

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN RELATIVA A LA GESTIÓN DE LAS VACUNAS Y EL PLAN DE VACUNACIÓN EN ESPAÑA

(NÚM. EXPTE. 152/3)

DICTAMEN



Eongresc de los Diputados

I.	ANTECEDENTES Y CREACIÓN DE LA COMISIÓN5
II.	CONSTITUCIÓN DE LA COMISIÓN7
III.	SESIONES DE LA COMISIÓN Y SUS ÓRGANOS9
SE	SIONES DE COMISIÓN9
RE	UNIONES DE MESA10
IV. PARI	COMPARECENCIAS SOLICITADAS POR LOS GRUPOS LAMENTARIOS12
V.	COMPARECENCIAS ACORDADAS Y CELEBRADAS17
VI.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
A)	CONCLUSIONES
B)	RECOMENDACIONES31
ANE	XO. RELACIÓN DE SESIONES DE COMPARECENCIAS37
	ÓN NÚMERO 5. LUNES 29 DE NOVIEMBRE DE 2021 (DS núm. 22, de 29 de mbre de 2021)
	D.ª María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española del Medicamento y oductos Sanitarios (AEMPS) (núm. expte. 212/1993)37
de	2. César Hernández García, Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (núm. expte. 2/1994)
	O. Agustín Portela Moreira, miembro del Comité Científico de la COVID-19 (núm. ote. 212/1995)
	D. Cristóbal Belda Iniesta, Director del Instituto de Salud Carlos III (núm. expte. 2/1996)
	D. Fernando Lamata Cotanda, Presidente de honor de la Asociación por un Acceso sto al Medicamento (AAJM) (núm. expte. 219/646)37
	D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente de los Laboratorios Farmacéuticos Rovinrmaindustria) (núm. expte. 219/647)37
	ÓN NÚMERO 6. MARTES 30 DE NOVIEMBRE DE 2021 (DS núm. 23, de 30 de mbre de 2021)37
	oña. Marta Moreno Mínguez. Corporate Affairs & Market Access Head-Astrazeneca rmacéutica Spain (núm. expte. 219/649)37
	O. Sergio Rodríguez Márquez, Presidente y Director General de Pfizer España (núm. ste. 219/650)37
	D. Luis Díaz Rubio, Director General de Jansenn Cilag, S.A. (núm. expte. 219/651).
SESI	ÓN NÚMERO 7. LUNES 13 DE DICIEMBRE DE 2021 (DS núm. 28, de 13 de nbre de 2021).



- D. Marc Botenga, eurodiputado del Grupo de la Izquierda en el Parlamento Europ Parti du Travail de Belgique (núm. expte. 219/654)	
- D. Juan Carlos Gil Rubio, Director General de Moderna (núm. expte. 219/655)	.37
- D.ª Pilar Aparicio Azcárraga, Directora General de Salud Pública (núm. exp 212/2018)	
- D. Amós José García Rojas, Presidente de la Asociación Española de Vacunolo (AEV). Representante de España en el Comité Regional de la OMS para Europa (nú expte. 219/656).	ím.
- D.ª Cristina Avendaño Solá, vocal de la Junta Directiva de la Federación Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) (núm. expte. 219/657)	
- D. Rafael Cofiño Fernández, Director General de Salud Pública de la Consejería Salud del Principado de Asturias (núm. expte. 212/2019)	
SESIÓN NÚMERO 8. LUNES 7 DE FEBRERO DE 2022 (DS núm. 29, de 7 de febr de 2022)	
- D. Joan-Ramon Laporte Roselló, Profesor Honorario, Universitat Autónoma Barcelona (núm. expte. 219/665).	
- D.ª Pilar Guijarro Gonzalo, Directora General de Salud Pública del Servicio Extreme de Salud de la Junta de Extremadura, por videoconferencia (núm. expte. 212/2047).	
- D. José María de Torres Medina, Director General de Salud Pública y Ordenac Farmacéutica del Servicio Andaluz de Salud de la Consejería de Salud y Familias de Junta de Andalucía, por videoconferencia (núm. expte. 212/2048)	e la
- D.ª Carmen Durán Parrondo, Directora General de Salud Pública del Servicio Galle de Salud (SERGAS) de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia, videoconferencia (núm. expte 212/2049).	por
SESIÓN NÚMERO 9. MARTES 8 DE FEBRERO DE 2022 (DS núm. 30, de 8 de febr de 2022).	
- D.ª Vanessa López García, Directora ejecutiva de la Fundación Salud por Derec (núm. expte. 219/666)	
- D. Juan Fernando Muñoz Montalvo, Secretario General de Salud Digital, Informac e Innovación del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad (núm. exp 212/2050)	pte.
- D. Francesc Puigventós Latorre, Hospital Universitario Son Espases, media videoconferencia (núm. expte. 219/667)	
SESIÓN NÚMERO 12. LUNES 28 DE FEBRERO DE 2022 (DS núm. 31, de 28 de febr de 2022).	
D. Pedro García García, Asociación de Trabajadores Esenciales Afectados por la vaca de AstraZeneca (ATEAVA) (núm.expte. 2129/701)	
D.ª María de las Nieves Turienzo Río, presidenta de Médicos del Mundo, media videoconferencia (núm. expte. 219/702)	



Don Esteban Beltrán Verdes, Amnistía Internacional (núm. expte. 219/703).39



I. ANTECEDENTES Y CREACIÓN DE LA COMISIÓN

El 2 de febrero de 2021 se presentó una solicitud de los Grupos Parlamentarios Plural y Mixto de creación de una Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España. (Número de expediente 156/000026).

La citada solicitud fue objeto de debate en el Pleno del Congreso de los Diputados en su sesión del día 11 de marzo de 2021, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 52 del Reglamento del Congreso de los Diputados, se acordó la creación de la Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España. (núm. expte. 152/000003) (BOCG, Serie D, núm. 242, de 18 de marzo de 2021), en los siguientes términos:

«A) Objeto de la Comisión.

La Comisión tendrá por objeto investigar las irregularidades, los fallos y los retrasos en la gestión de las vacunas y el plan de vacunación en España. En tal sentido, se investigará:

- La existencia de estructuras de tráfico de influencias que hayan posibilitado prácticas irregulares de vacunación, incluyendo la de altos cargos y responsables públicos en territorio español.
- Los beneficiarios de dichas prácticas que han sido vacunados, sin formar parte de los grupos 1-2 de vacunación que deben ser vacunados en este primer periodo del Plan, así como el presunto conocimiento que puedan tener de los hechos objeto de las investigaciones los diferentes representantes y responsables públicos de las administraciones e instituciones concretas que se han visto implicadas en el proceso.
- La ausencia o los fallos de mecanismos de control que se han dado en el protocolo para que hayan podido realizarse dichas prácticas de vacunación irregular.
- Las posibles irregularidades, falta de transparencia y cláusulas abusivas que han podido darse en relación con los contratos con las farmacéuticas y las actuaciones relativas a estos hechos por parte tanto de la Unión Europea como de los Estados miembros por separado.

B) Composición.

La Comisión estará compuesta, como máximo, por dos representantes de cada Grupo Parlamentario.

Podrán también designarse otros tantos miembros suplentes por los Grupos Parlamentarios.

C) Plan de trabajo.

La Comisión se constituirá en el período de sesiones en el que se apruebe su creación por el Pleno de la Cámara, y desarrollará su actividad conforme a un Plan de trabajo aprobado por la propia Comisión, que incluirá las comparecencias que se consideren oportunas, incluidas las de quienes puedan resultar, por las informaciones conocidas,



política, penal, civil o administrativamente responsables de las prácticas cuya investigación constituye el objeto de la Comisión.

Los Grupos Parlamentarios podrán solicitar la documentación necesaria para la realización de los trabajos de la Comisión desde el momento de su constitución. En concreto, la Comisión podrá solicitar de los órganos jurisdiccionales competentes la documentación obrante en las diferentes causas relacionadas con el objeto de la misma, que no se encuentre afectada por el secreto de sus actuaciones.

D) Duración, adopción de acuerdos y conclusiones.

En el plazo de seis meses, que podrá ser prorrogado por acuerdo del Pleno de la Cámara, la Comisión elevará al Pleno del Congreso de los Diputados para su aprobación el Dictamen en el que figuren sus conclusiones, así como los votos particulares que los Grupos Parlamentarios presenten, pudiendo acordar, en su caso y conforme a lo previsto en el artículo 76.1 de la Constitución, que la Mesa del Congreso dé traslado al Ministerio Fiscal de las mismas para el ejercicio de las acciones que sean procedentes.»



II. CONSTITUCIÓN DE LA COMISIÓN

La Comisión se constituyó el día 24 de junio de 2021 presidida por la Presidenta del Congreso de los Diputados, quedando integrada por los siguientes diputados:

Vocales:

AIZPURUA ARZALLUS, Mertxe	GEH Bildu
BALDOVÍ RODA, Joan	GPlu
DÍAZ GÓMEZ, Guillermo	GCs
ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio	GP
ERITJA CIURÓ, Francesc Xavier	GR
GARCÍA PUIG, María del Mar	GCUP-EC-GC
GOROSPE ELEZCANO, Josune	GV (EAJ-PNV)
GUITARTE GIMENO, Tomás	GMx
MEDEL PÉREZ, Rosa María	GCUP-EC-GC
MEIJÓN COUSELO, Guillermo Antonio	GS
PRIETO NIETO, Ana	GS
ROMERO SÁNCHEZ, Rosa María	GP
RUIZ DE PINEDO UNDIANO, Iñaki	GEH Bildu
SABANÉS NADAL, Inés	GPlu
SÁNCHEZ GARCÍA, José María	GVOX
SAYAS LÓPEZ, Sergio	GMx
STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis	GVOX
VALLUGERA BALAÑÀ, Pilar	GR

Vocales suplentes:

ANDRÉS AÑÓN, Carmen	GS
CAÑADELL SALVIA, Concep	GPlu
FERNÁNDEZ CASTAÑÓN, Sofía	GCUP-EC-GC
JARA MORENO, Mercedes	GVOX
LÓPEZ-BAS VALERO, Juan Ignacio	GCs
NAVALPOTRO GÓMEZ, Julio	GS
REGO CANDAMIL, Néstor	GPlu
RUIZ NAVARRO, Eduardo Luis	GVOX

ALTAS – BAJAS EN LA COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN

<u>VOCALES</u>	ALTA	BAJA
VALLUGERA BALAÑÀ, Pilar (GR)		1/10/2021
ÁLVAREZ I GARCÍA, Gerard (GR)	1/10/2021	
GARCÍA PUIG, María del Mar (GCUP-EC-GC)		25/11/2021
DELGADO RAMOS, Juan Antonio (GCUP-EC-GC)	25/11/2021	



En la citada sesión de 24 de junio de 2021 se procedió a la elección de la Mesa de la Comisión, integrada por una Presidencia, dos Vicepresidencias y dos Secretarías, resultando elegidos:

PRESIDENTE: MEIJÓN COUSELO, Guillermo Antonio

VICEPRESIDENTA PRIMERA: GARCÍA PUIG, María del Mar VICEPRESIDENTA SEGUNDA: ROMERO SÁNCHEZ, Rosa María

SECRETARIA PRIMERA: PRIETO NIETO, Ana

SECRETARIO SEGUNDO: ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio

Se produjeron las siguientes modificaciones en la composición de la Mesa de la Comisión:

Vicepresidencia Primera: ALTA BAJA
GARCÍA PUIG, María del Mar 25/11/2021

DELGADO RAMOS, Juan Antonio 30/11/2021



III. SESIONES DE LA COMISIÓN Y SUS ÓRGANOS

SESIONES DE COMISIÓN

24 de junio de 2021. Constitución de la Comisión.

7 de octubre de 2021. Aportación del borrador de Plan de trabajo de la Comisión.

<u>21 de octubre de 2021</u>. Aprobación del Plan de trabajo y acuerdo de ampliación del plazo para la presentación de las solicitudes de comparecencia y de documentación hasta el lunes 25 de octubre a las 18:00 horas.

<u>3 de noviembre de 2021</u>. Aprobación de la lista de comparecientes y determinación del calendario de sesiones, horario y ordenación de las comparecencias.

En la mencionada sesión, los Grupos Parlamentarios Popular, VOX y Ciudadanos anunciaron que, en adelante, no participarían en los trabajos de la Comisión, al oponerse a la forma de trabajo adoptada, en particular por la limitación de los comparecientes propuestos por estas formaciones.

29 de noviembre de 2021. Comparecencias de D.ª María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (núm. expte. 212/1993), de D. César Hernández García, Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (núm. expte. 212/1994), D. Agustín Portela Moreira, miembro del Comité Científico de la COVID-19 (núm. expte. 212/1995), D. Cristóbal Belda Iniesta, Director del Instituto de Salud Carlos III (núm. expte. 212/1996), D. Fernando Lamata Cotanda, Presidente de honor de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) (núm. expte. 219/646) y de D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente de los Laboratorios Farmacéuticos Rovi (Farmaindustria) (núm. expte. 219/647).

30 de noviembre de 2021. Comparecencias de D.ª Marta Moreno Mínguez, Corporate Affairs & Market Access Head de AstraZeneca Farmacéutica Spain (núm. expte. 219/649), D. Sergio Rodríguez Márquez, Presidente y Director General de Pfizer España (núm. expte. 219/650) y D. Luis Díaz-Rubio Amate, Director General de Janssen Cilag, S.A. (núm. expte. 219/651).

13 de diciembre de 2021. Comparecencias de D. Marc Botenga, eurodiputado del Grupo de la Izquierda en el Parlamento Europeo. Parti du Travail de Belgique (núm. expte. 219/654); D. Juan Carlos Gil Rubio, Director General de Moderna (núm. expte. 219/655); D.ª Pilar Aparicio Azcárraga, Directora General de Salud Pública (núm. expte. 212/2018); D. Amós José García Rojas, Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV), Representante de España en el Comité Regional de la OMS para Europa (núm. expte. 219/656); D.ª Cristina Avendaño Solá, vocal de la Junta Directiva de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) (núm. expte. 219/657) y D. Rafael Cofiño Fernández, Director General de Salud Pública de la Consejería de Salud del Principado de Asturias (núm. expte. 212/2019).

<u>7 de febrero de 2022</u>. Comparecencias de D. Joan-Ramon Laporte Roselló, Profesor Honorario, Universitat Autónoma de Barcelona (núm. expte. 219/665), D.ª Pilar Guijarro



Gonzalo, Directora General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud de la Junta de Extremadura, por videoconferencia (núm. expte. 212/2047), D. José María de Torres Medina, Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica del Servicio Andaluz de Salud de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, por videoconferencia (núm. expte. 212/2048) y D.ª Carmen Durán Parrondo, Directora General de Salud Pública del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia, por videoconferencia (núm. expte. 212/2049).

8 de febrero de 2022. Comparecencias de D.ª Vanessa López García, Directora ejecutiva de la Fundación Salud por Derecho (núm. expte. 219/666), D. Juan Fernando Muñoz Montalvo, Secretario General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS del Ministerio de Sanidad (núm. expte. 212/2050) y D. Francesc Puigventós Latorre, Hospital Universitario Son Espases, mediante videoconferencia (núm. expte. 219/667).

<u>15 de febrero de 2022</u>. Aprobación de nueva lista de comparecientes adicionales y acuerdo de la fecha para la celebración de las mismas.

17 de febrero de 2022. Acuerdo de sustitución de un compareciente.

<u>28 de febrero de 2022</u>. Comparecencias de D. Pedro García García, Asociación de Trabajadores Esenciales Afectados por la vacuna de AstraZeneca (ATEAVA) (núm.expte. 2129/701), D.ª María de las Nieves Turienzo Río, presidenta de Médicos del Mundo, mediante videoconferencia (núm. expte. 219/702) y Don Esteban Beltrán Verdes, Amnistía Internacional (núm. expte. 219/703).

<u>23 de marzo de 2022.</u> Aprobación del Dictamen. Apertura de plazo para la presentación de votos particulares al Dictamen hasta el día 28 de marzo de 2022, a las 14:00 horas.

REUNIONES DE MESA

<u>29 de septiembre de 2021</u>. Se acuerda celebrar sesión de la Comisión para el debate y, en su caso, aprobación del plan de trabajo de la Comisión.

<u>13 de octubre de 2021:</u> Se acuerda celebrar sesión de la Comisión el jueves, 21 de octubre de 2021, para el debate y, en su caso, aprobación del plan de trabajo de la Comisión.

<u>28 de octubre de 2021.</u> Se acuerda celebrar sesión de la Comisión el miércoles, 3 de noviembre de 2021, para la ordenación de los trabajos.

<u>2 de diciembre de 2021</u>. Se acuerda celebrar sesión de la Comisión el martes 14 de diciembre de 2021, para la celebración de comparecencias.

<u>22 de diciembre de 2021</u>. Se acuerda el calendario de sesiones de la Comisión para la celebración de comparecencias. Se acuerda la apertura de un plazo hasta el 1 de febrero para presentar nuevas solicitudes de comparecencias.

<u>7 de febrero de 2022</u>. Se acuerda la apertura de un plazo hasta el 11 de febrero para presentar nuevas solicitudes de comparecencias.



<u>16 de febrero de 2022</u>. Se acuerda celebrar sesión de la Comisión el martes 17 de febrero para la ordenación de los trabajos de la misma.

<u>10 de marzo de 2022.</u> Se acuerda abrir un plazo hasta el 15 de marzo para la presentación de propuestas de conclusiones para la elaboración del dictamen de la Comisión. Se acuerda celebrar sesión de la Comisión para el debate y aprobación del Dictamen el 22 de marzo de 2022. Alternativamente, para el caso de no poder celebrarse en esa fecha, el 24 de marzo.

<u>16 de marzo de 2022.</u> Se acuerda modificar la fecha de la sesión de la Comisión al día 23 de marzo de 2022.



IV. COMPARECENCIAS SOLICITADAS POR LOS GRUPOS PARLAMENTARIOS.

COMPARECIENTE	GRUPO
María Jesús Lamas Díaz. Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	GS GCUP-EC-GC GP
César Hernández García. Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano	GVOX GS
de la AEMPS	GCUP-EC-GC
Cristóbal Belda Iniesta. Director del Instituto de Salud Carlos III	GS GCUP-EC-GC
Agustín Portela Moreira. Miembro del Comité Científico COVID-19	GS GCUP-EC-GC
Marc Johan Botenga. Eurodiputado del Grupo de la Izquierda en el Parlamento Europeo Parti du travail de Belgique	GS GCUP-EC-GC
Joan-Ramon Laporte Roselló. Profesor Honorario, Universitat Autónoma de Barcelona Fundación Institut Català de Farmacología	GS GCUP-EC-GC
Vanessa López García. Directora Ejecutiva, Fundación Salud por Derecho. Fundación Salud por derecho	GS GCUP-EC-GC Gplu
Francesc Puigventós Latorre. Hospital Universitario Son Espases	GS GCUP-EC-GC
Fernando Lamata Cotanda. Presidente de honor de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM)	GS GCUP-EC-GC
Pilar Aparicio Azcárraga. Directora general de Salud Pública	GS GCUP-EC-GC GP Gplu
Amós José García Rojas. Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV). Representante de España en el Comité Regional de la OMS para Europa	GS GCUP-EC-GC GVOX
Representante de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)	GS GCUP-EC-GC
Rafael Cofiño Fernández. Director General de la Estrategia de vacunación frente a COVID19 en España Gobierno del Principado de Asturias	GS GCUP-EC-GC
María Pilar Guijarro Gonzalo. Director General de la Estrategia de vacunación frente a COVID19 en España Gobierno de la Junta de Extremadura	GS GCUP-EC-GC
José María de Torres Medina. Director General de la Estrategia de vacunación frente a COVID19 en España Gobierno de la Junta de Andalucía	GS GCUP-EC-GC
Carmen Durán Parrondo. Director General de la Estrategia de vacunación frente a COVID19 en España Gobierno de la Comunidad Autónoma de Galicia	GS GCUP-EC-GC
Juan Fernando Muñoz Montalvo. Secretario General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud	GS GCUP-EC-GC



COMPARECIENTE	GRUPO
Juan López-Belmonte Encina. Presidente de los Laboratorios Farmacéuticos Rovi	GS GCUP-EC-GC GP
Marta Moreno Mínguez. Corporate Affairs & Market Access Head AstraZeneca España	GS GCUP-EC-GC GP
Sergio Rodríguez Márquez. Presidente y director general Pfizer España	GS GCUP-EC-GC GP
Juan Carlos Gil Rubio. General Manager Spain & Portugal Moderna Therapeutics Moderna Biotech Spain SL	GS GCUP-EC-GC GP
Luis Díaz-Rubio Amate. Director General de JANSSEN-CILAG, S.A. Janssen España	GS GCUP-EC-GC GP
Salvador Illa. Exministro de Sanidad	GP Gplu
Stella Kyriakides. Comisaria europea de Salud y Política de Consumidores	GP
Fernando Simón Soria. Director del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad	GP Gplu
Raquel Yotti Álvarez. Ex directora del Instituto de Salud Carlos III y actual Secretaria General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación	GP
Rosa María Menéndez López. Presidenta del Consejo Superior de Investigaciones Científicas	GP Gplu
Enrique Ruiz Escudero. Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid	GP
Jesús Ramón Aguirre Muñoz. Consejero de Salud y Familias de la Junta de Andalucía	GP
Julio García Comesaña. Consejero de Sanidad de la Junta de Galicia	GP
Juan José Pedreño. Consejero de Salud de Murcia	GP
Alberto Gaitán Rodríguez. Consejero de Salud de Ceuta	GP
Francisca Ángeles García Maeso. Consejera de Políticas Sociales, Salud Pública y Bienestar Animal de la Ciudad Autónoma de Melilla	GP
Tomás Cobo Castro. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos	GP
Florentino Pérez Raya. Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España	GP
Fernando Moraga Llop. Vicepresidente de la Asociación Española de Vacunología	GP
Marcos López Hoyos. Presidente de la Sociedad Española de Inmunología	GP
Antonio Fernández-Pro Ledesma. Presidente de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)	GP
José Polo García. Presidente de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)	GP
Salvador Tranche Iparraguirre. Presidente de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)	GP
Luis Carlos Blesa Baviera. Presidente de la Asociación Española de Pediatría (AEP)	GP



COMPARECIENTE	GRUPO
Concepción Sánchez Pina. Presidenta de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (Aepap)	GP
Fernado García-Sala Viguer. Presidente de la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP)	GP
José Augusto García Navarro. Presidente de la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG)	GP
Cristina Avendaño Solá. Vocal de la Junta Directiva de la Federación de las Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)	GP
María Luz López-Carrasco. Presidenta de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)	GP
Ana Polanco. Presidenta de la Asociación Española de Bioempresas (AseBio)	GP
Pedro Mata Santana. Delegado de Prevención de Riesgos Laborales de JUCIL	GP
Carina Escobar. Presidenta de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes	GP
Andoni Lorenzo. Presidente del Foro Español de Pacientes	GP
Pilar Martínez Gimeno. Presidenta de la Alianza General de Pacientes (AGP)	GP
Natalia Roldán. Presidenta de la Asociación de Empresas de Servicios para la Dependencia (AESTE)	GP
Ignacio Fernández-Gil. Presidente de la Federación Empresarial de la Dependencia (FED)	GP
Federico de Montalvo Jääskeläinen. Presidente del Comité de Bioetica de España	GP GVOX
Ricardo de Lorenzo y Montero. Presidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario (AEDS)	GP
Sandra Gallina. Directora general de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (SANTE)	GVOX
José Ignacio Contreras Fernández. Secretario General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	GVOX
María Olga Gutiérrez Barbadillo. Jefe de Área de Asuntos Jurídicos	GVOX
Emilio Bouza Santiago. Presidente del Comité de COVID19 del Colegio Oficial de Médicos de Madrid	GVOX
Luis Enjuanes Sánchez. Director del laboratorio de coronavirus del Centro Nacional de Biotecnología. Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales CSIC	GVOX
Mariano Esteban Rodríguez. Jefe del Grupo de Poxvirus y Vacunas del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC. Académico de Número de la Real Academia Nacional de Farmacia.	GVOX
Alberto M. Borobia. Profesor Asociado de Ciencias de la Salud. Primer autor del estudio CombivacS	GVOX
Iratxe García Pérez. Europarlamentaria S&D	GVOX
Pedro García García. Asociación de Trabajadores Esenciales Afectados por la Vacuna AstraZeneca (ATEAVA)	GR
General Miguel Ángel Villarroya. Jefe del Estado Mayor de la Defensa (JEMAD)	GR
Verónica Barroso. Amnistía Internacional	Gplu
Manuel Villegas. Exconsejero de Sanidad de Murcia	GPlu GCs



COMPARECIENTE	GRUPO
Antonio Zapatero Gaviria. Viceconsejero de Salud Pública y Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid	Gplu
Juan Carrión Tudela. Presidente de la Federación Española de Enfermedades Raras	Gplu
Sebastià Taltavull Anglada. Obispo de Mallorca	Gplu
Andrea Levy Soler. Presidenta del Comité de Derechos y Garantías del Partido Popular	Gplu
María Luisa Carcedo Roces. Presidenta de la Comisión de Ética y Garantías del PSOE	Gplu
Elena María Isabel Dominica de Silos de Borbón y Grecia. Infanta de España	Gplu
Cristina Federica Victoria Antonia de la Santísima Trinidad de Borbón y Grecia. Infanta de España	GPlu
Fernando López Miras. Presidente de la Región de Murcia	GCs
Eduardo Maíz Olazabalaga. Exconcejal y exdirector Gerente de la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Bilbao-Basurto.	GCs
José Luis Sabas Olabarria. Exconcejal y exdirector gerente del Hospital Santa Marina de Bilbao (Partido Nacionalista Vasco)	GCs
Esther Clavero. Exalcaldesa de Molina de Segura, Murcia (PSOE)	GCs
Javier Guerrero. Consejero de Sanidad de la Ciudad Autónoma de Ceuta (Partido Popular)	GCs
Ximo Coll. Alcalde de El Verger, Alicante (PSOE)	GCs
Carolina Vives. Alcaldesa de Els Poblets, Alicante (PSOE)	GCs
Bernabé Cano. Alcalde de La Nucía, Alicante. Diputado provincial de Diputación de Alicante (PP)	GCs
Manuel Alcalá. Concejal de Salud de La Nucía, Alicante (Partido Popular)	GCs
Francisco López. Exalcalde de Rafelbunyol, Valencia (PSOE)	GCs
Juan Bautista Roselló. Diputado provincial de la Diputación de Alicante (PP)	GCs
Sergi Pedret. Alcalde de Riudoms, Tarragona (JuntsxCat)	GCs
Jordi Domingo. Concejal de Hacienda de Riudoms, Tarragona (JuntsxCat)	GCs
Francisca Alamillo. Exalcaldesa de Torrecampo, Córdoba (PSOE)	GCs
José Luis Cabrera. Alcalde de Alcaracejos, Córdoba (PSOE)	GCs
Soraya Cobos. Concejal de Salud de Plasencia, Cáceres (PSOE)	GCs
Rocío Galán. Exconcejala de Bonares, Huelva (PSOE)	GCs
Rogelio Garcés. Alcalde de Asín, Zaragoza (PSOE)	GCs
Mariano Hernández. Alcalde de Matamala de Almazán, Soria (PSOE)	GCs
José Antonio García. Comisionado del Departamento de Salud de Torrevieja, Alicante (PSOE)	GCs
Susana Machín. Consejera de Sanidad del Cabildo de La Palma (PSOE)	GCs
Alberto del Paz. Alcalde de Villavicencio de los Caballeros, Valladolid (PSOE)	GCs
Carmen Piedralba. Concejala de Castrillón, Asturias (PSOE)	GCs
Amalio Robledo. Alcalde de Valverde del Fresno, Cáceres (PSOE)	GCs
Antonio Alarcó. Senador por Canarias (PP)	GCs
María Teresa Martínez. Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Región de Murcia (PP)	GCs



COMPARECIENTE	GRUPO
Luis Rubio. Alcalde de Villahermosa del Río, Castellón (PP)	GCs
Jaime Lacosta. Alcalde de Luesia, Zaragoza (PP)	GCs
José Felipe Coello. Exconcejal de Murcia (PP)	GCs
Virgina Rodríguez. Concejala de Arafo, Santa Cruz de Tenerife (CC)	GCs
Alicia Martínez. Coordinadora de IU en Murcia y trabajadora del Servicio Murciano de Salud (GCUP)	GCs

La Mesa de la Comisión acordó, en su reunión del día 22 de diciembre de 2021, la apertura de un nuevo plazo para la presentación de solicitudes de comparecencia hasta el martes 1 de febrero de 2022. Asimismo, en su reunión del día 7 de febrero de 2022, acordó la apertura de un nuevo plazo para la presentación de solicitudes de comparecencia hasta el viernes 11 de febrero de 2022. Se presentaron las siguientes solicitudes:

COMPARECIENTE	GRUPO
Salvador Illa. Exministro de Sanidad	GP
Fernando Simón Soria. Director del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad	GP
Stella Kyriakides. Comisaria europea de Salud y Política de Consumidores	GP
Pedro Mata Santana. Delegado de Prevención de Riesgos Laborales de Jucil	GP
Josep María Argimon y Pallàs. Consejero de Salud de Catalunya	GP
Andoni Lorenzo Garmendia. Presidente del Foro Español de Pacientes	GP
Miguel Ángel Villarroya. Jefe del Estado Mayor de la Defensa (JEMAD)	GR
Pedro García García. Asociación de Trabajadores Esenciales Afectados por la	GR
Vacuna AstraZeneca (ATEAVA)	GPlu
Nieves Turienzo Río. Presidenta de la junta directiva de Médicos del Mundo-España	GR
	GPlu
Verónica Barroso. Amnistía Internacional	GR
	GPlu

La Comisión acordó en su sesión del día 17 de febrero de 2022 la sustitución de la compareciente D.ª Verónica Barroso por la de D. Esteban Beltrán Verdes, Amnistía Internacional.



V. COMPARECENCIAS ACORDADAS Y CELEBRADAS

COMPARECIENTE	Grupo Solicitante	Fecha celebración	Diario de Sesiones
	GS	29/11/2021	Sesión 5
Sanitarios (AEMPS).			DS núm. 22, de 29 de
			noviembre de
			2021
D. César Hernández García, Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia	GS	29/11/2021	Sesión 5
Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).			DS núm. 22, de 29 de
			noviembre de
			2021
D. Agustín Portela Moreira, miembro del Comité Científico de la COVID-19.	GS	29/11/2021	Sesión 5
			DS núm. 22, de 29 de
			noviembre de
			2021
D. Cristóbal Belda Iniesta, Director del Instituto de Salud Carlos III.	GS	29/11/2021	Sesión 5
			DS núm. 22, de 29 de
			noviembre de
			2021



COMPARECIENTE	Grupo Solicitante	Fecha celebración	Diario de Sesiones
D. Fernando Lamata Cotanda, Presidente de honor de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM).	GS	29/11/2021	Sesión 5 DS núm. 22, de 29 de noviembre de 2021
D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente de los Laboratorios Farmacéuticos Rovi (Farmaindustria).	GS	29/11/2021	Sesión 5 DS núm. 22, de 29 de noviembre de 2021
D.ª Marta Moreno Mínguez, Corporate Affairs & Market Access Head de AstraZeneca Farmacéutica Spain.	GS	30/11/2021	Sesión 6 DS núm. 23, de 30 de noviembre de 2021
D. Sergio Rodríguez Márquez, Presidente y Director General de Pfizer España.	GS	30/11/2021	Sesión 6 DS núm. 23, de 30 de noviembre de 2021
D. Luis Díaz-Rubio Amate, Director General de Janssen Cilag, S.A.	GS	30/11/2021	Sesión 6 DS núm. 23, de 30 de noviembre de 2021



COMPARECIENTE	Grupo Solicitante	Fecha celebración	Diario de Sesiones
D. Marc Botenga, eurodiputado del Grupo de la Izquierda en el Parlamento Europeo. Parti du Travail de Belgique.	GS	13/12/2021	Sesión 7 DS núm. 28, de 13 de diciembre de 2021
D. Juan Carlos Gil Rubio, Director General de Moderna.	GS	13/12/2021	Sesión 7 DS núm. 28, de 13 de diciembre de 2021
D.ª Pilar Aparicio Azcárraga, Directora General de Salud Pública.	GS	13/12/2021	Sesión 7 DS núm. 28, de 13 de diciembre de 2021
D. Amós José García Rojas, Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV). Representante de España en el Comité Regional de la OMS para Europa.	GS	13/12/2021	Sesión 7 DS núm. 28, de 13 de diciembre de 2021
D.ª Cristina Avendaño Solá, vocal de la Junta Directiva de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME).	GS	13/12/2021	Sesión 7 DS núm. 28, de 13 de diciembre de 2021



COMPARECIENTE	Grupo Solicitante	Fecha celebración	Diario de Sesiones
D. Rafael Cofiño Fernández, Director General de Salud Pública de la Consejería de Salud del Principado de Asturias.	GS	13/12/2021	Sesión 7 DS núm. 28, de 13 de diciembre de 2021
D. Joan-Ramon Laporte Roselló, Profesor Honorario, Universitat Autónoma de Barcelona.	GS	7/02/2022	Sesión 8 DS núm. 29, de 7 de febrero de 2022
D.ª María Pilar Guijarro Gonzalo, Directora General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud de la Junta de Extremadura.	GS	7/02/2022	Sesión 8 DS núm. 29, de 7 de febrero de 2022
D. José María de Torres Medina, Director General de Salud Pública de la Junta de Andalucía.	GS	7/02/2022	Sesión 8 DS núm. 29, de 7 de febrero de 2022
D.ª Carmen Durán Parrondo, Directora General de Salud Pública del Servicio Gallego de Salud de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia.	GS	7/02/2022	Sesión 8 DS núm. 29, de 7 de febrero de 2022
D.ª Vanessa López García, Directora ejecutiva de la Fundación Salud por Derecho	GS	8/02/2022	Sesión 9 DS núm. 30, de 8 de febrero de 2022



Grupo Solicitante	Fecha celebración	Diario de Sesiones
GS	8/02/2022	Sesión 9
		DS núm. 30, de 8 de febrero de
		2022
GS	8/02/2022	Sesión 9
		DS núm. 30, de 8 de febrero de
		2022
GR	28/02/2022	Sesión 10
GPlu		DS núm. 31, de
		28 de febrero de 2022
GR	28/02/2022	Sesión 10
GPlu		DS núm. 31, de
		28 de febrero de 2022
GR	28/02/2022	Sesión 10
GPlu		DS núm. 31, de
		28 de febrero de 2022
	GS GS GR GPlu GR GPlu GR	Solicitante celebración GS 8/02/2022 GS 8/02/2022 GR 28/02/2022 GPlu 28/02/2022 GR 28/02/2022 GR 28/02/2022



VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El Pleno del Congreso de los Diputados del 11 de marzo de 2021 aprobó la creación de la Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España, a propuesta del Grupo Parlamentario Plural, a instancias de los Diputados Iñigo Errejón Galván (Más País Verdes Equo) y Joan Baldoví Roda (Compromís), y Pedro Quevedo Iturbe (Nueva Canarias) del Grupo Parlamentario Mixto. La Comisión de Investigación fue constituida el 24 de junio de 2021. De acuerdo al plan de trabajo acordado el 21 de octubre de 2021, la Comisión de Investigación ha tenido por objeto investigar y analizar la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España. Se han celebrado un total de 25 comparecencias en 5 sesiones de la Comisión de Investigación.

A) CONCLUSIONES

De los trabajos de esta Comisión se ponen de manifiesto una serie de Conclusiones, distribuidas en diferentes epígrafes:

Proceso desarrollado para garantizar el acceso a las vacunas frente a la COVID-19. Estrategia Europea de Vacunas y acuerdos de adquisición anticipada con las empresas farmacéuticas.

I. La pandemia del SARS-CoV-2 es un problema de salud pública global que requiere de un enfoque común y solidario por parte de todos los países del mundo. Promover un acceso equitativo mundial a las vacunas frente a la COVID-19 es la principal forma de mitigar las repercusiones de la pandemia en la salud pública y la economía de todos los países del mundo.

La producción de las vacunas contra la COVID-19 debe aumentar de manera exponencial y urgente en todo el mundo.

La propiedad intelectual no es ni puede ser un obstáculo en los esfuerzos por garantizar el acceso equitativo y universal a las mismas.

Es importante garantizar la transferencia tecnológica para extender la capacidad de producción de vacunas. Únicamente la liberalización sobre la protección de la propiedad intelectual no soluciona el problema. Para que el acceso a las vacunas a nivel global sea equitativo se necesita, además: a) hacer uso de las licencias voluntarias u obligatorias según el caso y en línea con lo manifestado por la Organización Mundial del Comercio (OMC); b) ejercitar una transferencia tecnológica hacia otras regiones que les capacite para hacerse



cargo de los procesos de producción con garantías de calidad, y c) asegurar una cadena de suministro sólida y resiliente que pueda abastecer la demanda (no solo de vacunas, también de otros materiales precisos) donde quiera que se produzca; y d) apoyar a los sistemas sanitarios para que se administren las vacunas.

Dada la complejidad de la implementación de la campaña de vacunación frente a la COVID-19, su materialización es especialmente dificultosa en países con sistemas sanitarios menos fuertes. Por ello, no basta la donación de vacunas únicamente, sino que debería realizarse un esfuerzo por parte de la comunidad internacional para acompañar estas donaciones de otros materiales precisos, como diluyentes, jeringuillas o los dispositivos necesarios para garantizar las exigentes condiciones de almacenamiento y transporte de estas vacunas, acompañándolas del asesoramiento técnico para la organización de la campaña de vacunación por parte de países como España, que han alcanzado ya coberturas adecuadas.

II. La disponibilidad de vacunas contra la COVID-19 ha supuesto un cambio sustancial en el esfuerzo de control de la pandemia en el mundo y en España. Las vacunas se han demostrado un instrumento eficaz y adecuado en la lucha contra la pandemia del SARS-CoV-2. Todos los datos respaldan que la vacunación contra la COVID-19 proporciona un alto grado de protección frente a todos los niveles de gravedad de la enfermedad. Se ha podido comprobar que las altas coberturas vacunales suponen una marcada reducción de mortalidad de casos de enfermedad grave y de hospitalizaciones.

III. La suma de capacidades de múltiples actores, unidos en un objetivo común, ha posibilitado disponer de vacunas contra la COVID-19 en un tiempo muy reducido. La intensa investigación realizada por la comunidad científica en diferentes ámbitos, la financiación pública para la investigación, la iniciativa e inversión de las empresas farmacéuticas y la colaboración entre Estados y organismos internacionales, han permitido disponer de vacunas en un tiempo récord, aportando una respuesta temprana a la situación de pandemia.

IV. En abril de 2020, la presidenta de la Comisión Europea se comprometió con el pronto desarrollo de vacunas frente a la COVID-19, entendido como bienes comunales globales. Asimismo, el Gobierno de España, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desde el mes de abril de 2020, estableció como objetivo preferente el acceso rápido a las vacunas contra la COVID-19. Para ello, la Agencia Española de



Medicamentos y Productos Sanitarios apostó por impulsar alianzas, manteniendo un destacado papel a nivel internacional, con un intercambio continuo de información con las más destacadas autoridades reguladoras, como los jefes de agencias nacionales europeas, la Comisión Europea o la Agencia Europea del Medicamento.

V. La decisión de la Comisión Europea y los Estados miembros de adoptar un enfoque común ha permitido garantizar el suministro y ha facilitado la distribución de las vacunas en la UE. Mediante la decisión de la Comisión Europea de 18 de junio de 2020, por la que se aprueba el acuerdo con los Estados miembros para la adquisición de vacunas contra la COVID- 19 y otros procedimientos conexos, la Comisión presenta la Estrategia de Vacunas de la Unión Europea. Esta estrategia está basada en un modelo de riesgos compartidos y de pago anticipado a las empresas farmacéuticas, con cargo al instrumento de ayuda de emergencia europeo, que ha permitido contar en Europa con un portfolio amplio de vacunas, que:

- a) Ha garantizado el acceso equitativo entre los Estados miembros de la Unión Europea (suministro y distribución).
- b) Ha permitido promover que las empresas farmacéuticas desarrollen las inversiones necesarias para acelerar el desarrollo de las vacunas.
- c) Ha permitido acelerar la investigación.
- d) Ha conseguido economías de escala a través de la asunción de riesgos por parte del sector público.
- e) Ha establecido una estructura sólida de fabricación de vacunas en la Unión Europea, para evitar dependencias de terceros países y que responda también a las necesidades que no son propiamente europeas.
- f) Ha promovido la solidaridad con otras regiones del mundo, a través del establecimiento en todos los acuerdos de cláusulas que permiten la donación para acelerar el desarrollo y el despliegue de las vacunas.

De hecho, el número de dosis adquiridas por la Unión Europea actualmente está por encima de las necesidades de su población. Sin embargo, este principio de solidaridad está resultando insuficiente para promover la vacunación a nivel global debido a las dificultades



de implementación de una campaña de vacunación de esta complejidad en muchos países, tanto por las dificultades logísticas, como relacionadas con la demanda.

Asimismo, la COVID-19, y en particular la vacunación, impactan en todos los servicios sanitarios, y a ello también hay que darle respuesta. Es fundamental la continuidad en la provisión de servicios básicos de salud, especialmente en contextos frágiles.

La brecha en las tasas de vacunación entre países debe abordarse con celeridad. Esto significa eliminar obstáculos al despliegue mundial de vacunas e incrementar las coberturas de vacunación en los países.

VI. Los acuerdos de adquisición anticipada, firmados entre la Comisión Europea, en nombre y por los Estados miembros, y cada compañía farmacéutica contemplan: la obligación de compra de un número de dosis a un determinado precio, unos plazos de entrega e hitos regulatorios predeterminados, cláusulas sobre responsabilidades e indemnizaciones, cláusulas de extinción de contrato y cláusulas para la donación y/o reventa de las vacunas a terceros países. Sin embargo, estos acuerdos cuya naturaleza jurídica es de Acuerdo Internacional Administrativo, y constituye un compromiso jurídicamente vinculante, contiene cláusulas confidenciales, por lo que, cuando se han hecho públicos, no ha sido posible conocer el contenido completo de los mismos. En consecuencia, se desconoce el coste real de las vacunas, pese a que se han producido en buena medida mediante inversión pública. Esto pone de relieve la necesidad de reforzar los mecanismos de transparencia en la colaboración público-privada entre los Estados y las empresas farmacéuticas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como organismo científicotécnico dependiente del Ministerio de Sanidad y como representante designado por España en la Estrategia Europea de Vacunas, ha participado activamente en el proceso de compra anticipada de las vacunas, a través del Comité Rector *-Steering Board-* y con el equipo negociador que ejerce de interlocutor único ante las diferentes empresas que están o han desarrollado vacunas y que está formado, entre otros países europeos, por España.

VII. El Estado español se adhirió en julio de 2020 al acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros para el procedimiento de compra conjunta y centralizada. Este sistema ha permitido a nuestro país un suministro amplio y diverso de vacunas frente a la COVID-19 para los años 2021, 2022 y 2023, priorizando la tecnología de ARN mensajero.



VIII. El Estado español ha contribuido de manera decidida, con la vacunación solidaria con otros países, mediante acuerdos bilaterales y el mecanismo COVAX, así como con la transferencia de conocimiento, en el marco de la plataforma "COVID-19 Technology Access Pool" (C-TAP), establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS). El Gobierno dio un paso importante al entrar a formar parte de esta iniciativa, que permitió al Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) el desarrollo y cesión en noviembre de 2021 de un test diagnóstico para COVID al C-TAP, que permite a cualquier empresa acreditada del mundo fabricar el test, consiguiendo su accesibilidad y asequibilidad para todas las personas que lo precisen.

IX. El Gobierno de España, en colaboración con la industria farmacéutica, ha mejorado sus capacidades productivas con el objetivo de escalar la producción en vacunas, consiguiendo un rendimiento de producción muy alto y fortaleciendo nuestro tejido productivo.

Ensayos clínicos y autorización de las vacunas

X. Las vacunas frente a la COVID-19 autorizadas en la Unión Europea han demostrado que cumplen con los parámetros exigibles de calidad, seguridad y eficacia, de acuerdo con las pruebas obtenidas en los ensayos clínicos sobre inmunogenicidad y eficacia. Los estudios y los ensayos clínicos sobre las vacunas COVID se han desarrollado con un número de voluntarios mucho mayor de lo habitual.

XI. España, como potencia europea y mundial en la realización de ensayos clínicos, ha participado activamente en la investigación de los candidatos de vacunas para la COVID-19, que han formado parte del porfolio de la Unión Europea.

XII. Las vacunas frente a la COVID-19 que han sido autorizadas en la Unión Europea por la Agencia Europea del Medicamento, competente según el marco regulatorio, se han evaluado con el mismo rigor y exigencia que cualquier otra vacuna o medicamento, pero en plazos más breves, a través de una evaluación continuada, que ha exigido el esfuerzo y coordinación constante de todos los actores implicados. La evaluación llevada a cabo se ha basado en el balance beneficio-riesgo en términos de protección frente a la enfermedad grave y riesgos en términos de reacciones adversas asociadas a la vacunación.

Aplicación de la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España

XIII. En España se han cumplido con los hitos marcados en la Estrategia de Vacunas de la Unión Europea y en la Estrategia de Vacunación COVID-19 en España, lo que ha permitido



alcanzar una cobertura vacunal en nuestro país muy elevada en poco tiempo. Se trata de un documento de principios éticos robustos adoptado por consenso en el marco de la cogobernanza.

Asimismo, España ha liderado el proceso de vacunación a nivel internacional cumpliendo el objetivo de proteger a las personas más vulnerables, siendo el primer país europeo en completar la vacunación de las personas mayores de 80 años, y el primero de su tamaño y complejidad en alcanzar el objetivo que se fijó de vacunar al 70% de la población diana antes de finalizar agosto de 2021.

XIV. Este proceso es un éxito colectivo, gracias a la implementación de la Estrategia única de Vacunación frente al COVID-19, en cogobernaza entre el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

Asimismo, los buenos resultados alcanzados en el proceso de vacunación están relacionados con la solidez del Sistema Nacional de Salud (SNS) y de los servicios sanitarios autonómicos, competentes en materia sanitaria, que han desarrollado el proceso, y la importante confianza ciudadana en esta medida. En España la sociedad confía en la vacunación como medida preventiva básica frente a las enfermedades transmisibles, gracias a una política de vacunación muy consolidada y al trabajo diario de los profesionales sanitarios. Es reconocido internacionalmente que el alto porcentaje de vacunación es debido a nuestro sistema público de salud y, concretamente, a nuestro sistema de Atención Primaria, que es imprescindible reforzar para afrontar los retos del futuro. La sociedad española ha sabido estar a la altura de las circunstancias, y ha respondido con civismo y responsabilidad ejemplar, acudiendo de forma masiva a los centros de vacunación.

XV. La Estrategia de Vacunación COVID-19 en España es una estrategia común para todo el país, centralizada en su coordinación por el Ministerio de Sanidad, que ha tenido en cuenta un modelo de distribución justo y equitativo de las vacunas, lo que ha permitido garantizar el derecho universal a la vacunación de todas las personas que residen en España, estableciendo la identificación de los grupos poblacionales a vacunar y su priorización.

La estrategia marca los objetivos de vacunación, que han tenido que irse actualizando continuamente en función de la evidencia científica disponible y de la situación epidemiológica.



Su elaboración parte del trabajo realizado por las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía y el Ministerio de Sanidad, en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en el marco de las actuaciones coordinadas de Salud Pública, basada en la propuesta del Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, dependiente de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones, dependiente a su vez de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Este grupo técnico, coordinado desde el Área de Programas de Vacunación del Ministerio de Sanidad, que está formado por miembros de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones, miembros de algunas sociedades científicas, expertos en bioética del Comité de Bioética de España y expertos en metodología y sociología, miembros del Instituto de Salud Carlos III, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, miembros de la Dirección General de Salud Pública, pertenecientes al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias, al Departamento de Salud Laboral, Sanidad Exterior y el Área de Programas de Vacunación, es clave en la gobernanza de la estrategia, garantizando los criterios científicos y éticos que conforman y aportan solidez a la misma. Además, otros Grupos de Trabajo dependientes de la Ponencia han participado de manera activa.

XVI. La responsabilidad en la toma de decisiones respecto a los grupos a priorizar y las vacunas a administrar le ha correspondido a la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud, órgano del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, conformado por las direcciones generales de Salud Pública de todas las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, a partir de las propuestas de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones y del grupo de trabajo técnico, que se han ido materializando en las sucesivas actualizaciones de la Estrategia.

XVII. La cogobernanza en la toma de decisiones entre el Ministerio de Sanidad, las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, y el papel central del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, han garantizado la coordinación, puesta en marcha y seguimiento del proceso de vacunación. En ocasiones los escenarios cambiantes y la exigencia de los cumplimientos de los hitos marcados de vacunación, supusieron un reto para la comunicación bidireccional ante la Ponencia, la Comisión, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y los grupos de trabajo.



XVIII. El proceso de vacunación en España se ha caracterizado por su complejidad, que se ha estructurado en seis fases: evaluación, compra, asignación, distribución, vacunación, registro y seguimiento, y evaluación continua del proceso. Se ha de destacar la capacidad de adaptación constante a los cambios, en un contexto de incertidumbre, gracias al uso de modelos para contar con distintos escenarios, anticipar riesgos y evaluar alternativas con datos.

XIX. La coordinación establecida y las reuniones regulares entre el Ministerio de Sanidad, los coordinadores de vacunación de cada una de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, Ministerio de Defensa y los responsables de tecnologías para el seguimiento y el registro de vacunación y certificados COVID, han garantizado las mejores condiciones de seguridad, eficiencia y equidad en la logística y distribución de las vacunas.

En el desarrollo de la campaña de vacunación ha habido incidencias puntuales, ante un escenario de incertidumbre como es la pandemia, en los siguientes sentidos:

- En el suministro de los fabricantes en los primeros meses de 2021, que exigía una readaptación constante con la planificación del programa de vacunación.
- En los procesos de aprobación y cambios en las recomendaciones de uso, por lo que fue necesario ajustar de manera continua los modelos de seguimiento y de predicción.
- Cambios en las especificaciones de conservación o de caducidad.
- Errores e incidencias asociados a la logística.

El carácter clave del trabajo conjunto como un solo equipo con una comunicación y coordinación ágil y transparente en todo momento, ha permitido adelantarse a los problemas y tomar las decisiones necesarias para minimizar los inconvenientes que han ido surgiendo y superar las incertidumbres de un proceso de estas características, contando con la colaboración y la información de todos los agentes.

XX. La creación de un registro de vacunación para la COVID-19, acordada por el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en el marco de las actuaciones coordinadas de Salud Pública, ha permitido registrar los datos individualizados



de las vacunaciones realizadas en cualquier punto del Sistema Nacional de Salud, posibilitando la continuidad asistencial en cuanto a la administración de dosis, y la obtención del certificado de vacunación europeo, integrando los datos desde las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

Este registro, junto a otros sistemas de información previamente establecidos por el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas, como el registro de resultados de pruebas diagnósticas SERLAB-CoV, han permitido que las decisiones en este proceso se hayan adoptado de acuerdo con la información y la evidencia disponible en cada momento.

La existencia del grupo encargado de la Gestión Integral de vacunación frente al COVID-19 en España ha permitido incorporar una metodología de trabajo ágil y en red, no exenta de dificultades, en la que la colaboración de las Comunidades Autónomas y Ciudades Autónomas ha permitido resolver los problemas asociados a la integración de diversos sistemas de registro de vacunación.

En este sentido, ha fortalecido al Sistema Nacional de Salud que ha permitido un trabajo multinivel basado en datos y experiencias compartidas entre todos los agentes.

XXI. El proceso de farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en nuestro país se lleva a cabo por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y por los centros autonómicos de farmacovigilancia, a través del plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19, publicado el 23 de diciembre de 2020, alineado con la EMA y la Organización Mundial de la Salud, promoviendo la notificación de acontecimientos adversos que ocurren tras la vacunación de manera ágil y universal, así como de la información obtenida de la práctica clínica, para detectar potenciales nuevos riesgos no conocidos hasta el momento. La complejidad del proceso supone que aportar conclusiones científicamente sólidas requiere de tiempo. Por ello, en los momentos en los que se ha determinado que existía un potencial riesgo grave para las personas, se han tomado medidas extraordinarias de precaución, como la tomada el 15 de marzo de 2021, por la que se paralizó de manera temporal la administración de la vacuna de AstraZeneca, Vaxzeria, hasta disponer de la información que permitiera dimensionar el problema de salud que se había identificado. No obstante, las innovaciones de un proceso de vacunación de estas dimensiones, el propio proceso de investigación de las vacunas y la envergadura de la vacunación general sin precedentes en nuestra historia, requieren de medidas ordinarias de farmacovigilancia para el control adecuado de una campaña de vacunación



extraordinaria, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de las posibles reacciones adversas a las vacunas.

La recomendación a futuro debe pasar porque la farmacovigilancia se complemente a través de grandes bases de datos de historias clínicas, como la Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP), para que el control de acontecimientos adversos sea en tiempo real.

B) RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta estas Conclusiones, la Comisión realiza las siguientes Recomendaciones distribuidas en diferentes epígrafes, para su tramitación:

Acceso global a las vacunas frente a la COVID-19

- I. El Gobierno de España debe de continuar con su compromiso con la vacunación equitativa a nivel global, primando la salud pública de todos, frente a cualquier interés. Ha de mantener un liderazgo político a nivel mundial, que permita aportar soluciones urgentes, que garanticen un acceso y una distribución justa y equitativa de las vacunas frente a la COVID-19 en todo el mundo, dando especial prioridad al acceso a las vacunas en los países de ingresos bajos, a fin de conseguir el objetivo fijado por la OMS de alcanzar una tasa de vacunación del 70% para julio de 2022. Del mismo modo, ha de mostrar el mismo liderazgo político para asegurar que la respuesta a futuras pandemias sea más justa y efectiva, promoviendo soluciones que aseguren una respuesta más sostenible y equitativa a escala global. Para ello se debe:
- Promover que la Comisión Europea apoye la propuesta de la exención temporal sobre ciertas obligaciones del Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS, en sus siglas en inglés), planteada ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) en respuesta a la COVID-19, ello sin menoscabo de la protección necesaria para incentivar la transferencia de tecnología y la inversión en investigación e innovación.
- La aprobación de una estrategia de salud pública, tal y como está contemplado en la Ley General de Salud Pública, que promueva una visión integral de salud en todas las políticas y que incorpore los aciertos de la respuesta a la pandemia (como la iniciativa "Vacunas para Todos", o un sistema sanitario que tenga como eje vertebrador la Atención Primaria y



Comunitaria), con una visión estratégica a largo plazo, que permita abordar futuras pandemias y otros retos globales con una visión de salud global, equidad y justicia.

- En el marco de la Organización Mundial del Comercio promover la defensa de un enfoque integral sobre Comercio y Salud que aborde los cuellos de botella identificados y que incluya acciones o compromisos sobre restricciones a la exportación, transparencia, aumentar la cooperación internacional y trabajar en medidas de facilitación del comercio, teniendo en cuenta también la propiedad intelectual.
- Activar y poner en funcionamiento todos los mecanismos necesarios para promover e incentivar los acuerdos de licencias voluntarias.
- Potenciar la plataforma "COVID-19 Technology Access Pool" (C-TAP), destinada a promover la transferencia voluntaria de derechos de propiedad intelectual y la puesta en común de todas las formas de conocimiento y tecnologías relacionadas con la COVID-19.
- Adoptar todas las medidas necesarias para promover que la tecnología y el conocimiento para el desarrollo de las vacunas investigadas y desarrolladas en España frente a la COVID-19 se cedan a la iniciativa C-TAP.
- Continuar apoyando a COVAX para asegurar que pueda operar de manera eficiente en cualquier lugar del mundo, contribuyendo además de con vacunas, con sensibilización y formación del personal sanitario, apoyo en infraestructuras y transferencia de tecnología, así como facilitando la asistencia necesaria para mejorar la organización de las redes sanitarias.
- Maximizar la capacidad mundial de producción de vacunas.

Estrategia Europea de Vacunas y acuerdos de adquisición anticipada con las empresas farmacéuticas.

II. Seguir articulando una arquitectura institucional que avance hacia una Unión Europea de la salud. La experiencia durante la gestión de la pandemia y de la vacunación frente a la COVID-19, con sus aciertos y sus fallos, ha sido una experiencia que ha de convertirse en el primer paso hacia la consolidación de una respuesta europea conjunta a las actuales y futuras crisis sanitarias o a los nuevos retos sanitarios y organizativos.



III. Exigir por parte de todos los actores implicados la mayor transparencia posible en los acuerdos de adquisición anticipada con las empresas farmacéuticas y de todas las inversiones destinadas a la compra de vacunas frente a la COVID-19 y en su trazabilidad.

IV. Modificar los mecanismos de colaboración público-privada entre la Comisión Europea y las industrias farmacéuticas para conseguir la mayor transparencia posible de los procesos de producción de medicamentos y conocer el coste real de la producción de los mismos, según es exigible a cualquier inversión pública.

Impulsar la transparencia respecto al coste real de producción y de investigación de las vacunas y de otros medicamentos frente a la COVID-19, con el objetivo de mejorar la accesibilidad de estas.

V. Promover iniciativas de colaboración en el marco de la Unión Europea para afrontar en mejores condiciones posibles futuras crisis de salud global, como es la estructura HERA (Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias, por sus siglas en inglés).

VI. Consolidar el modelo de compra centralizada en la Unión Europea para otros medicamentos y productos esenciales o estratégicos.

Investigación y desarrollo de las vacunas

VII. Seguir promoviendo la I+D+i en España para mantener, proteger y ampliar las capacidades del tejido científico, así como su permeación al sistema de salud, desde las perspectivas básica, traslacional y clínica, como herramienta transversal y colaborativa entre administraciones para proteger la salud individual y colectiva de la ciudadanía y construir un Sistema Nacional de Salud más robusto.

VIII. Mantener y aumentar la investigación frente al virus SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID-19 en España, a través de la financiación pública de proyectos de ciencia e innovación en organismos públicos de investigación como el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y otros centros de investigación, universidades y empresas innovadoras que están contribuyendo a la generación de conocimiento y al desarrollo de nuevos medicamentos, vacunas y tecnologías.

IX. Seguir respaldando las actividades de I+D+i del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia e Innovación y funcionalmente al



Ministerio de Sanidad, como órgano de apoyo científico-técnico del Sistema Nacional de Salud, con especial apoyo a su lucha contra enfermedades emergentes, que exijan ciencia de frontera para proteger la salud de la ciudadanía.

X. Seguir promoviendo una colaboración público-privada bidireccional y transparente, basada en la transferencia efectiva de la innovación procedente del ámbito académico e industrial, como apuesta pública para promover el progreso social y económico, y la creación de empleo de alto valor añadido. Para ello, continuar apoyando al Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI) en su misión de impulsar el avance y la capacitación tecnológica de la industria biofarmacéutica española, para fomentar actuación de I+D en el ámbito de las terapias avanzadas, las vacunas y las terapias dirigidas, en el marco del Proyecto Estratégico de Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para una Salud de Vanguardia.

Estrategia de Vacunación frente a la COVID-19 en España

XI. Seguir avanzado en una arquitectura institucional para el conjunto del Sistema Nacional de Salud basada en la cogobernanza, la cooperación y la coordinación de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía entre sí y con el Ministerio de Sanidad. Las recomendaciones para la vacunación frente a la COVID-19 han sido una experiencia que ha de convertirse en modelo a mantener en las siguientes crisis sanitarias o los retos organizativos necesarios para responder a las necesidades actuales y futuras del Sistema Nacional de Salud.

XII. Consolidar en España una relación institucional estable de asesoramiento y colaboración de las sociedades científicas con las administraciones públicas, con estructuras estables en las que se analicen las iniciativas que requieran del conocimiento científico-técnico y la experiencia de los profesionales.

XIII. Mejorar la difusión pública de los documentos y trabajos realizados por el Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID.

XIV. Avanzar en la creación de un nuevo sistema de información de vacunaciones a partir de la experiencia obtenida con el sistema REGVACU.

XV. Orientar la farmacovigilancia a la evaluación en tiempo real de los datos que se están produciendo continuamente, singularmente en lo relativo a la mejora de la comunicación de los posibles efectos adversos de las vacunas COVID-19 y reforzar el papel de liderazgo



científico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en conexión con el Sistema Nacional de Salud.

XVI. Reforzar y optimizar la respuesta dada desde Sanidad Exterior en el ámbito de sus competencias.

Líneas y estrategias de futuro derivadas del aprendizaje acumulado en el actual proceso de vacunación

XVII. Contar con una Estrategia de Vacunación en el Sistema Nacional de Salud, en línea con la *Immunisation Agenda 2030* de la OMS, y promocionar la vacunación en todas las etapas de la vida en el marco del Calendario Común del Sistema Nacional de Salud.

XVIII. Crear una Reserva Estratégica, basada en capacidades nacionales de producción industrial, para garantizar el suministro de aquellos bienes y servicios que sean considerados como de primera necesidad y carácter estratégico.

XIX. Utilizar todas las capacidades de los instrumentos actuales, como la historia clínica digital interoperable y otros sistemas de información, facilitadores de la interoperabilidad de los datos sanitarios en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, para mejorar la vigilancia en salud pública.

XX. Reforzar en todos los niveles de la administración el sistema público de salud, en particular la Atención Primaria, y garantizar que cuente con los medios humanos y materiales suficientes para prestar el servicio esencial que le es propio a la ciudadanía.

XXI. A la luz de las reacciones adversas que las vacunas frente a la COVID-19 han podido causar en determinados casos, evaluar la necesidad de establecer medidas de acompañamiento a las personas afectadas, como asistencia médica y psicológica, prestación farmacéutica y de servicios de rehabilitación, todo ello para reforzar la confianza en futuros procesos de vacunación.

XXII. Apostar de cara a futuras crisis de salud pública, por la gobernanza compartida entre el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas y las Ciudades con Estatuto de Autonomía, respetando los respectivos ámbitos competenciales, evitando medidas uniformizadoras y atendiendo a las singularidades de cada territorio.



XXIII. Cuando se hayan identificado, publicar los lotes de vacunas COVID-19 que han sido administradas a las personas que han presentado reacciones adversas y estudiar su correlación.

XXIV. Promover estudios sobre potenciales reacciones adversas a las vacunas frente a la COVID-19 y sus consecuencias a largo plazo en la salud de las personas afectadas.

Palacio del Congreso de los Diputados, a 23 de marzo de 2022.

EL PRESIDENTE

LA SECRETARIA PRIMERA

Guillermo Antonio Meijón Couselo

Ana Prieto Nieto



ANEXO. RELACIÓN DE SESIONES DE COMPARECENCIAS

SESIÓN NÚMERO 5. LUNES 29 DE NOVIEMBRE DE 2021 (DS núm. 22, de 29 de noviembre de 2021).

- D.ª María Jesús Lamas Díaz, Directora de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (núm. expte. 212/1993).
- D. César Hernández García, Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (núm. expte. 212/1994).
- D. Agustín Portela Moreira, miembro del Comité Científico de la COVID-19 (núm. expte. 212/1995).
- D. Cristóbal Belda Iniesta, Director del Instituto de Salud Carlos III (núm. expte. 212/1996).
- D. Fernando Lamata Cotanda, Presidente de honor de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) (núm. expte. 219/646).
- D. Juan López-Belmonte Encina, Presidente de los Laboratorios Farmacéuticos Rovi (Farmaindustria) (núm. expte. 219/647).

SESIÓN NÚMERO 6. MARTES 30 DE NOVIEMBRE DE 2021 (DS núm. 23, de 30 de noviembre de 2021).

- Dña. Marta Moreno Mínguez. Corporate Affairs & Market Access Head-Astrazeneca Farmacéutica Spain (núm. expte. 219/649).
- D. Sergio Rodríguez Márquez, Presidente y Director General de Pfizer España (núm. expte. 219/650).
- D. Luis Díaz Rubio, Director General de Jansenn Cilag, S.A. (núm. expte. 219/651).

SESIÓN NÚMERO 7. LUNES 13 DE DICIEMBRE DE 2021 (<u>DS núm. 28, de 13 de diciembre de 2021</u>).

- D. Marc Botenga, eurodiputado del Grupo de la Izquierda en el Parlamento Europeo. Parti du Travail de Belgique (núm. expte. 219/654).
- D. Juan Carlos Gil Rubio, Director General de Moderna (núm. expte. 219/655).



- D.ª Pilar Aparicio Azcárraga, Directora General de Salud Pública (núm. expte. 212/2018).
- D. Amós José García Rojas, Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV). Representante de España en el Comité Regional de la OMS para Europa (núm. expte. 219/656).
- D.ª Cristina Avendaño Solá, vocal de la Junta Directiva de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) (núm. expte. 219/657).
- D. Rafael Cofiño Fernández, Director General de Salud Pública de la Consejería de Salud del Principado de Asturias (núm. expte. 212/2019).

SESIÓN NÚMERO 8. LUNES 7 DE FEBRERO DE 2022 (DS núm. 29, de 7 de febrero de 2022).

- D. Joan-Ramon Laporte Roselló, Profesor Honorario, Universitat Autónoma de Barcelona (núm. expte. 219/665).
- D.ª Pilar Guijarro Gonzalo, Directora General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud de la Junta de Extremadura, por videoconferencia (núm. expte. 212/2047).
- D. José María de Torres Medina, Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica del Servicio Andaluz de Salud de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, por videoconferencia (núm. expte. 212/2048).
- D.ª Carmen Durán Parrondo, Directora General de Salud Pública del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia, por videoconferencia (núm. expte 212/2049).

SESIÓN NÚMERO 9. MARTES 8 DE FEBRERO DE 2022 (<u>DS núm. 30, de 8 de febrero de 2022</u>).

- D.ª Vanessa López García, Directora ejecutiva de la Fundación Salud por Derecho (núm. expte. 219/666).
- D. Juan Fernando Muñoz Montalvo, Secretario General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad (núm. expte. 212/2050).
- D. Francesc Puigventós Latorre, Hospital Universitario Son Espases, mediante videoconferencia (núm. expte. 219/667).



SESIÓN NÚMERO 12. LUNES 28 DE FEBRERO DE 2022 (<u>DS núm. 31, de 28 de febrero de 2022</u>).

- D. Pedro García García, Asociación de Trabajadores Esenciales Afectados por la vacuna de AstraZeneca (ATEAVA) (núm.expte. 2129/701).
- D.ª María de las Nieves Turienzo Río, presidenta de Médicos del Mundo, mediante videoconferencia (núm. expte. 219/702).

Don Esteban Beltrán Verdes, Amnistía Internacional (núm. expte. 219/703).