insumos, y además posean representatividad de la variedad en las respuestas de las personas frente al mismo agente infeccioso. No existe otro camino para avanzar en el conocimiento de esta nueva entidad. Deben considerarse los impactos potenciales de la investigación propuesta y beneficios para la salud pública. Al mismo tiempo, todos los protocolos deben contar con la aprobación ética otorgando especial atención a las disposiciones para la protección de la confidencialidad y seguridad de las personas. El experto receptor de los bioespecímenes tiene la obligación y el compromiso de utilizarlas **sólo en el protocolo aprobado por el CEI**. Sin embargo, frente a la incertidumbre existente, debido a la real urgencia de generar conocimiento velozmente, se refuerza la necesidad de auditar el uso de las mismas, por parte de los comités, buscando para proteger la voluntad de los donantes y respetar sus decisiones.

Cuando se busca experimentar con muestras de personas en estado de vulnerabilidad, incapaces para dar su CI, como algunas con cuadros severos de Covid-19, se debe considerar que la misma tenga como objetivo contribuir a incrementar el conocimiento científico de la enfermedad y la obtención de resultados pudiera proporcionar beneficios para otros pacientes en la misma situación. Siempre que dichos conocimientos no pudieran ser obtenidos a través de las donaciones de otras personas capaces de consentir. No corresponde utilizar estas muestras para replicar ensayos o malgastar tiempo y recursos en investigaciones que no aporten nuevos saberes ya obtenidos. En situaciones de emergencia, cuando el CI previo del donante no es posible, se debe buscar el consentimiento de su representante legal aceptable. Si este no está disponible, los procedimientos de reclutamiento deben describirse en el protocolo del BB y deben implicar la participación de un testigo imparcial. Otra situación que puede desarrollarse, es la posibilidad de extracción de material biológico de una persona fallecida. También en este caso, debe tenerse en cuenta el CI previo o, en su defecto, el de sus familiares o representantes. Los familiares deben conocer qué clase de muestra se va a conservar, la manera en que se va a custodiar y el tipo de investigaciones en la que se postula utilizar. No es correcto obtener muestras de una persona fallecida si se sabe que la misma en vida no consentía la práctica. Por lo tanto, todas estas consideraciones deben ser sistemáticamente valoradas tanto por los profesionales del BB, como por los investigadores y los CEI a la hora de confeccionar los protocolos,

procedimientos de trabajo y procesos de CI correspondientes, en consideración especialmente de no generar un daño.

Es importante que desde los Estados se apoye la creación y sostenimiento de los BB como una parte esencial de la planificación de la emergencia por Covid-19. En este contexto se puede inclusive, autorizar un enfoque en dos etapas para dar el CI para futuros usos de datos y muestras en investigación. Esto permitiría discusiones sobre qué enfoque podría ser aceptable para compartir los recursos, a nivel individual y comunitario en una etapa posterior. Los beneficios derivados de la participación de los BB en el estudio de Covid-19 son múltiples. Los investigadores obtienen muestras con criterios de calidad y orden que permiten la realización adecuada de estudios y les proporciona un marco que sirve de instrumento para la investigación cooperativa multicéntrica, multidisciplinar e intersectorial.

### **2.3. El intercambio de recursos de investigación: Los datos y las muestras biológicas**

En la emergencia sanitaria, diferentes organizaciones internacionales recomiendan que las muestras deben estar disponibles para la comunidad científica en general y resaltan el beneficio de esta colaboración. Es aceptable desde una mirada ética, compartir estos materiales siempre que el comité interviniente apruebe cualquier transferencia de especímenes a terceras partes. Considerando que el valor de una colección de bioespecímenes es proporcional a la cantidad y calidad de las muestras y de la información asociada, y sus mayores beneficios se alcanzarán a través de la investigación cooperativa de alta calidad. Por lo tanto, es un imperativo ético promover el acceso e intercambio de información siempre y cuando la confidencialidad esté protegida.

Compartir estos bienes entre grupos de investigación, o para fines de exploración adicionales, puede ayudar a maximizar los beneficios de la pesquisa y, al hacerlo, ayudar a reducir el sufrimiento de las personas afectadas por el virus. Sin embargo, también puede plantear inquietudes sobre posibles daños, particularmente en el entorno de la pandemia, donde las reglas y procedimientos normales pueden no estar funcionando de manera efectiva. Los sistemas utilizados para compartir datos y muestras siempre deben ser justos, transparentes y confiables, para minimizar los problemas éticos relacionados con los mismos y con su uso. Esto se debe en parte a que las muestras son un recurso agotable, lo que plantea cuestiones de priorización del acceso para maximizar su rendimiento. Al mismo tiempo es importante reconocer los significados sociales y culturales de algunos

tipos de muestra, particularmente de sangre. Las personas a las que se les pide que sean fuente de donación, y las comunidades de donde provienen, tienen interés en cómo se usan esos recursos en la experimentación actual y en el futuro. Para esto, los equipos de investigación deben poder justificar ante los representantes de las poblaciones afectadas por la pandemia, que las propuestas para usos de sus datos y muestras son justas. Para esto se deben desarrollar sistemas de garantía, como enfoques apropiados para el CI local y cultural, para usos futuros, entendiendo que estos pueden variar en diferentes partes del mundo y al mismo tiempo, establecer las pautas para decidir qué tipo de investigación se puede hacer y qué investigadores deberían tener prioridad de acceso a las muestras.

Los arreglos de colaboración deben ser equitativos y responsables. El intercambio equilibrado requiere sistemas que brinden a los investigadores que trabajan en entornos de bajos ingresos, las mismas oportunidades que a aquellos con altos recursos, para beneficiarse del acceso a los datos y las muestras que han adquirido. La distribución responsable, se basa en garantizar que los bienes, una vez compartidos, se utilicen con un objetivo conocido y aceptado, y con el objetivo claro de ayudar a reducir la incertidumbre acerca del Covid-19. Los criterios de cesión de las muestras a terceros deberán establecerse en detalle en el CI. Tanto el investigador principal como la institución, son responsables de la custodia de los recursos biológicos y de la protección de los intereses de las personas, por lo que deben instaurar una política global de cesión de las muestras sólo cuando el investigador solicitante, presente un proyecto de investigación aprobado por un CEI, y el propio comité institucional al que pertenece el BB a su vez lo apruebe, ya que este, es garante de velar por la calidad de las muestras y los derechos de los donantes. Para esto los biorepositorios deben contar con una estructura de gobernanza y procedimientos operativos que aseguren el cumplimiento de los aspectos éticos.<sup>41</sup>

### 3. BB Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA

El papel de las comunidades para superar la pandemia COVID-19 resulta esencial, ya que se relaciona con valores que promueven el bien común, la solidaridad, el altruismo y la cooperación. La acción colectiva en busca de promover gestiones reales para superar la crisis, surge de la necesidad humana de sostener la esperan-

---

41 Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_WEB.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf)

za. Si bien, pueden existir tensiones entre el beneficio particular y el comunitario, la libertad individual y la seguridad pública, debe entenderse que ninguna persona, enferma o convaleciente está obligada a colaborar con sus datos o su cuerpo, para la superación de la emergencia sanitaria. Este mensaje debe ser transmitido con claridad y firmeza desde las instituciones científicas, sanitarias y el Estado. No debe existir coacción para que los ciudadanos que estuvieron en contacto con el patógeno se conviertan en donantes para un BB. Ningún integrante de la comunidad tiene el compromiso moral de participar en ensayos si no desea libremente colaborar.

Como nunca antes en la historia de la humanidad, las personas atendieron al cuidado de la salud de los otros, asumiendo la responsabilidad individual por la salud comunitaria y actuando en consecuencia. Este escenario novedoso, junto con el contexto crítico, requieren de manera imperiosa que la bioética sea el marco que contenga y acompañe las intervenciones sobre las personas, sus muestras, sus datos y su utilización. El consenso universal justifica la realización de investigaciones en situación de emergencia, pero los estándares éticos no deben reducirse para proteger a sociedades en general y a los donantes en especial.

### **3.1. Subsidiaridad en tiempos de pandemia**

En el entorno de la epidemia global, la subsidiaridad surge como un valor no como una simple necesidad. Permite la superación del individualismo, transformándose en una herramienta de supervivencia y de cohesión. Es el instrumento clave con el que cuenta la población mundial para vencer esta catástrofe. El prójimo no es solamente otro ser humano, es la humanidad misma. Este concepto que invoca protección, responsabilidad, entrega, amor y relaciones de compromiso mutuo, de dar y de recibir e invita a actuar más allá de la caridad y las buenas acciones. Se basa en un acto de voluntad que lleva a todos a obrar bajo un principio: el bien común. Colaborar con un BB, disminuye las desigualdades en salud tanto presentes como futuras. La solidaridad estimula a donar vida y esperanza. Este modelo particular, supera la acción de facilitar un bien biológico a una o varias personas. Excede inclusive a una comunidad o una generación ya que lleva implícita la ilusión de patrocinar para un futuro de oportunidades. Se trata de un ejemplo especial de subsidiaridad, la que se manifiesta en tiempos de crisis. Esta, excede la noción de contar con el otro, supera el egoísmo de dar, ya que tiene como fin el mejorar la vida de los otros, de los sanos, los próximos enfermos y los futuros necesitados. Invita a participar de investigaciones en las que no se beneficia quien dona, ni siquiera se conoce si existe un posible beneficio. La subsidiaridad no dirige un acto hacia una o varias personas, sino hacia la humanidad

entera. Es válida siempre que se realice en el marco de la libertad, bajo el cuidado del donante y la protección de su persona y los bienes donados.

El bien compartido por parte de una persona enferma o recuperada de Covid-19, es valioso en sí mismo; involucra más que dar, más que conservar, más que colaborar. Genera un camino de posibilidades y conocimiento, tanto técnico como científico, ya que mejora la comprensión, la prevención, el diagnóstico, pronóstico y tratamiento; en este sentido, es beneficiosa para el conjunto de todos los hombres. Para esto, la colaboración solidaria de los donantes es indispensable. Ellos, con su gesto altruista, contribuyen a la investigación biomédica y, por consiguiente, a la mejora de la calidad asistencial.

El número de biorepositorios vinculados con Covid-19 se incrementó intensamente durante la pandemia. Esto solo fue posible por la gran cantidad de muestras donadas. Se puso de manifiesto que las personas y las comunidades son conscientes y quieren formar parte de la estrategia para generar nuevos conocimiento y soluciones para controlar la propagación de este agente.

### **3.2. Retorno de beneficios a la comunidad**

Los BB tienen importancia para el fortalecimiento de una cultura de investigación de calidad, seria y sostenida en el tiempo, que redunde en el desarrollo de la ciencia en particular y de la sociedad en general. Los beneficios derivados de los ensayos con muestras biológicas tienen como objetivo final preservar y mejorar la vida de las personas y de la comunidad.<sup>42</sup> Por tanto, debe asegurarse el aprovechamiento de los logros alcanzados y la disposición compartida de los beneficios, como ocurre con muchas investigaciones, en particular en el campo de la genética.<sup>43</sup> El retorno de beneficios a la comunidad se basa en los principios de equidad y justicia.

Los nuevos conocimientos constituyen un bien que, como parte del compromiso, debe ser compartido y debe contribuir a la humanidad en su conjunto, por esto los resultados deben ser anunciados, analizados críticamente y apoyados por la documentación adecuada. El valor de estos capitales biológicos impulsará la generación de un patrimonio social nuevo, al obtenerse conocimiento certero y

---

42 Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO. París, 2003.

43 HUGO ETHICS COMMITTEE, et al. Statement on benefit-sharing, 2000. Disponible en: [http://www.hugo-international.org/Resources/Documents/CELS\\_Statement-BenefitSharing\\_2000.pdf](http://www.hugo-international.org/Resources/Documents/CELS_Statement-BenefitSharing_2000.pdf)

herramientas terapéuticas.<sup>44</sup> Para esto, es fundamental entender que el interés general de la comunidad nunca justifica el desatender el derecho individual de los donantes. Los resultados de las investigaciones deben ser publicados. Tanto la divulgación de los informes como las comunicaciones de carácter general sobre los estudios, deben respetar en todo momento, la confidencialidad de los datos.

#### 4. EL APOORTE DE LA BIOÉTICA PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BB EN LA EMERGENCIA SANITARIA

La aparición de este agente infeccioso, encuentra a comunidad científica mundial provista de amplios recursos tanto humanos como biotecnológicos, en comparación a los que tenía en el pasado combatir amenazas similares. La llegada de nuevas tecnologías que posibilitan almacenar todo tipo de especímenes biológicos, incluyendo células que pueden permanecer vivas fuera del cuerpo humano, permiten obtener información científica diversa, abriendo un universo de posibilidades para la investigación. Como resultado emergen cuestiones éticas complejas que conciernen a las personas de las que proceden las muestras, a los investigadores que las manejan y a la sociedad en su totalidad.

##### 4.1. Cuidado del personal

Los BB cuentan con profesionales formados y entrenados. Deben utilizar los elementos de protección personal adecuados y en cantidad suficiente, y recibir entrenamiento para el uso correcto de los mismos. En la manipulación de muestras sospechosas o confirmadas de infección por SARS-CoV-2, se debe aumentar el nivel de bioseguridad, que debe ser superior al que se utiliza habitualmente en estos centros. También es importante realizar la vigilancia de la salud de los trabajadores, adecuada y específica en relación con los riesgos por exposición al agente biológico. El seguimiento médico incluye la realización de pruebas diagnósticas para Covid-19 inicial, periódica y siempre que se sospeche de una exposición involuntaria.

---

44 Liaño F, Torres A. Biobancos: una nueva herramienta para la investigación clínica. *Nefrología*. 2009;29(3):193-5. Disponible en: <https://doi.org/10.3265/Nefrologia.2009.29.3.5327.en.full>

## 4.2. Consideraciones éticas acerca de las muestras biológicas para investigación

En tiempos de crisis los desafíos éticos son más complejos, por lo que la atención a este componente en los proyectos que se desarrollan a partir del material biológico, debe estar presente durante todo el proceso de adquisición, almacenamiento, procesamiento, análisis, elaboración y comunicación de resultados. La finalidad de este control es la protección integral del donante ya que se encuentra en una situación de vulnerabilidad, en riesgo transitorio y, consecuentemente, requiere de medidas proporcionadas de amparo. Los procedimientos de obtención y procesamiento de material, deberá basarse en el respeto hacia el donante y la muestra, así como también hacia la libertad de este, y sus elecciones responsables. Ningún recurso biológico debe ser utilizado sin la autorización del donante. Durante todo el proceso, se debe buscar el resguardo de las personas vulnerables, especialmente aquellas con limitaciones para otorgar su CI, y establecer los procedimientos para evitar la discriminación como efecto de la revelación de datos del donante o de su familia. Se debe tener presente que el material custodiado nunca es de una persona aislada, sino todo su grupo familiar. Otras cuestiones a considerar, son la protección de los derechos de las personas, como el derecho a recibir información previa a la extracción, y acerca del uso potencial que se proyecta para las muestras y la prohibición de comercialización de los datos y los biospecímenes. El uso de estos recursos requiere de una reflexión, análisis y evaluación bioética permanente.

Algunos de los principales problemas éticos de los BB, están vinculados con el tiempo de almacenamiento de los ejemplares, el manejo de descubrimientos inesperados, la comunicación de datos y la modificación de la finalidad del uso de las muestras donadas. En el contexto de la pandemia, se agrega a estos, la especial vulnerabilidad en la que se encuentran los donantes, víctimas del Covid-19, y la relevancia de investigar en poblaciones especialmente vulnerables como las embarazadas o las personas con comorbilidades.

Se suman a estos, cuestiones vinculadas con situaciones particulares de los donantes como la manera de proceder con las muestras en caso de fallecimiento del mismo; dada la importancia de estos recursos, y la dificultad para obtener nuevas donaciones que reemplacen en oportunidad y variedad este material. Se plantean diferentes interrogantes ¿La muestra, es un bien personal, familiar, de la sociedad? ¿Cuál es el límite de la confidencialidad? ¿Los familiares tienen derecho sobre el espécimen, y la información que deriva del mismo? ¿El material puede conservarse como una donación anónima desvinculando la información propia del donante?

¿Tiene validez una declaración de la voluntad anticipada del donante frente a estas situaciones? Otra cuestión de difícil resolución puede emerger cuando los dadores menores pasan a la mayoría de edad y pueden, por ellos mismos, decidir el destino de los ejemplares donados. Al tratarse de investigaciones sobre una novedad biológica, estas muestras cobran una importancia adicional en el estudio a largo plazo de las poblaciones afectadas ya que difícilmente podrían ser reemplazadas por nuevas donaciones. Diferentes complicaciones surgen de la existencia de bases de datos; se relacionan con la confidencialidad de los mismos, el acceso a la información personal por parte del propietario, la capacidad de las personas de solicitar la remoción de la información y el uso de esta con fines de investigación.

### **4.3. El donante como pieza indispensable en la lucha contra el coronavirus**

La alianza estratégica entre BB y bioética, ofrece la garantía de defensa y resguardo del donante, entendiéndose que además de ser un recurso único, esencial e insustituible, en el combate contra este virus, es valioso en sí mismo. Poner en el centro a la persona que dona, protegiendo su dignidad, intimidad e inviolabilidad, y sus derechos como la privacidad y confidencialidad, es una exigencia moral. También lo es el sostener la extra-patrimonialidad del cuerpo humano y el principio de no comercialización del mismo. La protección de datos y el respeto por el proceso de CI son tan valiosos como tratar el material con equidad entendiéndose que las donaciones son libres y se sustentan en el principio de solidaridad y subsidiaridad.

Es importante el desarrollo de proyectos que favorezcan el control integral del SARS-CoV-2. En los mismos, el donante no recibe los beneficios individuales de las investigaciones, ya que el principal propósito de estos ensayos es promover el desarrollo de los conocimientos científicos que puedan favorecer a la población en general o a un grupo específico de contagiados.<sup>45</sup> Del mismo modo, la comunicación de los resultados generales obtenidos, no es para el donante. La misma se comparte con la comunidad, mediante su publicación en revistas o eventos científicos. Sin embargo, puede hallarse resultados individuales que resulten de interés para la persona como, el hallazgo de determinada susceptibilidad genética a la infección, que constituye información valiosa para la familia de la misma. Si bien, el donante tiene derecho a decidir, el proceder ético

---

45 Hansson, M. Ethics and biobanks. *Br J Cancer*. 2009; 100, 8–12. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6604795>



indica comunicarle en el momento del descubrimiento que puede elegir conocer o no dichos hallazgos.

Con los recursos de los BB se busca obtener resultados sólidos y avanzar en la lucha contra la pandemia. Los bioespecímenes obtenidos durante el curso de la misma, permiten que se lleven a cabo proyectos sobre técnicas diagnósticas, caracterización de la enfermedad, respuesta inmunológica y variación genética y antigénica del virus. También facilitarán el desarrollo de terapias antivirales y desinfectantes innovadores, perfeccionamiento de vacunas, y análisis masivo de datos integrados, entre otros. Desde la perspectiva del donante, el ofrecer estos bienes, se sustenta en principios como la reciprocidad y la cooperación, la solidaridad, subsidiaridad y la universalidad. Los mismos principios se deben sostener desde el equipo profesional que trabaja en los BB.<sup>46</sup> Es en la decisión de involucrarse en una investigación, dónde el principio de libertad y responsabilidad, alcanza su mayor representación, porque además de reconocer la autonomía, también respeta otros valores personales y culturales de la persona. En este principio también se incluye el intercambio de información con el participante o su familia, la comunidad y la población en general. La solidaridad, se verifica en la voluntad de compartir los patrimonios personales para el beneficio de otros, en busca de su bien. La universalidad, en el entorno de la pandemia que es común a toda la humanidad, y el compartir la información científica, se justifica en busca del beneficio social, la igualdad de acceso a los nuevos conocimientos y como compromiso para con las generaciones futuras.

#### **4.4. El compromiso de la sociedad**

Para superar la crisis sanitaria imperante, la sociedad necesita investigación, pero la investigación también necesita de la sociedad; requiere de confianza y cooperación por parte de las personas, que estén dispuestas a incorporarse en un ensayo clínico donando su muestra a un BB. Para llevar adelante estas líneas de estudio con la premura y calidad que la situación impone, todo procedimiento debe sustentarse en los valores de transparencia, inclusión, responsabilidad, imparcialidad, seguridad y privacidad, confianza y planificación. Dado que el contar con BB es novedoso en algunos países y algunas poblaciones, actualmente no existen regulaciones específicas para colecciones de biomuestras con fines de investigación

---

46 Galende-Domínguez I. Ética e investigación clínica: uso adecuado de la información genética. Responsabilidades de los biobancos. *Rev Esp Endocrinol Pediatr.* 2016; 7 (2): 12-8

en todos ellos. La adaptación de las guías y recomendaciones internacionales debe ser un primer paso para el establecimiento de los lineamientos éticos de un BB. Se hace necesaria la instauración de legislaciones específicas para estas unidades, con propósitos que se ajusten a la realidad científica de cada comunidad, y que puedan regular las actividades llevadas a cabo por este tipo de entidades.

Es sustancial que la comunidad perciba a los BB como servicios esenciales para la generación de conocimiento, que permita mejorar la respuesta a problemáticas asociadas con el Covid-19. La comprensión de la dinámica de estas organizaciones por parte de la población, puede promover una actitud participativa para la donación de fracciones corporales tanto de personas enfermas, como recuperadas de la infección, basadas en la confianza, la solidaridad y el deseo de promover la investigación. Es necesario plantear estrategias de información y comunicación con la población, con el fin de promover la participación ciudadana y su confianza en los BB. La colaboración de la comunidad en la promoción y donación de muestras, la involucra en la producción científica en un sentido amplio, ya que refuerza la credibilidad del público en la ciencia. Estas relaciones entre los BB, los donantes y la sociedad en su conjunto, son las más convenientes, no sólo a nivel de planificación estratégica, sino que también es beneficiosa al compartir la responsabilidad frente a los desafíos científicos que plantea la pandemia. Por otro lado, la comunidad de investigadores debe comprender que las cuestiones científico-técnicas de los biorepositorios no pueden separarse de las éticas, legales y sociales, ni relegarlas a un segundo plano, ya que se son parte del mismo propósito y deben considerarse de manera igualitaria. Para contribuir en el establecimiento de BB transparentes, subsidiarios, eficientes y que fomenten la confianza ciudadana es imprescindible prestar atención al conjunto de relaciones que se manifiestan entre una amplia diversidad de actores.

## 5. Reflexiones finales

La actual crisis sanitaria ha puesto en relieve, el papel primordial que juegan los biorepositorios en el avance de la investigación, en particular por el contexto de incertidumbre y la esperanza que ofrece la exploración científica. Es claro que los BB no son instalaciones científicas ajenas a lo social, sino que engloban cuestiones sobre la dignidad humana y el respeto por la persona, las políticas de gobernanza, la equidad y el papel de la ciudadanía en la ciencia.

La intervención de la bioética en la actividad con colecciones biológicas, procura garantizar la adecuada recolección, almacenamiento y destino de los bios-

pecímenes humanos que se utilicen en estudios, sobre la base de una relación respetuosa de los derechos de las personas que contribuyen al desarrollo de la ciencia. Busca orientar a los investigadores y a los profesionales intervinientes, acerca de los requerimientos para la implementación y el funcionamiento de los BB con fines de investigación sobre SARS-CoV-2 y debe orientar acerca de los requisitos básicos para el tratamiento de materiales tan valiosos, que sean potencialmente objeto de estas investigaciones. Aporta a los procesos los principios útiles y necesarios para tomar decisiones, en especial responsabilidad, precaución, honestidad y transparencia.

El papel de los BB es clave en la investigación sobre Covid-19. Algunas de sus utilidades eran impensables hace unos años. Esto va acompañado por los avances tecnológicos que se suceden con la rapidez que se propaga el nuevo virus. Se hace difícil pronosticar todo su potencial en el futuro, pero con seguridad han de plantearse posibles problemas éticos, legales y sociales. Lo cierto, es que seguirá vigente la necesidad de reflexión sobre la dependencia y la vulnerabilidad humanas, como elementos inherentes a la existencia propia de las personas devenidas en donantes, enfermos y convalecientes, entendiéndose que por más deteriorado que esté un ser humano, nunca será una cosa, sino una persona, con un valor inestimable e insustituible, no sólo para él, sino también para la comunidad.

En la actualidad, los intereses de los científicos y de la sociedad no están necesariamente contrapuestos, y la confección de protocolos, guías de buena práctica y recomendaciones éticas, así como la participación comunitaria, favorecerán el reconocimiento y la confianza de los ciudadanos en la honestidad de los ensayos y en sus fines solidarios. Para contar con medios sanitarios eficaces es necesario comprender la nueva enfermedad, delinear intervenciones pertinentes y valorar la seguridad y eficacia de los desarrollos. Es necesario fomentar un debate público, transparente y plural, sobre las derivaciones éticas y sociales de las nuevas biotecnologías y los nuevos descubrimientos. Algunas cuestiones sin resolver ameritan discusiones interdisciplinarias de ciencias tales como la bioética, filosofía, antropología, sociología, derecho, ciencias biológicas, medicina, psicología, o sea con la puesta en común en la elaboración enriquecedora de representantes de distintos sectores científico, académicos, gubernamentales, culturales, y de la propia sociedad.