

# CONSENTIMIENTO INFORMADO Y COVID-19: ANÁLISIS JURÍDICO

**Paula  
Martín Fargas**

*Hospital Clínic de Barcelona  
Miembro del Comité de Ética de investigación del medicamento del Hospital Clínic*

**Marta  
Franch Saguer**

*Profesora de derecho administrativo Universitat Autònoma de Barcelona  
Miembro del Comité de Ética de investigación del medicamento del Hospital Clínic*

## SUMARIO

**1. Antecedentes y situación actual. 2. Qué es un consentimiento informado? Cuando se solicita y rechazo al tratamiento. 3. Análisis del informe del Comité de Bioética de España de 21 de mayo de 2021 y consentimiento informado del Ministerio de Sanidad. 4. Conclusiones. 5. Bibliografía.**

## RESUMEN

El presente artículo es fruto de una reflexión sobre el consentimiento informado de las vacunas durante la pandemia. Pretende analizar jurídicamente el uso del documento utilizado, con fórmula de consentimiento informado, frente al rechazo de las personas menores de sesenta (60) años de recibir en segunda dosis una vacuna contra la COVID-19 diferente a la recibida en primera dosis.

Se pretende una aproximación entre el campo jurídico y el asistencial, dadas las peculiaridades y dificultades que nos encontramos ante la situación de pandemia por la COVID-19 y su estrategia de vacunación.

Se concluye el trabajo con algunas conclusiones. y con consideraciones sobre la forma jurídica que debería adoptar el documento.

## PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado, COVID-19, vacuna, derecho al rechazo del tratamiento.

## ABSTRACT

*This article is the result of a reflection on the informed consent of vaccines during the pandemic. It aims to legally analyze the use of the document used, with an informed consent formula, against the rejection of people under sixty (60) years of receiving a second dose of a vaccine against COVID-19 different from the one received in the first dose.*

*An approximation between the legal and healthcare fields is intended, given the peculiarities and difficulties that we encounter in the face of the COVID-19 pandemic situation and its vaccination strategy.*

*The work is concluded with some conclusions. as well as some considerations on the legal form that the document should adopt.*

## KEYWORDS

*Informed Consent COVID-19, vaccine, right to refusal of treatment*

## 1. ANTECEDENTES Y ESTADO DE SITUACIÓN

### 1.1 Antecedentes

La Estrategia de Vacunación COVID-19 en España elaborada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social desde diciembre de 2020 ha ido adaptándose según las novedades que han ido surgiendo y a los conocimientos científicos y prácticos que se han ido produciendo en esta materia, de tal manera que a medida que se ampliaban los conocimientos y el contexto de la pandemia ha ido cambiando y adaptándose, no siempre de forma muy motivada.

En este sentido, cuando empezó la vacunación con *Vaxzevria* (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) se detectaron algunos efectos adversos que podían relacionarse con la vacunación, lo que generó que se suspendiera temporalmente el programa de vacunación con esta vacuna mientras se evaluaban dichos efectos adversos desde las diferentes autoridades competentes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se pronunció al respecto en fecha de 7 de abril de 2021, mediante la emisión de las “*Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo*”. Según éstas, no se identificó la necesidad de modificar la pauta de vacunación con *Vaxzevria*.

Así mismo, dichos efectos adversos fueron evaluados desde la Agencia Europea del Medicamento (EMA), emitiendo una nota de prensa al respecto el 7 de abril de 2021, manteniendo una evaluación favorable de la vacuna *Vaxzevria*. No obstante, la Agencia apuntó la existencia de un posible vínculo entre algunos casos muy raros de trombosis y esta vacunación, por lo que consideraba la necesidad de incluir los efectos adversos de trastornos de coagulación en la ficha técnica como eventos secundarios muy infrecuentes. Así mismo, exponía que en cualquier caso serían las autoridades nacionales las que decidirían a qué sector de población subministrarían la vacuna.

En consecuencia, del análisis de la situación descrita por las diferentes autoridades competentes, desde la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad se decidió, en fecha de 8 de abril de 2021, restringir la vacunación con *Vaxzevria* a la población mayor de sesenta (60) años. Por lo tanto, este grupo poblacional completaría la pauta de vacunación con *Vaxzevria*.

Esta misma Comisión volvió a pronunciarse posteriormente, el 18 de mayo de 2021, después de disponerse de los resultados favorables de los estudios de pautas de vacunación mixtas, acordando entonces la administración de la vacuna *Comirnaty* (Pfizer) como segunda dosis en las personas menores de sesenta (60) años pendientes de completar la pauta de vacunación y que se hubieran vacunado con una primera dosis de *Vaxzevria*.

En este sentido, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó, en fecha de 19 de mayo de 2021, que el grupo poblacional menor de sesenta (60) años pudiese optar por completar la pauta de vacunación con *Vaxzevria*, rechazando así la segunda dosis con *Comirnaty*. Así las cosas se previó que en el caso de las personas que decidieran rechazar la segunda dosis con una vacuna diferente a la primera dosis recibida, necesitarían de firmar previamente un documento de consentimiento informado. En este sentido se solicitó al Comité de Bioética de España la elaboración de un informe para valorar la fórmula de dicho documento.

### 1.2 Estado de situación

En línea con lo anterior, el 21 de mayo de 2021 el Comité de Bioética emitió un informe sobre los fundamentos éticos y legales de permitir a los menores de sesenta (60) años que hayan sido vacunados en primera dosis con *Vaxzevria* lo sean en segunda dosis también con esta misma vacuna.

Aunque el contenido del citado informe se analizará con detalle en el tercer punto del presente artículo, la conclusión del mismo fue considerar que para esta renuncia a la vacuna propuesta por parte de la persona en la segunda dosis era necesario que existiera un documento al que se le daba naturaleza de consentimiento informado que acreditase:

- a) de un lado el rechazo al tratamiento del afectado
- b) de otro lado, la aceptación de recibir la segunda dosis de la vacuna con *Vaxzevria*, aceptando así la posibilidad de sufrir efectos adversos.

En este sentido, mediante la séptima actualización de la Estrategia de Vacunación se propuso un modelo de consentimiento informado que será analizado también más adelante.

## 2. ¿QUÉ ES UN CONSENTIMIENTO INFORMADO? CUANDO SE SOLICITA Y RECHAZO AL TRATAMIENTO

### 2.1 Consentimiento informado

El consentimiento informado se encuentra regulado tanto en la Ley estatal 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.

La ley 41/2002 prevé en su Disposición adicional primera su carácter de legislación básica de conformidad con lo establecido en el art 149.1. 1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución. A partir de ahí el Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta ley.

Hay que tener en cuenta que en Cataluña ya estaba vigente la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica., que trata en diferentes preceptos el tema del consentimiento informado.

Según éstas, el consentimiento informado es la expresión del paciente de su conformidad libre, voluntaria y consciente, una vez haya recibido la información adecuada, con tal de que tenga lugar la actuación que afecte a su salud.<sup>1</sup>

Toda actuación en el ámbito de la salud requiere el consentimiento libre y voluntario del afectado, habiendo recibido previamente la información adecuada y completa.

Nótese la importancia que la normativa aplicable le otorga a la información que debe recibir el paciente de manera previa a consentir la actuación clínica en cuestión. Éste debe estar por lo tanto debidamente informado antes de prestar su consentimiento, regulándose así mismo en la normativa mencionada el contenido mínimo de dicha información.

Para completar esta delimitación del concepto en el art.8 de la Ley 21/2000 se establece que el documento de consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. También se establecen los límites del consentimiento informado.

<sup>1</sup> Definición de consentimiento informado extraída de los preceptos de la Ley 41/2002 y de la Ley 21/2000 de autonomía del paciente, básica y autonómica respectivamente.

La información anterior debe proporcionarla el profesional facultativo, debiendo contener como mínimo los siguientes extremos:

- a) Finalidad y naturaleza de cada intervención
- b) Riesgos y consecuencias de la misma
- c) Riesgos relacionados con las circunstancias particulares del paciente y probables en condiciones normales
- d) Contraindicaciones

Tal como veremos en el apartado de conclusiones del presente artículo, es importante tener en cuenta el detalle expuesto sobre la información a facilitar para poder valorar si en el supuesto analizado efectivamente es posible cumplir con dicha condición.

### 2.2 Cuando se solicita el consentimiento informado

Según la normativa aplicable analizada en el punto anterior, el consentimiento informado de forma general será verbal.

Éste solamente se solicita por escrito en los siguientes casos:

- a) Intervención quirúrgica
- b) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores
- c) Aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente

Aunque por otro lado, se prevén situaciones en las que de manera excepcional se puede llevar a cabo la actuación en cuestión sin necesidad de contar con el consentimiento del paciente:

- a) Si existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley.
- b) Si existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no es posible conseguir su autorización, consultando si las circunstancias lo permiten a sus familiares o personas vinculadas de hecho a él.

De hecho, y atendiendo a lo anterior según se expone más adelante, para la vacunación el consentimiento es siempre verbal, aplicando así la regla general prevista por la normativa, y no por escrito

como se prevé para casos concretos, tal como sí se está planteando para la pauta de vacunación contra la COVID-19 en caso de recibir en segunda dosis una vacuna diferente a la recibida en primera dosis.

Además debemos recordar que no había ningún consentimiento informado en la primera impartición de las vacunas, fuera cual fuera, incluso cuando ya se conocía que habían efectos adversos en al impartición de algunas de ellas.

Así mismo, y para reforzar el argumento expuesto, en la Estrategia de Vacunación del Ministerio no se ha previsto una excepción a dicha regla general, pudiéndose valorar además la existencia de una situación de riesgo para la salud pública como es el contexto de pandemia mundial en el que nos encontramos.

### 2.3 Rechazo al tratamiento

Es importante resaltar el derecho que posee el paciente a rechazar o a negarse al tratamiento, éste se prevé en el artículo 2.4 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente. Según éste:

*“Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento (...). Su negativa al tratamiento constará por escrito”.*

Por lo tanto, efectivamente el paciente, y de acuerdo con el principio de autonomía del mismo, tiene la posibilidad de rechazar un tratamiento concreto, tal como se prevé en la situación analizada sobre la posibilidad de rechazar la segunda dosis de la pauta de vacunación con *Comirnaty*. El requisito de dicho derecho es que conste por escrito la negativa del paciente a recibir el tratamiento en cuestión.

## 3. ANÁLISIS DEL INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA DE 21 DE MAYO DE 2021 Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL MINISTERIO DE SANIDAD

### 3.1 Análisis del informe del Comité de Bioética de España de 21 de mayo de 2021

Tal como se ha comentado con anterioridad, el Comité de Bioética de España, siendo un órgano meramente consultivo y no decisor, emitió un informe acerca de los fundamentos éticos y legales de permitir a los menores de sesenta (60) años que hayan sido vacunados en primera dosis con *Vaxzevira* lo sean en segunda dosis con esta misma vacuna.

Así su objeto es valorar:

- a) Si es éticamente admisible la administración de la vacuna de AstraZeneca como segunda dosis a las personas menores de sesenta (60) años que voluntariamente lo soliciten para completar la pauta de vacunación iniciada con esta misma vacuna, rechazando así la segunda dosis con Pfizer.
- b) En el caso de considerarse éticamente admisible, si para llevar a cabo tal vacunación en segunda dosis con AstraZeneca en menores de sesenta (60) años, seguiría operando la regla general del consentimiento verbal o, debería usarse una fórmula de consentimiento informado por escrito.

Dicho informe entra a analizar con detalle el contexto de la situación, así como el planteamiento de que un grupo de población concreto pueda escoger la pauta de vacunación a recibir, entrando en el detalle del análisis del derecho del afectado a rechazar el tratamiento, de elección del mismo y del otorgamiento de consentimiento.

En relación con el derecho de elección del tratamiento, es interesante señalar la consideración que realiza sobre la situación de vacunación cuando solamente se disponía de dos vacunas, Moderna y Pfizer. El Comité considera en su Informe que no podría haber derecho a la elección ya que en este momento no había diferencia suficiente entre ambas vacunas para poder escoger entre éstas.

Por lo tanto se apunta en el Informe que en aquel momento no era que no fuera ética y legalmente admisible, sino que no era fácticamente posible ejercerlo por falta de alternativas.

Hace falta llegar a la tercera y quinta actualización de la Estrategia de Vacunación del Ministerio cuando se plantea verdaderamente la cuestión de elección de vacuna, ante la autorización y llegada a España de la tercera vacuna la de AstraZeneca.

Según el análisis de dichas actualizaciones, si bien se reconoce el derecho de elección de tratamiento del afectado, se considera que no sería aplicable para la elección de la vacuna contra la COVID-19. Así manifiesta que no puede ser el afectado quien escoja la vacuna a subministrarse ya que esta decisión debe basarse en parámetros como la eficacia y evidencia científica, teniéndose así en cuenta el bienestar colectivo y el interés por la salud pública. Por lo tanto, le correspondía en todo caso al sistema de salud, debiéndose basar en la eficacia y la indicación de las vacunas para los diferentes grupos de población.

Así que, hasta este punto del Informe, se plantea que si bien se prevé el derecho al rechazo al tratamiento, así como a la elección del mismo, en la situación actual de vacunación contra la COVID-19, éste entraría en conflicto con los derechos de terceros, del interés colectivo y de la salud pública, por lo que no se puede interpretar que el afectado tiene derecho a elegir la vacuna. El derecho de elección del tratamiento queda supeditados a unos límites, que concurren en el caso concreto de las vacunas frente a la COVID-19.

Los derechos del paciente ceden ante situaciones que el Comité determina como límites al mismo. Un análisis poco razonado, pero que supone una supresión de los dos derechos en juego: rechazo y elección al medicamento.

Este Informe no vinculante es seguido por la Administración.

Llegado el momento en que empiezan a detectarse los primeros efectos adversos de la vacuna de AstraZeneca, habiéndose analizado la situación por las diferentes autoridades competentes y habiéndose obtenido resultados óptimos de los primeros ensayos de combinación de vacunas, si bien entonces el principio de precaución informa sobre la adecuación de vacunar a la población menor de sesenta (60) años en segunda dosis con *Comirnaty* o con Moderna. En este momento sigue sin parecer oportuno dejar a criterio del afectado su elección, ni tan siquiera en el contexto de aparición de efectos adversos con *Vaxzevira*. Según sigue apuntando el informe, ello no porque la decisión de dar una segunda dosis de AstraZeneca sea médicamente incorrecta o insegura, sino porque la opción de *Comirnaty* parece evitar los posibles efectos adversos producidos por *Vaxzevira* que, si bien infrecuentes, son graves. Por ello, no parece ni ética ni legalmente adecuado permitir que se haga bajo el argumento de una presunta voluntariedad y aceptación explícita por parte del que va a recibir la vacuna.

Ante la estrategia de vacunación en segunda dosis con una vacuna diferente a la administrada en primera dosis, el Comité considera:

- a) Que sería oportuno informar al afectado que la EMA no se ha pronunciado acerca de este criterio
- b) Valorar que ante el rechazo del afectado de recibir en segunda dosis una vacuna diferente a la recibida en primera dosis, esto supondría que la pauta de vacunación quedaría sin completar, y frente al riesgo que ello significaría para la salud pública y el

interés colectivo, que estos afectados fueran vacunados en segunda dosis con *Vaxzevira*, esto es con la misma vacuna administrada en primera dosis.

Esta última valoración, según apunta el Comité, no se trataría propiamente del derecho a escoger tratamiento, no se ofrece por tanto a esta población la posibilidad de escoger vacuna, sino que una vez se ha constatado su rechazo a vacunarse con *Comirnaty* en segunda dosis, vacunarles con *Vaxzevira* como mal menor desde la perspectiva de la salud del propio individuo y el interés colectivo.

Por lo tanto, hasta el momento parece que el Comité considera de nuevo que no existen argumentos a favor de permitir escoger vacuna contra la COVID-19.

Es más, siguiendo en esta línea de falta de argumentos para considerar lo anterior un derecho de elección, el Comité expone que tal situación se basaría únicamente en la protección tanto de la salud del individuo como de la salud pública. Aquí los argumentos han sido modificados, ya no son los anteriores. Así entonces, tal decisión no se funda en un presunto derecho de elección que parece no proceder en el contexto actual, sino en la protección tanto de la salud del individuo que rechaza vacunarse con una segunda dosis de vacuna *Vaxzevira*, como en la salud de la colectividad.

Y finalmente, después de todo este análisis y a pesar del hilo argumental mantenido hasta el momento, el Comité acaba concluyendo que considera la necesidad de elaborar un documento con naturaleza de consentimiento informado que acredite:

- a) Por un lado, el rechazo del afectado a recibir en segunda dosis la vacuna *Comirnaty*
- b) Por otro lado, la aceptación del mismo de recibir en segunda dosis la vacuna *Vaxzevira*, la misma que se recibió en primera dosis, aceptando expresamente los posibles riesgos y efectos adversos de la misma.

Por lo tanto, en su informe el Comité acaba concluyendo la necesidad de que el afectado, en la situación expuesta, firme un documento que tenga naturaleza jurídica de consentimiento informado.

### 3.2 Consentimiento informado del Ministerio de Sanidad

Atendiendo a lo anterior, el Ministerio de Sanidad de España, en fecha de 21 de mayo de 2021, emite en la séptima actualización de su Estrategia de

Vacunación frente a la COVID-19 un consentimiento informado, que lleva por título “*Consentimiento informado por rechazo de pauta heteróloga en personas menores de sesenta años que han sido vacunadas en primera dosis con Vaxzevira frente a la COVID-19 en el marco de la campaña promovida por la Consejería de Sanidad de XXX en coordinación con el Ministerio de Sanidad*”.

Dicho documento realiza un análisis de los objetivos de inmunización de la población mediante la estrategia de vacunación, haciendo escueta mención sobre la notificación de algunos eventos adversos consistentes en trombosis de grandes vasos que, si bien infrecuentes, son considerados graves.

Expuesto lo anterior, concluye:

*“(...) mediante el presente documento de consentimiento informado manifiesta de manera expresa y escrita:*

*1. Mi rechazo a recibir una segunda dosis de una vacuna distinta de la recibida en primera dosis (siendo esa Vaxzevira, de AstraZeneca)*

*2. Mi petición de ser vacunado con una segunda dosis de Vaxzevirs, de AstraZeneca*

*Manifestando, además, ser conocer del infrecuente riesgo de desarrollar un síndrome de trombosis con trombocitopenia”*

Y así, no habiendo solicitado el consentimiento informado para a la primera vacuna, ahora se pide un consentimiento sin cumplir los requisitos del mismo, para renunciar a una dosis de otra vacuna.

Es decir que el administrado firma un documento en el que rechaza y elige, de tal manera que en llamado consentimiento informado lo que sucede es que realmente el paciente, sin demasiada información está ejerciendo sus derechos, que en principio han sido objeto de denegación por los motivos que el Informe del Comité ha establecido como límites a los mismos.

#### 4. CONCLUSIONES

A tenor de lo anteriormente analizado, mediante el presente trabajo se llegan a las conclusiones seguidamente expuestas.

#### a) Falta de información para poder ejercer el derecho de elección del tratamiento

Con tal de que el afectado pueda ejercer el derecho de escoger tratamiento con suficiente autonomía, tal como hemos visto al principio del presente artículo, la normativa exige que éste cuente con la información médica y de salud adecuadas.

Así entonces, el consentimiento se encuentra necesariamente relacionado y dependiente de la información recibida por el afectado que así lo firma, manifestándose como dos derechos tan relacionados que el primero no puede ejercerse sin el otro.

La falta de información implica la limitación del propio derecho a decidir, afectando a la posibilidad de consentir por parte del afectado.

En el presente supuesto, no parece que se esté informando al afectado según prevé la normativa aplicable, ni por el contenido del consentimiento, ni por poderse dar los requisitos de otorgar suficiente información al encontrarnos en contexto de pandemia, ni por disponerse de las evidencias científicas suficientes. Por lo que se deja totalmente desprotegido al afectado y, en mayor medida, cuando se le hace manifestar que acepta los posibles riesgos de desarrollar efectos adversos al ser conocedor de ellos.

El valor del consentimiento como garantía de una decisión voluntaria e informada en este caso sería discutible, en tanto en cuanto difícilmente se puede informar adecuadamente a los afectados antes de recibir la vacuna, según los términos que exige la normativa aplicable.

#### b) La regla general es la expresión del consentimiento informado de manera verbal

Tal como se ha tratado anteriormente, la regla general en cuanto al otorgamiento del consentimiento informado es que éste sea obtenido verbalmente, siendo por escrito solamente en los casos que así excepciona la ley.

En el supuesto de vacunación contra la COVID-19, la Estrategia de Vacunación del Ministerio no ha considerado necesario excepcionar dicha regla general, no solicitándose por lo tanto el consentimiento por escrito para la administración de ninguna de las vacunas contra la COVID-19.

En este mismo sentido apunta el Comité de Bioética en su informe, por el que expone que la recomendación de autorización verbal es igualmente aplicable a la situación de vacunación frente a la COVID-19.

En este sentido, hay que tener en cuenta que no se solicitó el consentimiento por escrito en la primera dosis de vacuna de AstraZeneca administrada, no habiendo ningún tratamiento que, seguido según las indicaciones de su ficha técnica, prevea su autorización expresa en mitad de su pauta.

### c) Consentimiento informado por rechazo es una contradicción en si misma

Nos encontramos ante una situación de rechazo del tratamiento, más que de elección y aceptación de éste propiamente.

Tal como se ha expuesto anteriormente, el derecho de elección de tratamiento no es dado a favor de la facultad de elegir vacuna contra la COVID-19, en tanto que su elección debe basarse en la eficacia e indicación de la misma para los diferentes grupos de población, a decidir por el sistema de salud, así como por riesgo a socavar los derechos de terceros, del propio interés del individuo, colectivo y de la salud pública.

La posibilidad de que el afectado que, ejerciendo su derecho de rechazo del tratamiento, no quiera vacunarse en segunda dosis con una vacuna diferente a la recibida en primera dosis, no implica que éste por tanto acepte mediante consentimiento informado la administración de la misma vacuna que la recibida en primera dosis. No es propiamente una aceptación de tratamiento, sino que se les ofrece entonces la alternativa de seguir con la pauta de vacunación con tal de evitar que ésta quede incompleta, por el riesgo que supondría para la salud pública y el interés colectivo.

Mediante el modo que se plantea entonces, el hecho de que el afectado deba aceptar expresamente ser conocedor del riesgo de síndrome de trombosis, se interpreta como un intento de traspaso de responsabilidad para el afectado, cuando ni el propio sistema de salud es conocedor completamente de dichas supuestas evidencias científicas.

### d) No se considera que el documento tenga naturaleza jurídica de consentimiento informado

Así entonces, y en vista de lo anterior, se considera que el documento presentado por el Ministerio de Sanidad no puede ser tenido como un consentimiento informado, por no cumplir con los extremos previstos por la normativa aplicable para que así sea, al no quedar tampoco debidamente protegida la autonomía, voluntariedad y garantías del afectado.

En todo caso, se considera que el documento debería ser planteado de forma diferente y proponemos de la siguiente forma:

- a) Que el afectado expresase su rechazo por escrito a recibir en segunda dosis una vacuna diferente a la recibida en primera dosis.
- b) Ante el riesgo de quedar la pauta de vacunación sin completar y lo que ello podría suponer para el interés colectivo y del propio individuo, seguir el tratamiento subministrando en segunda dosis la misma vacuna que la recibida en primera dosis, con las mismas condiciones que el afectado tuvo al inicio del tratamiento, no traduciendo dicha situación con la aceptación expresa del afectado mediante un consentimiento informado.

## 5. BIBLIOGRAFIA

- 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
- Ley 21/2000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica
- Web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España:
  - [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizacion\\_EstrategiaVacunacion\\_PreguntasyRespuestas.htm](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizacion_EstrategiaVacunacion_PreguntasyRespuestas.htm)
  - [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Actualizacion7\\_EstrategiaVacunacion.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_EstrategiaVacunacion.pdf)
- Nota a la actualización 7 de la Estrategia de Vacunación del Ministerio de Sanidad con el consentimiento informado:
  - [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_Actualizacion7\\_Nota\\_Segundadosis\\_Personasmenores60anos.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion7_Nota_Segundadosis_Personasmenores60anos.pdf)

Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- <https://www.aemps.gob.es/informa/nota-sinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/vaxzevria-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-astrazeneca-actualizacion-sobre-el-riesgo-de-trombosis/>

Informe del Comité de Bioética de España acerca de los fundamentos ético-legales de permitir a las personas menores de sesenta años que han sido vacunadas con primera dosis de Vaxzevria, vacunarse en segunda dosis con la misma vacuna:

- <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/InformeBioetica.pdf>