



CONVENIO MARCO DE COLABORACIÓN ENTRE A CONSELLERÍA DE SANIDADE, O SERVIZO GALEGO DE SAÚDE, GALARIA, EMPRESA PÚBLICA DE SERVIZOS SANITARIOS, S.A. E A UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA PARA A COLABORACIÓN NA POSTA EN MARCHA DO CENTRO DE FABRICCIÓN DE MEDICAMENTOS CAR-T E OUTROS MEDICAMENTOS DE INMUNOTERAPIA CELULAR AVANZADA DE GALICIA E A CREACIÓN DUNHA UNIDADE MIXTA DE INVESTIGACIÓN NA MATERIA

Santiago de Compostela, a 27 de maio de 2021

COMPARECEN

Dunha parte, D. Julio García Comesaña, conselleiro de Sanidade e presidente do Servizo Galego de Saúde, de acordo co establecido no artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia; e nos Decretos 136 e 137/2019, do 10 de outubro, polos que se establecen as estruturas orgánicas da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde, respectivamente, na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno e na Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.

Doutra parte, D. Antonio López Díaz, reitor magnífico da Universidade de Santiago de Compostela (en adiante USC), con CIF Q1518001A, e domicilio en Praza do Obradoiro, s/n, 15782 Santiago de Compostela, nomeado mediante o Decreto 57/2018, do 31 de maio (DOG núm. 106, do 5 de xuño), en representación de esta e en virtude das facultades conferidas pola Lei Orgánica 6/2001, do 21 de decembro de Universidades, e do Decreto 14/2014, do 30 de xaneiro, polo que se aproban os Estatutos da Universidade de Santiago de Compostela, e en representación de esta.

Doutra parte, Dona Rocío Mosquera Álvarez, con DNI 34911297-B quen actúa en nome e representación de Galaria Empresa Pública de Servizos Sanitarios S.A. Intervenfe en calidade de directora-xerente e como apoderada, resultando as súas facultades xenéricas do acordado polo Consello de Administración da dita entidade, en data 22 de xaneiro de 2018, elevado a escritura pública o 22 de febreiro de 2018, outorgada ante o notario de Santiago de Compostela, D. Manuel Remuñán López, co número 366 do seu protocolo.





EXPOÑEN

PRIMEIRO.- Que o artigo 1 do Decreto 136/2019, do 10 de outubro, *polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade*, determina que este é o órgano da Administración autonómica responsable da superior dirección e control da execución da política da Xunta de Galicia en materia de saúde, planificación e asistencia sanitaria e farmacéutica.

O Servizo Galego de Saúde é un organismo autónomo dotado de personalidade xurídica propia, adscrito á Consellería de Sanidade desde a súa creación pola Lei 1/1989, do 2 de xaneiro. Ten entre as súas funcións: a xestión das prestacións sanitarias e a xestión dos centros, servizos e establecementos sanitarios propios ou adscritos ao mesmo; a política de relación con outras Administracións Públicas, así como o desenvolvemento de programas de formación e docencia dos seus profesionais dentro da súa competencia ou que sexan necesarios para os seus fins.

A Universidade de Santiago de Compostela é unha entidade de dereito público que desenvolve actividades de formación, investigación e desenvolvemento científico e tecnolóxico. Está dotada de personalidade xurídica e patrimonio propios e goza de autonomía académica, económica e de goberno de acordo coa Constitución e coa Lei 6/2011, do 21 de decembro, e entre os seus fins prioritarios figuran, entre outros, colaborar cos sectores socioeconómicos para asegurar un dos fins da formación e a investigación, que é a innovación e a modernización do sistema produtivo.

SEGUNDO.- Neste contexto a Consellería de Sanidade dispón dunha entidade como Galaria, Empresa Pública de Servizos Sanitarios, S.A., (en adiante Galaria), a cal ten a consideración de sociedade mercantil pública autonómica, con forma de sociedade anónima, e que se constitúe como medio propio personificado respecto da Administración da Comunidade Autónoma de Galicia e das entidades instrumentais do sector público autonómico para a execución das actividades que por ela lle sexan encomendadas por esta ou polos seus organismos, dentro das materias que constitúen o seu obxecto social, De acordo co sinalado nos seus estatutos, as relacións coas anteriores entidades serán a todos os efectos de carácter interno, dependente e subordinado, articulándose a través de encargos, que se rexerán polo disposto no artigo 32 da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de contratos do sector público, polo artigo 13 da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, e polos artigos 8, 9 e 47 e seguintes da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia.

O texto refundido dos citados estatutos foi aprobado pola xunta xeral de Galaria en data 8 de outubro de 2019 (previa autorización do Consello da Xunta mediante acordo do día 29 de maio de 2019).





Segundo eles, Galaria ten por obxecto a actividade asistencial, o desenvolvemento, execución e explotación de infraestruturas sanitarias, a prestación de servizos de consultoría no campo sanitario, así como a prestación de servizos relacionados co ámbito sanitario.

Con data 27 de decembro de 2019 o Consello de Administración de Galaria autorizou á Sociedade o inicio das actuacións necesarias para o desenvolvemento do proxecto de implantación dun Centro de fabricación de medicamentos Car-T e outros medicamentos de inmunoterapia celular avanzada. O cumprimento deste obxectivo poderá ser realizado por Galaria de maneira directa ou a través de contratos, concertos e convenios de colaboración con terceiras persoas ou entidades.

TERCEIRO.- Que segundo o artigo 4 dos Estatutos da USC, para o mellor desenvolvemento das súas funcións, a Universidade de Santiago de Compostela propiciará o establecemento de relacións con outras Universidades, organizacións e institucións, moi en particular coas de carácter académico, científico e cultural.

Deste xeito a USC está interesada en establecer unha unidade de investigación en inmunoterapia celular avanzada como complemento do seu Campus Vida dentro do marco das actividades científicas e investigadoras a desenvolver na Unidade mixta de Investigación promovida pola Consellería de Sanidade no ámbito das terapias celulares avanzadas xunto con grupos de Investigación do Sistema Universitario de Galicia, Institutos de Investigación Sanitaria e outros organismos de investigación de Galicia.

CUARTO.- A USC é propietaria dun inmovible sito no Monte da Condesa s/n de Santiago de Compostela cunha superficie total de 26.942 m2.

En dito inmovible existen os locais anteriormente ocupados polo Instituto de Ortopedia e Banco de Tecidos Musculoesqueléticos que se atopan actualmente sen uso. Dito local ten 200m2 de salas brancas, 150 m2 de laboratorios e outros 600 m2 entre almacéns, despachos e áreas técnicas. Esta superficie é axeitada para a instalación de áreas de produción celular, área de fabricación de plásmidos e virus e área de apoio e xestión, necesarios para a instalación dun Centro de fabricación de inmunoterapia celular avanzada de Galicia.

QUINTO.- Á vista do anterior as partes concordan en asinar un Convenio marco de colaboración, de conformidade co artigo 47 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, mediante o cal a USC apoia a implantación dun Centro de fabricación de medicamentos Car-T e outros medicamentos de inmunoterapia celular avanzada mediante a cesión temporal de instalacións da súa titularidade e a Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde comprométese a apoiar a creación dunha unidade de investigación en inmunoterapia celular avanzada nas devanditas instalacións.

A estes efectos as partes acordan formalizar tales compromisos nos instrumentos xurídicos que correspondan.





SEXTO.- O acordado reverterá en beneficio e interese das persoas usuarias do Sistema Público de Galicia, xa que Galaria ten entre as súas finalidades (art. 2 dos seus estatutos) *“A promoción, planificación, deseño, construción, conservación, mantemento, dotación de equipamento e explotación, por si mesma ou mediante terceiros, de toda clase de infraestruturas sanitarias que sexan promovidas pola Comunidade Autónoma de Galicia ou nas que esta participe, incluíndo a prestación de servizos de carácter non clínico ou asistenciais no campo sanitario que se desenvolvan nelas”*.

As entidades intervintes non teñen vocación de mercado, polo que queda excluído do fin do presente Convenio a obtención dun beneficio económico directo para as partes.

O desenvolvemento deste acordo guíase unicamente por consideracións relacionadas co interese público. Do resultado desta actividade, beneficiaranse os dispositivos de atención sanitaria pública e, por ende, as persoas usuarias dos mesmos, así como a investigación universitaria e os Institutos de investigación sanitaria vencellados con esta materia.

Este acordo ten natureza administrativa e queda fora do ámbito de aplicación da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público, polo que se traspoñen ao ordenamento xurídico español as Directivas do Parlamento Europeo do Consello de 26 de febreiro de 2014, segundo o establecido no seu artigo 6.1 da citada lei.

Polo anteriormente exposto, as partes acordan subscribir o presente Convenio marco de colaboración de conformidade coas seguintes

CLÁUSULAS

PRIMEIRA.- OBXECTO

O obxecto deste convenio marco é materializar e establecer a colaboración necesaria entre as entidades antes indicadas para a posta en marcha dun centro de produción de CAR-T e outra terapias celulares para Galicia e desenvolver no futuro unha unidade mixta de investigación cun programa de investigación asociado a esta finalidade e segundo se defina progresivamente.





SEGUNDA.- COMPROMISOS

Para a consecución dos obxectivos establecidos, a USC procederá a tramitar ante os seus órganos de Goberno, nominadamente Consello de Goberno e Consello Social, unha cesión de uso temporal das instalacións indicadas no expoñendo cuarto deste Convenio.

A Consellería de Sanidade, pola súa banda comprométese a promover a constitución dunha Unidade Mixta de Investigación onde participe persoal do centro CAR-T, conxuntamente con grupos de Investigación do Sistema Universitario de Galicia, Institutos de Investigación Sanitaria e outros organismos de investigación de Galicia, co obxectivo de desenvolver proxectos de Investigación que permitan o desenvolvemento de novas terapias celulares que poidan ser fabricadas no centro para a súa aplicación a pacientes. Así mesmo, comprométese a traballar conxuntamente con todos os organismos constituíntes da mesma para a consecución dos recursos físicos, económicos e equipamentos adicionais necesarios.

De acordo co anterior, a Consellería de Sanidade comprométese a proceder á constitución da citada Unidade Mixta de Investigación antes da finalización do primeiro trimestre do ano 2022. Esta Unidade terá a súa sede nas instalacións cedidas pola USC para a posta en marcha dun centro de produción de CAR-T e outras terapias celulares.

Galaria comprométese á adquisición dos materiais e equipamento a empregar, a realizar todas as actuacións para a posta en marcha e mantemento das instalacións da USC e a aportar o persoal necesario para a realización da actividade de fabricación de medicamentos CAR-T e outras de inmunoterapia celular avanzada.

As partes consideran que a produción de medicamentos ou medicamentos en fase de investigación clínica para os que exista un paciente en espera terá prioridade sobre calquera outro tipo de actuación.

TERCEIRA.- FINANCIAMENTO

A sinatura do presente convenio non supón compromiso económico algún para as institucións e entidades asinantes e por iso non se precisa consignación orzamentaria específica.

CUARTA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Para o seguimento do presente acordo constituirase unha comisión mixta formada polas seguintes persoas

- Un representante da Consellería de Sanidade.
- Un representante do Servizo Galego de Saúde.





- Un representante da USC.
- Un representante de Galaria

Á Comisión correspóndenlle as seguintes funcións:

1. Velar polo adecuado desenvolvemento do acordado.
2. Resolver calquera dúbida e discrepancia que se orixine respecto á interpretación e cumprimento do mesmo, sen prexuízo do establecido na lexislación correspondente.

A comisión se reunirá, con carácter ordinario unha vez ao ano, previa convocatoria. Con carácter extraordinario se reunirá sempre que o solicite calquera das partes.

QUINTA.- VIXENCIA.

O presente Convenio entrará en vigor no momento da súa firma e a súa vixencia será de 4 anos, podendo ser prorrogado por mutuo acordo das partes asinantes antes da data da súa finalización, sen que en ningún momento o período de vixencia poida superar o límite de oito anos establecido no artigo 49 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, incluída a súa prórroga.

SEXTA .- RESOLUCIÓN

Son causas de resolución as seguintes:

1. O acordo unánime das partes.
2. O transcurso do prazo de vixencia do Convenio sen acordarse a súa prórroga.
3. O incumprimento das obrigas e compromisos asumidos por parte dalgún dos asinantes. Neste caso, calquera parte poderá formular á parte incumplidora un requirimento para que cumpra coas obrigas ou compromisos asumidos. Este requirimento será comunicado á Comisión de seguimento do Convenio.
4. A resolución xudicial.
5. A denuncia expresa do Convenio manifestada por calquera das partes con tres meses de antelación.
6. Por calquera outra causa distinta das anteriores prevista nunha lei que sexa de aplicación.

SÉTIMA.- NATUREZA XURÍDICA E XURISDICIÓN

O presente acordo ten natureza administrativa. As dúbidas que se presenten na súa interpretación e execución serán resoltas pola Comisión de seguimento. As partes quedan suxeitas á xurisdición contencioso-administrativa para a resolución de calquera conflito que puidera xurdir na aplicación do mesmo.





OITAVA.- REXISTRO DE CONVENIOS, TRANSPARENCIA E BO GOBERNO

Este convenio marco será obxecto de inscrición no Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia, en termos previstos no Decreto 126/2006, de 20 de xuño, polo regúlase o Rexistro de Convenios da Xunta de Galicia.

De conformidade coa Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno de Galicia, coa Lei 19/2013, de 9 de decembro, de transparencia, acceso á información pública e bo goberno, e co previsto no Decreto 132/2006, de 27 de xullo, polo que se regulan os rexistros públicos creados nos Arts 44 e 45 da Lei 7/2005, de 29 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2006, a sinatura do presente acordo suporá o consentimento expreso á Administración Autonómica para incluír e facer públicos os datos e calquera outras especificacións referidos ao presente acordo nos Rexistros de Convenios da Xunta de Galicia, polo que a Consellería de Sanidade dará publicidade deste acordo de conformidade co que establecen as disposicións aplicables na materia.

O que en proba de conformidade as partes asinan por triplicado exemplar no lugar e data indicados ut supra.

Pola Consellería de Sanidade, e o Servizo Galego Pola Universidade de Santiago de Compostela de Saúde



Julio García Comesaña

Por Galaria, EPSS, S.A.



Antonio López Díaz



Rocío Mosquera Álvarez

CESIÓN TEMPORAL DE INSTALACIONES NO INMOBLE MONTE DA CONDESA

I.- Con data do 27 de maio de 2021 asinouse un *Convenio marco de colaboración entre a Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde, Galaria, Empresa Pública De Servizos Sanitarios, S.A. e a Universidade de Santiago de Compostela para a colaboración na posta en marcha do Centro de fabricación de medicamentos CAR-T e outros medicamentos de inmunoterapia celular avanzada de Galicia e a creación dunha unidade mixta de investigación na materia.*

O obxecto deste convenio é materializar e establecer a colaboración necesaria entre as entidades para a posta en marcha do Centro de produción de CAR-T e outras inmunoterapias celulares para Galicia e desenvolver no futuro unha unidade mixta de investigación cun programa de investigación asociado a esta finalidade e segundo se defina progresivamente, no que participen grupos de Investigación do Sistema Universitario de Galicia, Institutos de Investigación Sanitaria e outros organismos de investigación de Galicia.

Para a consecución dos obxectivos establecidos, acordouse que a USC procederá a tramitar ante os seus órganos de Goberno, nominadamente Consello de Goberno e Consello Social, unha cesión de uso temporal das instalacións anteriormente ocupadas polo Instituto de Ortopedia e Banco de Tecidos Musculoesqueléticos e actualmente sen uso.

A Consellería de Sanidade, pola súa banda, comprometeuse a promover a constitución dunha Unidade Mixta de Investigación onde participe persoal do centro CAR-T conxuntamente con grupos de Investigación do Sistema Universitario de Galicia, Institutos de Investigación Sanitaria e outros organismos de investigación de Galicia, co obxectivo de desenvolver proxectos de investigación que permitan o desenvolvemento de novas terapias celulares que poidan ser fabricadas no centro para a súa aplicación a pacientes. Para a constitución desta unidade comprométese a traballar conxuntamente con todos os organismos constituíntes da mesma para a consecución dos recursos físicos, económicos e equipamentos adicionais necesarios. Así mesmo, Galaria comprométese á adquisición dos materiais e equipamento a empregar e realizar todas as actuacións para a posta en marcha e mantemento das instalacións e do persoal necesario para a realización da actividade de fabricación de medicamentos CAR-T e outros de inmunoterapia celular avanzada.



Calquera alteración da devandita actividade dará lugar á revogación da cesión, agás que fora aprobada previamente de xeito expreso e escrito pola USC.

3.- DURACIÓN

A cesión temporal será por un período de 4 anos, renovable por acordo expreso por outro período igual mentres o cumprimento do obxecto do presente convenio se manteña inalterable.

A cesión non será transmisible agás autorización expresa e escrita.

4.- REVOGACIÓN

A cesión poderá ser revogada

- a) Por mutuo acordo das partes
- b) Por calquera causa prevista nunha lei que sexa de aplicación
- c) Unilateralmente por razón de interese público ou por incumplimento das condicións no *Convenio marco xeral de colaboración actuación entre a Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde, Galaria, Empresa Pública De Servizos Sanitarios, S.A. e a Universidade de Santiago de Compostela para a colaboración na posta en marcha do Centro de fabricación de medicamentos CAR-T e outros medicamentos de inmunoterapia celular avanzada de Galicia e a creación dunha unidade mixta de investigación na materia.*

A revocación da cesión non xerará dereito a indemnización.

5.- RESPONSABILIDADE

A partir da entrega do inmovible GALARIA será responsable de danos a terceiros, considerándose como tal a propia USC.

A estes efectos GALARIA subscribirá un seguro, do que será beneficiaria a USC para cubrir a responsabilidade polos danos que poidan ocasionar a actividade realizada, aparatos, residuos e material almacenado na parte do inmovible da que se cede o uso.

GALARIA asume o compromiso de utilizar o ben segundo a súa natureza e de entregalo no estado no que se recibe.

6.- GASTOS

A cesionaria correrá con tódolos gastos que se deriven do funcionamento das instalacións, incluída, previo acordo entre as partes, a parte proporcional (metros cadrados cedidos entre o total da superficie do inmovible) dos gastos derivados do uso do devandito inmovible que non poidan ser abonados de forma independente.

Igualmente, obrígase a pagar a parte proporcional dos gastos e impostos que poidan gravar a propiedade e que non podan ser diferenciados. As acometidas de auga e luz



serán independentes das do resto do edificio como paso previo para que o importe dos servizos poida ser abonado directa e independentemente por Galaria.

Tamén asumirá os gastos de conservación e mantemento, e a parte directa ou proporcional en impostos, taxas e demais tributos.

7.- PERMISOS PARA A REALIZACIÓN DA ACTIVIDADE

Galaria asume o compromiso de previa obtención e á súa costa de cantas licenzas e permisos requira o uso do ben ou a actividade a realizar sobre o mesmo.

Así mesmo se compromete a establecer un sistema de coordinación coa USC en materia de prevención de riscos do edificio.

8.- DEREITO DE INSPECCIÓN

A USC reservase a facultade de inspeccionar o ben obxecto de cesión para garantir que o mesmo é usado de acordo cos termos acordados.

9.- OBRAS

Por mor do tempo transcorrido dende a súa construción e da falta de funcionamento dende o ano 2013, serán de conta de Galaria as inversións mínimas necesarias para a súa posta en marcha, que se reflicten no documento anexo, e outras intervencións de reparación de instalacións e adaptación necesarias.

Unha vez cedidas as instalacións, a realización de calquera tipo de obras ou traballos de mantemento será financiado con cargo aos orzamentos do Servizo Galego de Saúde ou de Galaria. En todo caso, as devanditas obras no poderán alterar esencialmente a configuración global do edificio nin supoñer aumento de volume do mesmo.

A USC comprometese a que no caso de realizar obras no edificio que poidan afectar de xeito directo ou indirecto ao correcto funcionamento das instalacións cedidas procederá a comunicalas a Galaria cunha antelación mínima de 10 días ao seu comezo. Este traballos serán sempre por conta do orzamento da USC e Galaria deberá ter en conta a realización destas obras para retirar ou protexer os equipos ante posibles danos.

10.- TITULARIDADE

A USC conserva a propiedade do inmovible citado. Para as obras de mantemento, mellora e reparación do inmovible será necesario o consentimento expreso e por escrito do propietario. En todo caso, as expensas investidas no inmovible quedarán en beneficio da finca e en ningún caso poderán ser reembolsadas pola parte cedente.

En ningún caso o inmovible cedido poderá incluírse como un ben propio da Consellería de Sanidade nin de Galaria nin de calquera outra entidade dependente da Xunta de Galicia.



O equipamento independente do inmovible adquirido polo Servizo Galego de Saúde ou Galaria será da súa titularidade.

11.- RESPONSABILIDADE CIVIL DA USC

A USC asumirá a responsabilidade civil dos danos efectivos que se ocasionen ao equipamento instalado por Galaria e/ou polo Servizo Galego de Saúde nas instalacións cedidas como consecuencia da realización de obras ou outras actuacións no resto de edificio, así como dos danos efectivos polo defectuoso mantemento e inadecuada conservación dos elementos de uso común e instalacións de subministracións aos referidos equipos

12.- ESTACIONAMENTO

Como complemento da cesión, a USC dará acceso ao estacionamento xeral do edificio a todos os usuarios do cadro de persoal asignado ao Centro de fabricación de medicamentos CAR-T que se designen por Galaria.

13.- FORMALIZACIÓN

A USC e GALARIA asinarán o correspondente documento de cesión que suporá a aceptación da cesión outorgada e das súas condicións.

Calquera das partes poderá elevar a escritura pública a cesión, ao seu cargo.



ANEXO

OBRAS

Inversións mínimas necesarias para a posta en marcha do Centro de fabricación de medicamentos CAR-T e outros medicamentos de inmunoterapia celular avanzada e que consistiran en:

Reforma e adaptación a GMP das salas brancas Revisión da instalación e o estado dos condutos de extracción a cuberta e da saída na cuberta Reparación e ampliación SCADA (sistema de xestión de sinais) Substitución enfriadora	450.000 €
Reforma e adaptación a normativa da instalación gases medicinais	75.000 €
Ampliación e reubicación da instalación de criobioloxía	200.000 €
Desmonte cámaras frías (localización nova sala criobioloxía)	25.000 €
Adecuación zonas de apoio Laboratorio QC (seguridade y RRLL) Reforma e adaptación a normativa aseos (accesibilidade) Reforma áreas de uso administrativo (ventilación, adecuación de condicións de luz natural, división de espazos para novos usuarios)	250.000 €
Posta en marcha climatización áreas de apoio y QC	pendente
Revisión e/ou substitución xerador de emerxencia	pendente
Adaptación redes informáticas	pendente
TOTAL	1.000.000 €





