**Consentimiento informado por rechazo de pauta heteróloga en personas menores de sesenta años que han sido vacunadas en primera dosis con Vaxzevria frente a COVID-19 en el marco de la campaña promovida por la Consejería de Sanidad de Euskadi en coordinación con el Ministerio de Sanidad**

La vacunación frente a la COVID-19 constituye actualmente la única alternativa para superar a corto y medio plazo la pandemia que llevamos más de un año sufriendo. Tal alternativa cobra aún más sentido cuando hemos comprobado que obtener la inmunización a través del contagio comunitario del virus genera en varios casos una enfermedad mortal o con graves secuelas. Tampoco las medidas de confinamiento y de limitación de otros derechos y libertades han demostrado poder controlar definitivamente la propagación del virus y la propia pandemia ni recuperar el normal funcionamiento de nuestra sociedad en un tiempo previsible y razonable.

Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o, al menos, gran parte de la población, pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia. Los estudios observacionales más recientes, entre los que se encuentran los estudios de efectividad realizados en España1, muestran que a través de la vacunación no solo se puede evitar hospitalización y muerte por COVID-19 en una alta proporción de las personas vacunadas, sino que también reduce la infección y, por tanto, la transmisión del virus.

Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles postautorización, han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que se vacunaron. La Comisión Europea, tras la evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos, acredita la seguridad y eficacia de las vacunas actualmente autorizadas en España. Los efectos adversos más frecuentes son asimilables a los de las vacunas habitualmente utilizadas y recomendadas y que forman parte de los calendarios de vacunación. Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiente tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

Sin perjuicio de todo ello, en las últimas semanas se han notificado algunos eventos adversos consistentes en trombosis de grandes vasos, a nivel cerebral y abdominal (síndrome de trombosis con trombocitopenia) que si bien, son muy infrecuentes, también se consideran graves. Tales eventos parecen incrementarse a medida que disminuye la edad, siendo más frecuentes por debajo de los sesenta años, y, sobre los mismos, existe aún algo de incertidumbre, estando en marcha varios estudios para analizar en mayor profundidad porqué tienen lugar. Para minimizar este riesgo de síndrome de trombosis con trombocitopenia, en España se restringió el uso de la vacuna para las personas de 60 y más años a partir del 8 de abril.

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó, en la reunión mantenida el 18 de mayo de 2021, que las personas menores de sesenta años que fueron vacunadas con la primera dosis de Vaxzevria, de AstraZeneca, se vacunen con Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, como segunda dosis, para completar la pauta de vacunación con dos dosis. Esto obedece a los datos recientes sobre la seguridad y respuesta inmune observada con esta pauta de vacunación.

Como usted ha expresado su rechazo a vacunarse con Comirnaty, de Pfizer/BioNTech, en la segunda dosis, y para evitar los riesgos que para su salud y la salud de la colectividad tendría no completar las dos dosis de vacuna que están pautadas, y conforme a lo que dispone el artículo 2 de la Ley 41/2002, cuyo apartado 4 establece que la negativa al tratamiento por el paciente o usuario constará por escrito, mediante el presente documento de CONSENTIMIENTO INFORMADO MANIFIESTA DE MANERA EXPRESA Y ESCRITA:

1º. MI RECHAZO A RECIBIR UNA SEGUNDA DOSIS DE UNA VACUNA DISTINTA DE LA RECIBIDA EN PRIMERA DOSIS (siendo esta Vaxzevria, de AstraZeneca).

2º. MI PETICIÓN DE SER VACUNADO CON UNA SEGUNDA DOSIS DE VAXZEVRIA, DE ASTRAZENECA.

Manifestando, además, ser conocedor del infrecuente riesgo de desarrollar un síndrome de trombosis con trombocitopenia.

D/Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con DNI/nNIE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

doy la autorización para mi vacunación frente a COVID-19

Lugar, fecha y Firma

En caso de incapacidad del/ de la paciente será necesario el consentimiento del representante legal.

CONSENTIMIENTO DEL/ DE LA REPRESENTANTE LEGAL

D/Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con DNI/NIE\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lugar, Fecha y Firma,

Protección de datos personales

El tratamiento de los datos personales se realizará de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y el Consejo de 27 abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y la libre circulación de éstos, la Ley Orgánica 3/2018,de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

#

**Información sobre Protección de Datos**

En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, se informa que los datos de carácter personal serán tratados e incorporados a la actividad de tratamiento denominada: *Registro de vacunación frente a Covid-19*.

**Responsable del tratamiento**

Dirección de Salud Pública y Adicciones, Departamento de Salud

Donostia-San Sebastián 1, 01010, Vitoria-Gasteiz, Álava

Teléfono: 945018000

Página web: [http://euskadi.eus](http://euskadi.eus/)

**Delegada de protección de datos**

Donostia-San Sebastián 1, 01010, Vitoria-Gasteiz, Álava

Página web: [www.euskadi.eus/proteccion-datos](https://www.euskadi.eus/gobierno-vasco/delegada-proteccion-datos/inicio/)

**Finalidad**

El tratamiento tiene por finalidad la monitorización y seguimiento de la estrategia de vacunación frente a SARS-CoV-2, de acuerdo con la Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España; adicionalmente la expedición de certificados de vacunación, incluido el Certificado COVID digital de la UE.

**Legitimación**

* Tratamiento necesario para proteger intereses vitales del interesado o interesada o de otra persona física.
* Tratamiento necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.
* Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
* Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

**Plazo de conservación de los datos**

permanente

**Destinatarios**

* Entidades sanitarias
* Otros órganos de la Administración del Estado
* Ministerio de Sanidad, Osakidetza-Servicio Vasco de Salud

**Derechos en materia de protección de datos**

1. **Acceso**

Es el derecho a obtener del Responsable del tratamiento, confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernan a la persona interesada y, en tal caso, el derecho de acceso a los mismos.

1. **Rectificación**

Es el derecho a obtener la rectificación de los datos personales inexactos que le conciernan y a que se completen aquellos datos personales que sean incompletos, inclusive mediante una declaración adicional.

1. **Supresión. Derecho al olvido**

Es el derecho a obtener la supresión de los datos personales que le conciernan, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

* + Los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo.
	+ La persona interesada retire el consentimiento en que se basa el tratamiento y este no se base en otro fundamento jurídico.
	+ La persona interesada se oponga al tratamiento y no prevalezcan otros motivos legítimos para el tratamiento.
	+ Los datos personales hayan sido tratados ilícitamente.
	+ Los datos personales deban suprimirse para el cumplimiento de una obligación legal establecida en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento.
	+ Los datos personales se hayan obtenido en relación con la oferta de servicios de la sociedad de la información mencionados en el artículo 8, apartado 1. (condiciones aplicables al tratamiento de datos de los menores en relación con los servicios de la sociedad de la información).
	+ Derecho a que se elimine cualquier enlace a sus datos personales cuando haya obligación de suprimirlos (derecho al olvido).
1. **Limitación**

Es el derecho a que se limite el tratamiento de sus datos personales en los siguientes supuestos:

* + Cuando se impugne la exactitud de los datos personales, durante un plazo que permita al Responsable del tratamiento verificar la exactitud de los mismos.
	+ El tratamiento sea ilícito y la persona interesada se oponga a la supresión de los datos personales y solicite en su lugar la limitación de su uso.
	+ El Responsable del tratamiento ya no necesite los datos personales para los fines del tratamiento, pero la persona interesada los necesite para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.
	+ La persona interesada se haya opuesto al tratamiento, mientras se verifica si los motivos legítimos del Responsable del tratamiento prevalecen sobre los de la persona interesada.
1. **Oposición**

Es el derecho a oponerse en cualquier momento y por motivos relacionados con su situación particular, a que el responsable del tratamiento realice un tratamiento de los datos personales que le conciernen basado en el ejercicio de una misión de interés público o en el ejercicio de potestades públicas o en el interés legítimo de terceros, incluida la elaboración de perfiles.

* + El responsable del tratamiento dejará de tratar los datos salvo que acredite motivos imperiosos que prevalezcan sobre los intereses, derechos y libertades de la persona interesada, o resulten necesarios para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.
	+ Si se tratan datos con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos de la persona interesada tendrá derecho, por motivos relacionados con su situación particular, a oponerse al tratamiento de datos personales que le conciernan, salvo que sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada por razones de interés público.
1. **Tratamiento automatizado**

Este derecho pretende garantizar que no sea objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento de tus datos, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre la persona o le afecte significativamente de forma similar.

**Ejercicio de derechos**

Usted tiene la posibilidad de ejercitar estos derechos ante el Responsable del tratamiento mediante el procedimiento de *ejercicio de derechos* en materia de protección de datos: [www.euskadi.eus/servicios/10842/](https://www.euskadi.eus/servicios/10842/)

Así mismo, usted tiene la potestad de dirigir cualquier reclamación ante la Agencia Vasca de Protección de Datos, o puede realizar una *reclamación previa* ante la Delegada de Protección de Datos: [www.euskadi.eus/servicios/10843/](https://www.euskadi.eus/servicios/10843/)

**Información detallada sobre protección de datos personales**

* Página web de la Delegada de protección de datos de la CAE: ([www.euskadi.eus/proteccion-datos](https://www.euskadi.eus/proteccion-datos))
* Reglamento General de Protección de Datos
([eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=ES))
* Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
([www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673](https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673))