

## NOTA DE PRENSA

### **El Comité de Bioética de España reflexiona sobre el uso secundario de datos y muestras biológicas en el marco de la pandemia COVID-19**

- **En su último informe, aprobado telemáticamente la última semana de abril, analiza los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en esta gravísima crisis sanitaria**
- **El objetivo del informe es ofrecer apoyo y fundamento ético y legal a la evaluación de los proyectos de investigación que se presenten ante los Comités de Ética de la Investigación de los centros e instituciones sanitarias, universitarias o científicas**
- **El documento incluye un recuerdo a Carlos Alonso Bedate, fallecido recientemente fallecido por COVID. 19. Alonso Bedate fue miembro del Comité de Bioética desde el año 2009 hasta 2018 y vicepresidente del mismo desde 2009 a 2013**

Una pandemia puede ser una oportunidad para que la ciencia avance de manera más rápida de lo habitual pero también pueden ser un riesgo para los derechos de las personas. Partiendo de esta posibilidad, el Comité de Bioética de España (CBE) ha elaborado su Informe sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia COVID-19 que fue aprobado telemáticamente en la última semana del mes pasado. El documento incluye un recuerdo a Carlos Alonso Bedate, fallecido recientemente fallecido por COVID. 19. Alonso Bedate fue miembro del Comité de Bioética desde el año 2009 hasta 2018 y vicepresidente del mismo desde 2009 a 2013.

El informe, que puede consultarse en la web del CBE ([www.comitedebioetica.es](http://www.comitedebioetica.es)) reflexiona sobre el papel que juegan los datos personales en el avance científico y como la urgencia de dar respuesta a esta grave pandemia no debe obviar las condiciones y garantías adecuadas establecidas en la UE e incluye tanto recomendaciones generales como particulares orientadas a ayudar a dar respuesta a las preguntas éticas que se les pueden plantear a los investigadores y a los propios Comités de Ética, en aquellos estudios en los que su objeto sea analizar

retrospectivamente los datos y las muestras biológicas obtenidas con ocasión de la asistencia a los pacientes con la enfermedad de la Covid-19.

En este sentido, el CBE recomienda que en el momento actual “es fundamental conciliar dos principios: la urgencia por alcanzar resultados de la investigación que nos permitan combatir la pandemia, y desarrollar una investigación rigurosa tanto en parámetros científicos como éticos”

### **Autorización de los comités de ética de la investigación**

También añaden que: “la autorización del uso secundario de datos personales sin el consentimiento de sus titulares en investigaciones dirigidas a combatir una amenaza de alcance desconocido para la humanidad, no debe hacernos perder de vista que los derechos humanos nunca pueden desaparecer ante el interés general y, concretamente, el derecho a la intimidad no puede liquidarse con el objetivo de acelerar el avance de la ciencia”

Como recomendaciones particulares el CBE recuerda que: “en el momento presente, por estar en juego los intereses vitales para la comunidad, el ordenamiento jurídico español permite el uso secundario de datos de salud y muestras biológicas en las investigaciones dirigidas a la obtención de resultados que posibiliten adoptar medidas sanitarias en la lucha contra la pandemia”

Esta excepcionalidad, permite la autorización del uso secundario de los datos de salud y de las muestras biológicas sin la necesidad de volver a obtener un nuevo consentimiento informado tanto de los pacientes como de los representantes legales de las personas fallecidas, a través del requisito de la seudonimización, pero la conservación de dichos datos no debe de extenderse más allá de la duración y finalidad de la investigación

El uso secundario no exime de la autorización previa del Comité de Ética de Investigación de los correspondientes centros. “Estos Comités- dice el informe- asumen una responsabilidad reforzada en estos momentos, en los que nunca cabe una interpretación mecánica de las normas, pero tampoco una interpretación inflexible que impida satisfacer el interés colectivo”. Así pues, no debe olvidarse que en nuestro ordenamiento existe un marco legal que permite afrontar la investigación en el contexto de pandemias, en el que la seudonimización de datos y muestras ocupa un papel sustancial.

29 de abril de 2020