



# CORTES GENERALES

# DIARIO DE SESIONES DEL

# CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Año 2020

XIV LEGISLATURA

Núm. 129

Pág. 1

## SANIDAD Y CONSUMO

PRESIDENCIA DE LA EXCMA. SRA. D.<sup>a</sup> ROSA MARÍA ROMERO SÁNCHEZ

Sesión núm. 18  
(extraordinaria)

celebrada el martes 21 de julio de 2020

Página

### ORDEN DEL DÍA:

Celebración de las siguientes comparencias:

- De la señora directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS (Lamas Díaz), para informar sobre la labor realizada por la citada Agencia durante la crisis sanitaria por COVID-19. A propuesta del Gobierno. (Número de expediente 212/000250) ..... 2
- De la señora directora general de Salud Pública, Calidad e Innovación (Aparicio Azcárraga), para informar sobre la labor realizada durante la crisis sanitaria provocada por el COVID-19. A propuesta del Gobierno. (Número de expediente 212/000291) ..... 17
- De la señora directora del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, CNE-ISCIII (Pollán Santamaría), para informar del Estudio Nacional de Sero-Epidemiología de la Infección por SARS-CoV-2 en España. A propuesta del Gobierno. (Número de expediente 212/000290) ..... 32

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 2

Se abre la sesión a las diez de la mañana.

— **COMPARECENCIA DE LA SEÑORA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS (LAMAS DÍAZ), PARA INFORMAR SOBRE LA LABOR REALIZADA POR LA CITADA AGENCIA DURANTE LA CRISIS SANITARIA POR COVID-19. A PROPUESTA DEL GOBIERNO. (Número de expediente 212/00250).**

La señora **PRESIDENTA**: Se abre la sesión.

Muy buenos días a todos los miembros de la Comisión de Sanidad y Consumo. Vamos a proceder a tramitar el siguiente orden del día, del que ya disponen y que, como saben, es la celebración de las siguientes comparecencias: de la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para informar sobre la labor realizada por la citada agencia durante la crisis sanitaria por COVID-19. Autor: Gobierno. Número de expediente: 212/250. De la directora general de Salud Pública, Calidad e Innovación, para informar sobre la labor realizada durante la crisis sanitaria provocada por el COVID-19. Autor: Gobierno. Número de expediente: 212/291. Y de la directora general del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, para informar del Estudio Nacional de Seroepidemiología de la Infección por SARS-CoV-2 en España. Autor: Gobierno. Número de expediente: 212/290.

Antes de concederle la palabra a la primera compareciente, la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y para una mejor ordenación del debate, les recuerdo que intervendrá, en primer lugar, la compareciente. Los comparecientes, como saben, según nuestro Reglamento, no tienen límite de tiempo, pero, a efectos de organización y de ordenación, vamos a intentar que esta primera intervención esté en torno a los veinte minutos. A continuación, intervendrán los portavoces de todos los grupos parlamentarios, como siempre, de menor a mayor y por un tiempo de cinco minutos. Por último, cerrará la comparecencia la directora general en un turno para poder dar las explicaciones y contestar a las preguntas planteadas, también con la recomendación de un tiempo de en torno a los diez minutos. Estos tiempos son orientativos a efectos de ordenar el debate. Tenemos la comparecencia de tres directoras generales y, como saben, a las cuatro de la tarde comienza el Pleno, con lo cual tenemos que ayudar entre todos a que se puedan celebrar las comparecencias cumpliendo con el tiempo establecido.

Una vez que hemos organizado cómo se va a desarrollar el debate, le doy la bienvenida y la palabra a la señora Lamas Díaz, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La señora **DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS** (Lamas Díaz): Muchas gracias, señora presidenta. Buenos días, señorías.

Comparezco ante esta Comisión agradecida por tener la oportunidad de trasladarles las actuaciones que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha realizado en esta crisis sanitaria causada por la COVID-19. Nos acercamos a esta Comisión en un ejercicio más de transparencia, como venimos realizando estos últimos meses en medios, desde nuestra web y a través de las múltiples preguntas parlamentarias que nos han trasladado y que la AEMPS ha respondido puntualmente. Me gustaría, no obstante, que mis primeras palabras fueran para recordar a los fallecidos, a los enfermos y sus familiares. También quiero acordarme de aquellas personas que, además de la enfermedad, han sufrido la desdicha de la soledad, haciendo su sufrimiento más amargo si cabe. Ellos han sido nuestra motivación y nuestro motor.

Permítanme, señorías, que comience presentando las competencias legales de la agencia. Se trata de un órgano científico-técnico dependiente del Ministerio de Sanidad. Su misión consiste en proporcionar garantías a la sociedad sobre los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, promoviendo el conocimiento científico-técnico y poniéndolo al servicio de la sociedad para su beneficio y progreso. La agencia está organizada en cuatro departamentos: el Departamento de Medicamentos de Uso Humano, Medicamentos de Uso Veterinario, Inspección y Control de Medicamentos y Productos Sanitarios, además de las unidades de soporte. Desde esta estructura hemos actuado en distintas áreas. La primera de ellas, la de medicamentos, a la que me voy a referir a continuación.

Hasta hace unos meses nos enfrentábamos a un virus desconocido sin un tratamiento totalmente eficaz. A este respecto, la labor de información de la AEMPS para trasladar tranquilidad y confianza en los

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 3

medicamentos ha sido crucial. La agencia ha realizado un seguimiento y estudio continuo de la evidencia científica —en constante interacción con la Agencia Europea de Medicamentos y el resto de agencias europeas y mundiales— para dar respuesta en forma de notificaciones y, además, trasladar este conocimiento a los protocolos de tratamientos consensuados con las sociedades científicas y coordinados y liderados por la Dirección General de Salud Pública. Así, desde el comienzo de esta crisis, la AEMPS ha mantenido informada en todo momento a la ciudadanía y a los profesionales sanitarios de los tratamientos disponibles, explicando los mecanismos de acción, su posología, estado de la investigación, posibilidades y modalidades de acceso, etcétera.

La comunidad científica internacional proponía tratamientos que, por su mecanismo de acción o comprobada actividad *in vitro*, podrían resultar eficaces para el manejo clínico de esta enfermedad. La agencia agilizó los trámites para poder disponer de estos medicamentos a través de lo que llamamos uso compasivo —la solicitud de estos medicamentos como uso compasivo—, de tal manera que, desde los primeros casos hospitalizados, estos medicamentos pudieran estar disponibles para nuestros pacientes. El ejemplo más destacable ha sido el remdesivir, que se utilizó en España desde los primeros pacientes ingresados por SARS-CoV-2, cuando, recordemos, la Comisión Europea ha autorizado este fármaco solo hace dos semanas. Empezamos a utilizarlo en febrero. Otros tratamientos disponibles han sido lopinavir/ritonavir e hidroxiclороquina. Son medicamentos clásicos, comercializados y autorizados para indicaciones diferentes y a los que se les suponía una utilidad terapéutica por sus conocimientos sobre su actividad *in vitro*. En total, la agencia ha evaluado, tramitado y autorizado más de 13700 solicitudes de autorización de medicamentos en situaciones especiales —entre ellos, los usos compasivos— en un trabajo continuo, sin descanso, de lunes a domingo.

En el caso de hidroxiclороquina, la AEMPS se aseguró de que los pacientes que ya lo estaban recibiendo por patologías crónicas y en los que esta indicación ya estaba plenamente asentada y conocida pudieran continuar su tratamiento sin interrupciones. Para ello iniciamos un sistema de distribución controlada en las farmacias, en colaboración con las comunidades autónomas y en contacto con las asociaciones de pacientes, que estuvieron involucradas desde el principio en todas las medidas que tomamos para el control y el uso de este medicamento.

A medida que se iban tratando más pacientes, se adquirió más conocimiento sobre el manejo farmacológico óptimo de la enfermedad. Los profesionales observaron que un porcentaje importante de pacientes desarrollaba un cuadro de respuesta inflamatoria sistémico, mediado por citoquinas, que desencadenaba un síndrome de estrés respiratorio agudo muy similar al de otros cuadros más identificados y con tratamientos bien establecidos. Esto colocaba a los pacientes en una situación crítica que obligaba a su ingreso en UCI, a ventilación mecánica, así como a otras medidas invasivas y que conllevaban una mortalidad muy elevada. Ante la observación de la comunidad médica de que ese cuadro se asimilaba a otros de patología de manejo conocido, se adoptaron esos tratamientos, consistentes en corticoides o en anticuerpos monoclonales antiinterleucina, como, por ejemplo, tocilizumab. Sirva como ejemplo que el uso de tocilizumab, en los dos meses de más intensidad, supuso un 700% de incremento sobre su utilización normal, pudiendo cubrir todas las solicitudes. El control sobre estos medicamentos a través de los mecanismos que arbitramos para su distribución controlada ha permitido una distribución equilibrada, de acuerdo con las necesidades, evitando disfunciones entre la demanda y el suministro y pudiendo llegar a todos los hospitales por igual.

El 23 de marzo se aprobó la Orden Ministerial 276/2020, por la que establecíamos obligaciones a los laboratorios titulares de comercialización de medicamentos al suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos. Con esta orden, la AEMPS identificó una lista de lo que consideraba medicamentos críticos y esenciales para el manejo de la COVID y habilitamos una aplicación informática para la notificación diaria por parte de cada laboratorio de los *stocks* disponibles en ese momento, de la previsión de liberación de *stocks* y de las últimas ventas realizadas. De esta manera, teníamos la visión global de toda la producción de los medicamentos en todas las plantas españolas —o en plantas de fuera que tuvieran distribución autorizada en España— y, al mismo tiempo, la información que nos proporcionaban las comunidades autónomas de la ocupación de las UCI. Me gustaría agradecer a la industria el esfuerzo realizado para cumplir con las obligaciones previstas en esta orden, tanto en términos de suministro de medicamentos como de información, y el esfuerzo para suministrar los medicamentos con la frecuencia y cantidad para tratar adecuadamente a los pacientes. Esto me permite, señorías, reflexionar sobre las razones que han permitido evitar la falta de medicamentos críticos en momentos de una demanda sin precedentes. Como ejemplos diré que cisatracurio ha tenido incrementos de su uso de más del 600%;

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 4

midazolam, del 177 %; propofol, del 264 %, o dexmedetomidina, del 413 %. Todos ellos medicamentos imprescindibles para mantener a los pacientes intubados en la UCI y poder recibir el soporte intensivo necesario en un caso de urgencia vital.

Algunas de estas razones, que impidieron que se produjeran roturas de *stocks*, han sido las siguientes: Pedimos planes de contingencia a la industria, tanto a nivel nacional como europeo, en enero, con el comienzo de la epidemia en China. Mantuvimos un contacto continuo con los profesionales sanitarios; les pedimos protocolos terapéuticos para disponer de medicamentos alternativos en el caso de que después pudiera faltar alguno de ellos para poder utilizar la alternativa seleccionada. Buscamos y autorizamos la importación de medicamentos en condiciones de seguridad y de la manera más rápida posible en todo el mercado internacional por si el mercado nacional no pudiera abastecer las necesidades. Instamos a la industria farmacéutica a aumentar su producción, a cambiar los formatos de mayor volumen y mayor concentración, todo con el fin de maximizar su rendimiento de producción; les dimos apoyo técnico y logístico en la procura de material para la fabricación de medicamentos, búsqueda e importación de principios activos en todos los países del mundo, fabricación de vidrio y etiquetado, transporte, etcétera. En la situación de inestabilidad en el comercio internacional que hemos vivido y ustedes bien conocen, ha sido providencial la cobertura del Ministerio de Industria y Comercio, del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación y, en particular, del personal de las embajadas, así como el trabajo transversal del Ministerio de Sanidad.

Durante semanas los laboratorios trabajaban en continuo —24 horas, siete días a la semana—, con un enorme nivel de coordinación y cooperación entre comunidades autónomas, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y laboratorios. En los momentos más críticos, la agencia asumió un sistema de distribución controlada con las comunidades autónomas. Como les decíamos, teníamos esa visión única de toda la producción que había cada día en España por parte de todos los laboratorios de cada medicamento, así como las necesidades por las ocupaciones de las UCI. De esta manera, indicábamos qué cantidad y a qué comunidad autónoma debía distribuirse. Bajo el reto de cero desabastecimientos, la AEMPS creó un grupo de seguimiento con las asociaciones de la industria, las asociaciones empresariales, la distribución y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacia, que desde que comenzó la crisis se reunió semanalmente para monitorizar y asegurar que el suministro del canal farmacéutico se mantenía intacto. Debemos señalar y reconocer el importante esfuerzo que los farmacéuticos han realizado desde sus farmacias. Más del 98 % han conseguido mantenerse abiertas durante toda la crisis, permitiendo que los ciudadanos mantuvieran sus tratamientos. A pesar de las tensiones que se produjeron en el mayor desafío al que se ha enfrentado el Sistema Nacional de Salud, todos los pacientes con o sin COVID-19 recibieron un tratamiento adecuado y en ningún caso hubo lagunas terapéuticas.

El sector de los medicamentos veterinarios también es estratégico —no olvidemos que hablamos de una zoonosis—; es estratégico para mantener el estatus sanitario de las explotaciones ganaderas y para evitar la transmisión de enfermedades a las personas. Por ello, la AEMPS, también dentro de sus responsabilidades, instó a garantizar la continuidad en las actividades de fabricación, distribución y suministro de estos medicamentos, incidiendo, una vez más, en la estrategia One Health para enfrentarnos juntos a un virus cuyo origen es zoonótico. En un contacto continuo con la industria farmacéutica veterinaria, pedimos la inmovilización y disponibilidad de aquellos medicamentos veterinarios que, tras una consideración nuestra, pensábamos que eran equivalentes a los humanos, exactamente iguales, y, por tanto, podrían necesitarse en caso de que la producción de medicamentos autorizados para su uso en humanos fuera necesario, cosa que finalmente no tuvimos que hacer. Esto es necesario agradecerse y reconocerse a la industria veterinaria.

En paralelo, la AEMPS ha continuado velando por que los medicamentos cumplan unos estrictos criterios de seguridad. El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, integrado por los centros autonómicos de farmacovigilancia y coordinado por la AEMPS, ha realizado un seguimiento estrecho de las sospechas de reacciones adversas notificadas con los medicamentos más usados en esta enfermedad. Asimismo, la AEMPS ha mantenido de nuevo la confianza en los medicamentos y ha procurado su buen uso con diversas acciones informativas dirigidas al público general.

El 15 de marzo, domingo, publicamos una nota informativa ampliamente referenciada por fuentes profesionales en respuesta al supuesto agravamiento de la COVID-19 con el ibuprofeno u otros antiinflamatorios no esteroideos. En ella comunicábamos que no existía ningún dato que permitiera afirmar

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 5

que el uso del ibuprofeno se asociaba a un agravamiento de la infección e instábamos a los pacientes a no abandonar sus tratamientos sin indicación de su médico, al tiempo que recordábamos que, en todo caso, la primera alternativa para el manejo de la fiebre es el paracetamol.

El 16 de marzo informábamos de que no había datos que indicaran que el tratamiento con los antihipertensivos IECA o ARA II fuera un factor de riesgo en la evolución desfavorable de la infección, como así se había sugerido por distintas partes. Además, participamos en un estudio observacional con pacientes hospitalizados por COVID-19 en el que se utilizó nuestra base, la base de datos BIFAP, que es la base de *big data* que coordina la AEMPS, con la conclusión de que los pacientes infectados con SARS-CoV-2 tratados con antihipertensivos IECA o ARA II no tenían mayor riesgo de ser hospitalizados o, en su caso, mayor riesgo de requerir cuidados intensivos que los tratados con otros antihipertensivos. Este estudio es de gran relevancia y ha sido de gran relevancia para dar seguridad en el uso de estos tratamientos. Se ha publicado el 30 de mayo en la revista *The Lancet*. Nos congratulamos de haber sido parte de este éxito en la generación de conocimiento científico.

Como saben, señorías, en un cuadro clínico nuevo como este, sin tratamiento específico, se ha ido generando conocimiento al tiempo que se iba tratando a los pacientes. Para ordenar este conocimiento y poder someterlo al método científico —que permite después contrastarlo y reproducirlo y, por tanto, consolidarlo— la AEMPS priorizó la evaluación y autorización de ensayos clínicos. Así, se movilizaron recursos de otras áreas para agilizar los trámites de forma drástica y reducir los tiempos. Es preciso destacar la generosidad de los pacientes y los familiares que aceptaron participar en estos ensayos y la entrega de los profesionales sanitarios, en particular los médicos, que, sometidos a una presión asistencial sin precedentes, fueron los primeros en reconocer la necesidad de generar esta evidencia científica a pesar de la carga adicional que sabemos que los ensayos podrían suponer. Hasta la fecha, la AEMPS ha autorizado cien ensayos clínicos y 135 estudios observacionales.

Desde la agencia se han realizado numerosas actuaciones para dar respuesta a las necesidades generadas por esta crisis del COVID-19 en cuanto a productos sanitarios y cosméticos, a las que me referiré a continuación. Desde el comienzo de la crisis, la agencia ha mantenido un contacto continuo con fabricantes nacionales de mascarillas sanitarias con el fin de aumentar su producción y ha trabajado estrechamente con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en la identificación de empresas que pudieran poner a disposición del Ministerio de Sanidad sus líneas de fabricación para la elaboración de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas. La agencia ha ayudado a estas empresas en los trámites y las ha guiado para solicitar licencias de fabricación temporales por COVID-19. Hasta este momento, hemos autorizado ya sesenta y seguimos evaluando solicitudes.

Como saben ustedes, esta crisis ha generado una necesidad de respiradores o ventiladores mecánicos muy por encima de la disponibilidad del mercado habitual. Para suplir esta carencia, la AEMPS ha trabajado a dos niveles. Por un lado, dando respuesta, asesoramiento técnico y soporte a todas las iniciativas de nuevos proyectos de respiradores, garantizando siempre la seguridad de los pacientes y de los profesionales sanitarios que iban a utilizarlos. Por ello, la AEMPS estableció unos criterios mínimos para la utilización de estos productos, de estos prototipos, siempre dentro del ámbito de una investigación clínica con criterios de inclusión muy estrictos. El proceso de autorización se agilizó drásticamente. La AEMPS llegó a recibir documentación clínica a las 20:27 que los técnicos de la agencia evaluaron esa noche y respondieron y autorizaron en esa misma noche. Esto es un ejemplo del esfuerzo ímprobo y de la vocación de servicio público que han demostrado durante esta crisis. A día de hoy se han aprobado diez investigaciones clínicas, la última de ellas ayer mismo.

En una segunda línea de actuación, la AEMPS ha colaborado con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en la identificación de fabricantes nacionales de respiradores con marcado CE para aumentar su producción. alguna de estas empresas españolas ha pasado de tener una producción de quince unidades al día a cien unidades diarias.

En cuanto a las importaciones de material sanitario, para minimizar los retrasos sin reducir los controles de calidad la agencia ha aumentado por cinco los recursos de personal dedicado a emitir las autorizaciones de especial importación y a detectar potenciales incumplimientos. A día de hoy, la agencia ha emitido más de ochocientas autorizaciones vinculadas con la COVID-19 que han posibilitado la llegada de productos sanitarios, mascarillas, guantes y batas quirúrgicas, entre otros.

Señorías, quisiera detenerme ahora en las actuaciones de la AEMPS con respecto a los test de diagnóstico rápido. De acuerdo con la legislación actual aplicable en la Unión Europea, los test para la detección de SARS-CoV-2 son productos de autocertificación; es decir, es el propio fabricante el encargado

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 6

de certificar que cumple con los requisitos de la legislación de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, sin intervención de un organismo notificado. La agencia, apoyada en esta legislación, emitió el 20 de marzo una licencia especial de importación a la empresa Interpharma para la importación de los test de la empresa Bioeasy Biotechnology dentro de un proceso de compra del Ministerio de Sanidad. Esta autorización se emitió tras comprobar que el producto disponía de marcado CE. A pesar de no ser un requerimiento legal y como un elemento de seguridad adicional, el Ministerio de Sanidad decidió realizar un estudio de fiabilidad a través del Instituto de Salud Carlos III y el Centro Nacional de Microbiología. Como consecuencia de ello, estos test fueron retirados el 28 de marzo de 2020, y esta decisión fue comunicada por la AEMPS a las autoridades europeas a través de la Red Europea de Control de Mercado. Es importante resaltar que la legislación sobre test de diagnóstico *in vitro* está actualmente en fase de transición al nuevo reglamento, que esto que acabo de contar obedece a la regulación en vigor actualmente, una directiva de finales del año 1990. El nuevo Reglamento 746/2017, cuya fecha de aplicación es mayo de 2022, establece que estos test tienen la obligación de obtener un marcado CE tras la evaluación de un organismo notificado y conferido por un organismo notificado. Sin embargo, en la Comisión Europea y los Estados miembros estamos discutiendo adelantar la fecha de esta evaluación obligatoria por un organismo notificado antes de la entrada en funcionamiento del reglamento que les mencionaba. Esto es debido a que la crisis de la COVID-19 ha generado la aparición en el mercado europeo de más de cien test rápidos que en algunos casos, y no solo en nuestro país, no han alcanzado la sensibilidad y especificidad indicada.

En relación con estos productos necesarios, la AEMPS ha realizado un importante esfuerzo con relación a otros productos para garantizar el abastecimiento de geles y soluciones hidroalcohólicas. Desde comienzos de la crisis, la agencia ha contactado con todas las empresas fabricantes para conocer la situación real de abastecimiento. Desde el 18 de marzo, la agencia ha emitido autorizaciones temporales para la fabricación de soluciones a nueve empresas de cosméticos y medicamentos. Con esta monitorización continua se detectó que el factor limitante de la fabricación de estos productos era el alto riesgo de desabastecimiento de etanol. Por este motivo, tomamos medidas adicionales: por un lado, se autorizó el uso de bioetanol después de fijar unas determinadas especificaciones de calidad que permitieran asegurar la seguridad de las soluciones hidroalcohólicas fabricadas con bioetanol; por otro lado, la AEMPS y la Agencia Tributaria autorizaron el uso para fabricación de las soluciones hidroalcohólicas de alcohol etílico destinado a fabricación de bebidas. Estas medidas han permitido cubrir las necesidades de los centros sanitarios y ofrecer una mayor disponibilidad de biocidas y cosméticos higienizantes por las vías de comercialización habituales, facilitando así el acceso a la población de estos productos imprescindibles de protección de la salud.

Permítanme ahora, señorías, que les cuente cómo la agencia ha mantenido una interacción internacional continua. La AEMPS es una de las agencias europeas que juega un papel más destacado a nivel internacional, participando activamente y liderando comités, grupos de trabajo y proyectos europeos e internacionales. Así, la AEMPS ha formado parte de grupos de trabajo formados por las más destacadas autoridades reguladoras, los jefes de agencia, la Comisión Europea y la Agencia Europea de Medicamentos. Semanalmente, los técnicos de la agencia han mantenido reuniones con estas autoridades y asociaciones europeas e internacionales para realizar el seguimiento de suministro de fármacos, productos sanitarios, biocidas y cosméticos y para buscar vías de flexibilización regulatoria que pudieran evitar roturas de *stocks*. El intercambio de información también ha sido continuo sobre ensayos clínicos, tratamientos y vacunas, así como resultados preliminares o las actividades de farmacovigilancia.

La Comisión Europea pidió expresamente a la AEMPS que participase y comunicase en una sesión a todos los Estados miembros nuestras medidas sobre los respiradores con el fin de que pudieran servir de utilidad a otros países en el caso de verse necesitados del desarrollo de nuevos prototipos. Asimismo, lo hemos comunicado en el encuentro auspiciado por la Secretaría General Iberoamericana, igualmente, como una de las *best practices*. A este respecto, la AEMPS creó en tiempo récord, a través de la Red de Autoridades de Medicamentos en Iberoamérica (Red EAMI), la plataforma En Red contra COVID-19, una estratégica colaboración para compartir información de forma rápida y eficaz dirigida a las autoridades reguladoras de medicamentos y dispositivos médicos, al Ministerio de Salud y a los profesionales de Sanidad de veintidós países iberoamericanos.

Por último, voy a dedicar unos minutos al reto definitivo: disponer de vacunas seguras y eficaces para toda la población. La AEMPS ha movilizado recursos desde el inicio de la crisis para atender al desarrollo de estas vacunas. Desde hace años, se trabaja en diferentes plataformas con la idea de que algún día

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 7

servirían para hacer frente a una crisis pandémica como esta. La comunidad científica, la industria y nosotros, como reguladores, hemos diseñado las vías para que sea posible poner a disposición de la sociedad no ya una, sino varias vacunas seguras y efectivas en un tiempo récord. El tiempo medio para desarrollar una vacuna es de casi diez años, pero estimamos que la vacuna eficaz y segura para la COVID podría estar antes de dos. La agencia mantiene un contacto continuo con las compañías que fabrican vacunas para conocer el estado de sus avances y participar de su investigación clínica. A día de hoy, hay datos para poder decir que dispondremos de una vacuna eficaz y segura. Alguna de estas candidatas prometedoras ha sido presentada a la Agencia Europea de Medicamentos para su evaluación. Tengo la satisfacción de anunciarles que España ha sido designada como ponente para su evaluación. Esto prueba el elevado nivel científico-técnico de nuestros evaluadores y el reconocimiento que tienen entre sus homólogos europeos.

Sin embargo, para que esto sea posible a gran escala no basta con la investigación: es necesario escalar la producción a un nivel nunca visto. En ello participan compañías de todo el mundo, de toda Europa y, por supuesto, también españolas. Nuestro país es una potencia en fabricación de vacunas veterinarias que utilizan plataformas similares a las vacunas de uso humano. Hemos explorado su capacidad de producción para movilizar y ayudar a ampliar la capacidad mundial de producción y confiamos en que puedan hacer una contribución significativa en este proceso. Además, no basta con poder fabricar el antígeno: el envasado es una parte crítica de la fabricación de una vacuna y podría ser limitante para su disponibilidad. De nuevo, España dispone de plantas farmacéuticas con experiencia y capacidad en el llenado de granel de viales o jeringas precargadas. Ya se ha demostrado esta capacidad formando parte de las campañas de gripe común, donde algunas compañías españolas envasan en viales y en jeringas precargadas para su uso dentro de nuestro país, pero también para terceros países. En este sentido, como ya saben y han escuchado, España formará parte del proceso de producción, a través de esta fase final del proceso que llamamos *fill and finish* —llenado y acabado de viales—, de una de las vacunas más avanzadas de una compañía estadounidense para abastecer a los mercados de fuera de Estados Unidos. Este acuerdo con una empresa española supone un importante impulso para la industria farmacéutica española y el aumento de la capacidad global de producción de la futura vacuna. Desde la AEMPS, no obstante, continuamos manteniendo estrecho contacto con otras compañías españolas con la esperanza bien fundada de que otras plantas puedan asumir también esta fase del proceso de fabricación.

Señorías, como saben, el virus no entiende de fronteras y nos enfrentamos a un problema de salud pública global y, sin un enfoque global y solidario, será imposible atajarlo. Este objetivo debe traducirse en lograr un acceso equitativo a la vacuna justo y solidario con otras regiones menos favorecidas. Pensemos que la población diana de vacunación estará por encima de los 5000 millones de personas y que mientras no estemos todos protegidos no lo estaremos ninguno.

España se ha sumado a la compra que realizará la Comisión Europea a través del instrumento financiero ESI (Emergency Support Instrument), que pretende facilitar el desarrollo y acceso a las dosis necesarias de vacunas seguras y eficaces en el menor tiempo posible. Tengo el honor y la responsabilidad de representar a mi país en el comité directivo que adoptará las decisiones de cada proceso de compra anticipada, que monitorizará el desarrollo de las vacunas y garantizará la transparencia y buena gobernanza del proceso de adquisición y distribución. El comité de dirección seleccionó a un equipo negociador que estará formado por siete países: Francia, Alemania, Holanda, Suecia, Polonia, Italia y España. El representante español es César Hernández, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En cualquier caso, no podemos bajar la guardia: la amenaza no ha cesado. La experiencia adquirida nos ha hecho tomar dos decisiones fundamentales en esta etapa de nueva normalidad. En primer lugar, mantener la obligación de los laboratorios de medicamentos de notificar los *stocks* para detectar posibles problemas de suministro, tal y como se recoge en el real decreto de nueva normalidad. Además, se habilita al Ministerio de Sanidad a intervenir en la priorización de la fabricación de los medicamentos considerados esenciales. En segundo lugar, crear una reserva estratégica de aquellos medicamentos necesarios para dar respuesta a nuevos brotes y asegurar las capacidades productivas de la industria farmacéutica española ante una demanda inesperada.

Señorías, me acerco al final de mi intervención y no quiero terminar sin hacer una mención al extraordinario capital humano de la AEMPS. La capacidad de adaptación y respuesta ante el mayor reto que ha tenido en su historia ha sido extraordinaria. La agencia ha estado a la altura. Los organismos de

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 8

carácter científico-técnico, como la AEMPS, tienen que articularse para poder atraer y retener talento. En esta nueva etapa —es lo que toca— es imprescindible asegurar que la agencia cuenta con unos cimientos y estructuras sólidos para dar respuesta a las futuras necesidades, como hemos podido hacer hasta ahora.

Por último, me gustaría agradecer la excelente colaboración de la industria farmacéutica, cosmética, textil, de electromedicina, de productos sanitarios, incluso de automoción, que se han volcado para producir medicamentos, mascarillas, batas, soluciones hidroalcohólicas, respiradores, entre otros. En definitiva, productos esenciales para afrontar esta crisis sanitaria. Igualmente, quiero reconocer la profesionalidad y buena disposición de los profesionales sanitarios, enfrentados a lo desconocido, tratando e investigando a la vez, dando luz donde solo había oscuridad.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señora Lamas.

A continuación, tal y conforme les he informado al inicio, tienen ahora la palabra los grupos parlamentarios de menor a mayor por un tiempo de cinco minutos. Empezamos por el Grupo Parlamentario Vasco. Tiene la palabra la señora Gorospe.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidenta. Buenos días a todas y a todos.

Gracias, señora Lamas, por todas las explicaciones dadas. Tenemos cinco minutos por lo que procuraremos agilizar la intervención para no dilatarlos en exceso. En relación con la información que nos ha dado, nos alegramos de que hayan realizado un trabajo conjunto con el resto de administraciones y también —como usted ha dicho— con múltiples agentes y actores del sistema, como las farmacias, que han estado al pie del cañón —como usted bien ha dicho—, la industria farmacéutica, veterinarios, empresas múltiples, como ha comentado en la última parte de su intervención, que han tenido capacidad para dar una respuesta en una situación de extrema necesidad. Le preguntaría si en una segunda oleada ya tenemos previsto cómo evitar la situación de estar ante un mercado tan salvaje como el que hemos tenido en esta primera oleada; si se han dotado de estructuras sólidas para poder evitar eso.

Nos ha realizado fundamentalmente un relato de lo que hasta ahora se ha hecho, que era también evidentemente el objeto de la comparecencia, y le preguntaríamos: ¿y a futuro qué? ¿Qué medidas se han adoptado para evitar esa tensión? Por ejemplo, en relación con el Plan de Garantías de Abastecimiento de la Aemps, me gustaría saber cuál ha sido el impacto que ha tenido la pandemia en el plan, en el cronograma de acciones que ustedes tenían previsto, porque los desabastecimientos, como usted bien sabe, generan mucha inseguridad, dificultades e incomodidades tanto a los pacientes como a los profesionales y crea problemas de cumplimiento de los tratamientos de otras muchas patologías, que también se está viendo cuáles están siendo las consecuencias. No sé si nos podría hacer una referencia a esta cuestión.

Hay otro informe de la AIReF que propone múltiples medidas en relación con la evaluación del gasto en medicamento dispensado a través de las recetas médicas. No sé si en relación con las medidas que se proponen usted nos puede decir qué valoración han hecho al respecto. Nosotros compartimos algunas de las propuestas del informe, pero no todas. Quisiéramos saber cuál es la valoración que hacen y si en algún caso han decidido implementar algunas de las medidas que están propuestas.

Quisiera hacerle una consulta. El presidente del Gobierno, en reiteradas ocasiones en el Pleno, se ha referido a un grupo de trabajo que debe haber en el Gobierno sobre el que hemos preguntado en otras ocasiones también al ministro, que tiene por objeto redactar un libro blanco con propuestas para salir y para mejorar la situación y la estructura del sistema de sanidad y salud pública. Quisiera saber si es miembro de ese equipo o tiene noticia del mismo o sabe cuál es la situación del libro blanco. También a sus compañeras luego les preguntaré lo mismo, a ver si vemos un poquito de luz entre todos sobre esa tarea.

Nos gustaría que nos hiciera, de forma rápida, un pequeño análisis DAFO de la situación: ¿Cuáles son las debilidades que se han detectado? ¿Cuáles han sido las amenazas que evidentemente se han visto? ¿Cuáles han sido las fortalezas que ustedes han detectado en la Aemps? Y ¿cuáles han sido las oportunidades que han detectado?, porque siempre, hasta en una situación de crisis, se pueden detectar oportunidades también.

Para terminar, quisiera hacerle unas preguntas en relación con las últimas noticias que hemos visto en prensa. En lo que se refiere a las vacunas, usted ha dicho que, a pesar de que el proceso normal para poder llegar con éxito a una es de unos diez años, hay algunas candidatas que tienen oportunidad. ¿Nos



# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 9

podría decir en concreto, para que tengamos información más allá de la que podemos leer en los medios, cuáles son las candidatas que tienen más posibilidades de éxito? Estos días hemos sabido por la prensa que un informe de la Universidad de Cambridge dice que España es el país que peor ha gestionado la pandemia, quisiéramos saber cuál es la valoración que usted hace de ese informe en lo que a su ámbito se refiere. También hemos sabido por la prensa que hay un borrador de Sanidad que propone revertir en el sistema sanitario 8000 millones de las farmacéuticas. ¿Qué hay de cierto en esto? ¿De dónde procede la información? Nos gustaría que nos pudiera dar algo más de información en ese sentido.

Ya he agotado el tiempo. Gracias por sus explicaciones.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Ciudadanos, tiene la palabra el señor Díaz.

El señor **DÍAZ GÓMEZ**: Gracias presidenta. Buenos días.

Muchas gracias por su comparecencia. Querría empezar —sin que esto sea una valoración del trabajo realizado— mostrando mi agradecimiento tanto a usted como a su equipo, que me consta que han trabajado muchas horas de forma muy intensa y con una entrega absoluta, a veces con errores, a veces con aciertos, pero estoy seguro de que lo han hecho con la mejor intención y, desde luego, mucho más allá, igual que todos los equipos que han estado trabajando contra esta pandemia. Entiendo que han sido tiempos difíciles, que todavía lo serán, y por parte de mi grupo parlamentario todo el ánimo y el acierto en lo que viene.

Por otro lado, quería hacerle una serie de preguntas relativas a cómo ha cambiado la situación ahora mismo en España si hubiera rebrotes, que los está habiendo, pero si estos rebrotes fueran más allá y nos encontráramos ya ante lo que pudiéramos considerar una segunda oleada, una segunda ola del coronavirus, ¿en qué habríamos mejorado? Es decir, cuánto tendríamos que importar de fuera, cuánto podríamos fabricar dentro de España, *grosso modo*. Por ejemplo, ¿podríamos disponer de todos los respiradores que pudieran hacer falta con lo que ya hemos aprendido y lo que se puede hacer en España? ¿En cuánto ha cambiado eso en EPI y en otros materiales que sabemos ya que son muy necesarios y que esta vez no tendríamos que ir haciendo ensayo-error con referencia a las necesidades que se generan durante una pandemia de estas características?

Por otro lado, en muchos de los informes que cuelgan en la web de la agencia que usted dirige, que da mucha información y muy extensa, me ha llamado la atención un informe de 17 de julio que advierte sobre EPI, materiales en general, que no cumplen con la normativa exigida, y me ha llamado la atención el hecho de que haya fabricantes de esos EPI dentro de la Unión Europea. Hay países que hacen mascarillas o batas que no cumplen con la normativa pero que están dentro de la UE. Me gustaría que me hiciera un comentario al respecto. No se da ningún caso en los test. También entiendo, como usted ha dicho, que los test se autoevalúan, por decirlo así, luego es más difícil que pueda aparecer en un informe de esta naturaleza como este que le digo de 17 de julio; hay más, pero he ido al último.

Quería preguntarle también sobre su consideración acerca de modificar los planes futuros en materia de antibióticos y de vacunación en España. Es decir, ¿ve usted necesario modificar el PRAN? Porque sabemos que durante la pandemia, por la urgencia a la que nos hemos visto sometidos y cómo han tenido que hacer uso de algunos medicamentos, puede haberse modificado la resistencia de antibióticos. Tenemos noticia de que sobre todo en las UCI, en el uso de los respiradores, por esta urgencia, no se ha seguido exactamente lo que en circunstancias normales, a velocidad de crucero, se hace en los hospitales. Me gustaría saber si usted considera que hay que modificar este PRAN, si tiene previstas modificaciones para el calendario de vacunación y si se van a ampliar las coberturas de las personas a vacunar con respecto a años normales. ¿Cómo valora —ya se lo ha comentado mi compañera del PNV— las noticias que aparecen de vacunas, por ejemplo la de Oxford, de la que nos enteramos ayer? Sabemos que hay mucha tensión mediática y que a veces hay precipitaciones, pero ¿qué nos puede usted decir ante una noticia como esta? Me gustaría saber si es esperanzadora, si la tensión mediática hace que se precipiten estas noticias y puedan generar una falsa expectativa o si estamos realmente ante una noticia que seguro que es buena, pero no sabemos cómo de buena o cómo de cerca están las bondades que nos pueda traer. Dentro de la producción de la vacuna ya ha hecho usted algunas referencias tanto a la producción como a meterla en vidrio o en jeringas, pero ha dicho que han contactado con la industria veterinaria. ¿En qué porcentaje o hasta qué punto la industria veterinaria sería capaz de proveernos de una eventual vacuna?

Veo que se me acaba el tiempo.

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 10

La señora **PRESIDENTA**: Sí, lleva ya cinco minutos.

El señor **DÍAZ GÓMEZ**: Terminó.

Por último, sobre los pacientes crónicos y cómo les ha afectado toda esta pandemia, me gustaría saber qué opinión le merece el mantenimiento de los visados en los medicamentos; concretamente, en anticoagulantes y a los pacientes de EPOC respecto a la suspensión de los visados, me gustaría saber si se van a mantener, si van a esperar a que haya una vacuna o no, es decir, cómo van a operar en este sentido.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Plural, tiene la palabra la señora Cañadell.

La señora **CAÑADELL SALVIA**: Buenos días, presidenta.

Gracias, señora Lamas, por su exposición. Quiero agradecerle el trabajo que han estado realizando durante todo este tiempo de la pandemia. Me gustaría preguntarle por el Real Decreto 15/2020, que contempla la aplicación de IVA cero a un significativo número de productos sanitarios hasta el día 31 de julio. Visto que la pandemia sigue viva, con notables riesgos de rebrote, ¿piensa prorrogar el Gobierno la aplicación de esta medida? En la misma línea, entre los productos sanitarios con IVA cero están los equipos de protección, los EPI de un solo uso. ¿Por qué razones no gozan del mismo tipo impositivo cero los EPI reutilizables, que utilizan numerosos hospitales y que tan útiles han sido en momentos de falta de suministros? Por otra parte, me gustaría saber su opinión sobre cuáles son las razones por las que se denota cierta reticencia a la utilización de test para diagnosticar a las personas contagiadas que deben guardar cuarentena. ¿Falta de suministros?, ¿fiabilidad?, ¿coste? Para terminar, con la perspectiva de que pueda haber un rebrote generalizado y relevante, me gustaría saber qué previsiones tiene la agencia y cuáles pueden ser los puntos débiles del suministro de medicamentos y productos sanitarios.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Republicano, tiene la palabra el señor Eritja.

El señor **ERITJA CIURÓ**: Muchas gracias, presidenta.

Muchas gracias, señora Lamas, por su comparecencia y por el trabajo que han hecho durante estos meses. Básicamente, haré varias preguntas en algunos puntos.

En primer lugar, ante los nuevos posibles rebrotes más amplios o rebrotes generalizados, ¿han hecho provisión realmente de material sanitario como temas de medicamentos? En ese sentido, precisamente hemos visto que en esta pandemia las farmacias han jugado un papel fundamental como primer punto de contacto de la sociedad, como primer punto de consejo. Por tanto, querría saber si se tiene en cuenta el rol que han tenido las farmacias y ese papel de abastecimiento básico como primer elemento para controlar en una situación de rebrotes. En ese sentido, en las grandes superficies también hay venta de productos sanitarios, supongo que se han garantizado los temas de inspección y control en los productos que se venden. En todo caso, la pregunta va en esa dirección: ¿se garantizan realmente en las grandes superficies los productos sanitarios que se venden, como mascarillas o gel, se garantiza realmente su calidad? Para terminar, en el momento que salga la vacuna o que se planteen vacunas, supongo que la producción será escalonada, va a haber una gran demanda y, por tanto, la distribución también tendrá que ser escalonada. ¿Se ha previsto? ¿Se tiene presente realmente con qué criterio se va a distribuir la vacuna? Es decir, si habrá criterios sociales, por segmentos poblacionales o, como mínimo, si se tiene previsto hacer un análisis de ese tipo.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común, tiene la palabra la señora Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Buenos días. Bienvenida, señora Lamas. Cómo no agradecer el esfuerzo y el trabajo realizado durante la pandemia. Se ha preguntado tanto que no creo que usted vaya a poder responder, pero han dejado dos resquicios que a ver si les los puedo plantear. Nosotros creemos que la

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 11

aprobación de medicamentos para ser prescritos por la sanidad pública debe demostrar que aportan algo más que los productos que están ya en el mercado. Sabemos que ahora se están haciendo ensayos clínicos de fármacos. Pensamos que se podría valorar que en los ensayos clínicos no se compararan con placebos solamente, sino que se compararan con los fármacos que ya se están utilizando. Todos sabemos que muchísimos de los nuevos fármacos no aportan prácticamente ventajas, son pequeños cambios en la fabricación de moléculas y lo único que hacen es encarecer el producto.

Le quiero hacer una pregunta porque nadie me la ha contestado, nadie, durante las comparecencias de las reuniones de la Comisión para la Reconstrucción y querría saber si es posible que usted me la contestara. La pregunta es la siguiente: ¿cree usted que cuando hay inversión pública en un proceso de investigación de fármacos u otros productos sanitarios debemos conocer el coste del proceso y que eso quede reflejado en el precio final del producto? Es decir, si hay inversión pública ¿el proceso debe ser transparente? ¿Debemos saber el coste real de la producción? Por poner un ejemplo, Gilead está solicitando 2000 euros por tratamiento completo con el Remdesivir. O sea que está repitiendo en cierto modo la jugada con el fármaco que ya fue muy rentable en la hepatitis C. ¿Qué piensa de esto? Por favor, conteste a la pregunta. Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario VOX, tiene la palabra el señor Steegmann.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Con la venia, presidenta. Muchas gracias, doctora Lamas, por venir. Enhorabuena por su gestión. Me sumo a las preguntas sobre las vacunas, pero tampoco creo que pueda contestar con precisión sobre cómo va a ser el futuro, pero le felicito por haber entrado en este consorcio.

Yo quería preguntarle cosas sencillas. En cuanto a técnicas diagnósticas, se sabe que la producción nacional de test diagnósticos podría llegar aproximadamente a 1500000 PCR semanales, según los fabricantes españoles, si se garantizase y si hubiese un precontrato. ¿Han hecho ustedes aproximaciones para garantizar esta capacidad diagnóstica? Para nosotros, como saben, para nuestro grupo parlamentario, la estrategia de detección precoz y aislamiento inteligente o aislamiento selectivo es la más adecuada, y para liberar al país realmente y liberarlo económicamente tendríamos que hacer aproximadamente un 1% de PCR de la población. Pero ustedes han hecho un cálculo —o el ministerio ha hecho un cálculo— de 50000 técnicas diarias durante quince días, si no me equivoco, en el plan de preparación. ¿Lo cree usted suficiente o no? Además, incluyen ahí, en este plan de preparación, la técnica TMA, que es una técnica más antigua que el hilo negro, que nunca ha dado unos resultados fantásticos, y me gustaría saber si es que tienen ustedes alguna información.

La otra pregunta que tengo que hacerle es en relación con la trazabilidad de los medicamentos genéricos, que el 80% de ellos son fabricados en China y en India. Si nosotros compramos una merluza congelada, una pescadilla congelada o lo que sea, pone de dónde viene exactamente, sin embargo, los medicamentos no. Otra pregunta que le hemos hecho nosotros es si han comprobado si hay infectividad, si estos medicamentos genéricos que vienen de China o de India están libres de virus. Teniendo en cuenta que hay una transmisión fecal-oral, me gustaría saber qué procedimientos hay de control en ese sentido.

Por otra parte, en el plan de preparación han incluido ustedes el cisatracurio, el midazolam, el propofol y la dexmedetomidina, ¿cierto? Supongo que también incluyen los medicamentos esenciales, ¿verdad? La lista de medicamentos esenciales, si no recuerdo mal —yo la tengo aquí—, tiene bastantes, deben de ser como veinte, en la que se incluyen el sarilumab, el tocilizumab e incluso la enoxaparina, que es tan útil. Quería saber si es que estos se han caído de la lista o no, que supongo que no. Por otra parte —y ya termino—, señora presidenta, nosotros, desde el principio —desde el principio estamos hablando de enero— avisamos al ministerio de que hiciese una provisión para tener un estocaje de Kaletra y de Remdesivir. En estos momentos hay cien ensayos clínicos en España en su página web —a lo mejor ha habido más— y tienen ustedes hidroxiclороquina 10, tocilizumab 8, sarilumab 6...; es decir, los que tienen más de dos ensayos clínicos —incluida la ivermectina— podrían ser candidatos en un futuro para un tratamiento. ¿Han hecho ustedes alguna previsión en el sentido de, si estos ensayos son positivos, tener un estocaje suficiente o una opción de compra? Con esto termino y le doy las gracias.

Muchas gracias.

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 12

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Velasco.

La señora **VELASCO MORILLO**: Buenos días.

En primer lugar, quiero agradecer la comparecencia de doña María Jesús Lamas a esta Comisión. La verdad es que al Grupo Popular nos hubiera gustado que la comparecencia se hubiera producido antes; no ha sido fácil que ustedes acudan a la Cámara de representación de la soberanía nacional. Para el Grupo Popular era importante conocer las medidas adoptadas —que hoy nos ha relatado algunas de ellas—, pero durante el período del estado de alarma, donde se han tomado muchas decisiones que hemos visto publicadas algunas en el *Boletín Oficial del Estado* un día y otras al día siguiente han sido modificadas. En fin, para el Partido Popular era importante que ustedes hubieran podido comparecer en esta Comisión durante todo el proceso de alarma y luego, en las fechas posteriores, porque, desde luego, se han tomado medidas que han generado la desazón de los profesionales —y podemos estar hablando de la falta de material— y entendíamos que esas órdenes que se publicaban o esa desazón que se producía en los profesionales sanitarios requería que el máximo responsable que tenía el mando único, que estaba centralizado en el Ministerio de Sanidad, el ministro y las áreas que componen el Ministerio de Sanidad hubieran participado en esta Comisión. Es verdad que hemos tenido al ministro, pero son temas que, en el poco tiempo que tenemos los grupos parlamentarios, no se podían abordar, como por ejemplo el área sobre la que usted tiene la responsabilidad.

En primer lugar, me gustaría agradecer el trabajo que han llevado a cabo la industria farmacéutica, la distribución y las propias oficinas de farmacia para que a ningún español le faltara un solo medicamento. Podemos decir que, en líneas generales, en materia de medicamentos han actuado bien, se han coordinado. Hemos tenido algunos desabastecimientos en los que ustedes, con la industria —sobre todo la industria española, que yo creo que es a la que tenemos que felicitar también y sacar pecho por cuál es la labor que han llevado a cabo durante el estado de alarma—, han reorientado sus producciones para que en aquellos medicamentos que podían generar determinados desabastecimientos no hubiera esas roturas de *stock*. Entonces, vaya por delante la felicitación del Grupo Popular.

El 14 de marzo se decretó el estado de alarma y el 15 de marzo, a través de la Orden Ministerial 223/2020, se establecen determinadas obligaciones a fabricantes e importadores de algunos de los productos recogidos, como desinfectantes, etanol, guantes, mascarillas, equipos de protección individual..., de tal forma que tenían que comunicar al ministerio, en el plazo de cuarenta y ocho horas, cuáles eran las existencias que tenían. En mi opinión, en la del Grupo Popular y en la de muchos españoles, lo que consiguieron fue, en un primer momento, un caos sobre la distribución de los productos que ya estaban comprados por los servicios de salud y que tenían un fin último en cuanto al servicio de salud o a los centros residenciales, y tiene que compartir conmigo que al principio generó mucha incertidumbre. Podríamos hablar de lo que pasó en Andalucía o de lo que pasó en mi comunidad autónoma, Castilla y León, que contaban con un material de protección que previamente ya habían comprado y que en esos momentos no llegaba a su destino. La verdad es que esto generó problemas de gestión en las comunidades autónomas y problemas en los centros sanitarios. Posteriormente, veíamos cómo se iba incrementando cada vez más el número de profesionales contagiados, que, hay que reconocer, que hemos sido el país que más profesionales sanitarios contagiados hemos tenido, y esto tenía mucho que ver con el material de protección que estábamos poniendo a su disposición, que necesitaban y que no llegaba. El mando único, la central de compras, que en un principio se asumió por parte del Gobierno, no funcionó. No funcionó y luego tuvieron que rectificar para permitir a las comunidades autónomas que establecieran sus compras. Entonces, no empezaron con muy buen pie, aunque vuelvo a decir que en lo que se refiere a medicamentos podemos darle un aprobado, mientras que en lo que se refiere a productos sanitarios la verdad es que su gestión... Espero y deseo...

La señora **PRESIDENTA**: Señora portavoz, lleva cinco minutos.

La señora **VELASCO MORILLO**: ... que hayan aprendido de la situación.

Simplemente le voy a hacer algunas preguntas. En cuanto a los ensayos clínicos de los que ha hablado, quisiera saber si están todos incorporados en el Registro Español de Estudios Clínicos. Con respecto a la detección de unidades falsificadas, ¿como organismo notificaron por qué no se emitieron determinadas alertas? ¿Cuáles son los motivos por los que la agencia española, en la notificación de material, estuvo

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 13

desaparecida? Queremos saber cuál es la opinión sobre la reserva de determinados medicamentos ante los rebrotes que estamos viviendo o futuras pandemias, qué opinión tiene y qué medicamentos son los que aparecen en el plan o si se deben incorporar algunos más. Por último —y disculpe, presidenta—, con respecto a las medidas que se han anunciado por parte del presidente del Gobierno, los recortes de los 8000 millones en medicamentos que se van a llevar a cabo, ¿cuál es la opinión o cuál ha sido el informe que se ha emitido por parte de la Agencia Española del Medicamento? Porque si, desde luego, las medidas que se van a tomar van a ser dependiendo de los medicamentos, pues la verdad es que creo que empezamos con mal pie. Entonces, ¿qué opinión o cuál ha sido el informe que se ha emitido por parte de la Agencia Española del Medicamento con respecto a estos 8000 millones que se adelantaban? Desde luego, esperamos y deseamos que la Agencia Española del Medicamento tenga más presencia y que elabore recomendaciones de cara a cuáles son las características de posibles materiales que podamos necesitar, como sí hizo, por ejemplo, la agencia inglesa. O sea, necesitábamos material de protección y ellos reclamaban...

La señora **PRESIDENTA**: Señora portavoz, ha rebasado su tiempo.

La señora **VELASCO MORILLO**: ... una serie de características.  
En fin, espero y deseo que nos conteste a ello.  
Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Para cerrar el turno de intervenciones de los grupos parlamentarios, tiene la palabra, por el Grupo Parlamentario Socialista, la señora Prieto.

La señora **PRIETO NIETO**: Gracias, presidenta.

Hoy, en esta nueva normalidad, de nuevo nuestro recuerdo a las personas fallecidas a consecuencia de esta pandemia. Quiero expresar, como siempre, desde mi Grupo Parlamentario Socialista, nuestro profundo pesar a sus familiares y amigos. También expresaré nuestra solidaridad con las personas que padecen o han padecido la enfermedad, a las que, desde aquí, en nombre de mi grupo, mandamos un enorme abrazo. Así mismo es una buena ocasión para volver a agradecer el trabajo esforzado de sanitarios y de todos aquellos que hicieron posible que superásemos una de las más graves crisis sanitarias de los últimos siglos. Quiero hacer una mención especial a la profesión veterinaria.

A lo largo de esta pandemia, en la que no debemos olvidar que aún estamos inmersos, quiero reconocer y destacar el trabajo de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que dirige usted, María Jesús Lamas, a la que, en nombre del Grupo Parlamentario Socialista y en el mío propio, damos la bienvenida y agradecemos su presencia en esta Comisión de Sanidad.

Como iba diciendo, es necesario señalar y destacar el trabajo de la agencia, ya que desde la perspectiva del servicio público ha garantizado a la sociedad española la calidad, la seguridad, la eficacia y la correcta información de los medicamentos. Insisto: la calidad, la seguridad, la eficacia y la correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que utilizamos cada día en nuestro país. Este es un trabajo que se ha hecho visible para la ciudadanía, especialmente desde la red de farmacias de toda España, pero también desde la farmacia hospitalaria, oficinas de farmacia en las que entran a diario unos dos millones de personas que no han visto mermada la calidad en la atención y que han podido acceder a su medicación.

Quiero agradecer la labor de todos los profesionales que están al frente de las farmacias españolas y también agradecer la labor ingente y silenciosa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Como usted bien dijo, el 98 % de las farmacias de España han tenido sus puertas abiertas. Nadie se ha quedado sin su medicación —repito, nadie se ha quedado sin su medicación— y también hay que agradecer el trabajo de la distribución y de la industria.

La tarea de la agencia me consta que ha sido reconocida durante todas estas semanas por profesionales sanitarios, por patronales de cosméticos, patronales de medicamentos, laboratorios, industrias, farmacéuticos, órganos directivos, sanitarios..., entre otros. Pero, señorías, las buenas noticias nunca son noticia. Porque haber mantenido el suministro de fármacos con una demanda 800 % veces superior, haber asumido la distribución total en España —cada día se decidía qué y a dónde suministrar en función de la ocupación de las UCI—... Desde la Agencia Española del Medicamento se consiguió que los hospitales cubrieran sus necesidades.

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 14

Hay comunidades autónomas, por ejemplo en la que estamos o la mía, que solicitaron ayuda, ayudas día y noche, de lunes a domingo, con problemas, como, por ejemplo, el de la importación de material sanitario, y siempre recibieron respuestas y soluciones desde la agencia. Me consta ese agradecimiento de las comunidades autónomas a la agencia.

La evaluación y asesoría de ensayos clínicos se hizo en tiempo récord. La gestión con multinacionales para disponer de tratamientos... Somos el país de Europa con más tratamientos de remdesivir como uso compasivo, además de los ensayos clínicos (tocilizumab). Roche asignó a España producción necesaria, y todo esto con las fronteras cerradas, con el transporte aéreo minimizado y colapsado, como bien saben. También agradecer esa información que se facilitó sobre los IECA o los ARA-II, tan importante para esos pacientes que lo necesitaban.

La agencia ha recibido felicitaciones de organismos y empresas que no son del sector sanitario y de instituciones de una alta importancia en nuestro país.

Quiero hacer una mención, una parada especial en lo personal, porque para mí este es un momento de un gran significado emocional —darle aquí la bienvenida a María Jesús Lamas, al Congreso de los Diputados— por muchos motivos, entre los que puedo destacar su gran profesionalidad, no solo por su actual responsabilidad dirigiendo la agencia sino también por su trayectoria profesional, ejemplo para nuestra profesión común, la farmacia —camino que empezó en Galicia, nuestra tierra, cuando ambas fuimos compañeras en la Facultad de Farmacia de Santiago de Compostela—, a lo largo de todos estos años en diferentes responsabilidades que hemos tenido, pero complementarios desarrollos profesionales en los que hemos ido coincidiendo y que se han ido desarrollando, diferentes, pero también con cierto paralelismo.

Quiero poner en valor el trabajo de las vacunas en relación con sus responsabilidades y, como española, como farmacéutica, como sanitaria, como ciudadana y como diputada, expresar mi orgullo.

Sé que además se va a trabajar para garantizar un...

La señora **PRESIDENTA**: Señora portavoz, le informo de que lleva cinco minutos.

La señora **PRIETO NIETO**: Finalizo.

Por favor, solicito el mismo tiempo que el resto de los diputados.

La señora **PRESIDENTA**: Por supuesto, por supuesto que lo va a tener.

La señora **PRIETO NIETO**: ... garantizar un acceso equitativo.

La señora **PRESIDENTA**: Solamente le informo, como he hecho a todos, cuando lleva cinco minutos.

La señora **PRIETO NIETO**: Gracias, presidenta. Muy amable.

Bueno, voy terminando. Señorías, decía que me siento orgullosa de este liderazgo en las vacunas y, sobre todo, de que sé que se va a garantizar ese acceso equitativo.

Quiero poner, para finalizar, la vista en el futuro. Deseo que el horizonte esté libre de ese guirigay político que hemos vivido en España durante todos estos meses. Quiero que se me entienda bien: digo guirigay político que detesto, pero sí que quiero un debate político intenso, pero sano política y socialmente. Un debate —a diferencia de lo que ocurrió en el pasado reciente— en el que la oposición no escatime su apoyo al Gobierno en los grandes asuntos de Estado ni disfrace de interés nacional lo que no pasa de ser estrecho interés de partido. Han sido unos meses muy intensos, muy difíciles, con mucho dolor, que hemos superado como nación; pruebas muy duras que, sin duda, nos han hecho más fuertes, y esa fortaleza tiene que impregnar nuestro espíritu. Así lo deseo y así lo siento.

Nuestro Grupo Parlamentario Socialista no hemos cejado en el empeño de abordar esta crisis sanitaria y social, la peor en un siglo, con la mano tendida para la unidad y el acuerdo. Para los gallegos, que el próximo día 25 celebraremos el Día de Galicia, y apoyándome nuevamente en Castela, quiero expresar mi convencimiento de que la lucha noble y leal de las ideas es la que asegura el progreso. Estoy convencida de que la Agencia Española del Medicamento ha hecho una gran labor.

Finalizo ya, presidenta. Apelando a la responsabilidad individual, hay que llevar mascarilla, usarla correctamente para protegernos a nosotros y a los demás, porque la pandemia continúa entre nosotros. No dejemos de cumplir las normas y tengamos mucha precaución para evitar los rebrotes.

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 15

Hoy es un día especial para agradecer al presidente, Pedro Sánchez, que Europa inicie el camino hacia un gran cambio. Europa se ha enfrentado a un reto histórico y hoy todos los europeos ganamos y toda Europa sale más fuerte.

Muchísimas gracias, presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, para contestar a todas las intervenciones de los grupos parlamentarios, tiene de nuevo la palabra la señora directora, que, además, cerrará el debate, y también, como sabe, con esa recomendación de tiempo en torno a los diez minutos.

Muchas gracias.

La señora **DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS** (Lamas Díaz): Muchas gracias a todos por sus preguntas, por su reconocimiento y por sus contribuciones.

Algunas de las preguntas que me han hecho no voy a poder contestarlas porque se escapan de mi competencia, incluso de mi ámbito de conocimiento. Entiendo que, como miembro del Ministerio de Sanidad, me consideren capaz de contestar a todas sus inquietudes, pero me temo que no voy a poder satisfacerles. Así que nada de lo que tenga que ver con políticas de fijación de precios o de negociación o retorno a la industria, ni con planes y estrategias de vacunación que corresponden a Salud Pública —aunque nosotros colaboremos desde el punto de vista de conocedores de la vacuna—, establecimiento de visados en la dispensación de determinados medicamentos o algunas otras preguntas sobre EPI (equipos de protección individual) —que no son en sí mismos productos sanitarios, aunque hay alguno de ellos que pueda parecerse— o sobre la provisión o las compras que se hayan podido hacer, donde nosotros somos un órgano técnico que asesora, pero no somos un órgano de contratación. Para otras de las preguntas, sin embargo, me encantaría disponer de una hora y disfrutarlas, porque algunas son muy interesantes y se merecen casi una reflexión conjunta y sus aportaciones, y se lo agradezco por ello. Voy a intentar agrupar casi todas en dos o tres temas que me parece que son comunes a todos los grupos, como, por ejemplo, la preparación para la segunda oleada, y esto desde el punto de vista de nuestras competencias.

La obligación a la industria de seguir notificando de forma continua, una vez a la semana, cuáles son sus *stocks* y previsiones de liberación de lotes nos permite seguir teniendo un control sobre la disponibilidad y sabemos el *stock* que tienen de aquí a los meses venideros, lo que nos da tranquilidad. Esto lo vamos monitorizando cada semana y sabemos que para esa lista de medicamentos esenciales —donde están incluidos no solo los cuatro de intubación en la UCI, a los que me referiré ahora, sino todos los demás a los que su señoría el doctor Steegmann hacía referencia— se comunican todas las semanas para tener la certeza de que la industria tiene estocado o preparado para fabricar cantidades suficientes, y para esto, entendemos, con una necesidad como la que hemos vivido en marzo, en los próximos meses. Preparación de la segunda oleada. Eso en cuanto a la obligación de la industria de notificar estos medicamentos.

Por otra parte, en algunos medicamentos donde hemos visto que la capacidad de fabricación nacional puede verse en el límite y ponernos en un aprieto —y esto es lo que vimos que pasó en marzo con los medicamentos de UCI— decidimos impulsar una compra estratégica —y así se lo pedimos, lo comunicamos y el Ministerio de Sanidad se está poniendo en marcha y se verá en breve— de estos medicamentos de UCI porque esto sí que podría, incluso con toda la maquinaria puesta a funcionar, verse en el límite de su capacidad para satisfacer, y no queremos volver a pasar los apuros que hemos pasado. En todo caso, todos los medicamentos, esos y los demás, están controlados y garantizado su suministro.

En cuanto a los productos sanitarios (mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas, guantes...), les contaré como ejemplo que, en enero, cuando nos pusimos en contacto con todas las empresas españolas que teníamos autorizadas para la fabricación de mascarillas, solamente había nueve y ninguna fabricaba todo el ciclo de la mascarilla en España: todas las compañías eran dependientes, en menor o mayor grado, de la fabricación en China. En este momento, como les decía durante mi comparecencia, hemos concedido hasta sesenta autorizaciones temporales —licencias de fabricación— y el estímulo que ha tenido la industria que fabrica material sanitario ha sido enorme. Ha vivido una revitalización que, de alguna manera, será la consecuencia positiva que podamos extraer de esta penosa situación que tenemos que vivir. Pensamos que con este incremento de capacidad y de producción, tanto en material sanitario de protección como en respiradores u otro material necesario, se

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 16

puede dar respuesta a las necesidades incrementadas. En todo caso, el Ministerio de Sanidad ha impulsado una compra estratégica, una reserva estratégica, para tener la certeza de que todos estos productos estarán disponibles en cantidad suficiente.

Me han preguntado también —y, además, agradezco la pregunta porque es muy interesante y objeto también de nuestra competencia— cómo durante el momento de más auge de ingresos por el COVID ha podido aumentar el uso de antibióticos y esto tener una consecuencia en la aparición de resistencias. Este es un objeto de preocupación del PRAN, efectivamente.

Con los datos de finalización del 2012 habíamos observado un descenso muy importante en el consumo de antibióticos, histórico, donde veíamos cómo, efectivamente, las medidas impulsadas desde el PRAN tienen consecuencias favorables, y por fin empezamos a ver resultados positivos. Sin embargo, durante estos meses hemos vuelto a ver un incremento en el uso de antibióticos. No compensa todavía el descenso previo pero, efectivamente, es un incremento en el uso —natural, por otra parte, si pensamos que estamos tratando a estos pacientes con complicaciones infecciosas—. Hacemos un seguimiento muy estricto. Los datos no los podemos comunicar aún porque son validados por el FDC europeo y hasta que no estén validados no son publicables, pero estamos muy preocupados con que tengamos antibióticos suficientes para tratar a nuestros pacientes y que al mismo tiempo se hagan con el uso más prudente para evitar la aparición de resistencias.

El impacto que pudiera haber tenido esta crisis sanitaria tanto por el elevado consumo como por las dificultades en la producción, en el suministro y en el transporte en el abastecimiento de fármacos, reflejado en cómo el Plan de Garantía de Abastecimiento se pudo haber adaptado, también lo hemos seguido. Se publicará en los próximos días el informe semestral del primer semestre del 2020.

Hemos observado en el último semestre del 2019 —y vamos viendo la misma tendencia en este— que los problemas de suministro de alto impacto han disminuido, aunque no disminuya en un número significativo el número de notificaciones. Esto es muy importante distinguirlo, señorías, porque llamamos problemas de suministro a cuando no hay suficiente cantidad dentro del mercado para abastecer la necesidad del mercado, pero la necesidad puede ser satisfecha porque se cambia el medicamento en la oficina de farmacia por otro con exactamente la misma composición, y esto es un impacto mínimo, o puede necesitarse cambiar desde guías clínicas, tratamientos o interrupciones de tratamientos o importar medicamentos, que es un impacto mayor. El número de medicamentos que tiene este impacto mayor es muy pequeño frente al número total de notificaciones. El año pasado, en el segundo semestre, había disminuido en un 42 %, creo recordar, y en este primer semestre del 2020 también ha disminuido. En definitiva, lo que podemos asegurar —y esto es lo más importante en cuanto a la gestión de abastecimiento de medicamentos— es que ningún paciente va a quedarse sin un tratamiento eficaz, sea el que está acostumbrado a tomar o sea otro equivalente. Todos los pacientes van a ver cubiertas sus necesidades terapéuticas, y esto es lo importante.

El otro tema de interés para todos ustedes es el de las vacunas, y desde muchas y diferentes perspectivas me preguntan si se puede comunicar cuáles son las que pueden resultar más prometedoras. Me preguntan cómo va a ser la política de vacunación o la estrategia de acceso a la vacuna porque, efectivamente, la producción no va a ser masiva desde el día uno; la producción va a ser progresiva y habrá que seleccionar muy cuidadosamente la política de vacunación. En esto trabajamos a nivel europeo y con las autoridades de Salud Pública del ministerio y de las comunidades autónomas, con las que entraremos en un trabajo conjunto para poder trasladarlo igualmente a la Unión Europea. Lo que es muy importante es que toda la estrategia de vacunas sea común con nuestros vecinos europeos por muchos motivos, porque vamos a ver cómo vamos a usar un medicamento que se ha desarrollado en un tiempo récord. Tener unanimidad de criterios o tener un consenso en los criterios de eficacia, política de vacunación y seguridad en los medicamentos va a transmitir seguridad a nuestros ciudadanos y va a trasladar confianza en las vacunas en un momento en que es determinante.

Alguno de ustedes me preguntaba si va a haber o se va a instar a cambios en las políticas de vacunación y, de nuevo, no me corresponde a mí decirlo, pero sí que, como profesional sanitario —hasta que he asumido esta responsabilidad—, tengo que recordar la importancia de incrementar la tasa de vacunación contra la gripe todos los años entre los profesionales sanitarios para evitar que la transmisión dentro de los centros hospitalarios pudiera llegar a los pacientes y, desde luego, incrementar en los grupos de riesgo la tasa de vacunación de la gripe. Porque nos podemos encontrar, en el final del otoño y principio del invierno, con que coexistan síntomas respiratorios, síntomas pseudogripales muy similares a una infección o la otra, y es necesario disminuir la carga asistencial que suponen las infecciones por la gripe común.



# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 17

Me preguntaba alguien más, y me pedía que por favor le contestara, sobre qué opinaba de si los medicamentos que se investigan con fondos públicos deben ser transparentes en el momento de su fijación de precios. Aunque insisto en que la agencia no es competente en las políticas de fijación de precios, casi me veo obligada, como ciudadana, como profesional sanitaria, como científica del medicamento, a responder que, en aquellos medicamentos que tengan una inversión pública, debe reconocerse esa inversión que hemos hecho después, cuando el medicamento vuelva como producto para los ciudadanos; de una manera u otra, pero tiene que verse reconocida la inversión que previamente se ha hecho. Estoy de acuerdo con eso.

También me han preguntado por criterios de evaluación de los medicamentos: si es necesario, si creo que debería, entiendo, exigirse que se compararan con un comparador activo y no con placebo. A decir verdad, la inmensa mayoría de los medicamentos se autorizan tras haberse comparado con un comparador activo. Es cierto que algunos se comparan con placebo. Este es un debate que, como todo lo que tiene que ver con regulación de medicamentos, debe hacerse con todos nuestros socios europeos, porque la mayoría de los medicamentos innovadores son aprobados por procedimiento centralizado por la Agencia Europea de Medicamentos, de la que todos los países formamos parte con nuestros evaluadores delegados en los comités, que, efectivamente, evalúan y toman las decisiones. De hecho, ahora la Comisión Europea está impulsando la estrategia farmacéutica, a la vez que está desarrollándose la estrategia reguladora entre las agencias nacionales y la Agencia Europea del Medicamento. Esta cuestión seguramente se debatirá, pero es una cuestión con muchas aristas y hay que tener en cuenta todas las consecuencias que puede tener, porque es natural e intuitivo pedir a un medicamento que demuestre que es mejor que otros que hay en el mercado para una indicación equivalente.

También tenemos que pensar que el desarrollo de medicamentos y la industria de los medicamentos es un estímulo económico muy importante en la economía del conocimiento y que nosotros competimos con otros focos igual de importantes en atraer la inversión económica y de talento científico hacia este campo, como puede ser Estados Unidos, Japón o Indonesia. Si no tenemos todos los reguladores, las nuevas reglas del juego, algunos podríamos quedar en una desventaja con consecuencias indeseadas. El debate es muy interesante, pero el debate ha de tomarse a nivel global y no a nivel local.

Con los planes de acceso a la vacuna, ¿cuáles podrían ser candidatas más prometedoras, como me habían preguntado? Bueno, solo podemos comentar lo que se publica en revistas científicas que son de acceso público. El resto son los datos que van presentándose a la agencia, que nuestros evaluadores ven y que es un trabajo confidencial hasta que esto tenga una evaluación pública, y entonces se hace público el expediente de evaluación. Así que, mientras tanto, vamos leyendo con mucho interés las publicaciones, como las de ayer mismo de *The Lancet*, con la vacuna de CanSino y con la vacuna del grupo de Oxford. Es todo cuanto les puedo decir, pero —acabo ya— entiendo su interés e inquietud.

Seguro que me quedan más preguntas, porque me han hecho muchas. Yo me he quedado con ganas de contestar al análisis DAFO, pero creo que no tenemos más tiempo.

Solo me queda agradecerles de nuevo sus palabras, su reconocimiento, su agradecimiento, las sugerencias de mejora que nos han hecho y trasladarles y confesarles mi orgullo y mi honor por dirigir a un equipo de personas con una elevada profesionalidad, un sentido de deber público enorme y que hemos intentado estar muy cerca de los que lo necesitaban.

Por hacer solo la fortaleza del análisis DAFO, diría que nuestra fortaleza ha sido estar integrados entre quienes lo necesitaban e integrados con quienes podían dar solución a las necesidades.

Muchas gracias, señora presidenta. Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señora directora. Agradecemos su presencia esta mañana aquí, en la Comisión. Concluida esta primera comparecencia, suspendemos la sesión cinco minutos para despedir a la directora y esperar a la siguiente. ¿De acuerdo? (**Pausa**).

— **COMPARECENCIA DE LA SEÑORA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN (APARICIO AZCÁRRAGA), PARA INFORMAR SOBRE LA LABOR REALIZADA DURANTE LA CRISIS SANITARIA PROVOCADA POR EL COVID-19. A PROPUESTA DEL GOBIERNO. (Número de expediente 212/000291).**

La señora **PRESIDENTA**: Vamos a reanudar la sesión dando la bienvenida a la directora general de Salud Pública, Calidad e Innovación, para informar sobre la labor realizada durante la crisis sanitaria provocada por la COVID-19. Bienvenida, señora Aparicio. No hace falta que explique los

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 18

tiempos porque ya están todos informados. Por tanto, todas las comparecencias se van a realizar conforme habíamos quedado.

Tiene la palabra cuando quiera.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN** (Aparicio Azcárraga): Muchas gracias, señora presidenta.

En primer lugar, quiero agradecer la oportunidad de comparecer ante esta Cámara para informarles de la labor que se viene realizando desde la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad con motivo de la crisis sanitaria por la COVID-19. Quiero iniciar mi comparecencia con un recuerdo solidario para todas las víctimas de esta epidemia en nuestro país y el reconocimiento a mis compañeros sanitarios y de los servicios sociales.

Antes de empezar el informe de las actividades y tareas realizadas, quiero compartir con sus señorías una reflexión sobre el significado de la salud pública como tarea del conjunto de la sociedad. Según el doctor Piédrola Gil, un gran referente de la medicina preventiva y la salud pública en España: «La Salud Pública es el conjunto de acciones organizadas que dirige los esfuerzos colectivos a proteger, promover y restaurar la salud de los habitantes de una comunidad», y forma parte de la base del bienestar y calidad de la vida de los ciudadanos. Cuando hablamos de salud pública, nos referimos a un valor social con muy diversos componentes y factores a los que hay que atender para lograr el resultado que buscamos: proteger la salud de la población. Durante estos últimos meses, hemos podido constatar que la relevancia de la salud pública se hace todavía más presente en un contexto de alerta sanitaria internacional como la actual pandemia por la COVID-19.

Según los datos oficiales, en este momento hay alrededor de catorce millones de casos de COVID-19 a nivel global y casi 600 000 fallecidos. A nivel mundial, además de Estados Unidos y Brasil —los países que actualmente tienen más casos—, muchos otros países de América Latina y Asia siguen en una fase de ascenso de la epidemia con niveles importantes de incrementos diarios. En España, hasta ayer se habían notificado un total de 264 836 casos confirmados por PCR, con 685 casos diagnosticados el día anterior. La incidencia acumulada por la fecha de inicio de diagnóstico en catorce días, dato que representa mejor la situación a día de hoy, es de 27,39 casos por cada 100 000 personas. Por tanto, los datos nos muestran que debemos seguir trabajando duro y mantener la tensión para evitar que el incremento de la transmisión vuelva a alcanzar cotas difíciles de controlar.

Señorías, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad tiene competencias en Salud Pública en todos sus ámbitos, información sanitaria y calidad asistencial e innovación. Durante todo este período, la dirección general se ha centrado en la respuesta a la pandemia por la COVID-19 para atender a los diferentes factores que incidían en ella, y por eso nuestra actividad ha abarcado multiplicidad de campos. Quiero destacar, en primer lugar, la coordinación, una función esencial del Ministerio de Sanidad; coordinación tanto con las comunidades autónomas como con el resto de los ministerios, a nivel internacional, con las sociedades científicas y con las asociaciones de pacientes. En segundo lugar, quiero señalar las tareas de vigilancia epidemiológica y sistemas de información, esenciales para la toma de decisiones en las diferentes fases de la pandemia. Como tercer apartado, quiero resaltar el papel de la dirección general en la elaboración y publicación de múltiples informes, guías y protocolos de actuación científico-técnicos, que han ido recogiendo los avances en el conocimiento de este nuevo virus, de esta nueva enfermedad y de esta nueva pandemia para lograr una mejor respuesta. En cuarto lugar, en el área de sanidad exterior, con el control sanitario de las fronteras. En quinto lugar, hemos dado soporte técnico para la elaboración de normas y resoluciones administrativas, actividad que, como bien saben, se ha incrementado notablemente en este período. Por último, en la respuesta a la pandemia ha sido y sigue siendo fundamental la participación y la responsabilidad de la ciudadanía. Por eso, desde esta dirección general ha sido prioritaria la continua comunicación e información a la ciudadanía a través de los diversos canales de difusión.

Señorías, desde que se tuvo conocimiento, a principios de enero, de un brote de neumonía atípica en China causada por un nuevo coronavirus, el SARS-CoV-2, la dirección general, como parte del Comité de Coordinación del Ministerio de Sanidad vino realizando el seguimiento de la situación y trabajando para optimizar su nivel de respuesta, adaptando sus actuaciones en cada momento a la evolución de la situación y al nuevo conocimiento y evidencia disponible del virus. El día 7 de enero de 2020, el mismo día que se identifica el virus, el Ministerio de Sanidad y la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, a través del CCAES, Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, activó el sistema de

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 19

comunicación de alerta y respuesta rápida para informar a las comunidades autónomas sobre la situación e iniciar las actividades de preparación y respuesta frente a esta nueva alerta.

A partir de entonces, el trabajo de coordinación con las comunidades autónomas ha sido una constante en nuestra actuación frente a la COVID-19 mediante una continua interlocución con las consejerías de Sanidad y sus servicios de salud pública y asistenciales. Por ello, se han realizado numerosas reuniones con las comunidades autónomas en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, entre ellas una veintena de reuniones de la Comisión de Salud Pública y de la Comisión de Coordinación Asistencial y más de cincuenta reuniones de las diferentes ponencias que componen las Comisiones de Salud Pública y de Coordinación Asistencial, como son la ponencia de alertas y planes de preparación y respuesta, la de vacunas, la de salud laboral, la de salud medioambiental y la de promoción de la salud.

Otra tarea imprescindible ha sido la coordinación con las instituciones y organismos internacionales de referencia, como el Centro Europeo para la Prevención y Control de las Enfermedades y la Organización Mundial de la Salud. El objetivo: estar alineados y coordinados en la respuesta a la pandemia con el resto de países europeos y del mundo para intercambiar opiniones sobre el estado de la pandemia, para preparar documentos de trabajo, para participar en las decisiones técnicas, en la compra conjunta de productos sanitarios y en los avances en la investigación de nuevos métodos diagnósticos, tratamientos y vacunas e intercambiar experiencias y conocimiento. Además, hemos realizado múltiples reuniones bilaterales con diversos países, como China, Corea, Italia, Francia, Alemania, Argentina y México, con los mismos objetivos. De esta forma, desde enero de 2020 la dirección general ha participado en más de cincuenta reuniones internacionales convocadas tanto por la Organización Mundial de la Salud —por su oficina regional también— como por la Comisión Europea, incluyendo las del Comité de Seguridad Sanitaria de la Unión Europea y otros organismos internacionales. A esta dirección general también le correspondió la organización y acompañamiento de las visitas a España del experto de la OMS, el profesor Aylward.

También me gustaría resaltar la intensa relación con el resto de departamentos ministeriales para trabajar diferentes aspectos. Por poner un ejemplo; en materia de movilidad internacional con los ministerios de Asuntos Exteriores, Interior, Transportes, Turismo; o en los temas de protección de los trabajadores con el Ministerio de Trabajo, el departamento de Seguridad Social, etcétera. Esta dirección general ha participado también activamente en las reuniones ministeriales de coordinación de la crisis y, por supuesto, en la coordinación entre las diferentes unidades del propio Ministerio de Sanidad y con otros organismos públicos como el Instituto de Salud Carlos III.

Señorías, como entenderán, una de las responsabilidades fundamentales de esta dirección ha sido el apoyo y soporte al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, CCAES, adscrito a esta dirección general. Quiero destacar la dedicación de su personal, que hemos reforzado desde el inicio de la epidemia, dirigido por el doctor Fernando Simón de forma extraordinaria. El CCAES ha asumido de forma eficiente las tareas de vigilancia epidemiológica y control de brotes, el asesoramiento para la toma de decisiones y, muy en particular, la comunicación e información a la ciudadanía, clave en las crisis sanitarias. Como parte de su intensa actuación bastaría recordar las siguientes cifras: 165 informes diarios de situación, más de 30 reuniones de la ponencia de alerta, más de 150 ruedas de prensa a los medios de comunicación y 79 informes de desescalada para las comunidades autónomas.

Señorías, me gustaría resaltar también el trabajo que realiza esta dirección general en materia de sanidad exterior. Los controles sanitarios en las fronteras españolas son un componente esencial de la respuesta a la pandemia, con el objetivo de limitar y detectar de manera precoz la introducción de casos importados. Esto ha supuesto la implementación de controles sanitarios y de procedimientos de actuación en línea con los países de nuestro entorno y con las recomendaciones de la Comisión Europea y los organismos internacionales en los que participamos, como son el ECDC, Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Seguridad Aérea y la Agencia Europea de Seguridad Marítima. Quiero resaltar como innovación el diseño y activación del formulario de salud pública, que se puede cumplimentar por vía electrónica a través de la aplicación Spain Travel Health y que facilita un código QR para agilizar los controles en las fronteras.

Una preocupación central en toda la pandemia ha sido la evaluación y la valoración de la capacidad de nuestro sistema sanitario asistencial, sometido a una tremenda tensión con la crisis en la que hemos estado inmersos —y seguimos en ella—. Para ello, los sistemas de información sanitaria son vitales. Desde nuestra dirección general y nuestra Subdirección de Información Sanitaria, junto con las consejerías de Sanidad y el resto de componentes del Ministerio de Sanidad, se ha trabajado con todas las

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 20

comunidades autónomas para seguir y evaluar de forma continuada la capacidad asistencial de nuestros centros sanitarios y la disponibilidad de equipos de protección individual, pruebas diagnósticas o equipos de ventilación, por ejemplo. Por otro lado, se ha puesto en marcha un sistema de información de pruebas diagnósticas de PCR para el seguimiento de la pandemia ocasionada por la COVID. Desde esta dirección general también se ha procedido a adaptar los sistemas de codificación de enfermedades a los nuevos requerimientos que ha impuesto la COVID-19, tanto desde el punto de vista de los registros clínicos como de la gestión de la incapacidad temporal u otras situaciones extraordinarias relacionadas con esta prestación. Para ello se ha trabajado con el consenso de las comunidades autónomas a través de las unidades técnicas de codificación del Sistema Nacional de Salud.

Señorías, asegurar la calidad asistencial y la seguridad de los pacientes durante la pandemia ha sido parte del desempeño de esta dirección general. Con este propósito se ha participado en la elaboración de recomendaciones y protocolos junto con las sociedades científicas, las comunidades autónomas y las asociaciones de pacientes, con las que hemos mantenido reuniones periódicas. Estos documentos técnicos, dirigidos a profesionales y al público en general, han incluido desde aspectos éticos en la atención sanitaria durante la pandemia a recomendaciones y medidas de prevención para personas con patologías crónicas, entre otros temas. La situación extraordinaria acontecida ha obligado, de igual manera, a actuar en el campo del apoyo psicológico tanto para la población general como para los profesionales sanitarios. Por eso, el Ministerio de Sanidad, desde nuestra dirección general y con el Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos, activaron un teléfono de apoyo para personas afectadas por la COVID-19, se contrataron 45 psicólogos y se han recibido más de 12 000 llamadas de teleasistencia.

La comunicación es un elemento fundamental en esta crisis, y los mensajes a la población han sido y son una constante que se ha ido adaptando en función de la fase y del momento, incidiendo en los aspectos que más ayuden a promover la responsabilidad ciudadana para el cumplimiento de las medidas de protección frente al virus. La coordinación técnica de esta comunicación se ha ejercido a través de un grupo multidisciplinar e interdepartamental para la elaboración continuada de infografías, vídeos y diferentes materiales con las principales recomendaciones de prevención de la COVID para el público en general. Asimismo, hemos buscado que la dureza del confinamiento se pudiese mitigar mediante la promoción de estilos de vida saludable mediante los medios que señalaba anteriormente.

Señorías, pensando en el conjunto de los problemas de salud y no solo en la pandemia, se ha mantenido el impulso de los programas prioritarios de vacunación —particularmente para la población infantil—, así como el cribado neonatal, emitiendo recomendaciones adaptadas a la situación y al contexto en coordinación con las comunidades autónomas. Para evitar las consecuencias de una posible coexistencia de la gripe estacional y la COVID-19, desde esta dirección general hemos impulsado la gestión de una compra extraordinaria de vacuna de gripe adicional a la compra habitual por las comunidades autónomas. En este sentido, puedo darles la noticia de que ya se han firmado los contratos para la adquisición por parte del Ministerio de Sanidad de una compra extraordinaria de más de cinco millones de dosis de vacuna para aumentar la cobertura de vacunación entre los grupos vulnerables, los profesionales sanitarios y otros trabajadores esenciales. Por otro lado, en relación con la vacuna frente a la COVID, que mi compañera María Jesús Lamas les ha explicado muy bien, solamente quiero comentarles que, efectivamente, se están valorando los diferentes escenarios para cuando esté disponible la vacuna y se está poniendo en marcha un sistema de registro que permita su correcto seguimiento. Desde la unidad de hemoterapia de coordinación de los bancos de sangre de la dirección general se ha trabajado para garantizar las reservas de productos derivados de la sangre, así como para participar en los proyectos para la evaluación y el uso de plasma de convalecientes como herramienta terapéutica.

Por otra parte, a través de la ponencia de promoción de la salud y en estrecha colaboración con los ministerios de Educación y Formación Profesional y de Universidades, durante este período se han establecido recomendaciones y guías sanitarias para dichos ámbitos educativos. Además, desde el inicio de la crisis, la seguridad y la protección de los trabajadores ha sido un factor fundamental. Por eso, desde nuestra unidad de Salud Laboral, junto con los responsables de las comunidades autónomas, las sociedades científicas, la sociedad civil, los sindicatos, la patronal y otros ministerios implicados, se han elaborado guías de buenas prácticas en los centros de trabajo, así como recomendaciones para los diversos sectores profesionales y productivos, con una revisión continua para adaptarse a las diferentes situaciones y fases de la pandemia.

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 21

En relación con la sanidad ambiental, otra de las competencias de nuestra dirección general, como autoridad competente del registro oficial de biocidas y dado que los desinfectantes constituyen una herramienta básica para impedir la transmisión del virus, se ha facilitado el suministro por medio de la emisión de autorizaciones extraordinarias concedidas por el Ministerio de Sanidad para la comercialización de diversos productos y sustancias activas. Así, se han podido autorizar más de 160 biocidas desde que comenzó la crisis, que se incluyen en un listado que se actualiza periódicamente. Igualmente, se ha colaborado en la elaboración de guías de actuación relacionadas con la desinfección, así como de documentos técnicos relativos a los sistemas de climatización o al uso de productos que utilizan radiación ultravioleta, entre otros. También en colaboración con las comunidades autónomas se ha publicado un conjunto de notas y recomendaciones sobre el agua de consumo, las piscinas, las zonas de baño, las playas y también las aguas residuales en relación con el SARS-CoV-2. Cabe mencionar la participación de nuestra dirección general en la planificación de la herramienta epidemiológica basada en el control del material genético del virus en aguas residuales y la coordinación con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con el Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del CSIC, y con las comunidades autónomas en el proyecto nacional VATar-COVID-19, que en estos momentos se está llevando a cabo.

Desde el Plan Nacional sobre el Sida, en colaboración con las comunidades autónomas, el Consejo Asesor de ONG y las sociedades científicas, se ha trabajado en la protección de la salud y los derechos de personas vulnerables con la realización de vídeos informativos sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la COVID-19, también para personas con infección por VIH. Se ha coordinado un estudio, recientemente publicado, sobre la relación del VIH y la COVID-19 y se ha puesto en marcha el ensayo clínico Epicos, un ensayo para la prevención de enfermedad por el SARS-CoV-2 con profesionales sanitarios mediante profilaxis preexposición.

Señorías, a partir del 11 de mayo hasta el fin de la vigencia del estado de alarma tuvo lugar el proceso de desescalada de acuerdo con el Plan para la transición hacia una nueva normalidad. Este proceso estuvo estructurado en cuatro fases con una duración orientativa de dos semanas y fue planeado de forma gradual, asimétrica y coordinada. La dirección general participó en el seguimiento del progreso de las diferentes unidades territoriales en las distintas fases en permanente diálogo y bajo los principios de cooperación, colaboración y cogobernanza. Recientemente, se ha participado también en esta etapa en una acción esencial como es la elaboración del Plan de preparación y respuesta temprana ante incrementos de la transmisión en un escenario de control de la pandemia por COVID-19, que, tras incorporar las aportaciones de las comunidades autónomas, fue aprobado el pasado jueves, 16 de julio. Desde que finalizó la desescalada hasta ayer se han comunicado por parte del CCCAES —la comunicación que recibimos de las comunidades autónomas— 267 brotes con 3792 casos. De ellos, 201 continúan activos en diecisiete comunidades autónomas, con un total de 2289 casos. Por ello, en estos momentos es importante que toda nuestra atención esté centrada en la detección temprana de los casos y brotes y en el seguimiento exhaustivo de los mismos y sus contactos. Desde el CCCAES, la dirección general y el conjunto del ministerio, estamos haciendo una evaluación continua de la situación con cada una de las comunidades autónomas para tomar las medidas oportunas.

Señorías, como han podido observar, las competencias de esta dirección general son amplias y muy diversas. Quiero aprovechar para felicitar a todos mis compañeros que, sinceramente, se han dejado la piel en esta epidemia junto con el resto de compañeros del ministerio. La respuesta a la pandemia nos ha permitido ver ese compromiso y esa capacidad de nuestros profesionales, de todos los profesionales sanitarios, de los asistenciales y de los de salud pública, los que trabajan a nivel central y los que trabajan a nivel autonómico. Todos han trabajado en circunstancias difíciles dando lo mejor de ellos mismos, con una dedicación plena y sin descanso. Gracias a este esfuerzo de todos los profesionales, que quiero reconocer y agradecer, y al de la sociedad en su conjunto, hemos sido capaces de doblegar la curva y avanzar en el control de la transmisión del virus.

Quiero insistir en la importancia de mantener todas las medidas de prevención frente al virus: mantener la distancia física interpersonal, la higiene frecuente de manos e higiene respiratoria, el uso de mascarilla y limitar el número y la frecuencia de nuestros contactos sociales para evitar que los actuales brotes diseminados por el país supongan un nuevo riesgo para la población y nuestro sistema sanitario.

Por último, antes de terminar mi comparecencia, quisiera señalar que esta situación tan excepcional que hemos vivido y estamos viviendo debería servir como un punto de inflexión para fortalecer nuestro

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 22

Sistema Nacional de Salud y nuestros servicios de salud pública y vigilancia epidemiológica; que todos ellos sean potentes y suficientemente dotados, capaces de responder ante las amenazas emergentes de España y el mundo y de enfrentar los desafíos sanitarios presentes y futuros.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señora directora.

A continuación, pasamos al turno de intervención de los grupos parlamentarios.

En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Mixto, tiene la palabra el señor Sayas.

El señor **SAYAS LÓPEZ**: Gracias, presidenta.

Buenos días, señorías. En primer lugar, quiero dar la bienvenida a la directora y agradecerle su exposición. Agradezco también el trabajo que han realizado todas las personas que trabajan en salud pública en las diferentes comunidades y, por supuesto, en el ministerio. Los errores han sido políticos, no han sido técnicos, y el trabajo que han realizado todas estas personas, evidentemente, ha sido ingente y creo que también hay que reconocérselo en el Congreso de los Diputados.

Ha detallado usted una serie de relaciones que ha tenido a lo largo de toda la crisis del coronavirus tanto con las comunidades autónomas como con otros países. Es verdad que parece que se han relacionado mucho, pero lo cierto es que han demostrado una enorme ineficacia en las relaciones. Dice que desde enero han participado en reuniones internacionales, y entonces las preguntas que cabe hacerse son: ¿por qué tardamos tanto en hacer acopio de material?, ¿por qué hemos tenido desprotegidos a los sanitarios?, ¿por qué hemos sido el país que peor se ha comportado a la hora de gestionar este virus?, ¿por qué tardamos tanto en hacer acopio de test y en poder realizarlos?, ¿por qué hemos tardado tanto en tomar medidas que impidieran el contacto personal?

Ha hablado también de cientos de informes que han realizado en el departamento de Salud Pública, pero lo cierto es que esos informes siguen sin llegar al Congreso de los Diputados y los hemos pedido por activa, por pasiva y por perifrástica. Se nos contestó hace poco con unos *links* a una página *web* —y, por supuesto, nosotros sabemos mirar las páginas *web* sin necesidad de preguntarle al señor ministro— y no hay cien informes, los que están colgados de salud pública son escasamente seis o siete, si no me equivoco. En uno de estos informes en concreto por el que le quiero preguntar, del 6 de marzo, ustedes no hacen ninguna recomendación, es meramente técnico, se evalúa la situación, se habla de los medicamentos, de algunos grupos de riesgo, por ejemplo, se refieren a pediatría, etcétera, pero no se hace ninguna recomendación. Sin embargo, en el diario *El Mundo* leímos que un informe de Salud Pública datado el 6 de marzo aconsejaba que se suspendieran o se aplazaran los eventos multitudinarios. Yo le pregunto si, efectivamente, hay algún informe de Salud Pública previo al 8 de marzo en el que se desaconsejaban este tipo de actos; ¿por qué no tenemos ese informe, en caso de que exista, en el Congreso de los Diputados? ¿Cuándo entendieron, desde Salud Pública, que era desaconsejable realizar actos masivos y cuándo lo trasladaron al ministro o al equipo del ministerio?

Por otro lado —acabo con esto—, también me gustaría hablar de la actualidad, porque el pasado viene bien para aprender de los errores —por cierto, no he oído reconocer ni uno solo—, pero lo importante es que seamos capaces de gestionar lo que tenemos hoy encima de la mesa. Y hoy tenemos encima de la mesa, según los datos que daba ayer el propio ministro, 4581 casos desde el viernes y 201 brotes. Usted también ha dado otros datos ahora. Lo que le pregunto es si, desde la perspectiva de salud pública, se entiende que las medidas que se están tomando hasta la fecha son suficientes, si están aconsejando al ministerio alguna medida distinta que no se esté impulsando, si cree que alguna comunidad autónoma debe tomar medidas distintas a las que está tomando en este momento y si considera que deben ser las comunidades autónomas quienes tomen las medidas con las cifras que tenemos en esta fecha.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Vasco, tiene la palabra la señora Gorospe.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidenta.

Gracias, señora Aparicio, por las explicaciones, por la información aportada, por venir a esta Comisión, y por el trabajo que ha hecho todo el equipo y que algunos juzgarán con más o con menos fortuna, pero el esfuerzo está ahí, y nosotros consideramos que, además de los resultados, el esfuerzo en sí ya es algo que se debe valorar.

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 23

Hay tres cuestiones que le he formulado a su compañera, que le formulo a usted y que le formularé también a la tercera compareciente. En cuanto al libro blanco del Gobierno, que dijo el presidente que se estaba elaborando, ¿qué sabe de ese libro blanco? ¿Participa usted en la comisión de personas expertas que lo están realizando? En todo caso, participe o no, ¿sabe si se ha elaborado o en qué situación está?

Le pediría un rápido análisis DAFO de la dirección, de las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades que a lo largo de la crisis sanitaria se han evidenciado. También le pediría una valoración de este informe de la Universidad de Cambridge, que no valora positivamente la respuesta que se ha dado desde el Gobierno a la crisis sanitaria.

Nos preocupan los aspectos relacionados con la sanidad exterior en este momento de la crisis sanitaria y le formularemos unas preguntas en concreto. ¿Tiene el Gobierno previsto a corto plazo habilitar espacios en los aeropuertos para equipos que hagan pruebas PCR a personas viajeras que vienen al Estado procedentes de fuera del espacio Schengen, al objeto de mejorar el control de los casos potenciales de COVID en el acceso al avión? Para mejorar los controles de salud en los aeropuertos, Sanidad Exterior —que es una competencia, como usted ha dicho, de su dirección— cuenta, según datos del ministerio —y si no estoy en lo cierto, nos lo hace saber—, con unas seiscientas personas trabajadoras y tres servicios centrales y periféricos. De ellos, ciento cincuenta son personal médico y de enfermería que se encargan del control de puertos y aeropuertos. ¿No considera usted que este número no es suficiente o es insuficiente —claramente insuficiente— para llevar a cabo este control de salud en los aeropuertos, algo imprescindible en este momento para detectar casos importados y controlar la pandemia? ¿Eso es competencia exclusiva suya?

En tercer lugar, parece que, al objeto de reforzar esos controles de frontera, en un real decreto se incluyó que se iba a hacer una especie de convenio con AENA. No sé si, en relación con este tema, nos puede decir si se ha hecho ese convenio, si ya está en vigor o cómo está esta situación.

Por otra parte, también quisiéramos saber —usted ha hablado de la relación internacional y de los organismos internacionales— qué pasos han dado para mejorar la participación en organismos internacionales, tanto del ministerio como de las comunidades autónomas, de forma organizada, dado que la caracterización del riesgo y la comunicación de la información de las autoridades sanitarias a nivel mundial ha sido, a nuestro juicio, uno de los principales déficits para la gestión efectiva y eficaz.

¿Qué medidas ha adoptado también el Gobierno para mejorar la cogobernanza, la cooperación y la coordinación con las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad, desarrollando modelos de gestión menos administrativos y procedimentales, y más basados en un concepto emprendedor de gestión pública que esté más orientado a resultados en la salud? Porque usted nos ha dado unos indicadores como muestra del trabajo que se ha realizado, como número de reuniones, número de ruedas de prensa o número de informes. Da la sensación de que se están centrando mucho en un trabajo muy procedimental y quisiéramos saber si tienen previsto darle una reorientación a su tarea.

Entiendo que son muchas las preguntas que le formulamos y que tiene usted escaso tiempo; si no pudiera contestarlas, las formularíamos por escrito. En cualquier caso, siempre es un gusto escuchar de primera voz las respuestas.

Le reitero el agradecimiento de nuestro grupo parlamentario.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Ciudadanos, tiene la palabra el señor Díaz.

El señor **DÍAZ GÓMEZ**: Gracias, presidenta.

Muchas gracias por su comparecencia. Quiero agradecer su trabajo y el de su equipo sin hacer una valoración del mismo. Desde luego, entendemos que las horas, los días y las noches de entrega habrán sido muy largos, y a ver cuándo podemos dar por superada esta pandemia.

Evidentemente, la mayor preocupación de la ciudadanía está ahora en los rebrotes. Yo le quiero preguntar: ¿están dentro de lo esperado?, ¿hay más de los previstos cuando se inició la desescalada?, ¿qué valoración hace de la situación actual en cuanto al riesgo de que estos rebrotes vayan a más, a menos o esto se convierta —facilite el número de rebrotes— en una segunda ola del coronavirus?

No es descartable que empecemos a tener focos de transmisión entre comunidades, puesto que va a haber desplazamientos entre comunidades —los está habiendo ya—. Si bien es cierto que el uso de mascarillas o el distanciamiento se puede imponer por legislación ordinaria, el confinamiento está dando otro tipo de problemas. ¿Cómo es posible que a día de hoy —y esta es una pregunta que nos preocupa

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 24

mucho— entre el estado de alarma y la situación actual no haya nada? Es decir, del confinamiento, de todos confinados en casa, al día hoy, ¿cómo puede haber un vacío tan grande? ¿Están trabajando en un plan B? ¿Tienen previsto poderlo acometer con otras normas o establecer situaciones intermedias? ¿Cómo pretenden hacer frente a esta situación? Ya sabe usted que el Grupo Parlamentario Ciudadanos apoyamos el estado de alarma porque sabíamos que era la única medida que servía para un confinamiento general. Pero no estamos hablando de un confinamiento general ahora; estamos hablando de situaciones intermedias. ¿Cómo se pueden acometer? ¿Qué alternativas contemplan?

Por otra parte, estamos viendo cuál está siendo la gestión en Cataluña por parte del Gobierno de la Generalitat, que está convirtiendo esto otra vez en lo que el señor Torra solo sabe hacer, que es una afrenta al Estado, buscando siempre su monotema. ¿Piensan actuar en Cataluña? Porque el Gobierno de Cataluña no está haciendo nada y la consejera de Sanidad de Cataluña está dando un espectáculo increíble. Entonces, ¿va a hacer algo el Gobierno? ¿Tienen previsto actuar en Cataluña, ya que la Generalitat se ve totalmente superada por estos brotes?

Por otro lado, hemos tenido noticias preocupantes en prensa —quisiera saber si puede confirmármelas o no— sobre los rastreadores. Se habla de que son insuficientes las personas encargadas de la detección y vigilancia de quienes hayan podido tener contacto con personas infectadas por coronavirus. ¿Es así? ¿Cree usted que hay que contratar más rastreadores? Yo sé que muchos son contratados por las comunidades autónomas, que son las que tienen la competencia, pero entiendo que hay que coordinar el trabajo entre comunidades autónomas y estos rastreadores.

Por otra parte, ya lo ha dicho la portavoz del PNV, ¿qué le parecen los recursos de Sanidad Exterior? ¿Cree que son suficientes, sobre todo los sanitarios que están trabajando, en gran medida, en los aeropuertos? ¿Cree que deberían ampliarse o incluso incorporar de forma permanente personal de Sanidad Exterior en las delegaciones diplomáticas españolas, al menos, en las más significativas? ¿Cómo contemplaría el hecho de que haya un agregado, por decirlo así, sanitario —o, al menos, de carácter científico— en las embajadas?

Usted nos ha dicho que el número de dosis para la próxima vacuna de la gripe va a llegar a cinco millones, si no le he entendido mal. **(Rumores)**. Le he entendido mal. Bueno, se va a incrementar en cinco millones. Y eso, ¿qué porcentajes es? ¿Cuántas había antes, cuántas hay ahora y cómo se incrementa? ¿Cómo se amplía, en porcentaje, la cobertura de vacunación de la gripe?

Por último, le quiero preguntar por los pacientes crónicos que han sufrido de forma especial la COVID, es decir, los pacientes con cáncer cuyos diagnósticos se han retrasado —se teme que haya muchos diagnósticos que lleguen tarde— y también los pacientes con enfermedades cardiovasculares, muchas de ellas agravadas por el confinamiento. ¿Hay algún plan para ellos?

Le querría preguntar —se lo he preguntado a la compareciente anterior, pero, por decirlo así, me ha remitido a usted— si van a revisar o van a mantener la política de visados hasta finalizada la pandemia. Tampoco, ¿no? Pues se la formularé a la siguiente, a ver si hay suerte.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Plural, tiene la palabra la señora Cañadell.

La señora **CAÑADELL SALVIA**: Gracias, presidenta.

Gracias, Pilar, por su comparecencia y por todo el trabajo que han estado haciendo durante estos meses.

Voy a ser breve. Creo que durante su intervención ha mencionado que en estos momentos están haciendo un estudio sobre material genético del virus en aguas residuales. Me gustaría saber si ya tienen algunos datos y cuál es el porcentaje de afectación.

Por otra parte, no sé si se ha concretado por parte de la Dirección General de Salud Pública alguna aplicación para el seguimiento telemático de los contagios.

Una pregunta que también he hecho a su antecesora es la siguiente. Si se produce un rebrote generalizado, que creo que puede ocurrir, ¿cuáles son las previsiones de la Dirección General de Salud Pública? Y, en su opinión, ¿qué está fallando en estos momentos y qué medidas urgentes se pueden implementar para hacer frente a los rebrotes que puedan producirse?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Republicano, tiene la palabra el señor Eritja.



# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 25

El señor **ERITJA CIURÓ**: Muchas gracias, presidenta. Muchas gracias, señora directora.

Señora Aparicio, ante todo, quiero agradecerle su intervención, sobre todo, por exponer cuáles han sido los elementos básicos sobre los que han ido trabajando, y felicitarle también por el trabajo y por todo el equipo de gente que ha estado detrás durante estos meses.

Básicamente, quería dejar claro que la pandemia no se ha terminado. En algunos sitios, en algunos lugares geográficos todavía estamos en medio de la pandemia. En ese sentido, es muy importante que, si todavía no hemos salido de la pandemia, estemos constantemente reformulando y readaptando la situación en la que estamos. Lo digo porque está muy claro que estamos en un sistema sanitario descentralizado donde prima —y se ha visto mucho—, sobre todo, la buena coordinación entre administraciones. Se cree que ese es el gran secreto. En todo caso, teniendo en cuenta que surgen brotes y que es posible que se puedan transformar en una nueva ola, ¿se ha hecho ya un estudio de las fortalezas y debilidades, precisamente, de esta coordinación entre administraciones? Quizás sería uno de los principios básicos para intentar encarar lo que pueda venir de esa segunda parte de la pandemia.

Otro tema que creemos que es importante es el de la mejora de los sistemas de información. Se ha hecho un esfuerzo para coordinar los mismos criterios de información que venían de las comunidades autónomas y hacer un mismo criterio, pero creo que el salto siguiente sería utilizar criterios internacionales y consensuados. Se lo digo para que las cifras sean iguales aquí y en cualquier otro punto o que sean iguales en una comunidad autónoma y en otras comunidades autónomas, para consensuar y para tener criterios; no para que cada territorio saque pecho, sino más bien para intentar homogeneizar qué diagnóstico hacemos y qué intervenciones o acciones llevamos a cabo en cada espacio, en cada geografía.

Finalmente, a su compañera ya le he comentado el tema de los planes y la dispensación de vacunas. Cuando se encuentre la vacuna, ¿tienen ustedes ya una previsión de cuál va a ser la planificación, la distribución y la dispensación de vacunas y qué criterios se van a utilizar? Sobre todo, porque, seguramente, la producción no va a ser suficiente como para ponérsela automáticamente a la totalidad o a un gran número de la población y, probablemente, se va a tener que hacer de forma escalonada. En todo caso, creo que es importante tener muy claro, antes de que salga la vacuna, cuál va a ser ese calendario o esos criterios de dispensación.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común, tiene la palabra la señora Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Gracias por la comparecencia, señora Aparicio. Gracias también por el esfuerzo realizado. Yo sí que se lo agradezco y valoro, las dos cosas.

Una cuestión. Estamos todavía en la pandemia, eso es evidente. En todas las jornadas del Grupo de Trabajo de Sanidad y Salud Pública ha quedado patente —por los comparecientes y por nosotros mismos— la necesidad de crear un centro estatal o un servicio estatal de salud pública que pueda afrontar cualquier crisis que venga, lo que implica que hay una debilidad previa en cuanto a organismo de salud pública. ¿Qué le parece a usted? ¿Cree usted que ha sabido afrontar los retos de esta pandemia?

La otra pregunta es con respecto a los rastreadores. Ha salido la noticia de que la directora general de Muface ha declarado que hay que reconstruir el concepto de Muface sobre bases sólidas y mejores. En esa entrevista que he leído se constata que dos millones de ciudadanos tienen el privilegio de elegir entre sanidad pública y privada —profesores, militares, etcétera—, en distintas mutuas. En esa entrevista también se decía que cuando el paciente necesita un tratamiento largo y costoso, va a la pública, sobre todo porque tiene posibilidad de cambiarse —creo que en Muface, en concreto, son dos veces al año—, y que cuando el proceso es leve, se quedan en la mutua por las comodidades que ofrece. Esa entrevista evidenciaba la eficiencia de las mutuas si cuesta poco el procedimiento, porque lo caro va a la pública. También se decía que no tienen recursos para el rastreo y que, como es un problema de salud pública, se pague con los impuestos de todos.

Ante estas declaraciones, la pregunta es si les corresponde a las mutualidades de funcionarios la salud pública o están liberadas.

Eso es todo. Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario VOX, tiene la palabra el señor Steegmann.

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 26

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Con la venia, señora presidenta.

Doctora Aparicio, creo que hizo usted la tesis doctoral sobre osteomielitis, si no me equivoco. Viene usted muy contenta. ¿No tiene nada de lo que arrepentirse? Para el resto de sus señorías, exceptuando el señor Sayas, parece que todo lo han hecho bien. Nos ha contado todos los informes que han hecho y sonríe usted con todos. Siendo el país con más número de sanitarios infectados, con más muertos por 100 000 habitantes, ¿no se arrepiente de nada?

Ítem más, ¿se solidariza con toda la labor extraordinaria que ha hecho el presunto doctor Simón? Digo presunto porque no tiene la tesis doctoral, según creo. Se solidariza, repito... (**Rumores.—La señora Medel Pérez: Yo tengo la tesis doctoral**). Doctora Medel, estoy hablando.

La señora **PRESIDENTA**: Por favor, ruego se respeten los turnos de intervención. Está hablando el señor Steegmann.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: ¿Se solidariza con todo lo que ha realizado el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias en esa labor que usted define como extraordinaria? Posiblemente porque ustedes hace muchísimo tiempo que no ven pacientes, ¿verdad? De hecho, el doctor Simón dijo que qué más dan mil pacientes más o menos, desde el punto de vista estadístico.

¿Usted sabe la cantidad de sufrimiento que hay ahí? ¿Ustedes lo saben? Por esa razón, nosotros, desde el primer momento, aconsejamos al señor ministro que les cesase a los dos inmediatamente. No creo que usted dimita. Esa labor extraordinaria —extraordinaria como fuera de lo normal—, puede ser por encima de lo normal o por debajo de lo normal. Por mucho esfuerzo que hayan hecho ustedes, oiga, ¡ahí están los resultados! ¡Ahí están los resultados! Si ustedes se esfuerzan y no consiguen los objetivos de salud pública, ¿eso cómo se llama? Fracaso. Por lo tanto, una función por debajo de lo normal. También puede significar fuera de lo normal, lo paranormal, porque algunas intervenciones que hemos visto se pueden clasificar como paranormales.

Yo no sé si usted va a dimitir, pero este grupo se ha caracterizado desde el principio por ser propositivo. No tengo ninguna esperanza en ustedes, ninguna, pero le rogaría que me contestase a lo siguiente: ¿usted cree que es normal que en el procedimiento que se lleva a cabo en aeropuertos —yo no sé si los inspectores tienen agudeza visual para saber si tienen aspecto de enfermos o no—, una vez que existen sospechas de que esa persona puede ser enfermo de COVID, se le hace otra vez el mismo procedimiento? No se hace una PCR, no se hace un test rápido, no se hace un test de olfato. Ustedes insisten en eso.

Siguiente. Zoonosis: 97 200 visones. Ya se sabe que los coronavirus afectan a muchísimos mamíferos, muchísimos. Uno de ellos es el cerdo. ¿Qué están haciendo ustedes para vigilar la cañada —creo que se dice cañada, no lo sé muy bien— porcina en estos momentos? ¿Qué están haciendo para saber si va a venir o no la peste porcina? ¿Cómo están analizando ustedes la presencia de coronavirus en los murciélagos, en los gatos, en los perros y en los cerdos?

Por último, ¿qué van a hacer ustedes en los organismos internacionales respecto a la que ya se concibe por muchísimas autoridades, que la actividad... (**Rumores**). Voy terminando, pero ruego que sea clemente conmigo. ¿Qué van a hacer ustedes con China en los organismos internacionales? El mercado de Wuhan —159 campos de fútbol—, lleno de sangre, murciélagos, salpicaduras, ratas... Ustedes, que les gusta tanto la salud de la galaxia y del mundo, ¿qué van a hacer para vigilar que China tenga unas prácticas higiénicas como es debido?

Termino ya.

La señora **PRESIDENTA**: Le informo que lleva cinco minutos.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Muchas gracias.

Termino ya. Por lo tanto, señora Aparicio, doctora Aparicio, no tenemos ninguna confianza en usted, ninguna. Ninguna, que lo sepa. No por el esfuerzo, que yo no sé si lo ha hecho. Creo que sí, pongamos que sí. Es por sus resultados; resultados con consecuencia de casi 50 000 muertes.

Ya he terminado.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, tiene la palabra, por el Grupo Parlamentario Popular, la señora Gamarra.

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 27

La señora **GAMARRA RUIZ-CLAVIJO**: Muchas gracias, presidenta.

Quiero saludar a la directora general de Salud Pública.

En primer lugar, quiero hacer una valoración de su comparecencia; una comparecencia que llega muy tarde y para la cual este grupo parlamentario ha tenido, incluso, que pedir amparo a la Presidencia del Congreso, dado que llevamos casi cinco meses solicitando que ante esta Cámara se dieran explicaciones por quien ostenta la condición de autoridad sanitaria y, además, ostenta la condición de máxima responsable en Salud Pública, cuando estamos hablando de una crisis de salud pública.

Desconocemos si su desaparición durante casi los últimos cinco meses ha sido voluntaria o involuntaria. Posiblemente esto es intrascendente, pero nos gustaría saber por qué usted, como máxima responsable de Salud Pública en nuestro país, en plena pandemia, con un estado de alarma declarado por parte del Gobierno de España, no ha estado presente y ha delegado todas las comparecencias en otros niveles de su propia dirección general y también si ha sido una decisión personal suya o si responde a otro tipo de motivos. Creo que nos debe a todos una explicación, no solo a los que estamos aquí y hemos pedido reiteradamente su presencia y su comparecencia a lo largo de la pandemia porque había muchas cuestiones que explicar, sino también a todos los españoles.

Por otro lado, y entrando al análisis de lo objetivo, ha habido muchísimos informes no nacionales —algunos nacionales, pero sobre todo internacionales—, el último el de la Universidad de Cambridge de esta semana, que establecen que España es el país de la OCDE que peor ha gestionado la crisis de la COVID. Por tanto, mi pregunta es muy clara: si está usted satisfecha por la gestión que se ha desarrollado desde su departamento y, por tanto, desde el Ministerio de Sanidad en relación con la COVID. Si considera que es para estar satisfechos, son los únicos que consideran que las cosas se han hecho bien.

Mi pregunta es muy clara: cuando todo el mundo considera que en España se han hecho las cosas mal, que se ha llegado tarde, ¿qué cree usted que ha fallado? Porque algo, sin duda alguna, ha fallado. Si no empezamos por reconocerlo públicamente y en comparecencias donde queremos analizar y trabajar con responsabilidad y rigor qué es lo que ha fallado, el problema es que se cometerán los mismos errores. Estamos ya en fase de rebrotes y se precisa esta reflexión y esta aclaración por su parte.

Usted nos ha hablado de la presencia activa y permanente del Gobierno y de su dirección general en los distintos organismos internacionales. Concretamente, usted es la persona que representa a España y, por tanto, está presente en los organismos internacionales, tanto en la OMS como en el ECDC. En este sentido, queda claro que ha tenido conocimiento constantemente, porque es la persona de contacto, la persona que participa, la persona que propone la posición que tiene que adoptar este organismo internacional. Por tanto, ha conocido todas las recomendaciones que estos organismos internacionales han estado haciendo a nuestro país.

Quiero centrarme en las recomendaciones que se hacían el 2 de marzo por parte del ECDC. Decían claramente: Asegurar la comunicación e información a todos los ciudadanos, de forma que el público en general sea plenamente consciente de la gravedad de la COVID-19. Un alto grado de conocimiento de la población, la participación comunitaria y la aceptación de las medidas puestas en marcha son claves en la prevención de la propagación. También se establecía como recomendación por parte de este organismo internacional la necesidad de implementar el distanciamiento social para interrumpir las cadenas de transmisión. En ese sentido, se ponían como ejemplo la suspensión de reuniones a gran escala y el cierre de escuelas o lugares de trabajo.

Está claro que usted conocía estas recomendaciones porque es el miembro de este país en ese órgano y la fecha era el 2 de marzo. Mi pregunta es muy clara, y es si usted trasladó estas recomendaciones al resto de los miembros del Gobierno y a sus superiores, desde el punto de vista político, o si no trasladó nada y, por tanto, no se tuvo conocimiento de la necesidad de adoptar este tipo de recomendaciones. Pero yo creo que sí que lo hizo. ¿Por qué? Porque es usted misma la que en un comunicado el 6 de marzo, que se ha conocido a través de los medios de comunicación, ya traslada la necesidad de que se suspendan eventos multitudinarios. Mi pregunta es muy clara: ¿tenían que haberse suspendido desde esa fecha todos los eventos multitudinarios que tuvieron lugar en España, llámense partidos de fútbol, llámense grandes eventos de partidos políticos, llámense manifestaciones del 8 de marzo en todas las capitales o en las ciudades españolas? ¿Qué opina usted en relación con esto?

Vayamos a otro caso que es importante y que tiene que ver con los datos. Hay una diferencia en el exceso de mortalidad, establecido en más de 44 000 personas, según el sistema MoMo, y en 28 422,

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 28

según los datos oficiales del propio ministerio. Dado que a usted también le corresponde todo lo que tiene que ver con la gestión de la información, ¿qué razones hay para que en su departamento no se hayan aplicado los criterios de los organismos internacionales a los que usted misma pertenece y, por tanto, no se contemple ese criterio U07.2, de que las personas con sospecha de haber fallecido como consecuencia de la infección también sean contabilizadas por parte de los Estados miembros de estas organizaciones? ¿Qué razón hay? ¿Se va a hacer? ¿Por qué no se hace?

La señora **PRESIDENTA**: Le informo de que lleva cinco minutos.

La señora **GAMARRA RUIZ-CLAVIJO**: Sí, voy terminando, señora presidenta.

En cuanto a Sanidad Exterior, también de su competencia y una competencia exclusiva del Estado, usted misma hacía referencia, en distintas manifestaciones el 2 de marzo, a lo que le preocupaba la situación de Italia. ¿Por qué no se adoptaron medidas hasta el 10 de marzo en relación con ese país, cuando usted ya manifestaba públicamente que era una situación preocupante?

En relación con las mascarillas, ese mismo día 2 de marzo usted hablaba de que en nuestro país usar mascarilla de forma indiscriminada por la calle no servía para nada. Estamos hablando de la primera semana de marzo, la que ya se ha constatado que fue una semana clave para la propagación del coronavirus en nuestro país y que deberían haberse adoptado medidas con anterioridad. Mi pregunta es clara: ¿qué ha cambiado para que ahora sí sean obligatorias y necesarias las mascarillas? ¿Se trataba única y exclusivamente de que no teníamos suficientes acopios para poder decirle a la población que eran necesarias las mascarillas o es que ha cambiado el criterio de la evidencia científica?

Por último, única y exclusivamente en relación con los rebrotes que preocupan en nuestro país, ¿considera usted, como máxima responsable de la salud pública en nuestro país, que el marco jurídico actual es suficiente para que se puedan adoptar medidas que no sean el confinamiento o un estado de alarma nuevamente? ¿Se trabaja en modificaciones legislativas para que esas medidas puedan estar a su disposición por si tiene que volver a adoptar medidas excepcionales o no se está haciendo absolutamente nada?

En relación con los rastreadores, usted ha sido quien ha firmado todas las autorizaciones, los informes que han autorizado la desescalada y, como consecuencia, la vuelta a la normalidad en todas las provincias y comunidades autónomas de España. Se establecía que los rastreadores eran suficientes. Ahora hay informaciones que inquietan en relación con que los rastreadores no son suficientes. ¿Qué consideración tiene usted al respecto? ¿Considera que la aplicación y la utilización de instrumentos tecnológicos, como las *apps* de rastreo, pueden ser interesantes y un complemento necesario para que se pueda llevar a cabo una detección precoz, a la que ya llegamos tarde? Esto se ha convertido en marca de la casa del Ministerio de Sanidad cuando hay que combatir esta pandemia.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por último, para cerrar este turno de intervenciones tiene la palabra la portavoz del Grupo Parlamentario Socialista, señora Andrés.

La señora **ANDRÉS AÑÓN**: Gracias, presidenta. Buenos días o, mejor, buenas tardes ya.

En nombre de mi grupo quiero agradecer a la señora Aparicio su comparecencia hoy en esta Comisión, una comisión del Congreso, aunque por algunos tonos pudiéramos pensar que estamos en un confesionario o en una comisaría. Es una comisión del Congreso de los Diputados que agradece a esta directora su presencia hoy, después del ingente trabajo que ha hecho y la dedicación absoluta a salvar vidas y prevenir y procurar por nuestra salud. Una comparecencia que se suma a la transparencia que ha practicado este Gobierno en todo momento, empezando por el propio ministro, que es el máximo responsable político de la salud pública en nuestro país. Es el máximo responsable, no la directora, tal como apuntaba la señora Gamarra.

También quiero agradecer en nombre de mi grupo este trabajo intenso, ingente, que ha tenido un buen resultado porque nos ha conducido a la desescalada y a esta nueva normalidad, y lo ha hecho en coordinación con las comunidades autónomas —que son las que tienen la competencia según nuestra Constitución en materia de salud pública— y de manera leal, sean del color político que sean, todo un ejemplo de trabajo y de esfuerzo. Además, este trabajo se ha desempeñado en un contexto complicado, complejo, de desconocimiento absoluto del virus y su transmisión, en una carrera contrarreloj por

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 29

bloquearlo, conocerlo y aislarlo, intentando encontrar una cura y una vacuna, y con sistemas de salud y mercados sanitarios primero colapsados y después tensionados, lo que explica muchas de las decisiones que se han tomado, excepcionales, no solamente por nuestro Gobierno, sino por los Gobiernos de todo el mundo. Una crisis que ha puesto encima de la mesa la fortaleza de nuestro sistema y también sus debilidades, debilidades que todos hemos podido debatir en los diferentes grupos de trabajo de la Comisión de Reconstrucción y que serán paliadas con la puesta en marcha de las medidas incluidas en las conclusiones de la Comisión para la Reconstrucción. Y una crisis que ha tenido la mayor de las pérdidas que puede tener una sociedad y una persona, que es la vida. Esta mayor pérdida es la que hoy nos tendría que interpelar a todos como ciudadanos y ciudadanas para evitar tirar por la borda el gran esfuerzo hecho por todos durante el Estado de alarma, que esa sí es una medida muy excepcional en un momento muy excepcional. Este es un gran esfuerzo que hemos hecho personas de toda clase y de toda edad, desde los niños hasta las personas mayores, desde las personas que tuvieron que trabajar en el peor de los momentos en los servicios esenciales hasta las personas que han perdido temporal o definitivamente su trabajo, un gran esfuerzo por el cual hemos de hacer lo posible todos con nuestra actitud personal para no tirarlo por la borda.

Las líneas de trabajo no solamente de nuestro Gobierno, sino también de otros Gobiernos que ya empiezan a ver esta desescalada: la detección precoz, la vigilancia extrema y la concienciación ciudadana. Estas son las líneas que compartía nuestro ministro de Sanidad con el director general de la OMS y las líneas del Plan de Respuesta Temprana adoptado por el Gobierno con todas las comunidades autónomas, que son las competentes en materia de salud pública, un plan compartido. Y esta precisamente yo diría que es una de las fortalezas de nuestro Sistema Nacional de Salud: la cogobernanza, que nos permitió avanzar durante lo más duro de la pandemia y que nos ha de permitir salvar estos brotes en este momento. Las comunidades autónomas —en coordinación, porque es la comunidad quien tiene la competencia— están adoptando las medidas sanitarias que consideran oportunas para hacer frente a los rebotes y también las medidas administrativas para hacer frente a estos rebotes con prevención, medidas que, si limitan las libertades de las personas, han de avalar los jueces —jueces que están avalando las medidas de las comunidades autónomas—. Yo pediría a sus señorías lealtad a sus Gobiernos autonómicos y que se pongan al lado. Nuestro grupo quiere reconocer el trabajo de las comunidades autónomas en plena dificultad de, quizá, un déficit de conciencia ciudadana; quiere reconocer este esfuerzo que están haciendo las comunidades autónomas, animarlas a que sigan trabajando en interlocución con los municipios, que son quienes tienen la información de primera mano de qué necesitan sus comunidades para poder avanzar en el aislamiento del virus.

Queremos también hacer un reconocimiento al Gobierno de España, un Gobierno que en siete meses ha demostrado la capacidad que tiene para tomar decisiones valientes en materia de salud pública y valientes en materia económica y social para no dejar a nadie atrás.

La señora **PRESIDENTA**: Le informo de que lleva cinco minutos.

La señora **ANDRÉS AÑÓN**: Sí, gracias. Voy acabando.

Y valientes como lo ha demostrado en estos días en Europa para llegar a este pacto del que hoy todos podemos estar orgullosos. Un Gobierno solvente, riguroso y con un reconocimiento europeo, tal como se ha demostrado hoy.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Para contestar a todas las intervenciones y preguntas planteadas, tiene la palabra la señora directora general, que cierra el debate.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN** (Aparicio Azcárraga): Muchísimas gracias, señora presidenta.

Muchísimas gracias por sus intervenciones y preguntas. Como mencionó mi compañera, es difícil responder a esta diversidad de preguntas en diez minutos. Algunas de ellas, gracias a que nuestro ministro ha tenido la oportunidad de intervenir en esta Cámara durante muchas sesiones, han sido ya respondidas. Algunas son muy puntuales, otras son más globales, pero voy a intentar responder.

Señorías, estamos ante una pandemia. Una pandemia es una situación totalmente inédita no solamente en nuestro país, sino en el mundo. Un hecho histórico que todos, evidentemente, recordaremos

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 30

de forma intensa. Esta pandemia, que pasa en nuestro país y pasa en el resto del mundo, como decía en mi primera intervención, quiero señalar que, efectivamente, ha puesto en jaque a toda nuestra ciudadanía, a todo nuestro Sistema Nacional de Salud, a todos nuestros profesionales sanitarios y también, por supuesto, a la clase política, que también necesita responder con esa fortaleza de país, con esa unidad que necesitan y nos solicitan nuestros ciudadanos. En ese sentido, agradezco las preguntas y agradezco la intervención.

Evidentemente, en el Ministerio de Sanidad nos tocaba el papel de responder de forma clara y contundente a esta epidemia, epidemia de la que, como he mencionado y como todos sabemos, no conocíamos nada. Es un nuevo virus que no conocíamos, con tiempos inéditos en otras pandemias, en otras epidemias. Gracias a la colaboración internacional hemos podido conocer en breves días el propio virus y sistemas de diagnóstico, y todavía nos queda mucho por recorrer para mejorar y conocer las estrategias de tratamiento y las estrategias de vacunación. En ese sentido, este no conocimiento de la situación es evidente que ha marcado todas nuestras líneas de intervención. Por supuesto, ojalá que conociéramos en enero todo lo que conocemos hoy; por supuesto que muchas de las cosas hubieran sido diferentes.

El hecho de que en nuestro trabajo, en nuestra intervención, hayan tenido mucho papel la elaboración de informes y procedimientos, la elaboración de guías y de otros documentos y el tener muchísimas reuniones a los diferentes niveles que comenté y que han comentado algunos de ustedes en su intervención tenía que ver precisamente con cómo armarnos y de qué herramientas dotarnos —tanto a las administraciones, con la responsabilidad que tenemos cada uno en nuestros diferentes niveles, como a los profesionales sanitarios y también a la ciudadanía— para enfrentar a esta amenaza para el conjunto de nuestra población. Por eso ha sido importantísimo, y nosotros lo destacamos, el papel que hemos jugado, también en el ministerio, a través no solamente de la página web, sino de todos los canales y medios de difusión para dar a conocer todos los mensajes dirigidos, como digo, a los diferentes sectores, tanto profesionales como de la ciudadanía en general. Efectivamente, las fases cada tiempo cambian. No es lo mismo el mes de febrero, cuando todavía teníamos, el 24 de febrero, dos casos diagnosticados y diagnosticábamos esa misma noche el tercer caso procedente de Italia, un turista italiano, no es lo mismo, digo, esa situación que la situación que vivimos hoy. En ese sentido, nuestras adaptaciones y nuestras políticas y toda nuestra orientación han ido cambiando a medida que iban cambiando las fases y que iba cambiando la epidemia. Por supuesto, y algunos de ustedes lo han mencionado, que nuestros sistemas de vigilancia epidemiológica y nuestros sistemas de información han mostrado alguna debilidad —no sé si podré hacer un análisis DAFO completo, pero sí que intentaré hacerlo a lo largo de la intervención— y nos han mostrado también esa amenaza que significan las debilidades de no tener un sistema de vigilancia y un sistema de información tan fuerte como nos hubiera gustado.

Quiero destacar —y en ese sentido sí creo que es una fortaleza importantísima— esa capacidad que han demostrado, en primer lugar, todos los responsables de salud pública desde las primeras fases de la epidemia —fueron ellos los responsables de organizar la respuesta— y, posteriormente, todos los profesionales asistenciales. Y aquí quiero llamar la atención tanto sobre los profesionales de atención primaria como sobre los profesionales de atención hospitalaria, que han tenido que innovar y responder de forma clara y contundente al desborde que significaba la situación concentrada de epidemia en nuestro país. En ese sentido, también se ha mencionado otra fase de la epidemia, en la que estamos actualmente, donde se impone la recuperación económica de nuestro país, un país eminentemente turístico, y han señalado varios de ustedes la importancia de tener unos servicios potentes de Sanidad Exterior. Por supuesto que queremos fortalecerlos. Por eso se ha hecho un convenio con AENA, para fortalecer esa vigilancia, y por eso trabajamos en colaboración no solamente con el resto de ministerios y con Europa para el control de los países de donde pueden llegar vuelos, sino también con las autoridades sanitarias, portuarias y aéreas de Europa para coordinar y tener en activo todos los procedimientos para el mejor control. Quiero recordar que ese control de los aeropuertos se realiza en cada una de las comunidades autónomas, en coordinación con las comunidades autónomas, siendo ellas las encargadas de realizar los procedimientos sanitarios más avanzados, como son los test o los seguimientos de todas las personas que se detectan como sospechosas o como eventuales personas a hacer un seguimiento por parte de las autoridades sanitarias.

Se han comentado también diferentes temas que para nosotros son fundamentales en la etapa actual y lo fueron desde el principio, desde los primeros casos, desde el primer turista alemán de la Gomera, desde el segundo residente británico de Baleares, todos: la actividad de rastreo y seguimiento

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 31

de contactos, que ha sido siempre una actividad fundamental; es una actividad fundamental en cualquier epidemia y, por supuesto, lo ha sido en esta epidemia. Inicialmente, los servicios de salud pública fueron los encargados de realizar este rastreo. A medida que la epidemia avanzaba, quedaba claro que lo importante en ese momento era focalizar y centralizar una respuesta asistencial que permitiera la mejor atención posible a todas las personas que necesitaban ser atendidas por los servicios sanitarios. En ese sentido, es cierto que durante un tiempo la actividad de rastreo fue más débil, pero quiero señalar que, a partir de la etapa en la que nos encontramos actualmente de nueva normalidad —es decir, de convivencia con el virus—, los actuales trabajos de detección precoz y seguimiento de contactos cubren un papel fundamental para poder responder a estos brotes que he mencionado y que ha mencionado también alguna de sus señorías. En ese sentido, es cierto que yo he participado activamente, como señalaba la señora Gamarra, en la evaluación y el seguimiento del proceso de desescalada con las comunidades autónomas.

Quiero aprovechar para señalar y explicar que todo este proceso y todas estas reuniones —que no solamente han sido reuniones colectivas, sino que muchas de ellas han sido reuniones bilaterales o trilaterales cuando era el caso, o a veces con cinco o seis comunidades autónomas, dependiendo de la temática que estuviéramos planteando— tienen muchísimo que ver con la cogobernanza. Creo que los profesionales sanitarios tenemos la suerte de contar con una coordinación sectorial de las más avanzadas en nuestro país y que nos permite decir que tenemos un único Sistema Nacional de Salud con diecisiete servicios de salud, que, de forma coordinada, han dado respuesta de la mejor manera posible a esta epidemia.

En la desescalada, evidentemente, se valoró no solamente la situación epidemiológica, no solamente la capacidad asistencial, no solamente la capacidad de detectar precozmente los casos, sino también esa capacidad de seguimiento de contactos. Como señalaba ayer mi compañera Pepa Sierra en la rueda de prensa, esta capacidad de rastreo tiene en cada una de las comunidades autónomas, por sus diferentes características, muy diferentes intervenciones y muy diferentes aplicaciones y formas de llevarla adelante. En ese sentido, comunidades más concentradas, como la Comunidad de Madrid, tienen unos recursos diferentes, unas estrategias diferentes a comunidades que tienen una dispersión geográfica mucho más grande, lo que las obliga a adaptar sus estrategias de rastreo. También por esto, para nosotros era fundamental contar con una atención primaria fortalecida no solamente para hacer la detección precoz de los casos, sino también para ser la base para la organización de estos contactos, de este seguimiento de contactos, de este rastreo de todos los contactos que permitiera controlar los brotes. Parte de este rastreo hace que hoy nuestros casos detectados estén en un 50 % —incluso en alguna comunidad hasta un 75 %— de personas asintomáticas. Esto es posible gracias a esa actividad de rastreo, que ya digo que fundamentalmente se realiza a través de la atención primaria y la coordinación con los servicios de salud pública. Esto hace que las características de los nuevos casos, la situación actual, sea totalmente diferente en número absoluto cuando comparamos cifras de unas fechas y otras. Por eso es importante evaluar, caracterizar y categorizar la situación actual en función de qué tipo de casos tenemos, qué edad tiene esa población que estamos detectando ahora —estamos viendo una edad media muchísimo más joven que la que teníamos en los meses de marzo y abril— y además no solamente reflejar el lugar donde se han contagiado o por qué se han contagiado, sino que también nos permite poder hacer este seguimiento y tener esos casos leves, y de momento certificar que no tenemos una situación de tensión en nuestros servicios sanitarios.

Han comentado también las *apps* de rastreo. Las *apps* de rastreo es un tema que se ha discutido con los diferentes grupos, como ustedes mencionaban, en las reuniones internacionales en la Unión Europea. Es cierto que son unas *apps* de contacto, como ustedes saben, que tienen diferentes mecanismos —a través de *bluetooth*, a través de la incorporación de señales que permiten detectar contactos—, pero que también tienen sus limitaciones. En los países europeos, Alemania o Francia —quizá de los más avanzados—, también son *apps* todavía de un recorrido limitado y que de forma generalizada ni siquiera en los países de la Unión Europea se están aceptando como tal. En nuestro país, como saben, se está haciendo un ensayo piloto en La Gomera para ver un poco qué características tiene y cómo se puede adaptar a nuestro país. Lo que sí les puedo decir es que nosotros sí queremos, si finalmente se decidiera contar con esta *app* de contacto, que sea de una forma coordinada a nivel nacional y a nivel europeo para que pueda tener una validez, pero nos parece importante poder evaluar la eficacia de estas *apps*.

También han preguntado, tanto a mi compañera como a mí, sobre la vacuna de la gripe. ¿Por qué vacunamos de la gripe? Vacunamos de la gripe porque no queremos que existan dos efectos añadidos: la

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 32

gripe y la COVID. Por eso el ministerio se ha comprometido con esa compra extraordinaria de cinco millones —que se suma a la compra ya habitual de las comunidades autónomas— con el objetivo de incrementar en un 10 o un 15% las tasas de cobertura, particularmente a las poblaciones más vulnerables y a los profesionales sanitarios, alcanzando en algunos de estos sectores el 75%, tan lejos de la actual. En nuestra estrategia frente a la vacuna del COVID ya estamos discutiendo, en coordinación con la Agencia Española del Medicamento y en coordinación con las autoridades europeas, cuáles son las estrategias y los escenarios en función de la llegada de las nuevas vacunas para la COVID. En ese sentido, con las comunidades autónomas también se ha iniciado, a través de la ponencia de vacunas, una discusión de qué sectores son los prioritarios y cómo hacer ese seguimiento que planteaba en ese registro nacional que para nosotros es tan importante.

Quiero terminar, sobre todo, planteando —muy poquito de ese análisis DAFO— cuáles son nuestras oportunidades. Por supuesto, desde el Ministerio de Sanidad apoyaremos cualquier iniciativa. Se está discutiendo en el Congreso ahora mismo, con la reconstrucción, todo el papel que tiene que jugar la sanidad española, los retos a los que se enfrenta. Y, efectivamente, como planteaba alguna de sus señorías, fortalecer la salud pública a través de algún centro coordinador de esa salud pública nos parece fundamental, como nos parece fundamental reforzar el Sistema Nacional de Salud en sus recursos humanos, en sus inversiones, en sus innovaciones, porque sabemos que tener un Sistema Nacional de Salud fuerte y potente no solamente protege la salud de los ciudadanos, sino que contribuye de forma clara y contundente al desarrollo que tanto necesita nuestro país.

Muchísimas gracias, señorías.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señora directora general, por su comparecencia hoy aquí.

Suspendemos la sesión por cinco minutos para despedir a la directora general y dar la bienvenida a la siguiente. **(Pausa)**.

### — COMPARECENCIA DE LA SEÑORA DIRECTORA DEL CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, CNE-ISCIII (POLLÁN SANTAMARÍA), PARA INFORMAR DEL ESTUDIO NACIONAL DE SERO-EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN ESPAÑA. A PROPUESTA DEL GOBIERNO. (Número de expediente 212/000290).

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, vamos a reanudar la sesión de nuestra Comisión. Vamos cumpliendo bien el tiempo, así que vamos, en esta última comparecencia, a seguir en esta buena organización, si les parece a todos.

Quiero, en primer lugar, dar la bienvenida a la directora general del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, para informar del Estudio Nacional de Seroepidemiología de la Infección por SARS-CoV-2 en España. Como saben, con los tiempos seguimos en la misma línea de lo que informábamos al principio. Por tanto, en primer lugar, tiene la palabra la compareciente, la señora directora, a la que saludo y le doy la bienvenida. Tiene la palabra.

La señora **DIRECTORA DEL CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, CNEISCIII** (Pollán Santamaría): Bueno, muchas gracias.

Simplemente quiero señalar que yo no soy directora general, soy solamente directora de uno de los centros del Instituto de Salud Carlos III. Para ponerles en contexto, soy investigadora. Soy profesora de investigación, que es una de las escalas de investigación que están vigentes en la actualidad, y vengo a presentarles el Estudio ENE-COVID. **(Apoya su intervención con un power point)**.

El objetivo del estudio era determinar la situación de la epidemia en nuestro país en un contexto en el que, como ustedes saben, en la gran ola de la epidemia, las posibilidades de identificar, testar y confirmar los casos a todas aquellas personas que presentaban síntomas no era posible. No era posible en España ni era posible en ningún de los países de nuestro entorno. Ante esta situación, la mejor manera de saber cuál ha sido la distribución de la infección en nuestro territorio es hacer un estudio de seroprevalencia, como señalan muchos autores. Esta fue la decisión, en su momento, que tomó el Ministerio de Sanidad junto con el Instituto de Salud Carlos III, y nosotros fuimos los encargados de diseñar el estudio, que es fruto de la colaboración de muchísimos agentes, como luego verán.



# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 33

Entonces, nosotros, para diseñar este estudio, nos marcamos como objetivo ver la circulación del virus en nuestro país mediante la medición de anticuerpos y hacerlo teniendo en cuenta que la dinámica y el ritmo de la epidemia no era igual en todo el territorio, así como también aprovechar para tener alguna información de la evolución de la epidemia; es decir, no hacer una única foto fija, sino, al menos, tener un rastreo de cómo iba cambiando la situación.

Para ello, diseñamos un estudio en el que calculamos el tamaño muestral, teniendo en cuenta que queríamos ser capaces de dar una estimación de seroprevalencia —es decir, de proporción de personas que tienen anticuerpos— para cada una de las provincias españolas. ¿Por qué elegimos las provincias? Porque, como ustedes saben, las comunidades autónomas, algunas de ellas, son muy amplias y la epidemia no se tenía por qué distribuir exactamente de la misma manera homogénea en todo su territorio. Así que decidimos utilizar la unidad de provincia y tener en cuenta también las dos ciudades autónomas de Ceuta y de Melilla.

Como ven ahí, tenemos —bueno, traducido el lenguaje técnico que ven en la diapositiva— un primer nivel de estratificación de nuestra muestra, que son las cincuenta provincias y dos ciudades autónomas, y un segundo nivel de estratificación, que queríamos que demostrase o que fuese un marcador de densidad de población, ya que un virus que se transmite de persona a persona, lógicamente, tiene más facilidad de transmisión en aquellas poblaciones donde se concentran más individuos, y por eso creamos unos estratos en función del tamaño municipal.

A partir de ahí, y gracias a la colaboración con el Instituto Nacional de Estadística, pretendíamos elegir por sorteo determinadas secciones censales, que fueron mil quinientas, y dentro de cada una de esas secciones censales elegir veinticuatro hogares. Decidimos, siguiendo criterios de la OMS, elegir como unidad de muestreo el hogar, porque esto facilitaba tener representación de todos los grupos de edad. También siguiendo el criterio de la OMS decidimos hacer tres rondas separadas entre ellas, o sea, cada uno de los muestreos de las personas seleccionadas dentro de un hogar fueron separados dos semanas.

Entonces, lo que vimos es que para estimar una prevalencia global, que al principio consideramos que podría estar en torno al 5%, necesitábamos, al menos, contar con 60 000 participantes. Nos parecía buena idea porque es muy complicado, logísticamente, entrevistar y medir a 60 000 participantes en una semana. Así que dividimos esa muestra en dos mitades exactamente igual de representativas para hacer la mitad de la muestra en la primera semana y la segunda mitad en la segunda semana, y esto es lo que tienen reflejado en la diapositiva. Por la experiencia que tenemos de estudios poblacionales, esperábamos una participación —obviamente, cuando se invita a las personas sanas a participar en un estudio su participación es voluntaria—, teniendo en cuenta el interés de la nueva epidemia, como de un 65% o algo así. Por tanto, como hacen todos los estudios europeos poblacionales, inflamos la muestra un 30% más para poder alcanzar este 65% que nos habíamos propuesto como tasa de participación.

Hay que tener en cuenta el contexto en el que se hizo el estudio. Ahí tienen una visión de la epidemia en el conjunto del país. La primera ronda empezó el 27 de abril y terminó justo antes de que se iniciara la fase 1. También hay que tener en cuenta, a la hora de interpretar los resultados de seroprevalencia, que los anticuerpos tardan al menos dos semanas en aparecer. Por lo tanto, la foto de seroprevalencia que tenemos se retrotrae en el tiempo a todo lo acumulado dos semanas antes de realizar la encuesta. Ahí tienen entonces, por tanto, representado cuándo hicimos las rondas, pero llamo la atención de que los anticuerpos presentan infección acumulada y, como digo, representarían lo ocurrido o la experiencia de la epidemia hasta dos semanas antes de iniciar cada una de las rondas.

La información que recogimos fue de dos tipos. Al ser un estudio de seroprevalencia, lógicamente, en primer lugar, teníamos que medir anticuerpos —de eso es de lo que vamos a hablar ahora, de cómo los medimos— y, en segundo lugar, recogimos información epidemiológica. Respecto a los anticuerpos, este es un diagrama que, aunque no están incluidas en este estudio las dos herramientas que nosotros utilizamos, que son más precisas de lo que viene reflejado en este infograma, es interesante para comprender que las medidas de anticuerpos se han ido desarrollando para este nuevo virus, que es nuevo. Entonces, como todos ustedes saben, lo primero de lo que oímos hablar eran los test rápidos. Sabemos que test rápidos hay de muchos tipos. Estos tipos de test tienen la facilidad de que te dan un resultado muy rápido, pero también tienen el inconveniente de que no tienen la sensibilidad y la especificidad que querríamos. En este diagrama los test rápidos —aquí en este estudio se evalúan muy poquitos y no está incluido el nuestro— son reconocibles por estas siglas: LFIA, porque hacen referencia a *lateral flow*, que es la manera de medir los test rápidos. Como ven, en pacientes seropositivos, los test rápidos, lógicamente, tienen un problema de sensibilidad para detectar todos los casos y también tienen

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 34

un problema de especificidad para descartar, para dar negativo en aquellas personas que no tienen anticuerpos y que, por lo tanto, no son personas que hayan sido infectadas. La ventaja de los test rápidos que hay —son muy heterogéneos y en este estudio solo evaluaban tres— es que permiten tener un resultado, como he dicho, muy rápido, proporcionárselo al participante y evitar el pinchazo, evitar tener que extraer una muestra de sangre. Pensábamos que si lográbamos conseguir un test rápido suficientemente bueno, esto garantizaría la representatividad de la muestra, porque sabíamos, por experiencias de estudios anteriores, que habría personas que no querrían dar una muestra de sangre porque querrían evitar el pinchazo.

Por otra parte, queríamos tener una buena estimación de qué es lo que está ocurriendo. Al principio pensábamos que no íbamos a tener una herramienta suficientemente precisa y que íbamos a guardar los sueros para analizarlos cuando esa herramienta se estuviese desarrollando, porque este es un terreno que evoluciona muy rápidamente. En el Centro Nacional de Microbiología se probaron muchísimos test y tuvimos la suerte de que un ensayo de este tipo, del CLIA, que son los ensayos de quimioluminiscencia, dio unos resultados muy favorables y, por lo tanto, elegimos como herramienta complementaria un CLIA.

Además, validamos las herramientas que nosotros íbamos a utilizar en el estudio de manera interna y aquí tienen los resultados. Lo evaluamos, además, de dos maneras: primero, mediante muestra obtenida por venopunción, es decir, extrayendo la sangre de los sujetos que eran positivos y que, muy amablemente, se la dejaron hacer, que fue personal sanitario que había pasado la infección hacía más de diez días, y segundo, con la muestra del dedo, que es como se utilizan estas herramientas en campo. Al final vimos que los resultados eran exactamente los mismos. Había algunas referencias que decían que funcionaba mejor con venopunción, que era como se habían elaborado las especificaciones de estos test, y que luego, cuando ibas a campo y pinchabas, pues que eran peores. Nosotros encontramos en nuestro estudio la misma sensibilidad, una sensibilidad del 82 % —que no es perfecta, obviamente—, y una especificidad del cien por cien para los anticuerpos IgG. Para los anticuerpos IgM, que son anticuerpos que, tradicionalmente —ustedes son de Sanidad, así que no tengo que explicar esto demasiado—, aparecen antes —aunque este virus es atípico en muchas cosas, y también en esta—, encontramos una sensibilidad mucho menor y también encontramos en la literatura que daba reacciones cruzadas con otras enfermedades. Por lo tanto, todas las estimaciones que hemos proporcionado están referidas, cuando hablamos del test rápido, a los IgG. Tenemos la suerte de que esta forma de proceder ha sido reconocida en la literatura como correcta. De hecho, hay estudios de revisión que dicen que, cuando vas a hacer un estudio de seroprevalencia, teniendo en cuenta que la IgG es la que dura más, debería basarse en este tipo de anticuerpos. Esta es la validación que hicimos propia del CLIA, que, como ven, tiene una sensibilidad casi del 90 %, mucho mejor, y una especificidad muy buena del cien por cien.

La información epidemiológica que recogimos fue en dos cuestionarios. Pido disculpas porque son muy pequeñitos, pero tampoco pretendía que se vieran todas las variables. Hay un cuestionario de hogar que recoge información de todas las personas que están viviendo en ese momento en ese hogar y una información epidemiológica, bastante más larga de lo que muestran estos cuadritos, que lo que está recogiendo es información de antecedentes COVID de la propia persona o de relación con personas que hayan sido casos confirmados COVID, o que hayan tenido una sintomatología compatible con la enfermedad.

No tengo aquí exactamente las fechas de cuándo hicimos el primer borrador, pero prácticamente debió ser a principios de abril. Ponerlo en marcha el 27 de abril y hacerlo de forma coordinada con todas las comunidades autónomas suponía un gran reto logístico. Desde el Ministerio de Sanidad, este reto se abordó por parte de un equipo de profesionales, de ingenieros, que pusieron en marcha una plataforma informática en la que poder recoger toda la información de todos los participantes, a la vez que se salvaguardaba la confidencialidad, porque, lógicamente, estamos tratando de datos que tienen que ser tratados de forma confidencial.

Desde mi instituto, desde el Instituto de Salud Carlos III, se hizo el despliegue logístico de las herramientas que eran requeridas para poder hacer el estudio en todo el país y, además del Centro Nacional de Microbiología, que actuó como laboratorio de referencia, las comunidades autónomas que tenían posibilidad de hacerlo pusieron a disposición del estudio los laboratorios de microbiología que tenían disponibles para hacer el análisis de los sueros, utilizando la misma metodología en todos ellos, porque, si no, no seríamos comparables. Así que se puso en marcha un sistema de información, como he estado comentando, que hubo que ir construyendo casi a la vez que se ponía en marcha el estudio y una plataforma de formación, porque era imposible reunir a los profesionales sanitarios —muchos de

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 35

ellos de atención primaria, enfermeras, personas de Salud Pública— en un solo punto y formarlos. Así que elaboramos una serie de protocolos y de vídeos para que todo el mundo que estuviera implicado en la realización del estudio tuviera acceso a los materiales y fuera suficientemente formado. De hecho, se les ha dado a todas las personas formadas, que son la mayoría profesionales sanitarios, un certificado de formación.

¿Cómo se ha realizado el trabajo de campo? El trabajo de campo se asienta en el pilar de la atención primaria de nuestro país. La mayor parte, si no todo, del trabajo de campo ha sido coordinado desde unidades de atención primaria. No se ha organizado exactamente igual en todas las comunidades porque no todas tenían la misma situación epidémica, pero se respondía a un modelo más o menos común —bueno, y sin más o menos, es un modelo común— en el que, primero, se llamaba por teléfono a los teléfonos que el Instituto Nacional de Estadística nos había dado para ese hogar y se identificaba si esa persona o esas personas estaban viviendo —dense cuenta que estábamos confinados en el momento de iniciar el estudio— en ese domicilio. Después, se explicaba el objetivo del estudio y se hacía un censo del hogar, es decir, ¿qué personas están, en este momento, viviendo realmente en ese hogar? Por último, se les daba una cita para acudir al Servicio de Salud, en aquellos sitios donde se hizo en el centro de salud de atención primaria, y en otros casos, por ejemplo, en la Comunidad de Madrid, directamente se establecía una cita para ir al domicilio y hacer el estudio *in situ*. Una vez que estaban citados, ya en el propio centro de salud se recogía el consentimiento informado para aquellos menores o personas que no tenían la capacidad intelectual de proporcionar el consentimiento —el consentimiento era firmado por los padres o por el representante legal de esa persona—, se les hacía la encuesta y se hacía el test rápido, y a aquellos que aceptaban se les sacaba la muestra de sangre.

Estos son los datos que tenemos de participación de las tres rondas. Como ven, de todas las personas que eran elegibles, conseguimos un 69%; es decir, ha sido una participación mayor de la que esperábamos y que, francamente, para los que trabajamos en estudios epidemiológicos de campo, es una participación difícil de conseguir. Eso es entre los elegibles, pero no todos los elegibles pudieron ser contactados, porque, como ustedes sabrán, en el momento del confinamiento hay personas que están empadronadas en un determinado domicilio, pero no están viviendo allí, están viviendo o en una segunda residencia, o a lo mejor son gente joven que está estudiando en otro sitio, etcétera.

Entonces, de aquellos con los que pudimos contactar, el 77 % de ellos participaron, lo cual también es una participación excelente. Para darles una referencia de participaciones que se consideran óptimas, en los programas de detección precoz de cáncer, por ejemplo, se considera una participación excelente un 75 %. Además, hemos tenido la suerte de que los participantes han entendido el interés del estudio, porque la adherencia —la adherencia es el porcentaje de participantes que, participando en la primera ronda, vinieron a la segunda y a la tercera— ronda el 90 %.

Esta es una descripción más o menos de las 68 000 personas que tenemos en el estudio. Se ve en la pirámide poblacional que tienen ahí en la esquinita, aunque está un poco pequeña, que hay una parte blanca que es la pirámide de la población española, y otra parte en azul y rojo, que es la pirámide de nuestra población. Se observa que tenemos una ligera infrarrepresentación de estos grupos de edad, que son los adultos muy jóvenes, que es, precisamente, la edad en la que mucha gente está empadronada en casa de sus padres, pero realmente no está viviendo en casa de sus padres. Estas personas ya sabíamos que eran más difíciles de acceder. El 96 % tienen la nacionalidad española, lo que no significa que sean españoles de nacimiento. Estas son algunas de las características de cómo se distribuían y de cómo se distribuían en cuanto al número de personas que vivían en la casa.

Aquí tienen los resultados de anticuerpos de la primera ronda y la segunda. Los mapas de la izquierda están hechos con el test rápido, y los mapas de la derecha están hechos con el inmunoensayo, más sensible y específico. Como ven, básicamente, la imagen que obtenemos con las dos herramientas es la misma. De hecho, hay un acuerdo entre las dos técnicas en aquellos participantes de los que tenemos los resultados de los dos de más del 97 %. Así que estamos muy contentos con el test rápido que hemos seleccionado porque, como les dije antes, hay test rápidos muy heterogéneos, y hay algunos que dan malos resultados.

Observamos que, de acuerdo con la presencia de anticuerpos, el virus ha tenido una circulación muy intensa en Madrid y en el centro de la Península y tenemos una circulación mucho menos intensa en la periferia, en la costa y en las islas, con una excepción, que es Barcelona. Vemos que la segunda ronda y la primera son muy parecidas. Para la tercera ronda, que es el informe final que presentamos hace

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 36

poquito, aquí está simplemente el mapa del test rápido, porque no hemos tenido tiempo todavía de analizar todos los resultados del inmunoensayo.

Esta es la distribución de anticuerpos de SARS-CoV-2 por grupos de edad. Somos el primer estudio en el mundo que da estimación de prevalencia de anticuerpos por grupos de edad de tramos de cinco años y diferenciando en niños menores de doce meses. Este es un dato muy interesante. También hemos llegado a los nonagenarios. Como España es un país que tiene una esperanza de vida de las más grandes del mundo, hemos podido incluir a personas que hasta tenían, creo, que el máximo es 103 años. Como ven, hay un dato curioso en los niños, y es que al principio tenían prevalencias muy bajitas —los bebés, vamos a llamarlos así, porque tienen menos de doce meses— y, como ven, han aumentado. No sabemos lo que significa, porque aquí tampoco tenemos muchos datos. Pero una imagen clara de esta diapositiva es que no hay grandes cambios por grupos de edad.

Respecto a las características o los antecedentes de COVID-19, vemos los resultados según la seroprevalencia de las tres rondas y vemos que, gracias a esta estimación del porcentaje de asintomáticos que teníamos —personas que son seropositivas, pero que no han tenido ningún síntoma—, hemos podido calcular que más o menos un tercio de las infecciones en nuestro país en toda esta ola epidémica han sido personas sin síntomas, lo cual también dificultaba el paralizar la transmisión sin medidas que sean generales.

Vemos cómo ese porcentaje de seroprevalencia aumenta con el número de síntomas. Hay un dato muy curioso, que ya se está refrendando en la literatura, y es que aquellas personas que declaran una pérdida súbita del gusto o del olfato tienen una prevalencia mucho mayor. Este es el síntoma, hoy en día, más específico que conocemos para este virus. También se ratifica que el porcentaje de personas que manifestaron haber tenido una PCR positiva hace más de catorce días, prácticamente el 90 %, entre el 80 y el 90 % de ellos, tenían anticuerpos. En la literatura, en las últimas revisiones que se han hecho, se reconoce que el 90 % de los infectados desarrolla estos anticuerpos.

Respecto a haber tenido contacto con pacientes confirmados o con casos sospechosos, lo que vemos claramente es que el principal riesgo es vivir con una persona que es COVID-19. Obviamente, el aislamiento dentro de los hogares no siempre es posible: dependiendo de las características de la familia y de las características del hogar, es muy difícil que una persona se aisle completamente de todos sus familiares.

Como el estudio ha incluido siempre a las mismas personas, hemos podido calcular tasas de seroconversión, es decir, qué ha ocurrido y a cuántas personas en la población española. Todos los datos que doy son referidos a la población española, porque hemos hecho el estudio poblacional para que, mediante los pasos correspondientes, podamos estimar qué ocurre en el conjunto de la población. Hemos podido comprobar que, de la primera ronda a la segunda, la tasa de seroconversiones se acercaba al 1 % —es decir, un 1 % más de personas que eran negativas pasan a ser positivas— y, de la segunda a la tercera ronda, creemos que fruto del confinamiento, esa tasa se reduce al 0,7 %. Dependiendo de algunas características, esta tasa de seroconversión varía.

También, y este es un elemento en el que queremos profundizar en el futuro, hemos visto que hay personas que pierden los anticuerpos. Bueno, no sabemos si los pierden o, con las herramientas que tenemos hoy en día de detección de anticuerpos, no somos capaces de detectarlos. Hemos visto que, entre la primera y la segunda ronda, un 7 % de nuestros participantes que eran seropositivos han perdido los anticuerpos y que, de la primera a la tercera ronda, este porcentaje llega al 14 %. Tengo que decir aquí que el hecho de que los pierdan de una ronda otra no significa que los anticuerpos duren tres semanas, porque los anticuerpos se generaron cuando estas personas fueron infectadas. Es decir, tenemos que tener en cuenta el inicio de los síntomas —en todos aquellos que eran asintomáticos esto no se puede saber— para saber la duración de estos anticuerpos y confirmarlo con el test de laboratorio.

Gracias a la información epidemiológica que hemos recogido, también nos hemos podido aproximar —con salvedad, porque es información autorreportada— a cómo estaban las infecciones nuevas en el país desde el punto de vista de síntomas, porque los anticuerpos tardan en aparecer y, por lo tanto, nos están hablando de una situación más en el pasado. Hemos preguntado por los síntomas típicos y consideramos posible caso COVID a aquellas personas que o tenían anosmia, que ha sido muy específico, como vieron con los anticuerpos, o tenían tres o más síntomas. Y hemos visto cómo esto está dividido por semanas: semana uno y dos de la primera ronda, semana uno y dos de la segunda y semana uno y tres de la tercera. Vimos cómo al principio del estudio el porcentaje de personas que referían síntomas en los últimos quince días era alto, era de un 4 % —quiero decir que era mucho más alto que en la segunda

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 37

ronda, que bajó diez veces, a un 0,4 %—, y en la siguiente ronda, fruto de la mayor movilidad que permitían las nuevas fases de desescalada, ese porcentaje ha subido un poquito y es del 1 %.

Otra información que tenemos, por ejemplo, es el uso de mascarillas. No eran obligatorias en ese momento, y bueno, es algo en lo que tenemos que profundizar. Pero este mapa que nuestro —quiero remarcar que se me ha olvidado cambiar el título de la diapositiva, que sería «Falta de uso de mascarillas»— es de aquellas personas que no usan mascarilla en ninguno de sus desplazamientos. Esta situación seguro que ha cambiado en este momento.

Ningún estudio es perfecto, y los estudios observacionales en personas a las que no puedes manipular nunca son todo lo perfectos que podrían ser. Entre esas limitaciones tenemos que decir que nuestro estudio representa a la población española no institucionalizada, y colectivos tan importantes como las residencias de ancianos o los profesionales sanitarios, que tenemos algunos, pero no demasiados, no están suficientemente representados aquí. Los test de medir anticuerpos hemos hecho lo mejor que se podía hacer, es decir, hemos testado a muchos y hemos elegido a los mejores, pero no son perfectos tampoco. Así que nuestras medidas tienen un cierto error de medida. Por otra parte, los resultados no representan el estado inmunitario de la población. Esto, más que una limitación, es una situación real. Nosotros tampoco hicimos este estudio para representar eso, porque eso requiere otro tipo de abordajes. Y luego la información epidemiológica, como he comentado, es autorreportada.

También tiene muchas fortalezas el estudio: es el primer estudio publicado que tiene una representatividad poblacional. El tamaño lo hicimos para dar información a las comunidades, información geográfica desagregada, y así la tenemos. El utilizar dos test diagnósticos nos ha permitido dar un rango de valores maximizando la sensibilidad y la especificidad, que es algo que ha sido muy apreciado en la comunidad internacional. Tenemos, además, seguimiento longitudinal y la información epidemiológica. Pero la mayor fortaleza que yo querría señalar aquí es que ha supuesto una prueba de cómo se puede coordinar todo el Sistema Nacional de Salud. Empezamos, al principio, obligando casi a los servicios de atención primaria a hacer un estudio de forma muy rápida, porque esto ha ido ocurriendo muy rápidamente, y creo que tanto ellos como nosotros hemos sido capaces de establecer un marco de colaboración que ha sido satisfactorio para todos. Finalmente, están la generosidad y el compromiso de la ciudadanía española. No esperábamos esas tasas de participación a pesar de darles información diciéndoles: «No sabemos lo que significa este test», «no puede confiarse», «no sabemos si usted es contagioso», «no sabemos si usted está protegido». Les decíamos eso porque es la verdad, ya que en este momento hay un cierto vacío de qué significan los anticuerpos y hasta cuándo protegen.

Entonces, aquí están las conclusiones. La seroprevalencia muestra claramente que es muy difícil llegar a la inmunidad de grupo sin asumir un coste en términos de muertes y de sobrecarga del Sistema Nacional de Salud, que ya ha sido reconocido internacionalmente. Había países que decían que esta era la mejor estrategia, dejar que toda la población se exponga. Parece que nuestros resultados, junto con los de otros estudios, señalan que esto no es así porque hemos visto cómo seroconvertían las personas. También tenemos ya alguna información de seronegativización y hemos sido capaces de dar el porcentaje de personas que son asintomáticas. El interés de esta información periódica ha sido recogido por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, el ECDC, que ahora mismo ha propuesto como uno de los indicadores —no es obligatorio, pero está recomendado—, dentro del pilar de la vigilancia y respuesta rápida, el recoger de forma periódica datos de seroprevalencia con desagregación regional en los países.

Nuestro estudio ha tenido, como saben, un reconocimiento internacional. Publicar en *The Lancet* no es fácil, y hemos tenido que presentar el estudio varias veces en el Centro Europeo de Enfermedades. Estamos considerados como un grupo importante para dar recomendaciones al grupo europeo que se ha puesto en marcha sobre estudios de seroprevalencia, que, francamente, estaba liderado desde el principio por Reino Unido y Alemania, y el hecho de publicar nuestro estudio ha permitido que España se una a ese grupo de trabajo. Hemos tenido reuniones de trabajo con Brasil, que está haciendo un estudio que tiene algunos elementos parecidos —otros no—, y hemos tenido entrevistas internacionales con muchos países, la próxima que será mañana va a ser con Corea.

El equipo coordinador del estudio es muy grande, y desde aquí quiero agradecer a todas las comunidades autónomas la generosidad de aceptar poner el estudio en marcha y a los más de cinco mil profesionales de los que no podemos poner todos sus nombres, aunque aquí hay muchos de ellos, pero no la totalidad. Perdón, si me he alargado demasiado.

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 38

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señora directora. La nombraba general en el inicio de mi intervención porque, entre otras cosas, así lo hace el escrito del Gobierno solicitando esta comparecencia.

Entramos en la intervención de los grupos parlamentarios. Como saben, es por tiempo de cinco minutos y de menor a mayor.

En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Mixto, tiene la palabra el señor Sayas.

El señor **SAYAS LÓPEZ**: Gracias, señora presidenta.

En primer lugar, quiero agradecer la intervención de la señora directora y las explicaciones que nos ha dado sobre el estudio.

Voy a hacer una intervención muy breve, simplemente sobre la base de dos preguntas. La primera es por qué este estudio no se hizo antes, porque, efectivamente, cuando se presentó la posibilidad de hacerlo se habló de su necesidad para enfocar las fases de la desescalada, y, sin embargo, los primeros resultados los conocimos cuando esas fases ya estaban planteadas. Eso nos hizo dudar a muchos sobre la utilidad de ese estudio como mecanismo para plantear las medidas necesarias en función de los datos que se obtuvieran de él. Por eso, vista la realidad que tenemos en este momento, cuando estamos asistiendo a un repunte importantísimo de casos en nuestro país, la pregunta que quiero hacerle es si la tercera oleada del estudio va a ser la última, porque, a lo mejor conviene extenderlo en el tiempo para ir conociendo el grado de inmunidad a lo largo de las diferentes etapas, que, por desgracia, parece que van a seguir avecinándose, y no sé si están valorando esta posibilidad o qué tipo de planes tienen al respecto.

Por último, quiero acabar con un agradecimiento a todos los ciudadanos que han participado en este estudio y, por supuesto, a todos los profesionales que lo han hecho posible.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Vasco, tiene la palabra la señora Gorospe.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, señora presidenta.

Gracias, señora directora por las explicaciones dadas. No sé si ha dicho con carácter preventivo lo de que es investigadora, para prevenirse de los ataques a veces furibundos que desde aquí se suelen lanzar cuando tenemos delante a una política. Me parece muy interesante lo que nos ha expuesto.

Nos gustaría saber, como ya se ha preguntado, si tienen previsto hacer más rondas del estudio y, si fuera así, cuántas serían y cuál es el futuro del mismo. Ya nos ha dicho algo que se viene conociendo, y es que tenemos que dar por descartada esa inmunidad de rebaño.

Quisiera hacerle una serie de preguntas al hilo de los datos que usted nos ha dado. Siempre hablamos, también en los informes, del número total de casos. El último que tengo es del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del 17 de julio, y hablamos de 260 255 casos, porque son los que están confirmados por pruebas PCR. Sin embargo, ustedes han hecho test y, por el número de personas que desarrollan anticuerpos, se puede concluir que un 5% de la población ha estado infectada. ¿Por qué cuando hablamos de población infectada no se habla de esas personas, a pesar de que no hayan sido contrastadas mediante una prueba PCR?

No sé si en esas futuras rondas que estuviese previsto hacer consideran incluir modificaciones metodológicas en el estudio. Usted nos ha hecho un análisis muy interesante sobre cuáles son las debilidades o limitaciones del estudio y cuáles son las fortalezas que nos ofrecen las conclusiones que se han extraído. ¿Tienen previsto realizar modificaciones metodológicas? En ese caso, ¿cuáles serían?

Ha hablado usted de los distintos test rápidos y de que en las primeras fases se evidenciaron las debilidades y la falta de fiabilidad de muchos de ellos. ¿En estos momentos estamos en situación de poder decir que disponemos de test mucho más fiables? Como investigadora, ¿puede usted afirmarlo?

En el estudio ustedes han optado por el CLIA. ¿Tienen alguna muestra, en función de los criterios de selección que se hayan establecido? En muchos hospitales, empresas y otras entidades se están haciendo test y hay pruebas de otra gente que no participa en este estudio. ¿Tiene usted datos unificados de todos esos test que se están haciendo? ¿Tiene conclusiones de forma conjunta? ¿Se podría sacar alguna otra conclusión, divergente o convergente con las conclusiones del estudio?

Ha dicho usted que el 90 % de las personas infectadas desarrollan anticuerpos. Por tanto, el 10% no los desarrollan. ¿Han sacado alguna conclusión de por qué o hay alguna característica específica de las razones por las que parte de la población no desarrolla anticuerpos a pesar de haber estado infectada?

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 39

Ha dicho que tiene menor incidencia la pandemia —también lo sabíamos por las comparencias del ministro— en la zona del litoral. ¿Han sacado alguna conclusión al respecto? ¿Cuáles pueden ser los factores influyentes?

Dice que algunas personas pierden los anticuerpos de la primera a la segunda fase, el 7%, y el 14% de la primera a la tercera. ¿Pueden sacar alguna conclusión acerca de determinada característica de esos colectivos que explique por qué algunas personas pierden esos anticuerpos?

Finalmente, ha dicho que el ECDC les ha recomendado la desagregación regional de las conclusiones por países. Quisiera saber si esa desagregación en el Estado se hace también en referencia a distintas áreas internas.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Ciudadanos, tiene la palabra el señor Díaz.

El señor **DÍAZ GÓMEZ**: Gracias, señora presidenta.

Muchas gracias, señora directora, por su exposición. Quiero felicitarle por este trabajo y que lo haga extensivo también al Instituto Nacional de Estadística, que participó de forma importante, así como las comunidades autónomas y todo el equipo y sanitarios que también participaron. Y creo que también todos los españoles, porque, como ya decía el ministro en sus comparencias, el porcentaje de participación les estaba sorprendiendo a todos ustedes, la respuesta de los españoles estaban siendo muy positiva y colaboradora, lo cual creo que dice mucho también acerca de en qué país vivimos; eso está muy bien.

Pero creo que hay una cuestión que les afectó de forma negativa; hemos hablado mucho en forma retrospectiva, ya se lo quiero decir. Creo que el Gobierno se precipitó —esto no depende de usted— a la hora de anunciar este estudio, porque posiblemente tenía muchas ganas de dar esta noticia, y, sin embargo, nos hicieron esperar mucho tiempo, es decir, pasaban las semanas y no teníamos noticias sobre al respecto. Recuerdo preguntar una y otra vez en esta misma Comisión por él, y el estudio no arrancaba. Además, he comprendido que hubo precipitación cuando he escuchado en su exposición la que tuvieron que montar para hacer dicho estudio, incluida la consideración de datos del padrón, etcétera, es decir, hubo que recopilar mucha información previa. Y aquí viene mi primera pregunta: ¿Se plantean estandarizar este estudio? Estoy seguro, aunque no sé cuánto tiempo pasará, de que habrá más pandemias, dado el mundo en que vivimos y la velocidad a la que hoy en día se mueven las personas. Por eso, creo que puede ser bueno tenerlo estandarizado. No es sencillo tener a cinco mil profesionales, pero a lo mejor sí en un primer tramo tener establecidos unos mecanismos que nos sitúen en la segunda fase del estudio, sin tener que partir de la primera, independientemente de la pandemia o del virus del que estemos hablando.

Por otro lado, se habló durante mucho tiempo, y fue un misterio, de cómo incidía el coronavirus en niños. Ayer mismo aparecía la noticia de que se va a hacer un registro de los niños infectados y que todavía no está claro cómo ha incidido sobre ellos. Dice usted que, en cuanto a la diferencia de edades, no hay nada especial, nada destacable sobre cómo afecta esta enfermedad. ¿Hay alguna conclusión? Lo digo por profundizar un poco en este tema. Quizás puede hablarnos sobre su incidencia en la población infantil y si hay alguna especificidad en este tramo de edad. He leído hace muy poco que podría encontrarse en el sistema inmune primario, el que tienen los recién nacidos, alguna defensa frente a este virus. ¿Tienen ustedes alguna conclusión en este sentido?

Quizás lo ha dicho, y no me ha dado tiempo a asimilarlo mientras tomaba notas. ¿Es general la pérdida de anticuerpos o solo afecta a un porcentaje de las personas a las que se repitió el test? ¿Está más vinculado al paso del tiempo o a alguna característica personal?

Termino ya, porque luego no da tiempo a responder a todas las preguntas. Muchas gracias por su exposición.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Plural, tiene la palabra la señora Cañadell

La señora **CAÑADELL SALVIA**: Gracias, presidenta. Muchas gracias, directora. Quiero agradecerle su trabajo y el de su equipo durante este tiempo.

Voy a ser breve. En primer lugar, tres preguntas de carácter general. ¿Qué hemos aprendido durante la pandemia? ¿Cuáles son nuestras debilidades? ¿Qué margen de mejora tenemos?

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 40

Visto el reducido porcentaje de la población que ha pasado la infección, a pesar de la gravedad de la pandemia y del número de personas afectadas y fallecidas, ¿cuáles deben ser los próximos pasos y estudios que el Centro Nacional de Epidemiología debería efectuar para contribuir a minorar riesgos y combatir la pandemia?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común, tiene la palabra la señora Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Gracias.

Me ha parecido muy buena su exposición. Como conclusión, consideramos que es un estudio de calidad, como dice usted, que incluso ha sido publicado en *The Lancet*.

Dice usted que es imposible conseguir la inmunidad de grupo, por la cantidad de fallecidos que hubiera supuesto. Creo que algún país, me parece que Suecia, intentó la inmunidad de grupo, pero tuvo que echarse atrás. Quiero decir que no parece que seamos tampoco el país que peor lo gestionó; parece que otros tuvieron otras perspectivas, intentaron otras cosas.

Aunque ya sabemos que las predicciones son difíciles, ¿qué piensa usted que va a pasar? ¿Cuál es el horizonte más probable? ¿Y las necesidades más prioritarias?

En todas las comparecencias, en las realizadas por los expertos que han venido y en las del ministro —aunque no asistí, las he visto—, todo el tiempo ha rondado una misma pregunta, que se ha formulado mil veces y que ha sido contestada tantas veces, aunque da igual cuál sea la respuesta porque la pregunta sigue en el aire. Esta pregunta pone en duda la veracidad de la información que da el ministerio y, en realidad, que dan ustedes. Me refiero a la disparidad que cada día se publica entre la mortalidad total, la mortalidad bruta, y la mortalidad de casos achacados al coronavirus. Siempre se formula esta pregunta, generando la duda de que el ministerio, las administraciones, el Gobierno intentan camuflarlo de alguna manera. Yo no tengo ninguna duda, a mí no me importa, no soy epidemiólogo; a mí me dicen que la curva es así y que todavía no se pueden conocer los datos definitivos porque se necesitan seis, siete meses y gestionarlos para poder saber realmente si han muerto por coronavirus o no y lo entiendo, como también lo puede entender cualquier otra persona. Sin embargo, la pregunta sigue ahí, flotando como un fantasma, sin que haya manera de quitarla de encima. En definitiva, no dudo, en absoluto, de la veracidad de los datos, pero es la pregunta del millón. Me puedo imaginar la intencionalidad de la pregunta, pero me gustaría plantársela a usted.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario VOX, tiene la palabra el señor Steegmann.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Con la venia, señora presidenta. Buenos días, profesora Pollán.

El 21 de mayo nuestro grupo parlamentario hizo la única felicitación que hemos expresado a este Gobierno en cuanto a alguna cuestión, y fue precisamente por su estudio. Espero que le transmitiese el señor ministro mis felicitaciones, porque realmente me parece que es un estudio del que creo que España se tiene que sentir orgullosa. Por eso, quería preguntarle cuestiones no relacionadas, pero el orden del día es el orden del día y no lo voy a hacer.

¿Tienen pensado ustedes para las próximas rondas algún enriquecimiento de variables, como inmunidad celular o —ya sé que es complicado—, por ejemplo, hacer PCR simultánea o bien solamente extraer ARN a las personas que se les está haciendo el estudio para utilizar después esos datos de forma retrospectiva, puesto que el ARN se puede guardar perfectamente y pudiera ser un estudio adicional que nos facilitara información?

Por último, ¿creen ustedes que la disparidad de los actuales brotes tiene alguna correlación con el grado de inmunidad poblacional en las distintas provincias? ¿Piensan estudiarlo? ¿Cree que es una idea buena o una idea que debemos desechar? Nos da la impresión de que, efectivamente, hay factores externos, como la llegada de personas contagiosas, falta de solidaridad, especialmente de los grupos juveniles con los demás, pero también puede suceder que zonas con mayor prevalencia de anticuerpos, seguramente asociadas a mayor inmunidad celular también, tengan menos posibilidad de rebrotes.



# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 41

Le reitero mi felicitación por el trabajo realizado. Y si quiere o puede contestar a mis preguntas, estaré encantado. Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Riolobos.

La señora **RILOBOS REGADERA**: Muchas gracias, señora presidenta.

Quiero empezar con un recuerdo a los fallecidos y sus familiares, a los enfermos y a los sanitarios, así como dar las gracias a la directora del Centro Nacional de Epidemiología por la excelente presentación del estudio de seroprevalencia y decirle que, si es posible, nos gustaría que remitiera a la presidenta de la Comisión su presentación, porque al menos a mi grupo nos gustaría tenerla.

Tengo que decirle que venimos de un escenario demoledor, con casi 28 500 muertos, 265 000 enfermos, 44 118 personas según el sistema de vigilancia MoMo por exceso de mortalidad entre marzo y mayo, 53 000 sanitarios contagiados, cien días de estado de alarma y confinamiento, treinta días después del estado de alarma y 267 brotes nuevos, de los cuales 201 están activos. Desde luego, para una investigadora y directora del Centro Nacional de Epidemiología, responsable de la vigilancia epidemiológica, supongo que estos datos son absolutamente demoledores, como para mí o para cualquier ciudadano.

Como usted sabe, estamos en el que ha sido el mayor fracaso en salud pública de la historia de España en los últimos cien años. Llegamos tarde, llegamos mal y ahora estamos preocupados por la situación de rebrotes que estamos teniendo. Usted sabe que se infravaloró la epidemia, se ignoraron las advertencias de los organismos internacionales, se minusvaloró la epidemia en China y en Italia, hubo agujeros de seguridad durante los meses de enero, febrero y marzo, no se evaluaron los riesgos de los eventos masivos, hemos tenido disparidad de datos, de morbilidad y mortalidad, ha habido confusión a la hora de establecer recomendaciones a los ciudadanos y a los sanitarios, sobre todo, por ejemplo, en el uso de mascarillas.

Se podría decir que se podría haber hecho todo muchísimo mejor y que hemos estado corriendo detrás del virus durante dos o tres meses. El sistema de alerta epidemiológica no funcionó adecuadamente, y usted lo sabe. No hemos hecho bien la detección precoz, la vigilancia y el control de la COVID. El primer caso de muerte en España fue el 13 de febrero, se detectó el día 3 de marzo, es decir, más de quince días después, y, desde luego, las decisiones epidemiológicas han sido erráticas y dubitativas. No se han cumplido los objetivos de su departamento, como es conocer la incidencia de la enfermedad de forma consistente, que los indicadores de morbimortalidad fueran fiables y veraces tiene sus dudas, no ha habido respuesta precoz, por ejemplo, en el uso de mascarillas y test, uno para la prevención, otro para personal y otro para conocimiento de lo que estaba pasando, y las rectificaciones en la definición de casos, protocolos y normas han sido tremendas.

Hoy estamos en un momento muy preocupante para los ciudadanos. Hay una falta total de liderazgo del Gobierno central. La sensación que hay en este momento es de descontrol: 267 nuevos brotes con 201 activos, 28 628 nuevos casos, un 61% de incremento de casos en la última semana. Creo que son datos lo suficientemente preocupantes como para que nos demos cuenta de que la frivolidad de algunos portavoces del Gobierno, el incumplimiento de la cuarentena por parte de algunos de ellos, el no uso de las mascarillas, etcétera, está teniendo un coste importante. Recomendaría a su Gobierno que se pusiera en marcha de forma inmediata una campaña urgente de educación sanitaria y concienciación de los ciudadanos, porque hay que prevenir y hay que cortar de inmediato estos rebrotes.

En relación con el estudio que usted nos ha presentado, quiero empezar, como mis compañeros, felicitándoles, porque realmente es un estudio de libro, maravilloso, excelente. Tengo que felicitar a los investigadores, a usted como directora científica del estudio, a los epidemiólogos, a los sanitarios, a esos 5000 que han participado, a los analistas de laboratorio y a los organismos que han trabajado en él.

Coincido con mis compañeros en que el presidente del Gobierno, como estaba muy apurado, lo anunció, y creo recordar que sobre el 7 de abril se empezó, veinte días después, y los resultados definitivos se están teniendo en julio; creo que el último es del 6 de julio.

Coincido con usted en que las limitaciones de este estudio, aparte del éxito que ha tenido, son importantes, porque no tener datos y no representar a los mayores de las residencias de ancianos, a los sanitarios, que han sido los colectivos más vulnerables y los que más han sido atacados, a los trabajadores de las residencias de mayores, a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, a los conductores y a otros trabajadores de riesgo realmente es una gran carencia dentro de este trabajo.

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 42

Usted ha puesto de manifiesto las limitaciones de sensibilidad y especificidad de los test, aunque realmente los resultados han sido buenos, la infraestimación, porque hay enfermos que no han desarrollado anticuerpos, y, sobre todo, la heterogeneidad, al tomar muestras y datos epidemiológicos de cinco mil personas. Ello hace que el estudio, en conjunto, muestre muchísima heterogeneidad en cuanto a la recogida de datos y, por lo tanto, que sea una de sus grandes debilidades.

Quiero también felicitar a los ciudadanos españoles por la alta participación, por la adherencia en el estudio y la representatividad que tenemos sobre datos de todas las provincias, que creo que es muy interesante.

Le voy a formular una serie de preguntas. La primera es cómo valora el repunte de casos que hay en este momento, como directora del Centro Nacional de Epidemiología. ¿Se está llevando a cabo la evaluación de la situación epidemiológica de riesgo de las comunidades autónomas ante estos brotes tan abundantes y variados?

La señora **PRESIDENTA**: Señoría, le informo que lleva cinco minutos ya de intervención.

La señora **RILOBOS REGADERA**: Gracias, presidenta. Ya termino.

Le quiero preguntar también cuáles son las propuestas en materia de prevención y salud pública que se han derivado de este estudio seroepidemiológico y si, además de los datos que ya nos ha dado y de esos estudios de rondas que se van a hacer en octubre, febrero y mayo del año que viene, se va a realizar el estudio de los datos complementarios recogidos que todavía no se han valorado. ¿Qué mejoras considera usted que son necesarias en el Centro Nacional de Epidemiología y en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica para que no volvamos a tener los problemas que hemos tenido?

¿Por qué razón, si en un estudio del 10 de febrero ustedes recomendaban usar mascarillas de alta eficacia y prevención en los puntos de entrada, no se hizo absolutamente nada luego, en marzo y durante todo el mes de febrero? ¿Por qué no se ha llevado a cabo por parte de su departamento la evaluación de los riesgos en los eventos masivos? ¿Por qué razón no se obligó al uso de mascarillas desde el 14 de marzo, cuando se obligó al confinamiento y teníamos un Rt, un número reproductivo básico instantáneo, que en Madrid rondaba los seis, es decir, cada enfermo contagiaba a seis más? ¿Por qué razón se han dado los datos y cómo ha afectado a la reputación y a la credibilidad científica de España que el INE diga que hay 48000 muertos de exceso, que el MoMo —su red de vigilancia— hable de 44118 y que el Ministerio de Sanidad hable de casi 28500 fallecidos?

Señora directora, dos preguntas más: ¿Cómo valora el informe anual de desarrollo sostenible de la Universidad de Cambridge, que nos pone en el puesto 33 de los 33 que se han estudiado? ¿Qué ocurre con la transmisión a través de los visones y el sacrificio que ha habido que hacer de cien mil? Y en el tema específico de la transmisión aérea, ¿cómo valora el estudio de la doctora Lidia Morawska?

Le recomendaba desde el principio, y se lo vuelvo a decir ahora, que hay que mejorar muchísimo la vigilancia epidemiológica y los recursos disponibles. Nosotros así lo vamos a defender y lo hemos defendido en nuestra propuesta. Muchísimas gracias y enhorabuena por su trabajo.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por último, para cerrar el turno de intervenciones de los grupos, por el Grupo Socialista tiene la palabra la señora Andrés.

La señora **ANDRÉS AÑÓN**: Bienvenida, señora directora del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III. Creemos que este estudio nacional de seroepidemiología nos arroja más luz sobre el comportamiento del virus en nuestra comunidad y lo hace de esta forma tan detallada, por provincias y con rangos de edad de extremos, que es una de las novedades y aportaciones importantes del estudio. El Grupo Socialista la quiere felicitar y quiere felicitar al instituto y a todos los participantes en él por este reconocimiento internacional. Estoy segura de que esta felicitación es compartida por todos los miembros de esta Comisión y nos hace sentir orgullosos, porque el instituto tiene un carácter público y, por lo tanto, nos alegra a todos.

Quiero agradecer también, en nombre del Grupo Socialista, a los 68000 participantes y a los más de 5000 profesionales de todas las instituciones sanitarias —atención primaria, también hospitales y Salud Pública—, que demuestran que, efectivamente, se puede trabajar en este modelo de gobernanza que pensamos que es una gran fortaleza, tal como hemos dicho antes, de nuestro Sistema Nacional de Salud. Un modelo integrado en que las comunidades autónomas tienen esta competencia porque así se la otorga

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 43

la Constitución española en materia de salud pública con la coordinación del Gobierno de España, que, en su momento y por la situación de alarma, tuvo que ejercer este papel de coordinación. Estoy segura de que estos brotes que ahora tenemos y a los que aludía nuestra compañera diputada del Partido Popular perfectamente podrán ser encauzados con este Plan de Respuesta Temprana que han acordado todas las comunidades autónomas y que trabaja en esta línea de vigilancia extrema, detección precoz y concienciación ciudadana que hemos de hacer entre todos y todas para no volver atrás, para no tirar por la borda todo el esfuerzo enorme que se ha hecho, tanto por la sociedad como por los profesionales sanitarios y por el propio Gobierno y los Gobiernos autonómicos, en la lucha contra la COVID-19.

Efectivamente, la pandemia ha alterado nuestra escala de valores y la salud se encuentra ahora mismo en el primero a título personal, comunitario y también político. Tenemos la gran suerte de que nuestra Constitución reconoce la protección a la salud como un derecho fundamental. Es una gran fortaleza de nuestra sociedad democrática, y más cuando estamos en una situación de pandemia. Este reconocimiento de la protección de la salud como derecho es fundamental, y permita que, en nombre de mi grupo, también pongamos en valor nuestra contribución para hacer el Sistema Nacional de Salud accesible a todo el mundo. La universalización de la salud es una gran garantía de lucha contra la pandemia.

Nuestro sistema de salud, que tiene estas fortalezas —entre ellas, este reconocimiento de la protección como derecho o el modelo de gobernanza—, también tiene algunas oportunidades de mejora que hemos podido ver y que se han tratado todas ellas en una Comisión de Reconstrucción. Una de ellas es el fortalecimiento y el refuerzo de la vigilancia epidemiológica y la otra —que es una gran pendiente en casi todos los países— es el impulso de la ciencia, de la investigación y de la innovación. Aquí también los socialistas y las socialistas hemos considerado —y así lo hemos tratado siempre— que potenciar la investigación, la innovación y la ciencia es una garantía de progreso y es una garantía de mejora de la calidad de vida, y ha sido una prioridad —y así se ha mostrado— en todos los Gobiernos socialistas en los que la ciencia ha tenido un rango ministerial, cosa que no ha ocurrido con otros Gobiernos.

Son fundamentales la ciencia, la innovación y la investigación para incorporarlas a la medicina y dar una mejor respuesta en nuestro sistema sanitario, mejorar la calidad de vida, luchar contra la enfermedad y mejorar la salud de todos, que son los dos objetivos que tiene el Instituto Carlos III, ni más ni menos, objetivos que, evidentemente, son los que inspiran este estudio y todo el trabajo que a diario hace este instituto de fomento de la cultura científica, impulsando y financiando proyectos de investigación, elaborando todo tipo de informes y divulgación científica-técnica y también con su actividad docente. Es un reconocimiento de este grupo parlamentario socialista a la labor del instituto y un compromiso que se ha expresado ya en la Comisión de Reconstrucción en el impulso de la ciencia, la investigación y la innovación al servicio de la salud, de la sanidad y de la medicina. **(Aplausos)**.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

Para contestar a las intervenciones de todos los grupos y ya para cerrar el debate, tiene la palabra la señora Pollán.

La señora **DIRECTORA DEL CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, CNE-ISCI** (Pollán Santamaría): He apuntado las preguntas y, si no contesto a todas, perdónenme, pero voy a intentar hacerlo.

¿Por qué no se hizo antes el estudio? Ha sido la primera pregunta. Bueno, tratamos de trabajar lo más rápido posible. Ponerlo en marcha no era sencillo. También era un momento en el que era muy complejo ponerlo en marcha porque cuando estábamos en el pico de la epidemia y las personas estaban confinadas, la única solución que veíamos para hacer el estudio era ir a los domicilios, en un momento en el que en muchas comunidades autónomas la primaria estaba casi desmantelada, quiero decir, estaban dando servicio en hospitales que se montaron, etcétera.

Esta es una parte que nos ha retrasado a nosotros, y eso hubiera sido culpa mía porque yo quise hacer un estudio piloto antes. Quiero decir que, cuando pones en marcha un estudio de esta envergadura, la posibilidad de que haya factores que no funcionen como tú piensas puede mandar al traste todo. Quisimos hacer un piloto y finalmente vimos que no, que era muy importante tener resultados lo antes posible y nos lanzamos sin piloto. Afortunadamente, salió bien, pero era un riesgo. Entonces, efectivamente, mirando hacia atrás, es posible que se hubiera podido planificar antes. Nosotros hicimos el diseño cuando se nos pidió, y creo que todos los agentes implicados intentaron hacerlo lo más rápido posible. De todas maneras, hay que tener en cuenta que, si nos comparamos con otros países, somos el

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 44

primer país. Italia tuvo la epidemia antes que nosotros —esto se me ocurre ahora mismo— y, viendo nuestro estudio, están planteando ahora hacer un estudio parecido al nuestro, que está empezando, no tenemos más noticias de ello. O sea, que hemos ido tarde, pero no somos los que más hemos tardado. Hemos hecho el primer estudio poblacional.

¿Va a haber más rondas? Pues sí. Después de haber visto que la recomendación de la OMS de hacer estas rondas tan rápidas no funciona lo bien que debería y, por otro lado, por la nueva situación que tenemos de la epidemia después del desconfinamiento, pretendemos hacer una ronda en otoño, otra en febrero y otra en mayo. Por supuesto, esta es una propuesta que tiene que ser consensuada con las comunidades autónomas, porque este estudio requiere de una aprobación del Consejo Interterritorial, pero esta es la propuesta que hemos lanzado.

Había una pregunta de por qué hay 260 000 —o algo así— casos confirmados y con las estimaciones nuestras sale un número muchísimo mayor. Bueno, precisamente por eso hicimos el estudio. Esto se debe a que cuando no aplicas una PCR a todo caso sintomático —no hablemos ya de los contactos asintomáticos—, la posibilidad de detectar casos se reduce y, por tanto, lo que demuestran las cifras que hemos dado es que el estudio ha sido útil para identificar realmente cuál es la dimensión de la pandemia en nuestro país.

Ahora nos estamos moviendo, y esta es una pregunta que se ha hecho después, pero la situación epidemiológica de ahora es muy diferente, porque ahora mismo estamos en una situación proactiva en la que tenemos mucha más disponibilidad de PCR y, por lo tanto, vamos a identificar más casos. De hecho, creo recordar que la directora de Salud Pública, en su intervención anterior, habló de hasta un 40 o 50 % de asintomáticos, cosa que antes no ocurría. Solo se testaban y confirmaban los casos que tenían muchos síntomas.

¿Si habíamos pensado en hacer PCR a la vez que hacer el estudio de seroprevalencia? De hecho, algunas comunidades lo han hecho. La propuesta inicial que hicimos fue así. Lo que pasa es que vimos que el despliegue de PCR que teníamos que hacer —además, en un momento en el que tampoco había habido suficientes PCR para toda la población— parecía como que no estaba suficientemente justificado. Pero algunas comunidades, en aquellos participantes que tenían IGM positiva, han hecho PCR. No tengo los resultados comunidad por comunidad. No sé si en el País Vasco se ha hecho; sé que en Asturias se ha hecho, y sé, por ejemplo, que en Baleares se ha hecho y que de todas las PCR que hicieron han tenido tres positivos. O sea, que tampoco ha sido una estrategia que les haya resultado muy rentable.

¿Modificaciones a la propuesta? Pues sí, ahora mismo puede haber test más fiables. Si queremos una continuidad en el tiempo del estudio para ver qué pasa con los mismos participantes, creo —y esta no es una cosa que esté absolutamente decidida— que tenemos que utilizar, al menos, el mismo test rápido, porque, si no, no vamos a tener comparación. Pero sí que tenemos en perspectiva —y esta es una tarea del Centro Nacional de Microbiología, que están identificando los nuevos test que aparecen—, si podemos, medir al menos a los positivos y ver qué ocurre, porque si ahora tenemos mejores herramientas, vamos a medirlo mejor.

¿El 10% de las personas no desarrollan anticuerpos? No. Hay diferentes estudios que dicen que hasta el 99%, pero la revisión global que se ha hecho y los estudios que tenemos son parciales porque están hechos casi todos en pacientes, pero no hay estudios poblacionales grandes que digan cómo es la inmunidad en la población general. Esto se echa en falta y es un clamor en la literatura científica. Lo que sabemos es que podría haber un 10% de personas; sabemos que hay algunas personas que no los desarrollan, pero cuantificar eso ahora mismo es muy difícil. Es muy interesante estudiar cuáles son las características de esas personas y, de hecho, con los datos que tenemos en este momento, estamos intentando hacer eso, pero todavía no tenemos una respuesta que poder dar.

¿Por qué menos incidencia en la costa? Probablemente —esto es una percepción mía— es que la epidemia llegó de fuera, llegó al País Vasco, pero llegó a Cataluña y llegó a Madrid, y desde Madrid ha habido un foco de transmisión, parece. La mayor parte de la población en Madrid —yo incluida— no somos de aquí, tenemos mucha relación con las provincias del entorno, y esta es una explicación que no está probada. Quiero decir que estoy dando la idea que yo tengo dentro de la cabeza.

¿Quién pierde los anticuerpos? Esta es una pregunta muy relevante. De hecho, con los primeros datos que tenemos —que, a lo mejor, los he mostrado demasiado rápido—, lo que vemos es que las personas que no han tenido síntomas pierden más. Me parece que era un 11 % —está en la tabla—, y lo van a tener ustedes porque van a poder tener las diapositivas. Está todo en el informe final, que está colgado en la página del ministerio y en la página del Instituto de Salud Carlos III. Pero el hecho de haber

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 45

tenido síntomas retiene más los anticuerpos. El hecho de haber tenido anosmia (los anósmicos) retiene más anticuerpos. Esto es lo que podemos decir ahora mismo, con una visión muy general que no hemos analizado bien, porque para ver cómo funciona la pérdida de anticuerpos, como decía antes, tendremos que tener en cuenta cuándo empezaron los síntomas y no en qué ronda los hacemos, porque las personas no se infectaron al mismo tiempo.

La desagregación territorial. Lo que preconiza el ECDC es que para países grandes —España es uno de ellos— no vale con tener una foto única del país, sino que tenemos que tener información para las regiones. Por eso nosotros diseñamos el estudio, para tener información territorial. Las comunidades autónomas ya han recibido un informe final de los resultados de su comunidad autónoma y los vamos a colgar esta semana en la página web del Instituto de Salud Carlos III. Es un informe parecido al que seguramente han visto ustedes para el conjunto del país.

¿Nos planteamos estandarizar este estudio? Pues es muy buena idea. De hecho, nos están copiando en países que tenían mecanismos. España sí que hacía, antes de la epidemia, encuestas de seroprevalencia —que eran tomar muestras mucho más reducidas que las que tenemos ahora mismo y sin un componente de cuestionario epidemiológico— para saber la circulación de algunos virus o la situación de virus y de infecciones relacionadas con la vacunación, sobre todo. Países que tenían un sistema más estandarizado de testar anticuerpos en muestras de suero que no se utilizan para otros fines se han dado cuenta de las limitaciones de ese sistema, que te da un dato pero no te permite estudiar nada de las características de las personas. Así que a mí me gustaría decir que sí, pero eso no depende de mí.

¿Cómo incide en niños? El nuestro es de los primeros estudios que dan datos en niños. Hay mucha heterogeneidad en las publicaciones y en la literatura y, ahora mismo, se acaba de publicar un estudio europeo de casos en niños en el que también participa España —esto no es de nuestro estudio, esto es un estudio de casos— que muestra que los niños, desde luego, parece que se infectan igual. Sí que parece que tienen sintomatología distinta y que es más difícil sospechar la infección en un niño. Yo, al menos, no puedo decirles mucho más de cómo evoluciona la inmunidad en los niños.

¿La pérdida de anticuerpos es general? Esto ya lo he dicho. Sí, si los pierden, la pérdida de anticuerpos es general. Parece que hay personas que los pierden más rápido, y esto también se confirma en la literatura. Hay algún estudio que dice que los asintomáticos pierden los anticuerpos antes.

¿Qué hemos aprendido? Esta es una pregunta que requiere una respuesta muy larga y no se corresponde solo con este estudio, pero, por no cansarles a ustedes, hemos aprendido muchas cosas. Hemos aprendido que necesitamos herramientas de vigilancia epidemiológica mejores, porque con respecto al tema de los datos, por ejemplo —que ha sido una pregunta que ha salido mucho a la palestra—, los sistemas de vigilancia, los servicios de Salud Pública o la investigación no se improvisan. Si tienes un sistema fuerte, unificado, con unos canales de búsqueda rápida de información, eso es muy de agradecer cuando se dan situaciones como esta. En este momento, la foto que tenemos de todo el país viene de lo que se llama la red Renave, la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica: cada comunidad autónoma tiene que recoger los datos de su comunidad y ponerlos en común en una herramienta que luego envía estos datos al ECDC y también al Ministerio de Sanidad, obviamente. Es con la red con la que nosotros trabajamos y se alimenta, como digo, de todas estas herramientas regionales y que también tenemos que mejorar. En la parte central que nos toca, tenemos que mejorarla, no estaba preparada para recibir los millones de datos que ha recibido durante esta pandemia. Dense cuenta de que las enfermedades infecciosas parecía que no eran tan importantes, que iban disminuyendo, y los recursos —supongo que en todas partes ha ocurrido lo mismo— no se han dirigido a unas enfermedades que parecía que teníamos controladas. El sistema que teníamos funcionaba muy bien para las enfermedades que teníamos, pero hemos visto que, en una situación pandémica como la que se ha dado, obviamente hace falta un sistema más rápido, más potente y con unas mejores características técnicas que hoy en día pueden ser mejores.

¿Estudios que debemos hacer para considerar la pandemia? Ahora mismo no podría contestar a esta pregunta. Sí que sé que, con relación al estudio de seroprevalencia —que es el objeto de mi comparecencia ahora—, tenemos planteado modificar los cuestionarios, pedir otra serie de información. En un principio, los cuestionarios que planteamos en la primera ronda luego se fueron expandiendo; eran muy pequeños porque pensábamos que teníamos que ir al hogar, y una persona vestida —imagínense ustedes— con el traje de protección, los EPI, no podía estar mucho tiempo entrevistando a una persona.

Otra pregunta que me han planteado —creo que dos veces— es sobre las diferencias en el número de muertos, y creo que ha sido muchas veces explicada. Pero para poner en contexto la mortalidad, cuando el

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 46

ministerio dice el número de muertos que se han producido son muertos en casos confirmados. Como vemos, los casos confirmados no son todos los casos de la pandemia, si bien creo —y esto es una creencia, porque no tenemos los datos totales— que como se hacía la PCR a los casos más graves, probablemente —porque no lo sabemos— la mayor parte de las personas que han muerto directamente por la infección —quiero decir, personas infectadas en las que esa infección ha sido lo suficientemente grave como para matarlas— entendemos que podrían estar reflejados en estos más de 28 000 casos.

Otra cosa es el exceso de mortalidad en la población general, que, como ya se habrá debatido aquí muchas veces, no solo se debe a las consecuencias directas del virus, sino a consecuencias indirectas que todos conocemos. Seguramente, de los 44 000 que muestra el MoMo o los 48 000 o 49 000 del INE, las diferencias en los datos proceden de la diferencia en cuanto al porcentaje de registros civiles que dan la información y a la forma de calcular el exceso. Tengo que decir que el MoMo es una herramienta que es un referente internacional —el EuroMOMO, que existe para toda Europa, es peor que el MoMo que tenemos aquí—, o sea que esto creo que también hay que reconocérselo. Yo no trabajo en el MoMo, pero la gente que trabaja ahí lo hace muy bien. Lo que hacen es coger los diez años anteriores y sobre eso calculan un intervalo en el que es esperable que esté la mortalidad diaria. Para el exceso de mortalidad yo creo que la única explicación que tenemos —o la más directa— es la pandemia. Así que no hay que negar que esas muertes se producen en una situación de pandemia, pero no tenemos constancia de que esos muertos sean muertos que fueron infectados.

El enriquecimiento de variables. Lo he dicho: creo que tenemos que tener más variables. Estudiar la inmunidad celular es una asignatura pendiente en los sueros que tenemos recogidos y, en la medida en que seamos capaces de hacerlo, lo vamos a hacer. Con respecto a la recogida de ADN —entiendo que era ADN, que es más estable—, lo planteamos desde el inicio, pero no era posible. Pero para rondas futuras yo no lo descarto. Es algo que está sobre la mesa.

La inmunidad celular. Sabemos que juega un papel muy importante y no está medida aquí. Es verdad que nuestro estudio no iba a medir cómo es la inmunidad; iba a medir la infección con una herramienta indirecta, pero que en la literatura científica, si hacen una revisión, está reconocida como la forma de saber cómo se distribuye una infección cuando no tienes o no has tenido la capacidad de identificar a todos los casos. No es perfecta y el estudio da lo que da. ¿Qué va a pasar con el repunte? No lo sé, la verdad.

Había una pregunta sobre si la disparidad de los brotes era debida a una disparidad de inmunidad. Puede ser así, no lo sabemos, y también puede ser que las personas que vivimos en comunidades que han sido más afectadas, en general, estemos más concienciadas del riesgo que supone la pandemia porque lo hemos vivido en nuestro entorno. Todos conocemos casos, incluso diría que todos conocemos a personas que han muerto. Entonces, no es lo mismo vivir en un sitio donde ves la pandemia como en la televisión a verla en tu propio bloque, como es, por ejemplo, mi caso. Creo que eso, a lo mejor, también explica por qué en unos sitios son más cuidados. Pero esto es una conjetura, no lo sé.

El aumento de casos, ahora mismo, es verdad que es preocupante. Pero lo que demuestra es que el virus sigue circulando. Creo que ahora estamos en una situación muy diferente porque tenemos una búsqueda proactiva y, por lo tanto, los números de ahora no son comparables con los números de antes, porque si vemos las cifras que tenemos de seroprevalencia —que nos dirían que había más de dos millones de casos y teníamos identificados 260 000—, esto es muy diferente a ir a cada caso que encuentras y testar a todos sus contactos; ahí estás haciendo una búsqueda proactiva que, probablemente, se va a traducir mucho más fielmente en lo que encontremos en los estudios de seroprevalencia que hagamos después.

Las limitaciones de las residencias. Es cierto, lo hemos puesto de manifiesto desde el principio. Sabíamos que había estudios de seroprevalencia puestos en marcha por comunidades autónomas y tampoco quisimos quitarles el protagonismo. Hubo un momento, cuando se lanzó el estudio nacional, que había comunidades autónomas que ya tenían en marcha sus estudios de seroprevalencia, incluso en algún momento convivieron. Pensábamos —y creo que en esto no nos equivocábamos— que era mejor tener una herramienta común —con todas las dificultades que esto conllevara— que nos hiciera compararnos unos a otros a que cada comunidad pusiera en marcha su estudio con un test diferente y con una metodología distinta, que probablemente no dejaría comparar. Pero había comunidades que pusieron en marcha estudios en residencias. También hay publicada en la literatura ya —al menos, que yo conozca— dos estudios en personal sanitario, y conozco que hay otros más en marcha. Creo que es un colectivo que se merece ser estudiado, y he puesto de manifiesto el hecho de que no estén suficientemente

# DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Núm. 129

21 de julio de 2020

Pág. 47

representados aquí simplemente para decir: ¡Ojo, a estos también hay que estudiarlos! No tenemos por qué ser nosotros. Quiero decir que no somos el único organismo de investigación con capacidad de hacer esto, obviamente. También es muy interesante estudiar a todo el personal esencial, y yo conozco al menos una iniciativa en este sentido en el Ayuntamiento de Madrid, que ha hecho PCR y luego ha hecho anticuerpos al personal que durante el confinamiento —los policías, los conductores de la EMT, etcétera— ha estado trabajando para nosotros. Me imagino que pronto tendremos resultados en ese sentido.

Con respecto a la vigilancia y las responsabilidades, tengo que decir que la coordinación y la autoridad sanitaria pertenecen al Ministerio de Sanidad y a mi centro y al instituto corresponde la gestión de la red. Es decir, nosotros estamos encargados de recoger esa información, de analizarla en tiempo y de transmitirla para que esté disponible.

Mejoras en el CNE, pues muchas, muchísimas, muchas, y en Salud Pública. Pero creo que tenemos que hacer mejoras —es mi opinión personal— en el sistema sanitario, hay que reforzarlo, porque tenemos un sistema sanitario estupendo, y en Salud Pública, que siempre ha sido como la hermana pobre de los sistemas sanitarios y, además, es bastante heterogénea entre regiones. Así que creo que la epidemia ha puesto en valor las tareas de todos los profesionales de Salud Pública.

No conozco el informe anual de la Universidad de Cambridge, no puedo opinar, pero los ingleses, por ejemplo, en el tema de seroprevalencia, no han tenido ninguna lección que darnos, y creo que en el manejo de la pandemia, tampoco. Esta es una opinión personal, que puedo estar equivocada, obviamente. Y sobre el tema de los visones no tengo conocimiento, no puedo hablar. En cuanto a la transmisión aérea, creo que ahora mismo, a día de hoy, está reconocida.

Creo que he contestado prácticamente a todo. Perdonen por lo que me he extendido.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señora Pollán. La verdad es que no la he interrumpido porque he visto que íbamos bien de tiempo y, por tanto, daba tiempo a que diera las buenas explicaciones que ha dado y que seguro que han ilustrado mucho a todos los grupos parlamentarios, así que muchísimas gracias por su comparecencia aquí.

No habiendo más asuntos que tratar, se levanta la sesión.

**Eran las dos y treinta minutos de la tarde.**

**Nota:**

Detectado un error en el Diario de Sesiones de la Comisión de Sanidad núm. 129, correspondiente a la sesión celebrada el día 21 de julio de 2020, con cve: DSCD-14-CO-129, se ha sustituido por el presente con cve: DSCD-14-CO-129-C1.