

Asignatura	Datos del alumno	Fecha
Aspectos Éticos, Legales y Sociales en Bioinformática Aplicada	Apellidos: Santos Tedim Sousa Pedrosa Nombre: Ana Sofia	02/10/2025

La pandemia de SARS-CoV-2: implicaciones éticas y legales.

Introducción:

A finales del 2019 se detectó en Wuhan (China) varios casos de neumonía por un agente desconocido que más tarde se denominó SARS-CoV-2 y que causa la enfermedad conocida como COVID-19. El mundo global en que vivimos permitió la rápida diseminación del virus SARS-CoV-2 dando origen a la pandemia de COVID-19. La Organización Mundial de la Salud (OMS) decretó la pandemia el 30 de enero de 2020, situación que se mantuvo hasta 5 de mayo de 2023 (1,2).

La pandemia de COVID-19 supuso un enorme desafío tanto para la microbiología como para la bioinformática. Pocas semanas después de que se detectaron los primeros casos, a 5 de enero de 2020, se publicó el primero genoma de SARS-CoV-2 en la base de datos del NCBI. Después de esta primera secuencia rápidamente se obtuvieron otras lo que fue de gran ayuda para comprender la estructura del virus, identificar mutaciones relevantes y desarrollar pruebas diagnósticas y vacunas en tiempo récord. Debido a la rápida diseminación del virus y su facilidad en mutar, la secuenciación genómica del virus, así como el análisis bioinformático del mismo se convertirán en pilares fundamentales para la vigilancia epidemiológica de la pandemia, y para rápidamente poder detectar y monitorizar las variantes del SARS-CoV-2 de cara a tomar las medidas de salud pública que se consideren oportunas (3). Plataformas de análisis de secuencias como NextStrain (4) se transformaron en herramientas fundamentales para el análisis de secuencias genómicas, lo que posibilitó la vigilancia epidemiológica y la detección temprana de variantes como Alpha, Delta u Ómicron.

No obstante, el uso de la secuenciación genómica del virus en la vigilancia epidemiológica acompañada de mínimos datos de contextualización como edad y sexo del paciente, fecha de aislamiento, y datos geográficos (ciudad, provincia y país)

Asignatura	Datos del alumno	Fecha
Aspectos Éticos, Legales y Sociales en Bioinformática Aplicada	Apellidos: Santos Tedim Sousa Pedrosa Nombre: Ana Sofia	02/10/2025

esenciales para esta vigilancia y toma de medidas de salud pública generó varios debates sobre la privacidad de los datos personales y clínicos, la obtención de consentimientos informados de los pacientes y la posibilidad de identificación de los pacientes (5).

El presente ensayo analiza de forma crítica el caso de la vigilancia genómica del SARS-CoV-2 como ejemplo de la importancia de la secuenciación, su análisis bioinformático y transferencia para la vigilancia de patógenos en la salud pública. Se abordarán los principales logros científicos alcanzados, junto con las limitaciones y dilemas éticos, legales y sociales que acompañaron a esta experiencia sin precedentes en la historia reciente de la salud global.

Desarrollo:

1. Avances científicos y aspectos positivos en la vigilancia genómica de SARS-CoV-2

El SARS-CoV-2 es un virus de la familia Coronaviridae con ARN de cadena positiva. Su genoma, de aproximadamente 30.000 nucleótidos, codifica varias proteínas esenciales, entre ellas la proteína Spike (S), clave en la infección celular y principal diana de las vacunas. La rápida caracterización del virus fue posible gracias al uso de tecnologías de secuenciación de nueva generación (NGS) y a algoritmos bioinformáticos. La bioinformática fue imprescindible para gestionar los enormes volúmenes de datos generados por las plataformas de NGS. Plataformas web como Nextstrain permitieron la visualización casi en tiempo real de la evolución del virus, mientras que repositorios como GISAID facilitaron el acceso a secuencias a miles de grupos de investigación (4,6,7).

Desde el inicio de la pandemia (enero del 2020), se establecieron consorcios internacionales para centralizar y analizar datos (ejemplo: COG-UK, *COVID-19 genomics UK consortium*) (8). El repositorio GISAID se convirtió en la base de datos de referencia, albergando miles de secuencias virales depositadas por laboratorios de todo el mundo. Paralelamente, plataformas como Nextstrain utilizaron métodos

Asignatura	Datos del alumno	Fecha
Aspectos Éticos, Legales y Sociales en Bioinformática Aplicada	Apellidos: Santos Tedim Sousa Pedrosa Nombre: Ana Sofia	02/10/2025

de filogenia computacional para visualizar en tiempo real la evolución del virus y su dispersión geográfica (4,6,7).

El depósito libre secuencias de SARS-CoV-2 permitió: i) identificar mutaciones (ejemplo: D614G de la proteína Spike que aumentó transmisibilidad), ensamblar y comparar secuencias con bases de datos que contenían secuencias de otros coronavirus; ii) detectar y clasificar variantes de preocupación (Alpha, Delta, Ómicron) en “tiempo real”, lo que orientó estrategias de salud pública y restricciones de viaje; iii) desarrollar testes de diagnósticos y vacunas en tiempo récord, al disponer de la secuencia completa del virus en las primeras semanas después de la detección de los primeros brotes, salvando de esta forma millones de vidas; iv) construir árboles filogenéticos globales, permitiendo rastrear rutas de transmisión entre países y comunidades (4–7,9).

Más aún el depósito de las secuencias de SARS-CoV-2 em base de datos asociados permitió no solo la vigilancia de la transmisión en humanos, sino también en aguas residuales (10) y usarlo como predictor de picos epidémicos de COVID-19.

Es de destacar también la cooperación global sin precedentes durante la pandemia de COVID-19 que impulsó una colaboración inédita entre laboratorios públicos y privados, gobiernos y organizaciones internacionales, ya que el compartir datos fomentó la percepción de una ciencia abierta y colaborativa, crucial para sostener medidas de salud pública (5).

2. Aspectos negativos y limitaciones de la vigilancia genómica de SARS-CoV-2

La desigualdad en el acceso a tecnologías de secuenciación constituyó uno de los principales desafíos durante la pandemia, generando sesgos geográficos en la representación de datos genómicos (países desarrollados vs países en vías de desarrollo). En consecuencia, la vigilancia global resultó incompleta y con una fuerte dependencia de la capacidad técnica de las naciones más desarrolladas (11).

En paralelo, surgieron problemas de privacidad y protección de datos asociados al manejo de información genómica. Aunque las secuencias virales suelen considerarse

Asignatura	Datos del alumno	Fecha
Aspectos Éticos, Legales y Sociales en Bioinformática Aplicada	Apellidos: Santos Tedim Sousa Pedrosa Nombre: Ana Sofia	02/10/2025

anónimas, en muchos casos iban acompañadas de metadatos clínicos o epidemiológicos (edad, sexo, región de procedencia, historial de viaje, estado clínico), lo que abría la posibilidad de identificar indirectamente a los individuos. La ausencia de protocolos estandarizados de consentimiento informado en la recolección de muestras y transferencia de datos también generó debates sobre la validez ética del uso secundario de esos datos (5,12).

Además, la forma en que se comunicaron las variantes dio lugar a riesgos de estigmatización de países y comunidades. En un principio, se identificaban con el lugar donde se detectaban por primera vez (ej. “variante británica”, “variante india”), lo que ocasionó discriminación hacia poblaciones específicas y afectó el turismo y la economía de ciertos países. Ante esta situación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó un sistema de nomenclatura basado en el alfabeto griego, con el fin de reducir prejuicios y favorecer una comunicación más neutral (12).

Por último, las tensiones geopolíticas en torno al origen del virus pusieron de manifiesto la dimensión política del intercambio de datos científicos. La publicación de secuencias iniciales provenientes de China y la posterior controversia sobre el “origen natural” o “possible fuga de laboratorio” se convirtieron en un terreno de disputa entre potencias mundiales. Este uso político de la información afectó la cooperación internacional y mostró cómo los datos bioinformáticos, además de su valor científico, pueden transformarse en instrumentos de influencia y confrontación diplomática (13).

3. Implicaciones éticas y legales de la vigilancia genómica de SARS-CoV-2

La vigilancia genómica del SARS-CoV-2 se basó en gran medida en la publicación abierta de secuencias del virus en bases de datos internacionales (GISAID, GenBank, ENA). Las secuencias del virus en principio no identifican directamente a los pacientes, pero para la interpretación científica y la vigilancia epidemiológica fue necesario que estas secuencias se hiciesen acompañar de metadatos clínicos y epidemiológicos mínimos—edad, sexo, localización geográfica, fecha de recolección,

Asignatura	Datos del alumno	Fecha
Aspectos Éticos, Legales y Sociales en Bioinformática Aplicada	Apellidos: Santos Tedim Sousa Pedrosa Nombre: Ana Sofia	02/10/2025

historial de viajes o estado clínico (5). Sin embargo, esa práctica generó importantes dilemas éticos y legales al poner en tensión el valor de la ciencia abierta con la protección de la privacidad y los derechos individuales.

Desde una perspectiva ética, surge la cuestión de si es legítimo utilizar y compartir estos datos sin un consentimiento informado estandarizado. Muchos países carecían de protocolos uniformes, y las muestras obtenidas para diagnóstico clínico pasaban rápidamente a formar parte de consorcios internacionales de vigilancia, lo que abrió el debate sobre el uso secundario de datos biológicos sin el conocimiento explícito de los pacientes (5,13), ya que las muestras usadas en la secuenciación eran muestras biológicas obtenidas para el diagnóstico de la enfermedad. Además, el grave estado de salud de estos pacientes y la situación de pandemia (sin visitas de familiares a los hospitales) impedía la obtención del consentimiento informado de propio o de su familia.

En el ámbito legal, fue evidente la falta de un marco internacional específico para regular la gestión de datos genómicos en emergencias sanitarias. Sin embargo, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD, 2016/679) considera los datos de salud y genéticos como “categoría especial” (art. 9), exigiendo condiciones estrictas para su tratamiento, como el consentimiento explícito, anonimización o seudonimización o la justificación por razones de interés público en salud (aquí se aplicaría este caso ya que nos encontramos en una situación especial que es la pandemia de COVID-19 - art. 9, 2i y 2j) (14). Esta norma es especialmente relevante en el contexto del intercambio internacional (art. 49) de metadatos asociados a secuencias virales en situaciones de interés público. Pero el artículo 49 establece que son casos excepcionales y no pueden ser una transferencia repetitiva como fue durante la pandemia (15) y se debería de haber realizado una evaluación del riesgo para proceder a esta transferencia. Más aún, esta transferencia de datos se refiere a transferencias entre diferentes instituciones y no de depositar estos datos tanto de secuencias como de sus metadatos asociados en bases de datos públicas. Habiendo

Asignatura	Datos del alumno	Fecha
Aspectos Éticos, Legales y Sociales en Bioinformática Aplicada	Apellidos: Santos Tedim Sousa Pedrosa Nombre: Ana Sofia	02/10/2025

realmente un vacío legal relativo al tema de depósito de datos personales y de salud en bases de datos públicas.

Más aún, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003) establece que la recolección y uso de datos genéticos requiere consentimiento previo, libre e informado (art. 8), prohíbe la discriminación y estigmatización (art. 7) y obliga a proteger la privacidad y confidencialidad (art. 14). Sin embargo, los datos genéticos de que se habla en estos documentos se refieren a datos genéticos humanos y no a datos genéticos de una bacteria o virus obtenidos de una muestra de un ser humano que fue recogida y anonimizada para diagnóstico, lo que deja un vacío legal en el tratamiento de las secuencias víricas en el marco internacional (16).

En España, la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (17) regula la utilización de muestras biológicas y datos asociados, requiriendo consentimiento informado y previendo la posibilidad de revocación (arts. 58 y ss.). Esta normativa conecta directamente con la necesidad de asegurar que los datos utilizados en investigaciones genómicas respeten los derechos de los participantes. Sin embargo, el artículo 58.2 la misma ley afirma que “de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente” si se trata de una investigación de interés general cuando hay un dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación (CEIm) correspondiente. Durante la situación de pandemia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), junto con los CEIm acreditados, implementaron procedimientos de evaluación rápida para autorizar ensayos clínicos y proyectos de secuenciación que requerían el uso de datos genéticos y metadatos asociados (edad, sexo, región de origen, historial clínico). Esta flexibilidad permitió responder con mayor eficacia a la necesidad urgente de generar conocimiento científico y, al mismo tiempo, mantener principios básicos de consentimiento informado, confidencialidad y proporcionalidad en el tratamiento de los datos (18,19).

Finalmente, el Convenio de Oviedo (1997), ratificado por España y otros países europeos, subraya la primacía de los derechos humanos frente al avance científico y

Asignatura	Datos del alumno	Fecha
Aspectos Éticos, Legales y Sociales en Bioinformática Aplicada	Apellidos: Santos Tedim Sousa Pedrosa Nombre: Ana Sofia	02/10/2025

la biomedicina (20). En el contexto de la vigilancia genómica, sus disposiciones cobran relevancia al establecer que toda investigación debe priorizar la dignidad, identidad y privacidad de las personas, lo cual plantea interrogantes sobre la legitimidad de depositar datos genómicos con metadatos detallados en repositorios de acceso global sin marcos regulatorios unificados.

Conclusiones:

La secuenciación genómica y la bioinformática fueron de importancia fundamental para caracterizar rápidamente el virus, desarrollar diagnósticos y vacunas en tiempo récord, y establecer sistemas de vigilancia epidemiológica global con datos genómicos en “tiempo real”. La vigilancia genómica, posible gracias al acceso abierto a datos genómicos y metadatos epidemiológicos y clínicos, fue fundamental para la implementación de medidas de salud pública.

Sin embargo, se plantearon dilemas éticos y legales en el manejo de datos, ya que las secuencias del genoma vírico deberían ser acompañadas de metadatos (edad, sexo, localización, historial de viaje) lo que generó debates sobre consentimiento informado, privacidad y riesgo de identificación. Además, faltan marcos legales internacionales claros para regular el tratamiento de datos genómicos, particularmente de microorganismos obtenidos de muestras biológicas de seres humanos, en emergencias sanitarias. El marco normativo español y europeo se flexibilizó para permitir la investigación y transferencia de datos, aunque se siguió aplicando tanto el RGPD (2016/679), la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. En este caso los CEIm y la AEMPS facilitaron el uso de muestras clínicas y datos asociados durante la pandemia, siempre con supervisión ética y bajo principios de proporcionalidad y confidencialidad. También el Convenio de Oviedo y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos subrayan la primacía de la dignidad, privacidad y no discriminación en toda investigación biomédica, aunque dejan vacíos en la regulación de datos genómicos virales y al depósito de los mismos en bases de datos públicas.

Asignatura	Datos del alumno	Fecha
Aspectos Éticos, Legales y Sociales en Bioinformática Aplicada	Apellidos: Santos Tedim Sousa Pedrosa Nombre: Ana Sofia	02/10/2025

Bibliografía:

1. Cronología de la pandemia: las fechas clave de la crisis que cambió el mundo | Modaes [Internet]. [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.modaes.com/entorno/cronologia-de-la-pandemia-las-fechas-clave-de-la-crisis-que-cambio-el-mundo>
2. Pandemia de COVID-19 - Wikipedia, la enciclopedia libre [Internet]. [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Pandemia_de_COVID-19#cite_note-15
3. De S, De E, Dirección S. Secuenciación de SARS-CoV-2 INTEGRACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN GENÓMICA EN LA VIGILANCIA DEL SARS-CoV-2 22 de enero de 2021.
4. Hadfield J, Megill C, Bell SM, Huddleston J, Potter B, Callender C, et al. NextStrain: Real-time tracking of pathogen evolution. Bioinformatics. 1 de diciembre de 2018;34(23):4121-3.
5. Song L, Liu H, Brinkman FSL, Gill E, Griffiths EJ, Hsiao WWL, et al. Addressing Privacy Concerns in Sharing Viral Sequences and Minimum Contextual Data in a Public Repository During the COVID-19 Pandemic. Front Genet. 24 de marzo de 2022;12.
6. Vista de GISAID: iniciativa internacional para compartir datos genómicos del virus de la gripe y del SARS-CoV-2 [Internet]. [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://ojs.sanidad.gob.es/index.php/resp/article/view/666/965>
7. GISAID - hCov19 Variants [Internet]. [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://gisaid.org/hcov19-variants/>
8. COVID-19 Genomics UK (COG-UK) Consortium [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.sanger.ac.uk/collaboration/covid-19-genomics-uk-cog-uk-consortium/>

Asignatura	Datos del alumno	Fecha
Aspectos Éticos, Legales y Sociales en Bioinformática Aplicada	Apellidos: Santos Tedim Sousa Pedrosa Nombre: Ana Sofia	02/10/2025

9. Ma L, Li H, Lan J, Hao X, Liu H, Wang X, et al. Comprehensive analyses of bioinformatics applications in the fight against COVID-19 pandemic. *Comput Biol Chem.* diciembre de 2021;95:107599.
10. Bastardo-Méndez M, Rangel HR, Pujol FH, Grillet ME, Jaspe RC, Malaver N, et al. Detection of SARS-CoV-2 in wastewater as an earlier predictor of COVID-19 epidemic peaks in Venezuela. *Sci Rep.* 8 de noviembre de 2024;14(1):27294.
11. Brito AF, Semenova E, Dudas G, Hassler GW, Kalinich CC, Kraemer MUG, et al. Global disparities in SARS-CoV-2 genomic surveillance. *Nat Commun.* 16 de noviembre de 2022;13(1):7003.
12. Moodley K, Cengiz N, Domingo A, Nair G, Obasa AE, Lessells RJ, et al. Ethics and governance challenges related to genomic data sharing in southern Africa: the case of SARS-CoV-2. *Lancet Glob Health.* diciembre de 2022;10(12):e1855-9.
13. Komesaroff PA, Dwyer DE. The Question of the Origins of COVID-19 and the Ends of Science. *J Bioeth Inq.* diciembre de 2023;20(4):575-83.
14. Reglamento general de protección de datos (RGPD) | EUR-Lex [Internet]. [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/ES/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>
15. Directrices 2/2018 sobre las excepciones contempladas en el artículo 49 del Reglamento 2016/679 | European Data Protection Board [Internet]. [citado 6 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_es
16. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos: de los principios a la práctica - UNESCO Digital Library [Internet]. [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_spa

Asignatura	Datos del alumno	Fecha
Aspectos Éticos, Legales y Sociales en Bioinformática Aplicada	Apellidos: Santos Tedim Sousa Pedrosa Nombre: Ana Sofia	02/10/2025

17. BOE-A-2007-12945 Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. [Internet]. [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
18. Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19 | AEMPS [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumanos-3/2020-medicamentosusohumano-3/medidas-excepcionales-aplicables-a-los-ensayos-clinicos-para-gestionar-los-problemas-derivados-de-la-emergencia-por-covid-19/#>
19. Ministerio de Sanidad - Presse et communication - Noticias [Internet]. [citado 3 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/fr/gabinete/notasPrensa.do?id=4819&utm_source=chatgpt.com
20. BOE-A-1999-20638 Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. [Internet]. [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>