

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL DEPARTAMENTO DE SANIDAD, EL DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN, LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA Y EL INSTITUTO ARAGONÉS DE CIENCIAS DE LA SALUD, PARA EL DESARROLLO DEL PLAN DE SECUENCIACIÓN EPIDEMIOLÓGICA INTEGRADA DE PATÓGENOS DE ARAGÓN (SEIPA)

En Zaragoza, a 13 de noviembre de 2024.

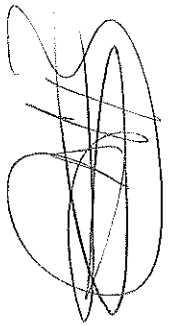


De una parte D. José Luis Bancalero Flores, Consejero de Sanidad del Gobierno de Aragón, autorizado expresamente para este acto por Acuerdo del Consejo de Gobierno del 25 de septiembre de 2024

De otra parte, D. Javier Rincón Gimeno, Consejero de Agricultura, Ganadería y Alimentación del Gobierno de Aragón, autorizado expresamente para este acto por Acuerdo del Consejo de Gobierno del 25 de septiembre de 2024



De otra parte, D. José Antonio Mayoral Murillo, en nombre y representación de la Universidad de Zaragoza, en ejercicio de su cargo de Rector, para el que fue nombrado por Decreto 1/2021, de 13 de enero, del Gobierno de Aragón (BOA nº 10 de 18 de enero de 2021). Se encuentra facultado para este acto en virtud de la representación legal señalada en el artículo 50 de la Ley Orgánica 2/2023, de 22 de marzo, del Sistema Universitario, y en el artículo 66 del decreto 1/2004, de 13 de enero, del Gobierno de Aragón por el que se aprueban los Estatutos de la Universidad de Zaragoza, modificados por Decreto 27/2011, de 8 de febrero, del Gobierno de Aragón, con domicilio social en c/ Pedro Cerbuna, 12 -50009 Zaragoza.



Y de otra parte, D^a. Elena Gonzalvo Suñer, en nombre y representación del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), en su calidad de Directora-Gerente.

Las partes, en el concepto en que intervienen, aseguran la vigencia de las representaciones con las que actúan y se reconocen recíprocamente la capacidad legal suficiente y necesaria para suscribir este convenio y, a tal efecto.

EXPONEN:

PRIMERO: ANTECEDENTES



La secuenciación completa del genoma (WGS) de los patógenos detectados es una excelente técnica para sustituir los ensayos fenotípicos convencionales en microbiología. La pandemia Covid-19 ha generalizado su uso de forma rutinaria, facilitando el acceso a los medios técnicos necesarios y haciendo que su utilización tenga unos costes más ajustados.

La perspectiva “Una sola salud” plasmada en varios planes de acción europeos, como son el establecido para luchar frente a la resistencia a los antimicrobianos o el sistema de información interoperativo entre la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC) para la investigación epidemiológica de brotes

multinacionales de transmisión alimentaria o la detección de amenazas emergentes, hacen de la secuenciación completa del genoma una herramienta imprescindible y fundamental.

Asimismo, su utilización establece e impulsa cauces de comunicación y coordinación entre los distintos intervinientes en los ámbitos de la investigación, la vigilancia epidemiológica, la seguridad alimentaria, la sanidad ambiental, la sanidad animal y la atención sanitaria. Con ello se contribuirá a una mejor prevención de los riesgos alimentarios, ambientales y zoonóticos identificados, también de las amenazas emergentes y, por supuesto, a mejores y más rápidos tratamientos para las enfermedades atendidas desde el sistema asistencial, en particular con la secuenciación de los genes de resistencia a los antimicrobianos.

SEGUNDO: COMPETENCIAS DE LAS PARTES

El Estatuto de Autonomía de Aragón, reformado por la Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, contempla las competencias en sanidad, salud pública, agricultura y ganadería. Además, entre sus instrumentos de actuación prevé el desarrollo de programas y proyectos de investigación y desarrollo tecnológico. Refiriéndonos más concretamente a cada una de las partes:

Departamento de Sanidad

El Estatuto de Autonomía de Aragón en su artículo 28), dentro de los principios rectores de la actuación de los poderes públicos aragoneses, señala el fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación científica, tecnológica y técnica de calidad.

La Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón en su artículo 3) "Principios rectores" dice textualmente:

i) Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario. Los poderes públicos asegurarán la actuación integrada de los servicios asistenciales y los de salud pública, así como la coordinación de los servicios asistenciales, en especial los de atención primaria, en las acciones de salud pública establecidas en la presente ley.

Continuando con el articulado de esta Ley en su artículo 4) considera funciones esenciales de salud pública la vigilancia de la salud, la identificación de los problemas y riesgos para la salud, la preparación y planificación para las emergencias y la protección de la salud contribuyendo al diseño, puesta en marcha y desarrollo de las estrategias necesarias.

Abundando en esta misma norma, en su artículo 26) prevé la coordinación de los servicios de salud pública con los asistenciales, literalmente:

"El departamento responsable en materia de salud establecerá los mecanismos de coordinación y evaluación pertinentes para garantizar los objetivos de salud pública, así como para revisar y hacer el seguimiento de los programas propuestos en los mecanismos de colaboración con los organismos públicos adscritos".

Así mismo debe considerarse el artículo 29) sobre el Laboratorio de Salud Pública de Aragón que puede recurrir a otros laboratorios públicos o privados para cubrir necesidades y el artículo 55) que habla de la Vigilancia en Salud Pública.

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

La Ley 6/2002, de 16 de abril, de Salud de Aragón en su artículo 64) crea el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como entidad de Derecho Público adscrita al Departamento responsable

de Salud y dotada de personalidad jurídica y patrimonio propio, y plena capacidad para el cumplimiento de los fines de colaboración en el desarrollo de los servicios del Sistema de Salud de Aragón, mediante la formación de los recursos humanos, el fomento de la investigación, la asesoría y cooperación y el aumento del conocimiento sobre la salud de la población y sus determinantes.

Facilita la promoción de la investigación, la innovación efectiva y la toma de decisiones en los servicios de salud mediante la gestión del conocimiento. Prestará servicios y realizará informes y actuaciones que, en el ámbito de sus competencias, le sean encomendadas por el Departamento responsable de Salud.

Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Este Departamento tiene atribuida la competencia en calidad y seguridad alimentaria.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal en su artículo 1) contempla la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de productos de origen animal. Así mismo la protección de la salud humana y animal mediante la prevención, lucha y control de enfermedades de los animales susceptibles de ser transmitidas al hombre o que impliquen riesgos que comprometan la salud del consumidor.

Universidad de Zaragoza

Los Estatutos de la Universidad de Zaragoza aprobados por Decreto 1/2004 del Gobierno de Aragón, de 13 de enero, señalan que es una entidad dotada de personalidad jurídica propia, sujeta al derecho público. Está al servicio de la sociedad y, entre otras, tiene las funciones de creación, desarrollo, transmisión y crítica de la ciencia y además prestar apoyo científico y técnico. Para el cumplimiento de sus fines desarrolla actividades de investigación, desarrollo científico, transferencia y divulgación.

Entre estas actividades el Grupo de Genética de Micobacterias de Aragón (GGM) está desarrollando diversas líneas de investigación sobre la epidemiología molecular y la multirresistencia de las Micobacterias que son objeto de este convenio.

TERCERO: ARTICULACIÓN

Teniendo en cuenta tanto los antecedentes como las competencias, la oportunidad de llevarlo a cabo y dada la coincidencia sustancial de los intereses de las partes en colaborar para llevar a cabo estos estudios específicos, se pone en marcha el Plan de Secuenciación Epidemiológica Integrada de Patógenos de Aragón (SEIPA) comenzando su funcionamiento en este año 2024.

La necesidad de colaboración entre los diferentes ámbitos de la Administración de la Comunidad Autónoma, para impulsar las acciones requeridas por el citado Plan, aconsejan el establecimiento de un instrumento formal de colaboración, como es el convenio que se suscribe, al amparo de lo establecido en la Ley 5/2021, de 29 de junio, de Organización y Régimen Jurídico del Sector Público Autonómico de Aragón, y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, estableciendo las siguientes

CLÁUSULAS:

PRIMERA: OBJETO DEL CONVENIO

A) OBJETO

El objeto del Convenio es establecer, profundizar e impulsar los cauces de información y coordinación entre los profesionales que trabajan en investigación, vigilancia epidemiológica, seguridad alimentaria, sanidad ambiental, sanidad animal y atención sanitaria, constituyendo un sistema de información visual que integre toda la información posible y que facilite y aporte valor al trabajo de todos los intervinientes.

En concreto, los objetivos perseguidos son:

- ✓ Contribuir a la investigación epidemiológica de los brotes de transmisión alimentaria, hídrica o ambiental.
- ✓ Permitir la utilización de la información obtenida en diferentes programas de investigación que se consideren de interés.
- ✓ Integrar las secuencias de interés para los distintos centros participantes, mediante el uso de un sistema de información visual interoperable.
- ✓ Contribuir a detectar amenazas emergentes para la salud.
- ✓ Permitir actuaciones concretas a través de los datos obtenidos en los ámbitos de la investigación, vigilancia epidemiológica, seguridad alimentaria, sanidad ambiental, sanidad animal o la atención sanitaria.
- ✓ Contribuir a la programación basada en el riesgo en los distintos programas de control oficial de salud pública y de la sanidad animal que incluyen tomas de muestras.
- ✓ Coordinarse con todos los planes de vigilancia frente a las resistencias antimicrobianas realizados en Aragón. Dentro de la red LabRa en la que participan los ocho hospitales de Aragón, los hospitales universitarios Miguel Servet y Lozano Blesa realizan secuenciación de patógenos como laboratorios de nivel 2, desarrollando actividades de vigilancia, prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos en Aragón. No obstante, dichos laboratorios podrán enviar muestras para su secuenciación por parte del IACS en determinadas circunstancias como brotes o posibles brotes epidémicos, investigación urgente, necesidad de cotejar datos existentes o motivo de interés que lo requiera. En definitiva, complementar y potenciar esta red.
- ✓ Coordinarse con las actuaciones para la vigilancia de tuberculosis llevadas a cabo en Aragón por el Grupo de Genética de Micobacterias (GGM) y Salud Pública.
- ✓ Participar, a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y siguiendo sus indicaciones en la recién constituida base de datos "EFSA ONE HEALTH WGS SYSTEM" que interoperará con el "ECDC MOLECULAR TYPING SYSTEM" compartiendo la información sobre todos estos patógenos y sus vínculos y remitiendo a los participantes los clústeres que permitan llevar a cabo medidas de control.
- ✓ Intercambiar información con la obtenida por el programa de vigilancia de patógenos en las aguas residuales (VATAR) que llegan a las estaciones depuradoras de la Comunidad Autónoma de Aragón señaladas en el programa. Sobre este particular existe un proyecto normativo por el que se establece el sistema de información llamado

herramienta epidemiológica ambiental basada en el control de las aguas residuales (HEBAR).

B) CEPAS A SECUENCIAR

Las cepas a secuenciar corresponderán a muestras humanas, de alimentos, aguas, superficies, animales, piensos, medio ambiente y cualquier otra matriz relacionada con los mismos que se considere con valor para la investigación epidemiológica bajo la perspectiva "Una sola salud".

Los patógenos que se abordarán inicialmente, sin constituir una lista cerrada y pudiendo incrementarse o disminuir algunos de ellos en función de la información de que se vaya disponiendo y con el acuerdo de todos los participantes, serán los siguientes:

- *Salmonella* entérica.
- *Listeria monocytogenes*.
- *Escherichia coli*, incluidos los productores de toxina Shiga.
- *Legionella pneumophila*.
- *Campylobacter* termotolerantes (*Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli*).
- *Enterococcus faecium*.
- *Enterococcus faecalis*.
- *Pseudomonas aeruginosa*.
- *Staphylococcus aureus* coagulasa (+), incluidos los resistentes a la Meticilina (SARM).
- SARM productores de bacteriemias.
- *Brucella melitensis*.
- *Brucella abortus*.
- Complejo *Mycobacterium tuberculosis*.
- *Klebsiella pneumoniae* productora de carbapenemasa y otras enterobacterias productoras de carbapenemasas.
- *Acinetobacter baumannii* productores de carbapenemasas.
- *Clostridioides difficile*.
- Otras bacterias invasivas o con mecanismos de resistencia emergentes.
- *Candida auris*.
- Virus: SARS-CoV 2, *influenzavirus* A y B, *influenzavirus* A(H5N1), virus respiratorio sincitial A y B.

SEGUNDA. – COMPROMISOS DE LAS PARTES

Los compromisos que adquieren las partes para la gestión de las cepas son los siguientes:

- A. **El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)**, más concretamente en el Laboratorio Satélite de Apoyo y Refuerzo al Diagnóstico del Sistema de Salud de Aragón (LaSARD), situado en los laboratorios del Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA), llevará a cabo la secuenciación de las cepas aportadas por los intervinientes y proveerá el sistema de información que la Comisión de Coordinación y Seguimiento diseñe.
- B. **El Departamento de Sanidad** por medio de la Dirección General de Salud Pública y ésta, a su vez, por medio del Laboratorio de Salud Pública de Aragón, enviará cepas alimentarias y ambientales procedentes de sus programas de Control Oficial y también

de las de autocontrol que realiza, por ejemplo, en los hospitales. La decisión sobre el tipo y número de cepas se tomará en la comisión de coordinación y seguimiento a propuesta de los miembros representantes de salud pública. La información sobre las mismas será volcada en el sistema común y compartida con el resto de intervinientes en este convenio.

- C. **El Departamento de Sanidad** por medio del Servicio Aragonés de Salud, y éste a su vez, por medio de los Laboratorios de Microbiología clínica de sus hospitales Clínico Universitario Lozano-Blesa (HCULB) y Universitario Miguel Servet (HUMS), aunque realicen la secuenciación de las muestras clínicas de sus respectivos hospitales, podrán enviar cepas clínicas cuando lo consideren oportuno. La decisión sobre el tipo y número de cepas se tomará en la comisión de coordinación y seguimiento a propuesta de los miembros representantes de ambos hospitales y los coordinadores de la estrategia frente a las resistencias antimicrobianas. Igualmente, ambos laboratorios podrán participar en el sistema realizando consultas de la información obrante en la base de datos citada en este Convenio y, en su caso, dando respuesta a las consultas que otros intervinientes les puedan formular compartiendo las secuencias.
- D. **El Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación** por medio de su Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria y más concretamente del Laboratorio Agroambiental, enviará cepas de los animales y su entorno ambiental. La decisión sobre el tipo y número de cepas se tomará en la comisión de coordinación y seguimiento a propuesta de los miembros representantes de ese Departamento. La información sobre las mismas será volcada en el sistema común y compartida con el resto de intervinientes en este convenio.
- E. **La Universidad de Zaragoza**, y concretamente el Grupo de Genética de Micobacterias (GGM), participará en el sistema de información común pudiendo intercambiar los datos, consultarlos e integrarlos en su propia base de datos.

Al presente convenio se podrán adherir mediante adenda al mismo otros laboratorios públicos o privados u organismos. En dicha adenda se fijarán los compromisos que adquieran las nuevas partes.

TERCERA. - COMISIÓN DE COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO

Se constituye una comisión de coordinación para la implantación, desarrollo y seguimiento este convenio que comenzará sus trabajos de forma inmediata.

Estará formada por:

- Dos representantes de la Dirección General de Salud Pública.
- El director del Laboratorio de Salud Pública de Aragón.
- Dos técnicos del CIBA (IACS) designados por su Directora Gerente.
- El Director del Laboratorio Agroambiental.
- Un representante de la Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria designado por el Director General.
- Un representante de la Gerencia del Servicio Aragonés de Salud (SALUD).
- Un microbiólogo clínico del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (HCU).
- Un microbiólogo clínico del Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS).

- Dos representantes de la estrategia IRASPROA: Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y optimización del uso de antibióticos.
- Un representante del Grupo de Genética de Micobacterias de Aragón (CGM).

Sus funciones serán las siguientes:

- Elaborar los procedimientos necesarios para la consecución de los objetivos.
- Establecer los usos compartidos, la interoperabilidad y los usos secundarios.
- Diseñar el modelo de sistema de información y su gestión.
- La coordinación externa con organismos e instituciones que sea precisa.
- Realizar una evaluación anual de la actividad del Plan.
- Programar las actuaciones generales anualmente y establecer las prioridades sobre secuencias a realizar en cada momento y en situaciones de riesgo.

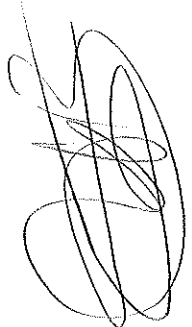
CUARTA. - FINANCIACIÓN



El importe total de la financiación durante el primer año de vigencia del convenio asciende a 210.000 € de los cuales, el Departamento de Sanidad, asume 175.000 € (83,33 % del importe total), y el Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación, 35.000 € (16,66 % del importe total).



La dotación presupuestaria para la cofinanciación del Departamento de Sanidad de las acciones programadas para el año 2024, figura en la aplicación presupuestaria de gasto de la Dirección General de Salud Pública 16040/G/4134/227009/91002.



Por su parte, la dotación presupuestaria para la cofinanciación del Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación de las acciones programadas para el año 2024, figura en la aplicación presupuestaria de gasto de la Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria 14030/G/7161/227009/91002 PEP 2006/000336.

En futuros ejercicios se fijará a través de una adenda al convenio el importe de las cuantías a aportar por los respectivos Departamentos firmantes.

QUINTA. - JUSTIFICACIÓN Y FORMA DE PAGO.



La aportación económica que corresponde realizar al Departamento de Sanidad, a través de la Dirección General de Salud Pública y al Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través de la Dirección General de Calidad y Seguridad Alimentaria, al Instituto Aragonés de Ciencia de la Salud (IACS), será satisfecha en dos plazos. En el primero de los cuales se abonará el 50% del importe una vez firmado el convenio y aprobado el programa de actividades por la Comisión Mixta y en el segundo, el resto del importe hasta completar el total, previa justificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en el Convenio y presentación de las facturas y justificantes compulsados que acrediten el gasto efectuado.

SEXTA. - VIGENCIA DEL CONVENIO

Este convenio surtirá efectos desde la fecha de su firma y tendrá una vigencia de cuatro años de duración prorrogables por otros cuatro, salvo denuncia expresa. La formalización de la prórroga se realizará mediante adenda que, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 150.4 de la Ley 5/2021, de 29 de junio, podrá suscribirse por los titulares de los centros directivos y organismos firmantes, dando posterior comunicación al Gobierno de Aragón, siempre y cuando la adenda mediante la que se formalice la prórroga no implique modificación de las cláusulas del convenio.

Para una mejor consecución del objeto del convenio, las partes, de mutuo acuerdo, podrán modificarlo mediante la formalización de una adenda, previa autorización del Gobierno de Aragón.

Este convenio podrá ser denunciado por cualquiera de las partes intervinientes, previa comunicación a las otras, al menos, con un mes de antelación.

SEPTIMA. -RESOLUCIÓN DEL CONVENIO

Las causas de resolución del presente convenio son las siguientes:

- 1.- El transcurso del plazo de vigencia del convenio, sin haberse prorrogado, así como el transcurso del plazo de vigencia de su prórroga.
- 2.- El acuerdo unánime de las partes firmantes expresado por escrito.
- 3.- El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.
- 4.- Por cualquiera de las causas previstas en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

OCTAVA. - PROTECCIÓN DE DATOS

Las partes firmantes de este convenio, manifiestan que cumplen las determinaciones técnicas y organizativas apropiadas en materia de protección de datos de carácter personal y se comprometen a cumplir los principios y exigencias en el tratamiento de datos establecidos tanto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril (en adelante, RGPD) como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de Derechos Digitales (LOPDyGDD).

Las partes se obligan a tratar los datos personales de sus representantes, miembros de órganos colegiados constituidos en virtud de este convenio y empleados o colaboradores de contacto con las garantías de seguridad y confidencialidad exigidas y a los solos efectos de relación entre ellas a lo largo de la vigencia del mismo, al amparo de lo previsto en el art. 6.1.f) RGPD y art. 19.3 LOPDyGDD.

Las partes informarán y facilitarán a los interesados el ejercicio de sus derechos en materia de protección de datos de carácter personal en la forma prevista en sus respectivas páginas oficiales o sedes electrónicas.

Si durante la ejecución del contrato fuera necesario acceder o tratar datos de carácter personal responsabilidad de una o de todas las partes, convienen en que previamente suscribirán un Anexo que regule tal tratamiento y las respectivas obligaciones conforme a las determinaciones del RGPD.

Los datos no se facilitarán a terceros, salvo por obligación legal, y se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que son tratados y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. Será de aplicación, en su caso, lo dispuesto en la normativa de archivos y documentación.

Observando todas las premisas anteriores las partes acordarán en la Comisión el uso de los datos de secuenciación.

NOVENA. – TRANSPARENCIA

El presente convenio se ajustará a las obligaciones de publicidad activa previstas en la Ley 8/2015, de 25 de marzo, de Transparencia de la Actividad Pública y Participación Ciudadana de Aragón.

DECIMA. - JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA

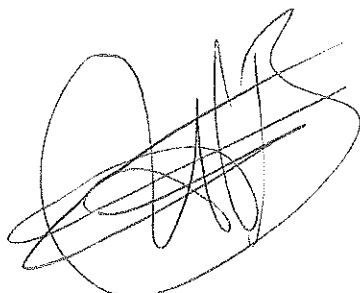
Las controversias que se planteen sobre su aplicación y ejecución serán resueltas de mutuo acuerdo entre las partes en la Comisión de Coordinación y Seguimiento. Si no se pudiera alcanzar dicho acuerdo, las posibles controversias deberán ser resueltas de la forma prevista en la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

UNDÉCIMA. - NATURALEZA JURÍDICA.

El presente convenio marco tiene naturaleza administrativa, quedando excluido de la aplicación de la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, sometiéndose a los principios de dicha ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse, así como a las normas generales de derecho administrativo y al ordenamiento jurídico en general.

Y, en prueba de su conformidad, las cuatro partes, en la representación en la que actúan, suscriben el presente documento en el lugar arriba indicado y en la fecha de la firma electrónica.

EL CONSEJERO DE SANIDAD,



Fdo.: José Luis Bancalero Flores

EL CONSEJERO DE AGRICULTURA,
GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN,



Fdo.: Javier Rincón Gimeno

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD DE
ZARAGOZA,



Fdo.: José Antonio Mayoral

LA DIRECTORA GERENTE DEL INSTITUTO
ARAGONÉS DE CIENCIAS DE LA SALUD,



Fdo.: Elena Gonzalvo Suñer

