



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

PROYECTO INFOBANCO

CONTRATO DE SERVICIOS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

VARIOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) DEL CONTRATO DE SERVICIOS DE COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN, EN LA MODALIDAD DE COMPRA PÚBLICA DE TECNOLOGÍA INNOVADORA, DENOMINADO “CONTRATO DE SERVICIOS DE DESARROLLO DE UN SISTEMA INNOVADOR E INTELIGENTE DE ARQUITECTURA DE RED REGIONAL DE DATOS DE SALUD PARA SU APRENDIZAJE (INFOBANCO)”, PARA LA COMUNIDAD DE MADRID, COFINANCIADO EN UN 50% POR EL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER), EN EL MARCO DEL PROGRAMA OPERATIVO PLURIRREGIONAL 2014-2020, CORRESPONDIENTE A LA 3ª CONVOCATORIA DEL PROGRAMA FID SALUD DEL MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

COMPRA PÚBLICA DE TECNOLOGÍA INNOVADORA

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

Contenido

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES	4
1.1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	4
1.2. CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO	5
1.2.1 Difusión de la consulta	5
1.2.2 Resultados de la consulta	6
1.3. DEFINICIONES PREVIAS	8
CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO DE CONTRATO	11
CLÁUSULA TERCERA: DESCRIPCIÓN Y ALCANCE DEL SERVICIO A PRESTAR	11
3.1. DEFINICIÓN GENERAL DEL SERVICIO	11
3.2 SERVICIOS MÍNIMOS A DESARROLLAR	11
3.2.1. Tareas de diseño, desarrollo, evolución y soporte	12
3.2.2. Tareas de integración con los sistemas de información de la Comunidad de Madrid	12
3.2.3. Tareas de validación y despliegue de Infobanco	13
3.2.4. Tareas de formación y gestión del cambio	13
3.2.5. Otras tareas	14
3.3 CONSIDERACIONES TÉCNICAS A CUMPLIR	14
3.3.1. Consideraciones generales	14
3.3.2. Consideraciones de requerimientos mínimos informáticos: Arquitectura de Infobanco	17
3.3.3. Consideraciones de integración y gobernanza	27
3.3.4. Consideraciones de habilitación para una posible extensión futura del proyecto	31
3.4 CASOS DE USO	32
CLÁUSULA CUARTA: ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN DEL SERVICIO	37
4.1. PRESTACION DEL SERVICIO	37
4.2. FASES DEL SERVICIO	38
4.3. DIRECCIÓN, PLANIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SERVICIO	39
4.4. LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO	39
4.5. MEDIOS PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL SERVICIO	39
4.5.1. Medios Personales	40
4.5.2. Medios Materiales	45
4.6. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL SERVICIO	46
4.7. PLAN DE MANTENIMIENTO Y SOSTENIBILIDAD	47
4.7.1. Indicadores	48

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

CLÁUSULA QUINTA: OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD	49
CLÁUSULA SEXTA: RESPONSABLE DEL CONTRATO DE LA ADMINISTRACIÓN Y REPRESENTANTE DE LA EMPRESA .	50
CLÁUSULA SÉPTIMA PROTECCION DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD	50
ANEXO I. PROYECTOS DE DATOS DESARROLLADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	52
ANEXO II. CLÁUSULA DE PROTECCIÓN DE DATOS	55
ANEXO III. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO	61

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

1.1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La Comunidad de Madrid apuesta por la innovación y el desarrollo de nuevos conocimientos y tecnologías, consciente de su importancia como motor de cambio y mejora de los servicios que ofrece a los ciudadanos.

El Hospital Universitario 12 de Octubre (H12O) y Atención Primaria (AP) participan actualmente en diferentes iniciativas de usos avanzados de los datos de salud. Estos proyectos responden a las diferentes herramientas de datos identificadas dentro de la plataforma Infobanco: repositorios normalizados, cuadernos de recogida de datos (en adelante, CRDs), cuadros de mando y sistemas de inteligencia artificial (en adelante, IA). La participación y los resultados obtenidos en estos proyectos demuestran que la información almacenada en los sistemas de historia clínica electrónica (en adelante, HCE) de esta población, en combinación con diferentes estándares de información sanitaria, es útil para usos adicionales a la asistencia sanitaria (Anexo I).

En este contexto, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (en adelante, CSCM) presentó el proyecto de Compra Pública de Innovación (en adelante CPI), bajo el título de “Arquitectura de datos de salud para el aprendizaje (en adelante, Infobanco)”, en la tercera convocatoria del Programa FID Salud del Ministerio de Ciencia e Innovación, que fue seleccionada favorablemente el 19 de noviembre de 2019, y obteniendo la concesión de ayudas del 50% de los fondos FEDER Plurirregionales a través de la suscripción de convenio suscrito con el Ministerio de Ciencia e Innovación el 11 de diciembre de 2020 https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-17164

Esta línea de financiación está encuadrada dentro del Objetivo Temático 1 del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (en adelante, FEDER), fortalecimiento de la investigación, del desarrollo tecnológico y de la innovación.

Para evaluar las capacidades del mercado y medir la posibilidad de respuesta a los retos del proyecto Infobanco planteados mediante el empleo de tecnologías que superen las prestaciones de las existentes actualmente en el mercado se convocó una Consulta Preliminar al Mercado (en adelante, CPM) el pasado 26 de febrero de 2021.

contrato de servicios de desarrollo de un sistema innovador e inteligente de arquitectura de red regional de datos de salud para su aprendizaje (Infobanco)”

El presente contrato de servicios de desarrollo de un sistema innovador e inteligente de arquitectura de red regional de datos de salud para su aprendizaje (en adelante, Proyecto Infobanco) tiene como objetivo desarrollar una arquitectura de red regional de datos para el aprendizaje del sistema sanitario, concebido como un repositorio normalizado de datos de salud, que combine información generada por diferentes fuentes, tanto sistemas clínicos como de investigación y administrativos, y con gran utilidad para la mejora asistencial y la innovación, la atención sanitaria basada en el valor (Value Based Health Care, VBHC), la investigación biomédica y otros usos secundarios. Esta arquitectura pretende tener un funcionamiento de plataforma que provea servicios a clínicos, gestores e investigadores, haciendo posible la combinación de datos de múltiples fuentes, y deberá estar dotada de

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

herramientas de gobernanza, obtención, transformación, interrogación, visualización y análisis de datos para la generación de conocimiento y el soporte a la toma de decisiones. En la evaluación de esta arquitectura de Infobanco se analizará la calidad de los datos para estos propósitos y la validez y utilidad en los casos de uso definidos.

Se puede ampliar información referente al contexto y objetivos del proyecto en el siguiente enlace:

https://cpisanidadcm.org/wp-content/uploads/2021/03/Anexo_III_Reto_Infobanco.pdf

1.2. CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO

El pasado 26 de febrero de 2021 se publicó en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, la resolución de las CPM de los Proyectos de Compra Pública de Innovación (en adelante, CPI) en el marco de los Proyectos FID Salud (3ª convocatoria), accesible a través del siguiente enlace: http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_ConvocaPrestac_FA&cid=1354867971926&definicion=Contratos+Publicos&idPagina=1224915242285&language=es&op2=PCON&pagina=PortalContratacion%2FPage%2FPCON_contratosPublicos&tipoServicio=CM_ConvocaPrestac_FA

La documentación del procedimiento también fue publicada en la página web www.cpisanidadcm.org, construida de manera específica para dar publicidad y transparencia al procedimiento.

1.2.1 Difusión de la consulta

Las Bases de la convocatoria de la CPM de Infobanco fueron publicadas y difundidas, a efectos de no distorsionar la competencia, en la página web de los proyectos de CPI de la CSCM construido y habilitado a tal efecto: <https://cpisanidadcm.org/>

Lo anterior a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 115.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Jornada de presentación de la Consulta

El 16 de febrero de 2021 se celebró por webinar la Jornada de lanzamiento de la CPM de los Proyectos de CPI Medigenomics, Integra-Cam e Infobanco, dirigida a empresas y entidades de innovación interesadas en participar en alguno de estos proyectos. En la Jornada se explicaron en detalle la Hoja de Ruta de cada uno de ellos y los Retos detectados que se quieren abordar y que se cubrirán en las futuras licitaciones.

En el siguiente enlace se puede acceder al vídeo de la jornada de presentación: <https://vimeo.com/524351450>

Jornada Técnica Proyecto

El 3 de marzo de 2021 a las 09:00 horas tuvo lugar, en formato webinar, el taller técnico de la CPM del proyecto de CPI Infobanco

En este taller, los expertos científicos responsables explicaron el reto del proyecto en detalle, respondieron a todas las dudas técnicas referentes al proyecto y, por último, la Oficina

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

Técnica explicó en detalle las preguntas a contestar en el formulario (Anexo IV de las bases de la Consulta) y resolvió las dudas relacionadas con el proceso de participación.

En el siguiente enlace se puede acceder al vídeo del taller técnico:
<https://vimeo.com/524243123>

El 28 de marzo de 2021 a las 23:59 p.m. (hora peninsular), finalizó el plazo de recepción de propuestas de la CPM del proyecto "Infobanco".

Tras la correspondiente evaluación de propuestas, el equipo técnico del proyecto contactó vía e-mail con aquellas entidades proponentes para solicitar la cumplimentación/aclaración de ciertos apartados claves del formulario de participación e invitó a determinadas empresas, con propuesta alineada con los objetivos de los retos, a una entrevista con el objetivo de presentar la solución propuesta y, por tanto, recabar más información en detalle. El presente informe incluye una tabla con la recopilación de las propuestas recibidas, así como un listado de las entidades con las que se mantuvieron reuniones.

1.2.2 Resultados de la consulta

1.2.2.1 Participación

El proceso de CPM obtuvo los siguientes resultados:

- 31 propuestas recibidas.
- 16 entidades entrevistadas.

1.2.2.2 Conclusiones del proceso

Conclusiones generales:

La Directora General de Investigación, Docencia y Documentación de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, para la valoración de las propuestas y el apoyo en las partes técnicas, designa un Comité de Expertos para el asesoramiento, valoración y evaluación del Proyecto de CPI Infobanco. Puede consultarse el nombramiento en el siguiente enlace:

<http://www.madrid.org/contratos-publicos/1354867971926/1109266180653/1354868069344.pdf>.

El análisis de los expertos ha tenido en consideración los siguientes aspectos técnicos:

- Descripción técnica detallada del funcionamiento de la solución propuesta.
- Nivel de madurez de la tecnología.
- Elementos de innovación.
- Alcance técnico.
- Presupuesto.
- Plazo de ejecución de la propuesta.
- Riesgos tecnológicos.
- Viabilidad de la propuesta.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Fortalezas y debilidades.

En términos procedimentales, el proceso de gestión de la información para los trámites de la CPM ha funcionado correctamente; no se han producido incidencias, y en todo momento han estado disponibles los formularios, documentos y presentaciones en la página web de la CSCM y en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

De acuerdo con la información recibida de los proponentes, se establece que en este ámbito existen diversas soluciones basadas en la tecnología existente, si bien no cumplen totalmente con las necesidades expuestas y requeridas por la Consejería de Sanidad, por lo que se contempla la necesidad de que exista un desarrollo de innovación y una adecuación e integración específica para cada uno de los retos.

Los operadores económicos participantes no disponen de soluciones inmediatas en el mercado que sean aplicables íntegramente a los requerimientos del reto de Infobanco, de tal forma que han de llevar a cabo actividades de innovación.

De las propuestas y entrevistas se han extraído aclaraciones y conclusiones que permitirán realizar una mejor definición de las necesidades requeridas en los pliegos de futuras licitaciones.

La información obtenida de las distintas fases de análisis de las propuestas presentadas en la presente CPM será considerada por el órgano de contratación en la elaboración de los pliegos de futuras licitaciones.

1.2.2.3 Conclusiones técnicas

De acuerdo con los resultados obtenidos, en cada uno de los formularios compartidos por los operadores participantes y las entrevistas mantenidas, se incluyen a continuación las principales conclusiones técnicas:

- Tras las entrevistas mantenidas con las empresas participantes y entender mejor el alcance de las soluciones propuestas y su nivel de desarrollo comercial (TRL), queda de manifiesto que las propuestas de innovación tienen un desarrollo inicial comprendido entre TRL 6 y TRL 7. Por tanto, se articularía una licitación de Compra Pública de Tecnología Innovadora (en adelante, CPTI) para resolver este reto.
- Un aspecto clave será garantizar la máxima seguridad de los datos, destacando su sensibilidad al ser datos clínicos sobre pacientes. Se deberán definir los sistemas de trazabilidad, accesos y políticas con este fin.
- Se asegurará, en la medida de lo posible, poder trabajar conjuntamente con estándares ampliamente utilizados en el sector (HL7 FHIR, ISO 13606/OpenEHR, OMOP, i2b2, EGA; Terminologías como SNOMED, LOINC, etc. y Ontologías HPO), para asegurar la interoperabilidad de los sistemas para su persistencia y comunicación.
- La solución deberá contar con un diseño modular innovador, integrable y escalable con protocolos compatibles entre estándares. El coste de mantenimiento será un criterio importante de valoración.
- Se plantea una arquitectura escalable, que optimice costes y permita aunar la autonomía de los nodos con datos brutos con una visión unificada de los datos. Para ello, los nodos de Infobanco que se pudieran incorporar en el futuro aprovecharían los repositorios estructurados (OMOP,

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

OpenEHR, i2b2) y servicios comunes de la plataforma (como los servidores de terminologías y arquetipos) del nodo inicial objeto de este proyecto.

- De las entrevistas se concluye que una solución innovadora de nube híbrida aporta una mayor flexibilidad para responder a los requisitos del proyecto, permitiendo disponer de los últimos desarrollos disponibles en el mercado, y ajustando dinámicamente la capacidad de cálculo y almacenamiento a las necesidades, sin perjudicar a la seguridad de los datos personales frente a planteamientos de infraestructura local (*on premise*).
- Además de este cumplimiento normativo, se han identificado la necesidad de establecer mecanismos de gobernanza en el ámbito organizativo, de las políticas relativas a la gestión y uso de los datos y a su arquitectura (conceptos, modelos, arquetipos, etc.).
- Se identifica la necesidad de disponer como parte del proyecto de perfiles técnicos, tales como ingenieros y analistas de datos, no sólo para su implementación sino para la operación posterior de la infraestructura Infobanco. Para obtener el valor esperado de este proyecto, es así mismo fundamental incorporar una amplia formación para los sanitarios y otros profesionales que utilicen las herramientas, de modo que puedan manejarlas con comodidad e interactuar con los datos cuando sea necesario, de acuerdo a los mecanismos de gobernanza que el proyecto debe establecer.
- Los otros proyectos de CPI de FID 3 (Medigenomics e Integra-Cam) contarán con diferentes niveles de conexión con Infobanco al ser nuevas fuentes y destinatarios de datos que complementan y hacen uso de la plataforma. A través de estándares y componentes compartidos, se logrará la interoperabilidad de los tres proyectos. Esta integración innovadora permite reunir una gran cantidad de información bajo una misma plataforma.
- Respecto a la propiedad intelectual, el modelo que mejor parece ajustarse al proyecto consiste en que la entidad que aporte un producto base mantenga la propiedad intelectual en exclusiva sobre dicho producto base, pero que la propiedad intelectual de cualquier desarrollo adicional o innovación sea exclusiva de la de la Consejería de Sanidad o compartida entre la Consejería de Sanidad y la entidad.

Se puede consultar INFORME DE CONCLUSIONES DE LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO DEL PROYECTO DE COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN “INFOBANCO” – FID SALUD a través del siguiente enlace:

<https://cpisanidadcm.org/wp-content/uploads/2021/07/Informe-de-conclusiones-CPM-proyecto-INFOBANCO.pdf>

1.3. DEFINICIONES PREVIAS

Se deberán tener en cuenta las siguientes definiciones:

- **Compra Pública de Innovación:** actuación administrativa de fomento de la innovación orientada a potenciar el desarrollo de nuevos mercados innovadores desde el lado de la demanda, a través del instrumento de la contratación pública.
- **Consultas Preliminares al Mercado:** definidas en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, siendo un instrumento o práctica que se desarrolla

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

durante la fase preparatoria de los contratos al que pueden acudir las entidades contratantes con la finalidad de obtener información sobre la capacidad del mercado, el estado de la ciencia o tecnología e informar a los operadores económicos sobre los proyectos y los requisitos de las futuras contrataciones.

- **Technology Readiness Level (TRL) o nivel de desarrollo comercial:** método estándar internacional para la valoración de la madurez tecnológica de los componentes o productos que se están desarrollando en un proyecto de investigación.
- **Investigación:** se corresponde con los proyectos en niveles TRL1 a TRL4, hasta la validación de componentes a nivel de laboratorio.

TRL 9 - Sistema probado en entorno operativo o misión real	Innovación
TRL 8 - Sistema completo y certificado	
TRL 7 - Demostración de prototipo de sistema en entorno operativo	
TRL 6 - Tecnología demostrada en entorno relevante	Desarrollo
TRL 5 - Tecnología validada en entorno relevante	
TRL 4 - Tecnología validada en laboratorio.	Investigación
TRL 3 - Prueba de concepto experimental.	
TRL 2 - Concepto tecnológico formulado	
TRL 1 - Principios básicos observados	

- **Desarrollo:** el desarrollo tecnológico tiene lugar entre los niveles TRL5-TRL6, con el objeto de realizar la validación del sistema en un entorno relevante.

TRL 9 - Sistema probado en entorno operativo o misión real	Innovación
TRL 8 - Sistema completo y certificado	
TRL 7 - Demostración de prototipo de sistema en entorno operativo	
TRL 6 - Tecnología demostrada en entorno relevante	Desarrollo

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

TRL 5 - Tecnología validada en entorno relevante	
TRL 4 - Tecnología validada en laboratorio.	Investigación
TRL 3 - Prueba de concepto experimental.	
TRL 2 - Concepto tecnológico formulado.	
TRL 1 - Principios básicos observados	

- **Innovación:** la innovación tiene lugar entre los niveles TRL7 aTRL9, hasta la consecución con éxito de pruebas en entorno real.

TRL 9 - Sistema probado en entorno operativo o misión real	Innovación
TRL 8 - Sistema completo y certificado	
TRL 7 - Demostración de prototipo de sistema en entorno operativo	
TRL 6 - Tecnología demostrada en entorno relevante	Desarrollo
TRL 5 - Tecnología validada en entorno relevante	
TRL 4 - Tecnología validada en laboratorio.	Investigación
TRL 3 - Prueba de concepto experimental.	
TRL 2 - Concepto tecnológico formulado	
TRL 1 - Principios básicos observados	

- **Compra Pública de Tecnología Innovadora:** consiste en la compra pública de un bien o servicio que no existe en el momento de la compra pero que puede desarrollarse en un periodo de tiempo razonable. Dicha compra requiere el desarrollo de tecnología nueva o mejorada para poder cumplir con los requisitos demandados por el comprador.
- **Innovación organizativa:** consiste en la implementación de nuevos métodos organizativos en el funcionamiento interno (incluyendo métodos o sistemas de gestión del conocimiento), en la organización de un trabajo o servicio.
- **Innovación tecnológica:** se basa en los resultados de nuevos desarrollos tecnológicos, nuevas combinaciones de tecnologías existentes o en la utilización de otros conocimientos adquiridos.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- **Historia de salud:** repositorio de datos con respecto a la salud y la asistencia sanitaria de un sujeto de la asistencia (ISO 13.940).
- **Repositorio de datos compartibles:** repositorio de datos que contiene extractos electrónicos de la historia de salud, accesible para actores sanitarios debidamente autorizados independientemente de sus afiliaciones organizativas y sometido a la custodia de un actor sanitario (ISO 13.940).

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO DE CONTRATO

El objeto principal de la presente contratación es desarrollar, implantar y validar una arquitectura de red regional de datos de salud (Infobanco) en la Comunidad de Madrid, concebido como un lago de datos y un repositorio normalizado, en el que se combina información generada en diferentes fuentes, tanto sistemas clínicos como administrativos y de investigación. Esta arquitectura tendrá un funcionamiento de plataforma, de forma que provea servicios a clínicos, gestores e investigadores, y estará dotada de herramientas de gobernanza, obtención, transformación, interrogación, visualización y análisis de datos para la generación de conocimiento y el soporte a la toma de decisiones.

CLÁUSULA TERCERA: DESCRIPCIÓN Y ALCANCE DEL SERVICIO A PRESTAR

3.1. DEFINICIÓN GENERAL DEL SERVICIO

El servicio de desarrollo, implantación y validación de la arquitectura de red regional de datos de salud, Infobanco está dirigido a cumplir los siguientes objetivos específicos definidos:

- Diseñar una arquitectura funcional y tecnológica, basada en el estado del arte, que permita responder a los objetivos planteados.
- Definir y dar soporte a la implementación de los procesos de gobernanza necesarios para alcanzar los objetivos planteados, incluyendo específicamente los identificados en el pliego.
- Proporcionar un mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo de la plataforma Infobanco y monitorizar el proceso.
- Implementar la arquitectura diseñada en los centros H12O, AP y en los sistemas corporativos, instalando, configurando, poniendo en marcha y probando las soluciones tecnológicas seleccionadas en los 3 entornos (producción, certificación y desarrollo) que se establecen en la arquitectura.
- Tareas de operación de la plataforma Infobanco, incluyendo entre otros los servicios requeridos para implementar y mantener en el tiempo las ingestas y salidas de datos especificadas en el pliego desde la implementación del Infobanco hasta la finalización del plazo de ejecución del contrato.

3.2 SERVICIOS MÍNIMOS A DESARROLLAR

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

Como parte del servicio de desarrollo, implantación y validación de la arquitectura de red regional de datos de salud Infobanco, se incluyen, además de las anteriormente especificadas, las siguientes tareas:

3.2.1. Tareas de diseño, desarrollo, evolución y soporte

- Evaluar el funcionamiento y la utilidad de plataforma de datos de salud a través del diseño, implementación y evaluación de una serie de casos de uso definidos en el presente pliego. Estos casos de uso podrán ser sustituidos por otros de alcance similar durante el desarrollo del proyecto de acuerdo a las necesidades de la CSCM siempre que se haya consensuado previamente.
- Establecer una implementación de referencia de la infraestructura de Medicina Personalizada IMPaCT y EGA a través de los casos de uso indicados.
- Aplicar las iniciativas relacionadas de la Unión Europea y nacionales dentro la vida del proyecto, entre ellas GAIA-X, el Espacio Europeo de Datos de Salud y el “Data Lake Sanitario” del Ministerio de Sanidad, definiendo la contribución de Infobanco y la adopción sus directrices en la plataforma.
- Definir e implementar los mecanismos que habiliten Infobanco para su extensión futura a otros centros de la CSCM, estableciendo los requisitos que dichos centros deben reunir para ello.
- Integrar el proyecto Infobanco con los otros proyectos FID-SALUD: Medigenomics e Integra-Cam.
- Operar la plataforma Infobanco, incluyendo entre otros los servicios requeridos para implementar y mantener en el tiempo las ingestas y salidas de datos especificadas en el pliego desde la implementación del Infobanco hasta la finalización del plazo de ejecución del contrato.
- Transferir el conocimiento al personal designado por la CSCM durante la ejecución del proyecto, así como los servicios definidos en el pliego a la finalización del contrato.
- Garantizar el cumplimiento normativo en materia de seguridad y protección de datos personales, de acuerdo a la especificación del pliego, incluyendo la certificación de conformidad del sistema con el ENS, correspondiente a su categoría.

3.2.2. Tareas de integración con los sistemas de información de la Comunidad de Madrid

La plataforma Infobanco deberá de disponer de los mecanismos de interoperabilidad necesarios que le permitan tanto consumir como almacenar información de los diferentes sistemas de información de la Comunidad de Madrid. En la cláusula tercera del presente pliego técnico se especificarán los detalles técnicos necesarios para dicha integración.

Para las tareas necesarias de integración e interoperabilidad se contará con el apoyo de los profesionales de la Comunidad de Madrid a la hora de determinar la información pertinente que necesita ser intercambiada con dichos sistemas de información.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

3.2.3. Tareas de validación y despliegue de Infobanco

La Adjudicataria deberá desarrollar un plan de validación en entorno real antes de su despliegue definitivo, que permitirá evaluar el impacto final de la plataforma de Infobanco desde diferentes puntos de vista, haciendo hincapié en la efectividad de:

- Las actividades asociadas a la ingesta de los orígenes de datos del proyecto, y su persistencia en el lago de datos.
- Las actividades asociadas a las salidas de datos, la alimentación de los sistemas de persistencia y del módulo de ayuda a la decisión de la arquitectura, enmarcadas en el desarrollo de los distintos casos de uso.
- Las actividades asociadas a este servicio serán, entre otras: el diseño e implementación de los flujos de planificación y sistematización de procesos de ingesta, el análisis inicial de las fuentes de datos, la descripción y perfilado de los datos y la evaluación de la calidad de los datos, el refresco de la ingesta ante cambios de los datos en los sistemas operacionales, la implementación y actualización, durante el plazo de ejecución del contrato, de las salidas y componentes de la plataforma, y desarrollo de los casos de uso (incluyendo, en su caso, las mejoras que ofrezcan los licitadores).

El protocolo de validación que se lleve a cabo será diseñado entre la Comunidad de Madrid y la Adjudicataria.

Las tareas de validación serán desarrolladas físicamente en los entornos sanitarios pertenecientes al H12O, Hospital Universitario La Paz, Hospital Universitario de Getafe y la AP, involucrándose de manera activa todos los Servicios necesarios de los diferentes hospitales y centros de salud para la correcta ejecución del proyecto.

3.2.4. Tareas de formación y gestión del cambio

La puesta en marcha de una nueva plataforma tecnológica implica la correspondiente formación y gestión del cambio en los usuarios de dichos servicios que les capacite para su correcta utilización y se elimine el rechazo a la nueva fórmula de trabajo.

Se estima que los profesionales sanitarios y técnicos serán en torno a 30 personas involucradas directamente en el desarrollo del proyecto y pertenecientes al Hospital Universitario La Paz, el Hospital Universitario 12 de Octubre y el Hospital Universitario de Getafe.

Los profesionales sanitarios y técnicos involucrados en el proyecto recibirán al menos 16 horas de formación general que les permitirá tener una visión global de la plataforma Infobanco con el objetivo de comprender su funcionamiento.

Asimismo, los profesionales sanitarios y técnicos involucrados en el proyecto recibirán al menos cinco ciclos de formación específica relativos a los aspectos particulares del funcionamiento de las herramientas con respecto a los objetivos específicos definidos en el presente pliego de al menos 6 horas de duración.

Las acciones formativas tendrán lugar los últimos 12 meses del proyecto.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

3.2.5. Otras tareas

Dado el carácter multidisciplinar e innovador de los trabajos a desarrollar en el presente pliego y que implica relación con diversas áreas y usuarios públicos de la Comunidad de Madrid, la Adjudicataria se encargará de:

- Coordinar las actuaciones entre las diferentes áreas/usuarios públicos y participar activamente en los diferentes grupos de trabajo y procesos de co-creación que se constituyan, con el fin de alcanzar los objetivos establecidos en el pliego.
- Diseñar, coordinar y promover acciones de comunicación, difusión con arreglo a directivas FEDER y formación para una efectiva gestión del cambio.
- Apoyar a la dirección del proyecto en la realización de actividades necesarias para liderar adecuadamente la innovación y transformación que implica el proyecto Infobanco.
- Apoyar a la dirección del proyecto para llevar a cabo una adecuada gestión del proyecto, cumpliendo los plazos y facilitando la identificación y gestión de riesgos que un proyecto tecnológico de estas características pueda conllevar.
- Articular mecanismos de seguimiento que permitan introducir a tiempo medidas correctoras y asegurar el éxito del proyecto en tiempo y en forma.
- Elaboración de los informes de seguimiento para la dirección del proyecto.
- Desarrollo de iniciativas de mejora que faciliten el cumplimiento de indicadores y resultados del proyecto.
- Cumplir con los estándares tecnológicos y metodológicos, así como los condicionantes que marque la CSCM.
- Cumplir con los estándares tecnológicos y arquitectónicos, así como los condicionantes que en sus competencias marque la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid, así como de las atribuidas a la Dirección General de Transparencia, Gobierno Abierto y Atención al Ciudadano.

3.3 CONSIDERACIONES TÉCNICAS A CUMPLIR

3.3.1. Consideraciones generales

La prestación del servicio de desarrollo, implementación y validación de una arquitectura de red regional de datos de salud (Infobanco) en la Comunidad de Madrid que tendrá funcionamiento de plataforma, de forma que provea servicios a clínicos, gestores e investigadores, y estará dotada de herramientas de gobernanza, obtención, transformación, interrogación, visualización y análisis de datos para la obtención de conocimiento y el soporte a la toma de decisiones deberá de cumplir de manera general con, al menos, los siguientes requisitos tecnológicos transversales de la arquitectura:

- La Adjudicataria proveerá las arquitecturas software y hardware, incluyendo todos los componentes y licencias, tanto de las soluciones ofertadas como del software base y de

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

virtualización necesario, que estime necesarias para cumplir con todos los requisitos establecidos en este pliego y durante toda la vigencia del contrato, con un rendimiento óptimo de acuerdo al criterio de la CSCM.

- Los sistemas que contengan o manejen datos personales serán físicamente ubicados en la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en el CPD del H12O o en aquella otra ubicación que se establezca, o bien en otras localizaciones en la nube, siempre que físicamente se encuentren en territorio de la UE y cumplan con todos los requisitos de seguridad y protección de datos de acuerdo a la normativa y a los estándares de la Comunidad de Madrid.
- Los licitadores podrán incluir en sus ofertas planteamientos de nube híbrida: Datos no anónimos “*on premise*”, datos agregados, fuentes públicas de datos y computación en nube.
- Infobanco podrá funcionar tanto en entornos “*on-premise*” como en entornos de nube híbrida o pública, debiendo ser compatible como mínimo con AWS (*Amazon Web Services*), Microsoft Azure y Google Cloud. Los licitadores deberán proponer la mejor distribución de los sistemas que integren Infobanco para conseguir los objetivos planteados, maximizando la seguridad y minimizando los costes de operación y mantenimiento de la plataforma.
- Las capas de Infobanco deberán implementarse, salvo justificación razonada al contrario por parte del licitador, en una arquitectura basada en microservicios e implementada en contenedores (Docker) que maximice la escalabilidad y elasticidad facilitando un paso inmediato del entorno “*on premise*” a la nube, y dotada de las herramientas de orquestación necesarias (tipo OpenShift o Kubernetes).
- Todos los componentes, productos o servicios de la arquitectura ofertada para Infobanco deben integrarse bajo un modelo de gobierno común centralizado, ejecutándose con la máxima eficiencia sobre la infraestructura propuesta y siendo interoperables entre sí para lograr los objetivos planteados en el pliego. En este sentido, todas las integraciones entre componentes de la arquitectura deben estar realizadas y probadas de forma previa al inicio de los trabajos.
- La arquitectura deberá facilitar configuraciones redundantes de alta disponibilidad tanto en software como en datos, que permitan la continuidad de las operaciones ante incidentes o desastres. Se facilitará como parte de la solución un sistema de copia de seguridad (back-up) que permita la recuperación de los distintos módulos software y de los datos en caso necesario.
- La Adjudicataria pondrá a disposición tres entornos independientes para la implantación de la Solución: Producción, Pre-producción, Desarrollo.
- La Adjudicataria proporcionará las actualizaciones del software, software base y del hardware que forme parte de su solución, así como las ampliaciones del almacenamiento necesarias, para mantener en todo momento el funcionamiento del sistema en condiciones óptimas de acuerdo al criterio de la CSCM.
- La Adjudicataria monitorizará periódicamente todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar su adecuado funcionamiento. La

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

solución dispondrá de un módulo de monitorización y administración de su funcionamiento y rendimiento.

- La Adjudicataria administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura que proporcione. En todo caso, los cambios de cualquier componente de la arquitectura, por actualizaciones tecnológicas u otros motivos, deben implicar que los componentes sustitutos cumplen todos los requisitos estipulados en el presente pliego, sin merma de las características técnicas, funcionales o de cualquier índole de los componentes a sustituir.
- Todas las soluciones abiertas (*open source*) que formen parte de la arquitectura de Infobanco deberán disponer de soporte empresarial y deben disponer de una amplia adopción en el mercado.
- Ninguno de los componentes que se oferten como parte de la solución debe encontrarse incluido en procesos de discontinuidad, descatalogación o fin de vida del fabricante. La Adjudicataria debe garantizar la vigencia y soporte (entendiéndose como tal la actualización y soporte de funcionalidades y protocolos del producto) de estos componentes durante, como mínimo, los cinco años siguientes a la adjudicación del presente procedimiento.
- Se valorarán las referencias y la literatura técnica y científica que soporte la elección de una u otra configuración de la arquitectura, de acuerdo en todo caso a los requisitos del pliego. Se deberán justificar todas las propuestas de soluciones para la arquitectura, especialmente en lo relativo a los sistemas de almacenamiento especializados, tales como HDFS, grafos, NoSQL, o elasticSearch con el fin de evitar complejidades que no sean estrictamente necesarias para la consecución de los objetivos planteados.
- La plataforma Infobanco permitirá la aplicación del concepto de tenencia múltiple (de su traducción al inglés “multi-tenancy”), de forma que puedan segmentarse distintos casos de uso, estructuras organizativas, entidades, visualizaciones, conjuntos de datos o almacenamiento, proporcionando gestión de recursos y seguridad a través de autenticación y autorización para cada uno de los “tenant” configurados. Son necesarias, al menos, las siguientes segmentaciones:
 - Multi-tenancy en acceso a datos: Aplicación de reglas personalizadas de seguridad y negocio en el acceso a datos.
 - Multi-tenancy en espacios de trabajo: Segmentación relativa a la agrupación de contenidos, flujos de trabajo, modelos analíticos y visualizaciones con una gestión personalizada de seguridad.
- La arquitectura Infobanco deberá alinearse con el proyecto de Infraestructura de Datos Europea y con el proyecto GAIA-X, incorporando aquellos elementos y requisitos disponibles a fecha de inicio de los trabajos y durante el desarrollo del proyecto que permitan la construcción de servicios federados y la interconexión de Infobanco con otras infraestructuras de datos europeas.
- Los requisitos tecnológicos y los estándares del Infobanco deberán estar alineados con el *European Health Data Space*, con el proyecto PRTR de “Data Lake” Sanitario nacional y,

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

específicamente en medicina personalizada, con el *European Genome-phenome Archive* y la infraestructura IMPaCT, incorporando aquellos elementos y requisitos disponibles a fecha de inicio de los trabajos y durante el desarrollo del proyecto que permitan la construcción de servicios federados y la gobernanza e interoperabilidad del Infobanco con otras infraestructuras de datos nacionales y europeas.

3.3.2. Consideraciones de requerimientos mínimos informáticos: Arquitectura de Infobanco

Además de los requisitos generales previamente mencionados, a continuación, se detallan los aspectos técnicos que forman parte del alcance del presente proyecto y son necesarios para cumplir con el objetivo de desarrollar la arquitectura informática que tendrá un funcionamiento de plataforma, de forma que provea servicios a clínicos, gestores e investigadores, y estará dotada de herramientas de gobernanza, obtención, transformación, interrogación, visualización y análisis de datos para la obtención de conocimiento y el soporte a la toma de decisiones

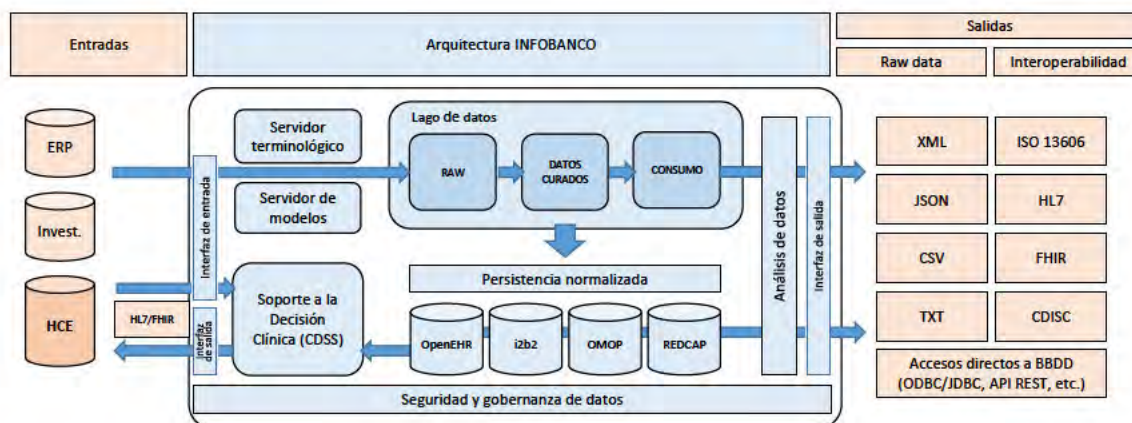


Ilustración 1. Diagrama general de la arquitectura funcional

3.3.2.1 Entradas (Ingestas)

- Relación de sistemas no exhaustiva. Se podrán plantear cualquier otra fuente de datos que indique el órgano de contratación.
- Independientemente de la relación indicada, cualquier sistema informático puede ser fuente de datos para su ingesta en Infobanco, tanto de forma programada (*batch*) como en tiempo real (mensajería HL7/FHIR o *streaming*), a través de los mismos mecanismos técnicos establecidos para las salidas de datos de Infobanco, entre los que se encuentran el intercambio de ficheros, la mensajería en tiempo real, el streaming de datos estructurados (a través de herramientas como Apache Kafka y *Spark Structured Streaming* o similares), o los accesos directos a base de datos a través de APIs REST y ODBC, etc.).
- Relación de sistemas identificados inicialmente como fuentes potenciales de datos para Infobanco:
 - Sistemas operacionales de la Consejería de Sanidad:

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Sistemas del H12O:
 - HCE hospital (HCIS Dedalus).
 - SI de Laboratorio (Infinity ROCHE).
 - SI de UCI (ICCA PHILIPS).
 - SI Imagen (Intellispace Portal PHILIPS). No se contempla el almacenamiento de imagen, sí de informes y datos estructurados del proceso.
 - SI de Farmacia (APD).
 - SI Quimioterapia y (ONCOFARM IMF) y Radioterapia (ARIA Varian).
 - SI departamentales en renovación: Cardiología, Nefrología, Anatomía patológica, Oncología, Endoscopia, Oftalmología, Neurología).
 - Plataformas genómicas del H12O. No se contempla la ingesta sistemática de ficheros de secuenciación masiva en Infobanco procedentes de las plataformas genómicas del H12O por cuestiones relativas al volumen de almacenamiento requerido para ello, si bien el sistema deberá estar técnicamente preparado para ello en caso necesario y deberá, en todo caso, poder incorporar ficheros de variantes genéticas (VCF o similares).
 - Otros sistemas clínicos departamentales, entre los que se encuentran sistemas de neonatos, dolor, hemoderivados, leche materna, nutrición, implantes, etc.
 - Sistema de reconocimiento de Voz (VOCALI), sistema de codificación asistida (3M).
 - Registros secundarios (Tumores).
 - Registros del paciente PHR (PROMs y PREMs).
 - Contabilidad de costes (GESCOT Inetum).
 - Gestión de personal.
- Sistemas que integran la HCE de AP:
 - AP Madrid.
- Sistemas clínicos corporativos:
 - Paliativos.
 - Emergencias SUMMA.
 - Receta electrónica (MUP).
 - Transfusión.
 - Gestión de Lista de Espera Quirúrgica (RULEQ).

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Registros secundarios regionales (RTMAD...).
- Registros de salud pública.
- Sistemas de Gestión (ERP):
 - Sistema Económico Financiero, Compras, Contratación y Logística de la Comunidad de Madrid (NEXUS ECCL).
- Sistemas informacionales de la Consejería de Sanidad:
 - Vigilancia epidemiológica.
 - Descargas oficiales: SICYT, CMBD, Quirófanos.
 - Agrupadores GRD, GMA...
- Sistemas de los proyectos FID-SALUD:
 - Medigenomics.
 - Integra-Cam.
- Otros sistemas fuente de datos, internos o externos a la Consejería de Sanidad y de uso público:
 - Sistemas IoT del H12O, incluyendo los sistemas asociados al nuevo hospital (sensores ambientales, etc.). El sistema debe facilitar mecanismos para suscribirse a eventos y/o alarmas predefinidas para la obtención de datos desde dispositivos de IoT.
 - Sistemas del ISCIII y del Ministerio de Sanidad.
 - Fuentes Open Data: poblacional, ambiental, etc.
- La obtención, a través de procesos de extracción, transformación y carga (ETL o ELT, según el diseño que se establezca) de todos los datos de los sistemas fuente, de acuerdo al criterio de la dirección del proyecto, que alimenten Infobanco estará comprendida en el alcance del servicio. El proyecto deberá definir, conjuntamente con la dirección del proyecto, tanto los ETL/ELT genéricos para cada sistema indicado, así como los específicos para la implementación de los casos de uso de Infobanco definidos. En lo relativo a los procesos ETL/ELT:
- La Adjudicataria facilitará, dentro del alcance del servicio, herramientas *no code / low code* que permitan la construcción ágil de procesos ETL/ELT por parte del personal que administre y opere la plataforma Infobanco. Estas herramientas proporcionarán un entorno gráfico que permitan crear, mantener, monitorizar y depurar en tiempo real los procesos sin necesidad de disponer de un conocimiento profundo del sistema ni de lenguajes de programación y consulta de datos.
- Las herramientas facilitadas permitirán la construcción de flujos de datos (pipelines) y la orquestación de procesos, incorporando mecanismos de control del flujo de datos, preparación de datos, evaluación de calidad de datos, perfilado de datos y correlación de múltiples fuentes de datos, entre otros.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Los procesos ETL/ELT se podrán ejecutar sobre los distintos entornos de Infobanco y podrán ser monitorizados para consultar su estado y resultado de ejecución.

3.3.2.2. Persistencia

- **No normalizada: lago de datos.** El lago de datos o Data Lake (DL) consistirá en un espacio para integrar, validar, realizar el control de calidad, limpiar, transformar y derivar o reducir los datos. Deberá implementar un mínimo de 3 capas:
 - **Capa de datos en bruto o crudos (*Raw Layer*):** En esta capa se almacenarán los datos brutos, procedentes de los distintos sistemas fuente de datos, en su formato nativo (sin ningún procesamiento o con un procesamiento mínimo realizado por los procesos ETL/ELT de entrada). Será la capa de entrada de datos del DL, y ayudará a minimizar la necesidad de realizar extracciones de datos adicionales de los sistemas fuente de datos.
 - **Capa de datos procesados (*Curated Layer*):** En esta capa se almacenarán los datos una vez han sido limpiados y han sido sometidos a transformaciones y procesos de corrección, derivación o reducción, agregación y enriquecimiento. Esta capa permitirá la realización de las actividades requeridas por las actividades iniciales de análisis de datos establecidas en la metodología CRISP-DM (*Data Understanding, Data Preparation*) y establecer procesos para la carga automatizada de la capa de consumo del DL.
 - **Capa de consumo (*Consumption Layer*):** En esta capa se almacenarán los datos procesados específicos para las aplicaciones y/o servicios analíticos que se configuren como consumidores externos de Infobanco. Además, permitirá alimentar los repositorios normalizados propios de Infobanco a través de flujos de datos automatizados. Los datos que se incorporen a esta capa se considerarán datos listos para su consumo, y por tanto estarán sujetos a las políticas de calidad y de acceso definidas en cada caso.
 - El DL debe disponer de mecanismos equivalentes a los indicados en el ámbito de la ingesta de datos para el diseño e implementación de ETL/ELT y flujos de datos entre las tres capas definidas.
 - El DL debe permitir la creación de áreas de trabajo específicas para determinadas aplicaciones de análisis (*sandbox*), que permitan asignar recursos en las tres capas del DL y aplicar el conjunto de capacidades indicadas en un entorno controlado y privado a los usuarios autorizados.
- **Persistencia normalizada:**
 - Infobanco dispondrá de una capa de persistencia de datos estructurada y normalizada de acuerdo a distintos estándares, de forma que se facilite la interoperabilidad de la plataforma a nivel nacional e internacional. La capa de persistencia normalizada de datos será alimentada a partir de la capa de consumo del DL a través de flujos de datos automatizados.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- La capa de persistencia normalizada de datos dispondrá de los siguientes sistemas, que serán alimentados automáticamente y de forma simultánea, desde el DL:
 - Repositorio OpenEHR. Repositorio conforme a la especificación de HCE estándar de OpenEHR. Este sistema será uno de los orígenes de datos para el módulo de soporte a la decisión. Los arquetipos, terminologías y procesos ETL empleados en este sistema se almacenarán en diferentes componentes de la plataforma descritos en siguientes apartados. Debe permitir la ingesta a partir de datos conformes al estándar ISO 13606 y formatos de dato bruto.
 - Repositorio i2b2. Repositorio conforme al modelo normalizado de uso secundario i2b2. Las terminologías y procesos ETL empleados en este sistema se almacenarán en diferentes componentes de la plataforma descritos en siguientes apartados. Debe permitir la ingesta a partir de datos conformes al estándar FHIR y formatos de dato bruto.
 - Repositorio OMOP. Repositorio conforme al modelo normalizado de uso secundario OMOP. Las terminologías y procesos ETL empleados en este sistema se almacenarán en diferentes componentes de la plataforma descritos en siguientes apartados. Debe permitir la ingesta a partir de datos conformes al estándar FHIR y formatos de dato bruto.
 - Plataforma REDCAP. Plataforma para la implementación de CRDs de proyectos específicos. Los modelos de CRDs, terminologías y procesos ETL empleados en este sistema se almacenarán en diferentes componentes de la plataforma descritos en siguientes apartados. Debe permitir la ingesta a partir de datos conformes al estándar CDISC y formatos de dato bruto.
 - Se valorará la disponibilidad de mapeos ya realizados y validados entre los distintos estándares de persistencia normalizada indicados y con FHIR.
- **Requisitos comunes** a las capas de persistencia:
 - Capacidad de ejecución de scripts en los lenguajes más comunes para realizar transformaciones de datos. En particular, sin ser una relación exhaustiva, permitirá ejecutar código java, javascript, SQL (incluyendo Hive SQL o Spark SQL), procedimientos almacenados, Shell script, R y Python.
 - Capacidad de versionado (*snapshots*) de datos.
 - Se valorará la inclusión en las ofertas de los proveedores de un repositorio adicional, estructurado como un *data warehouse*, que permita la explotación de indicadores preconfigurados y de uso general en el ámbito de la gestión de morbilidad poblacional y de trayectorias clínicas. La salida de estos datos hacia las herramientas BI de visualización y análisis corporativas se realizará por los mecanismos estándar definidos para las salidas de Infobanco.
 - Los procesos de control de la calidad de los datos y de aplicación de las políticas de protección de datos deberán aplicarse, de forma configurable para cada flujo (pipeline) de datos, tanto en la ingesta del DL como en la carga de datos

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

ya estructurados en la capa de persistencia normalizada y en el momento de su consumo a través de los mecanismos estándar definidos.

- Se ha estimado una capacidad total para las capas de persistencia de un mínimo de 100 TB para el entorno productivo, considerando el espacio requerido para la ingesta de datos de las fuentes operacionales y de sistemas externos (sin incluir elementos de imagen), un margen para futuro crecimiento y un espacio específico de trabajo con los datos. Los entornos de desarrollo y certificación de la plataforma contarán con un espacio más limitado, que puede ser establecido por el proveedor, debiendo ser en todo caso igual o superior para ambos entornos en conjunto al 50% del volumen de almacenamiento del entorno productivo.

3.3.2.3. Servidor de modelos

- Debe permitir el almacenamiento de modelos de información (arquetipos ISO 13606, arquetipos OpenEHR, modelos CDISC, recursos FHIR, modelos locales, etc.)
- Debe permitir el almacenamiento de las equivalencias (mapeos) entre los modelos de referencia de los estándares empleados (ISO 13606, OpenEHR, CDISC, FHIR, etc.)
- Debe permitir el control de versiones y mantenimiento de los modelos de información que almacena.
- Debe permitir la consulta a través de API y URI de los modelos de información que almacena.

3.3.2.4. Servidor terminológico

- Debe permitir el almacenamiento de los estándares terminológicos (ontologías, terminologías, clasificaciones, tesauros, vocabularios controlados, conjunto de valores, etc.) empleados en la plataforma Infobanco.
- Debe permitir el almacenamiento de las equivalencias (mapeos) entre los recursos terminológicos que almacena.
- Debe permitir el control de versiones y mantenimiento de los recursos terminológicos que almacena.
- Debe permitir la interacción a través de API y URI de los recursos terminológicos que almacena.

3.3.2.5. Servidor de procesos de Extracción, Transformación y Carga (ETL)

- Debe permitir el almacenamiento de los procesos de ETL implementados en la plataforma Infobanco desde las fuentes primarias al DL.
- Debe permitir el almacenamiento de los procesos de ETL implementados en la plataforma Infobanco desde el DL a las salidas de persistencia (OpenEHR, i2b2, OMOP, etc.) e interoperabilidad (FHIR, ISO13606, CDISC, etc.).
- Debe permitir el almacenamiento de los procesos específicos de ETL a los CRD implementados en la plataforma RedCap.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Debe permitir la ejecución de los procesos de ETL que almacena. Para ello hace uso de los modelos de información, recursos terminológicos y mapeos almacenados en los servidores de modelos y terminologías.

3.3.2.6. Análisis

- Infobanco dispondrá de una capa de análisis de datos que permita tanto la consulta de datos como el desarrollo de informes analíticos, cuadros de mando, visualizaciones dinámicas de datos, así como la construcción de modelos analíticos estadísticos y de *machine learning* o IA. En este sentido, Infobanco dispondrá de:
 - Capacidades de búsqueda y exploración de *datasets* a través de la realización de consultas (*queries*) y de un interfaz gráfico.
 - Una integración nativa con la plataforma corporativa de BI (MS PowerBI) a través de una puerta de enlace de datos local PowerBI o de una solución similar, que permita en todo caso la creación, publicación y distribución de informes (a través de *PowerBI report server* o similar) y alimentar los CM interactivos PowerBI, tanto desde el lago de datos como de los repositorios estructurados. La Adjudicataria deber hacer que esta integración funcione y que los datos sean publicados dentro de los casos de uso. Las licencias de usuario consumidor de los informes powerBI no forman parte del alcance de este pliego.
 - Capacidad de construir estructuras de análisis multidimensional (OLAP) y realizar las distintas operaciones posibles de consulta de datos a través de un interfaz gráficos y de ejecución de sentencias SQL. La Adjudicataria deber hacer construir las para de los casos de uso.
 - Sistemas de explotación específicos de los distintos formatos de persistencia normalizada de uso secundario establecidos, incluyendo las herramientas de explotación de TRANSMART (i2b2) y OHDSI (OMOP).
 - Mecanismos de consulta y visualización de la información almacenada en el repositorio OpenEHR, incluyendo soporte al *Archetype Query Language* (AQL) e interfaz gráfica de consulta.
 - Herramientas de ciencia de datos, como Jupyter, R y Python, conformando un entorno integrado de desarrollo.
 - Herramientas para la construcción de modelos analíticos y predictivos, basados en estadística (*statistical learning*) y ciencias de la computación (*machine learning*, *deep learning*, IA). Estas herramientas deben facilitar la aplicación de las metodologías y paradigmas de desarrollo en el ámbito del análisis de datos para el procesamiento de datos y la elaboración de estos modelos (como CRISP-DM y DataOps).
 - Herramientas que permitan la gestión y gobierno del ciclo de vida de los modelos analíticos, incorporando capacidades para su control de acceso, auditoría, control del versionado, publicación automática, monitorización del rendimiento y mantenimiento de los modelos en producción, entre otras. Los

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

modelos analíticos se podrán publicar (hacer accesibles) para su consumo a través de otros componentes de la capa de análisis, a través de la capa de soporte a la decisión, así como a través de APIs de la capa de salida de Infobanco. Infobanco permitirá incorporar los modelos entrenados y validados externamente para su validación local y puesta en producción en la plataforma Infobanco.

- Como parte de Infobanco la Adjudicataria debe proveerse de una capacidad básica de cálculo (GPU) integrada para el entrenamiento de modelos, que pueda ampliarse dinámicamente a través de planteamientos de nube híbrida en casos puntuales en los que se requiera una alta potencia de proceso para el entrenamiento de modelos. En todo caso, se podrán entrenar modelos en plataformas de procesamiento de alto rendimiento (HPC) haciendo uso de los datos de Infobanco. En particular, durante el proyecto se debe establecer un mecanismo eficiente y seguro de compartición de datos con el Centro Nacional de Supercomputación (Barcelona Supercomputing Center – BSC).
- Infobanco debe permitir incorporar sistemas (arquitecturas de procesamiento) probadas y con resultados publicados para el procesado de lenguaje natural (PLN) que se ejecuten dentro de la plataforma, así como la conexión con plataformas de PLN externas (como la del BSC). En ambos casos, Infobanco facilitará la provisión segura y sujeta a las políticas de seguridad del texto libre disponible en el DL a los sistemas de PLN y la obtención del contenido estructurado con destino a la capa de persistencia

3.3.2.7. Salidas

- Infobanco deberá permitir que los datos del DL y de los repositorios estructurados sean provisionados, hacia otras capas u otros sistemas externos, mediante interfaces de acceso, basados en:
 - Estándares de interoperabilidad familia de especificaciones HL7, norma ISO 13606, estándares CDISC, y otros estándares que pudieran ser identificados de interés.
 - Implementación de servicios API REST.
 - Pasarelas de datos en bruto a través de ficheros (XML, JSON, CSV, TXT, y otros estándares que pudieran ser identificados de interés).
 - Acceso a tablas y/o vistas de las bases de datos implementadas (JDBC, ODBC, etc.).
- Infobanco facilitará la colaboración con otros nodos nacionales o internacionales que compartan estándares de datos estructurados, independientemente de su arquitectura técnica subyacente, a través de los mecanismos de interoperabilidad establecidos en los estándares (Estándares HL7, ISO 13606, CDISC, etc.) y la federación de repositorios normalizados (OMOP, i2b2, OpenEHR, etc.).
- Los accesos a datos para el entrenamiento y la validación de modelos deberán ser disponible tanto para un modelo federado como de virtualización de datos.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Infobanco debe facilitar el acceso autorizado a los datos por parte de aplicaciones externas a través de estándares como SMART on FHIR.
- Con los mecanismos descrito, Infobanco debe permitir alimentar sistemas externos en el ámbito de:
 - BI, Cuadros de Mando y análisis visual.
 - Repositorios estandarizados actualmente en uso en el H12O. Formará parte del alcance del proyecto la implementación de los flujos de datos actualmente existentes, que se relacionan en el anexo A mediante la arquitectura Infobanco.
 - CRDs actualmente en uso en el H12O. Formará parte del alcance del proyecto la implementación de los flujos de datos actualmente existentes, que se relacionan en el anexo A mediante la arquitectura Infobanco.
- Las salidas correspondientes a los casos de uso están comprendidas en el alcance del proyecto y las soluciones que aporte La Adjudicataria deberán ser escalables para incorporar cualquier salida similar que esté en uso (o pueda llegarlo a estar) y que utilice las mismas fuentes que Infobanco.

3.3.2.8. Soporte a la decisión (SD)

- La capa de soporte a la decisión (SD) debe permitir obtener datos en tiempo real de los sistemas operacionales (a través de los mecanismos de ingesta de datos en tiempo real) y de la capa de persistencia (DL y OpenEHR fundamentalmente, aunque no exclusivamente) y devolver resultados estructurados (a través de los mecanismos descritos como salidas de la plataforma), que pueden ser empleados en otras capas de la arquitectura y en los propios sistemas operacionales (para la integración del soporte a la toma de decisión en el proceso asistencial en los sistemas de HCE y de operaciones).
- La capa SD debe permitir incorporar los modelos deterministas (basados en reglas) así como los modelos probabilistas que se hayan entrenado con Infobanco o externamente.
- La capa SD debe facilitar la aplicación de las principales metodologías y paradigmas de despliegue y gestión de modelos en el ámbito productivo (como CRISP-DM y MLOps).
- Es obligación de la Adjudicataria desarrollar en el módulo al menos los SD para los casos de uso.

3.3.2.9. Seguridad y gobernanza de datos

- Esta capa debe dar soporte al gobierno de los datos, incluyendo aspectos como la custodia, la calidad y el perfilado y linaje de los datos. También debe incluir todas las capacidades de seguridad (autorización, acceso, auditoría de los datos, etc.), necesarias para dar cumplimiento a los requisitos de seguridad y protección de datos especificados en el pliego. Todos los componentes de la arquitectura Infobanco deben estar sujetos al gobierno del dato gestionado por esta capa.
- Esta capa permitirá:

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Llevar a cabo el perfilado de los datos, permitiendo la limpieza, filtrado y estandarización, así como la obtención de valores de tablas maestras, si fuera necesario.
 - Realizar un linaje de los datos, de forma que se pueda conocer el flujo por el que estos han pasado, desde su origen, y las transformaciones sufridas, antes de ser puestos a disposición para su consumo.
 - Llevar a cabo versionado de los datos, sobre los que se realizan las transformaciones, con el objetivo de poder reutilizar los datos para los diferentes casos de uso que se desplieguen.
 - Clasificar y etiquetar los datos.
 - Establecer ontologías, diccionarios o datos maestros, que faciliten las transformaciones y validaciones, para garantizar la calidad del dato y su estandarización en conexión con las capas de terminología y modelos descritas previamente.
 - Facilitar el descubrimiento de los datos, de forma que los usuarios puedan conocer qué datos tienen disponibles para su consumo.
 - Realizar análisis de calidad de los datos. Los análisis de calidad de datos se alinearán a los criterios de programas reconocidos como el *Data Quality Champion Programme* de I-HD.
 - Realizar la anonimización, seudonimización, el enmascaramiento y el cifrado de los datos. Determinar los riesgos de reidentificación en cada caso.
 - Desarrollar la integración con los sistemas de gestión de la autenticación y autorización que se requieran para cumplir con los requisitos de este pliego, tales como LDAP, SAML, Kerberos, OAuth2 y OpenID Connect. Específicamente, debe garantizarse la integración completa con la solución corporativa de la Consejería de Sanidad (*MS Active Directory*) correspondiente al dominio SALUD.
 - Gestionar las políticas de autorización y auditoría de acceso de usuarios basada en roles (RBAC) y con una alta granularidad en la asignación de permisos, permitiendo incluso asignar estos permisos a nivel de campos, o metadatos específicos.
- Todas las capas, sistemas, herramientas, módulos, procesos o integraciones de la arquitectura, y todos los servicios que publiquen, deben estar securizados, ser monitorizados y disponer de mecanismos de auditoría para el cumplimiento normativo.

Asimismo, se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la seguridad y protección de datos personales. (Ver también Cláusula Séptima y Anexo II del presente pliego):

- El sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

- Dado que el sistema se considera de categoría ALTA de acuerdo al ENS, se deberá certificar durante el proyecto la Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas.
- Se deberá realizar un análisis de riesgos, conforme a las dimensiones y procedimiento de valoración estipulados en el ENS, por si fuera necesaria la revisión de la categoría de la Solución y, por ende, las medidas de seguridad a aplicar.
- Se realizará así mismo una evaluación de impacto (EIPD) de acuerdo al artículo 35 del RGPD, siguiendo en todo caso las directrices corporativas y de la AEPD.
- Se deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad, recogidas en las series de documentos CCN-STIC (Centro Criptológico Nacional-Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (<http://www.ccn-cert.cni.es/>). La Solución deberá permitir adecuarse al Código de Buenas Prácticas en Protección de Datos para Proyectos Big Data y tener en cuenta la guía de Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan IA, elaborados por la AEPD.

3.3.3. Consideraciones de integración y gobernanza

- Establecer un modelo de gobernanza sobre los modelos de información, el registro estructurado y el acceso a los datos de salud y sus múltiples usos que, entre otros aspectos, deberá contemplar:
 - Normas para el registro de datos en los sistemas operacionales y su obtención hacia Infobanco para usos primarios y secundarios.
 - Arquitectura de los datos: modelos (arquetipos), conceptos (terminologías). Gobierno de arquetipos: creación, validación, actualización. Gestión de estándares asociados.
 - Definir los indicadores y procedimientos para cuantificar la calidad, validez y utilidad de los datos para los distintos propósitos de Infobanco.
 - Políticas de acceso y uso de datos: Gestión de solicitudes de utilización (proyectos, valoración ética-científica), aprobación y niveles de acceso, *workflows* de autorización, políticas de acceso de usuarios multi-organización (roles, organizaciones, grupos, permisos).
 - Gestión de seguridad y riesgos (ENS, LOPDGDD, RGPD, etc.). Cumplimiento normativo. RGPD, LOPDGDD, ENS. MDR (requerimientos de explicabilidad y trazabilidad deben ir en pliego). Alineamiento con iniciativas y futura normativa EU: Data Governance Act, European Health Data Space, Data Act, AI Act.
 - Manejo de datos identificativos (anonimización y pseudoanonimización, ofuscación, etc.).
 - Gestión de la propiedad intelectual (modelos, algoritmos, etc.).

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Cumplimiento de Principios FAIR.
- Para el desarrollo de la gobernanza se establecerá una estructura organizativa acorde con los medios personales mínimos exigidos en el presente contrato.
- Diseñar e implementar un plan de capacitación de la organización, que facilite una formación avanzada en el manejo de datos para el conjunto de la organización (*Data Academy*).
 - **Formación técnica** destinada a los desarrolladores y gestores de la plataforma:
 - Arquitectura tecnológica de Infobanco.
 - Gobierno del dato.
 - Terminologías y ontologías: SNOMED-CT, LOINC, HPO, etc.
 - Modelado e interoperabilidad: ISO 13606, OpenEHR, OMOP, FHIR, HL7, etc.
 - Metodologías: CRISP-DM, MLOps, DAMA-DMBOK, etc.
 - **Formación funcional** destinada a los usuarios de la plataforma:
 - Gestión de CRDs para investigación con datos del Infobanco.
 - Manejo de las plataformas abiertas de estudios observacionales.
 - Análisis y visualización de datos de salud.
 - Entrenamiento y validación de modelos de IA.
 - Implementación del Soporte a la Decisión en sistemas operacionales
 - Plataforma online de formación.

3.3.3.1. Integración con el proyecto de Medigenomics

La Adjudicataria de Infobanco desarrollará los algoritmos para la inferencia de datos estructurados en conceptos HPO mientras que La Adjudicataria de Medigenomics lo hará sobre el texto libre.

La Adjudicataria de Medigenomics desarrollará un lago de datos con características técnicas comunes al Infobanco, y realizará las ETLs para la carga en los repositorios normalizados de Infobanco, consultando los servicios de terminología y modelos del Infobanco.

Los casos de uso de Medigenomics alcanzarán el Hospital La Paz y el H12O, con un grupo de pacientes de diagnóstico fetal y de enfermedades raras.

En los pacientes del H12O se procesará el conjunto de dato estructurado y texto para inferir el fenotipo etiquetado con HPO y se enviará a Medigenomics mediante la interface estándar FHIR. La devolución de resultados estructurados con LOINC y etiquetado con HVGS se enviará al H12O mediante la interface estándar FHIR.

Para el re-análisis de pacientes ya registrados, Medigenomics recuperará mediante la interface estándar FHIR los datos de fenotipo actualizados del paciente y devolverá los resultados por la misma interface.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

El caso de uso de Integra-Cam alcanza personas mayores del Hospital de Getafe y del H12O. Para la atención a estos últimos se implantará Integra-Cam en un grupo de pacientes de un Centro de Salud de AP del área del H12O. En estos pacientes se realizará la integración del proceso asistencial y de los datos con Infobanco. Integra-Cam será un origen de datos para el Infobanco, mediante una pasarela de datos que desarrollará la Adjudicataria de Integra-Cam

Para la ayuda a la decisión en tiempo real, en los pacientes del H12O se enviarán desde Integra-Cam los datos clínicos y el resultado del SD sobre detección precoz del deterioro funcional mediante la interface estándar FHIR. Integra-Cam recuperará del Infobanco mediante la interface estándar FHIR datos de los pacientes.

Infobanco persistirá los datos e implementará la ayuda a la decisión en los sistemas de HCE.

Las Adjudicatarias de ambos proyectos deberán desarrollar las interfaces FHIR en sus respectivos sistemas e integrar en producción los datos en los casos de uso.

A continuación, se especifican los requerimientos técnicos de Integra-Cam para la integración con Infobanco:

- La integración de Integra-Cam con Infobanco se hará a través de entradas y salidas de datos acordadas y/o estándares, así como haciendo uso de componentes compartidos. Para ello es necesario:
- Capacidad de incorporar al flujo de trabajo los servidores de modelos, de terminologías y de ETL desarrollados en la plataforma Infobanco.
- Interfaz de entrada y salida conforme al estándar HL7 FHIR.
- Pasarela de datos en bruto desde la base de datos/lago de datos del sistema a través de ficheros (XML, JSON, CSV, TXT, etc.).
- Acceso a tablas y/o vistas de la base de datos/lago de datos del sistema (JDBC, ODBC, etc.).

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

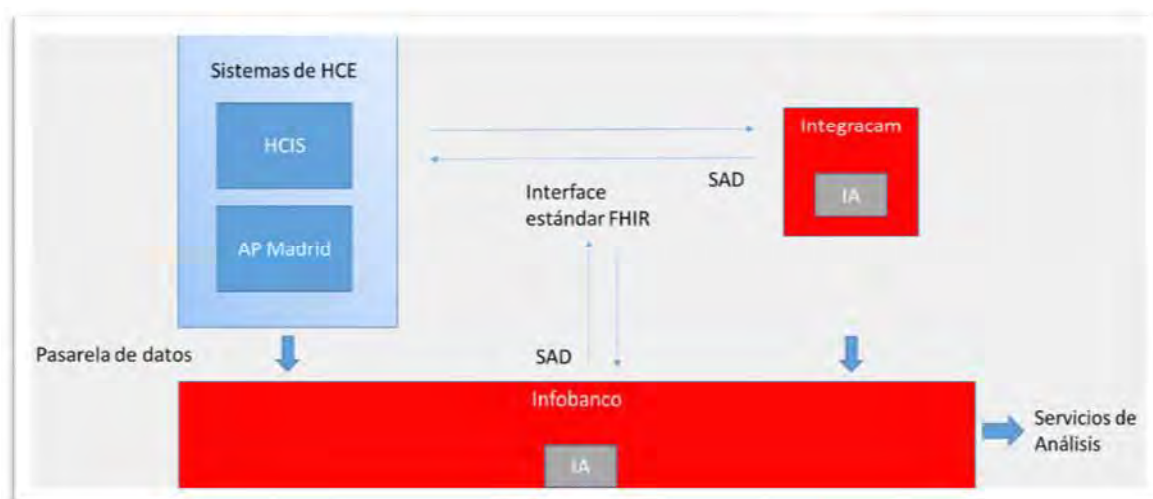


Ilustración 2. Integración infobanco-Integra-Cam.

3.3.3.3. Implementación de IMPaCT

- El INFOBANCO se plantea como una implementación de referencia en la infraestructura IMPaCT de medicina personalizada a través de los casos de uso. Las herramientas que se utilizarán para cada uno de los pilares:
 - Pilar Medicina predictiva
 - Eventos y tiempo con seguimiento longitudinal de una población.
 - Pilar Medicina genómica
 - Análisis de asociación genotipo-fenotipo.
 - Algoritmos de inferencia de HPO a partir de HCE estructurada y texto.
 - Pilar Ciencia de datos
 - Utilidad de los repositorios normalizados openEHR, OMOP y i2b2 para la persistencia de los datos y el contexto de fenotipo y genoma.
 - Utilización de la capa de salida para el intercambio de datos genéticos y fenotípicos del Archivo Europeo de Genoma-Fenoma (EGA).
 - Representación de datos y metadatos de acuerdo a estándares EGA.

3.3.4. Consideraciones de habilitación para una posible extensión futura del proyecto

La arquitectura Infobanco debe estar preparada para la posibilidad de establecer una red de múltiples nodos de DL, autónomos entre sí, pero capaces de compartir elementos de la arquitectura que permitan reforzar la aplicación de estándares corporativos.

En un escenario de múltiples nodos del DL trabajando en red, la arquitectura debe permitir el acceso y la obtención (*harvesting*) de datos procedentes de los distintos DL de la red. Para ello, la arquitectura debe estar preparada para soportar distintos mecanismos técnicos,

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

entre los que se encuentra la virtualización de datos, de forma que la obtención de una vista unificada de los datos de la capa de persistencia no suponga movimientos de datos físicos para su consolidación previa en un repositorio central. De esta manera, se podrán realizar consultas o entrenar modelos de IA sobre los datos de múltiples nodos de Infobanco.

Desde un punto de vista de infraestructura, el proceso técnico de implantación de un nuevo nodo de Infobanco debe ser simplificado al máximo, requiriendo al menos la implantación de la imagen virtual de los distintos componentes software, la configuración de la ingesta, de las capas de la arquitectura y de los mecanismos de salida hacia las aplicaciones consumidoras. Se valorarán aquellas ofertas que incorporen los mecanismos más sencillos, y de menor coste, para los procesos de despliegue de nuevos nodos de Infobanco.

Los repositorios normalizados openEHR, i2b2 y OMOP tendrán un modelo único y una única instancia para la jurisdicción de la CSCM. Para la extensión futura del Infobanco se deberán entregar documentados los procedimientos para la construcción de las ETLs y facilitar la publicación de los servidores de terminología y modelado a los nuevos centros para que preparen y adecuen sus sistemas conformes a los requisitos de normalización de la CSCM.

Los centros deben ser evaluados para certificar que son aptos para implantar un Infobanco (*readiness assessment*) tanto desde un punto de vista organizativo, como de sus procesos y capacidades respecto de los datos. Por tanto, el proyecto debe tener entre sus entregables el mecanismo de evaluación definido y acordado con la CSCM.

Independientemente de que se establezca en el futuro una arquitectura de múltiples nodos en red, o de que se aprovechen las capacidades de tenencia múltiple del nodo objeto de este pliego en el ámbito de la CSCM, cada centro usuario de Infobanco podrá establecer conjuntos de datos (data sets) a publicar para su consumo (puntual o bajo suscripción) por el conjunto de centros e incluso por agentes externos previamente autorizados, de forma que pueda establecerse un *marketplace* de datos. De esta forma, se podrá permitir el desarrollo de modelos sobre los datos a otros actores del tejido social y empresarial regional, nacional e internacional, fomentando la innovación y una economía del dato que genere riqueza.

3.4 CASOS DE USO

Casos de uso

- Se presenta el conjunto de casos de uso, que son susceptibles de desarrollo y despliegue en el marco del presente contrato, incluyendo una definición, a alto nivel, de cada caso de uso y, una primera aproximación a los resultados esperados.
- Los casos de uso se definirán con el detalle requerido para su implantación en el marco del proyecto.
- Los casos de uso del Infobanco se aplican a las poblaciones atendidas conjuntamente por el H120 y por AP.
- Los casos de uso se guiarán para su formulación y evaluación con las especificaciones de HIMSS para los requisitos de los modelos de madurez EMRAM y AMAM.
- Los casos de uso son de dos tipos:

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- a. **Casos de uso técnicos:** pipelines. Ordenados por su ejecución en el proyecto
 - i. Demostración del flujo de datos y herramientas de gobernanza hacia salidas ya existentes y usando modelos de datos ya definidos e implementados en los operacionales (descritos en el Anexo I)
 - ii. Integrar el módulo de Soporte a la Decisión con las HCE.
 - iii. Integrar los sistemas de MEDIGENOMICS e Integra-Cam con Infobanco
 - b. **Casos de uso funcionales:** implementan el caso extremo a extremo, desde el principio, utilizando el conjunto de capacidades del Infobanco para proporcionar servicios que respondan de forma comprensiva y multipropósito a las necesidades de gestión, investigación y asistencia.
- Los casos de uso de los proyectos FID se construyen en dos ejes estratégicos: la Medicina personalizada y la Transformación del sistema sanitario.
 - Los casos de uso de Medicina personalizada contribuirán a la Implementación de referencia de la infraestructura IMPaCT y seguirán las directrices estratégicas, metodológicas y técnicas que se generen durante la ejecución del Infobanco desde esta infraestructura y los proyectos relacionados –como Beyond 1 Million Genomes (B1MG).
 - Los dominios de atención a la salud sobre los que se construyen los casos de uso de Medicina personalizada son
 1. Cáncer y datos “ómicos”.
 2. Genoma fetal (conjunto con Medigenomics).
 3. Enfermedades Raras (conjunto con Medigenomics).
 - Los casos de uso de Transformación del Sistema Sanitario implementarán las estrategias de atención sanitaria, vigentes y en formulación, de ámbito europeo, nacional, regional y de centro, como la Estrategia Transforma 12 del H12O.
 - Los dominios de atención a la salud sobre los que se construyen los casos de uso de Transformación del Sistema Sanitario son:
 1. Cronicidad
 2. Discapacidad
 3. Envejecimiento (conjunto con Integra-Cam)
 - Los métodos e instrumentos transversales que se utilizarán como servicio final en los casos de uso son:
 - Comunes en todos los casos de uso:
 1. Caracterización de cohortes
 2. Identificación de eventos y tiempo
 - Específicos:

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

1. Estudios observacionales con datos de vida real, mediante la utilización de las herramientas normalizadas de OMOP y i2b2.
2. Epidemiología e investigación clínica, con la carga de CRDs, a través del volcado en REDCap
3. Monitorización de procesos asistenciales, con información de los flujos, los resultados de salud clínicos, medidas de resultados de salud y experiencia reportados por los pacientes (PROMs y PREMs) y los costes, mediante la capa de análisis.
4. Análisis de asociación genotipo y otros datos ómicos-fenotipo, mediante la capa de análisis.
5. Algoritmos de inferencia de HPO a partir registros clínicos estructurados y de lenguaje natural, mediante la capa de análisis.
6. Predicción de cambio de estado/deterioro, mediante la capa de análisis:
 - a. En poblaciones estratificadas por datos de morbilidad (nivel de riesgo GMA y nivel de intervención)
 - b. En pacientes con demanda de diagnóstico o tratamiento (sistemas SICYT y LEQ)
 - c. En pacientes con una serie de condiciones de salud, para la detección precoz de deterioro de salud/función



Secretaría General Técnica
CONSEJERÍA DE SANIDAD



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Uso de los métodos e instrumentos en los casos de uso

La utilización de los instrumentos en los dominios de salud priorizados se representa en la siguiente tabla:

	Cáncer	Genoma fetal	Enfermedades Raras	Envejecimiento	Cronicidad/ Discapacidad	Estratificación/ Accesibilidad
Caracterización de cohortes	INFOBANCO				INFOBANCO	
Identificación de eventos-tiempo	INFOBANCO				INFOBANCO	INFOBANCO
Estudios datos mundo real	INFOBANCO				INFOBANCO	
Carga de datos en CRD	INFOBANCO				INFOBANCO	
Monitorización de procesos asistenciales	INFOBANCO				INFOBANCO	
Asociación genotipo-fenotipo	INFOBANCO	MEDIGENOMICS	MEDIGENOMICS			
Inferencia de HPO	INFOBANCO	MEDIGENOMICS	MEDIGENOMICS			
Predicción de deterioro				INTEGRACAM	INFOBANCO	INFOBANCO

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- Los dominios de salud priorizados y definidos en los casos de uso, se modelan detalladamente por los equipos técnicos y los expertos en cada dominio de los centros, en forma de arquetipos ISO 13606/openEHR anotados con las terminologías estándares. La Adjudicataria documentará y realizará la implantación en los servidores de modelos de información y de terminologías de los artefactos de modelado en los distintos estándares a partir de las de correspondencias validadas por los expertos de la CSCM establecidas con FHIR, CDISC, i2b2 y OMOP. Asimismo, en los casos de uso documentará y almacenará las ETLs en el proceso de normalización y persistencia. La Adjudicataria documentará de forma completa y reproducible los análisis realizados, incluyendo los modelos de IA.
- Se valorará como mejora la aportación de conjuntos de datos u otros artefactos de conocimiento propios de la Adjudicataria relevantes para el caso de uso. También se valorará la aportación de modelos de IA para reentrenar con los datos del Infobanco, según el caso de uso. En estos la Adjudicataria conservará sobre ellos todos los derechos de propiedad intelectual y se limitará la utilización al Infobanco, aunque podría dar permiso expreso para otros usos en la CSCM.
- Todos los artefactos de conocimiento definidos durante el proyecto (modelos de información, conjuntos de valores, mapeos, CRDs, indicadores y plantillas de visualización...) y los algoritmos desarrollados en los casos de uso serán propiedad intelectual de la CSCM.
- Los casos de uso de IA de desarrollo de modelos predictivos seguirán el reporte con el marco *TRIPOD Statement*.
- Se valorará como mejora la propuesta de inclusión de una especificación detallada adicional en los casos de uso requeridos. Ejemplos de detalles a informar:
 - a. Implementación, extremo a extremo, de medición de resultados en salud en una patología con seguimiento tanto desde AP como AH.
 - b. Minería del proceso de atención y la continuidad entre AH y AP en patologías frecuentes gran carga de discapacidad como depresión y dolor lumbar
 - c. Predicción a nivel individual de paciente: Modelo predictivos que estiman el riesgo del "outcome" de interés en un período de tiempo para cada paciente.
 - d. Análisis de clúster: Agrupación de pacientes con características similares.
 - e. Identificación de factores de riesgo: Identificación de los factores de riesgo relacionados con el "outcome" de interés en un período de tiempo.
 - f. Incidencia: Probabilidad de aparición de un "outcome" de interés en una Cohorte de pacientes dentro de un período de tiempo especificado.
 - g. Persistencia y adherencia: Estimación de la persistencia y adherencia del medicamento de un grupo poblacional.
 - h. Trayectorias de paciente: Describe la secuencia de eventos clínicos por los que pasa un paciente durante un período de tiempo.
 - i. Análisis de cambio de medicación: Describe la secuencia de tratamiento que un paciente recibió durante un período de tiempo.
 - j. Línea de vida: inventario cronológico de eventos y datos clínicos asociados.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- k. Evaluar el rendimiento de los modelos de machine learning comparado con los métodos tradicionales de estratificación de riesgo para la predicción de cambio en los niveles de riesgo y nivel de intervención en los pacientes crónicos.
- l. Modelos predictivos de primera hospitalización de las enfermedades crónicas más prevalentes Diabetes, HTA, Insuficiencia cardiaca.
- m. Análisis del genoma, transcriptoma, el epigenoma, el microbioma, el proteoma y el metaboloma en grupos de pacientes de cáncer a fin de facilitar el pronóstico y guiar el tratamiento de pacientes.
- n. Estudios observacionales en la evaluación global de la efectividad que permita comparar los resultados.
- o. Desarrollo de ensayos clínicos aleatorizados de cohorte múltiple.

CLÁUSULA CUARTA: ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN DEL SERVICIO

4.1. PRESTACION DEL SERVICIO

Para la realización de los trabajos, la Adjudicataria desplegará un servicio integral que permita disponer de los recursos técnicos necesarios en cada momento para satisfacer las necesidades del pliego técnico según los niveles de calidad requeridos y dentro de los plazos acordados. El licitador deberá recoger en su oferta el modelo de prestación de servicio integral que propone.

Además de las tareas descritas en la cláusula tercera del presente pliego, se incluyen en el mismo todas aquellas tareas de gestión asociadas al servicio y todas aquellas necesarias para el correcto funcionamiento del servicio.

En particular se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones respecto a la metodología y programa de desarrollo de los trabajos objeto del presente pliego:

- Los licitadores podrán indicar en sus ofertas las metodologías de trabajo que consideren mejor se adaptan al cumplimiento de los objetivos y requisitos de este pliego. No obstante, se indican los siguientes requisitos respecto de las metodologías de trabajo y el programa de desarrollo de los trabajos del proyecto:
 - La fase de desarrollo e implantación del proyecto debe seguir el paradigma ágil (agile), de forma que se vayan obteniendo incrementalmente versiones operativas de Infobanco que permitan ir obteniendo resultados de valor.
 - Las actividades que impliquen procesamiento de datos y la elaboración de modelos deberán basarse en metodologías como CRISP-DM y DataOps.
 - Las actividades que impliquen despliegue y gestión de modelos en el ámbito productivo deberán basarse en metodologías como CRISP-DM y MLOps.
- Al comienzo de los trabajos, la Adjudicataria realizará el conjunto de acciones que se precisen para poder tener una primera valoración de la viabilidad y necesidades de los casos de uso que se describen, y establecer una priorización, con el objetivo de optimizar la obtención de resultados en el menor tiempo posible.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- Las ofertas deberán incluir una relación detallada de entregables y su descripción, sin perjuicio de que dichos entregables puedan ser acordados posteriormente con la dirección del proyecto durante su ejecución. (Ver Cláusula 1. Apartado 10. Documentación técnica para presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato del PCAP).
- Las ofertas deberán incluir un cronograma detallado en el que se reflejarán y especificarán las tareas a ejecutar. (Ver Cláusula 1. Apartado 10. Documentación técnica para presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato del PCAP).
- Una vez adjudicado el contrato, la CSCM establecerá una reunión de lanzamiento con la adjudicataria para concretar los principales aspectos requeridos para las fases iniciales del proyecto y revisar el cronograma y las tareas a realizar.
- La Adjudicataria deberá designar a un único interlocutor que será el máximo responsable de la coordinación y buena ejecución de los distintos servicios del presente contrato. Asimismo, será el encargado de canalizar las comunicaciones con la CSCM. No obstante, la Adjudicataria deberá presentar un organigrama del proyecto indicando las funciones y roles de los distintos integrantes de su equipo.
- Con la periodicidad que se acuerde, se deberán realizar reuniones de seguimiento y se redactarán los informes de seguimiento y actas a cargo del proveedor, que deberán ser validadas por la CSCM. La CSCM podrá requerir al Adjudicatario los informes que considere necesarios para el seguimiento de las actividades o bien convocar las reuniones que considere necesarias para garantizar la correcta ejecución de los trabajos.

Respecto a la transferencia del servicio a la finalización del contrato, la Adjudicataria deberá tener en cuenta:

- Hardware y licencias quedarán a disposición de la Consejería de Sanidad.
- Toda la documentación generada a lo largo del proyecto quedará a disposición de la Consejería de Sanidad.
- Se realizarán todas las tareas y servicios necesarios para la transferencia de Infobanco a la organización, conformando equipos mixtos durante el proyecto. Este proceso de transferencia ha de ser continuado y, no sólo a la finalización del servicio.

4.2. FASES DEL SERVICIO

Los licitadores, atendiendo a su experiencia y/o metodología, incluirán en su oferta un plan de fases para el desarrollo del servicio que tendrá en cuenta los aspectos relativos al desarrollo del ecosistema, la integración, validación y despliegue del servicio. Para cada fase que se especifique se incluirá, siempre que aplique, la siguiente información:

- Descripción de la fase con las tareas que se propone ejecutar, definición de roles, asignación de recursos, responsabilidades, etc.
- Duración de la fase con los plazos, necesidades de recursos, etc.
- Organización de la fase, con la metodología utilizada para conseguir los objetivos de dicha fase, tiempos de respuesta, interlocutores, mecanismos de aseguramiento de calidad, etc.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

4.3. DIRECCIÓN, PLANIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SERVICIO

Una vez formalizado el contrato, la Comunidad de Madrid establecerá una reunión de lanzamiento del proyecto con la Adjudicataria. En esta reunión se analizará en detalle la memoria descriptiva del servicio ofertada por la Adjudicataria.

La Comunidad de Madrid nombrará un responsable del contrato, que realizará las funciones de Dirección del Proyecto. La Adjudicataria deberá nombrar un responsable de servicio que coordine el equipo que realice los trabajos recogidos al amparo de esta contratación y sea el interlocutor con la Dirección del Proyecto.

Para garantizar el seguimiento y la buena gestión del servicio, éste debe regirse por un modelo de gobernanza que establezca el foro adecuado para las revisiones y acuerdos necesarios, de modo que la Comunidad de Madrid disponga a tiempo de la información adecuada para la toma de decisiones, mediante las reuniones e informes necesarios a cada nivel.

4.4. LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El modelo de prestación de servicio que los licitadores incluyan en su oferta especificará la ubicación de los equipos de trabajo.

La plataforma Infobanco será aplicada dentro de esta CPI en el H120 y AP de su área y se ejecutaran integraciones en el Hospital Universitario La Paz y en el Hospital Universitario de Getafe.

Independientemente de la ubicación, la Adjudicataria deberá contar con los medios propios, de toda índole, necesarios para llevar a cabo con éxito las tareas objeto del contrato.

Así mismo, la Comunidad de Madrid se reserva la posibilidad de solicitar la realización de tareas en localizaciones diferentes en caso de ser necesario, por lo que la Adjudicataria deberá contemplar una prestación global que pueda darse en las instalaciones propias y/o en los centros de atención sanitaria.

4.5. MEDIOS PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL SERVICIO

La Adjudicataria se compromete a adscribir a la ejecución del contrato los medios personales suficientes que deberán cumplir con los requisitos mínimos establecidos a continuación para los perfiles definidos.

La Adjudicataria deberá garantizar y asegurar la adecuación técnica y capacitación de los recursos asignados al contrato para cada uno de los ámbitos del servicio descritos en los componentes del alcance de este pliego de prescripciones técnicas.

En el caso de que alguno de los técnicos adscritos al contrato ponga en peligro la calidad técnica del trabajo que desarrolle, se pondrá en conocimiento del responsable de la empresa, mediante escrito motivado, para que adopte las medidas oportunas.

Obedeciendo al principio de profesionalidad legalmente establecido, la totalidad del personal ha de contar con la debida titulación académica oficial o en su caso deberá tener acreditado su nivel y su experiencia profesionales.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

La Adjudicataria deberá designar a un único interlocutor que será el responsable de la coordinación y buena ejecución de los distintos servicios del presente contrato. Asimismo, será el encargado de canalizar las comunicaciones con la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

4.5.1. Medios Personales

Para la prestación del servicio objeto de este contrato, La Adjudicataria deberá aportar un equipo de trabajo con los perfiles y dedicación mínima que se indican más adelante en este mismo apartado, con titulación oficial en cualquiera de las áreas de conocimiento relacionadas con las prestaciones incluidas en el alcance del servicio a excepción de los "Responsables funcionales" que son proporcionados por el Hospital.

La dedicación total del equipo de trabajo (suma de las dedicaciones individuales de cada uno de los efectivos que lo integren) será, como mínimo, de 27.400,8 horas durante el plazo de ejecución del servicio, distribuidas entre los diferentes perfiles de acuerdo a las necesidades del proyecto en cada una de sus fases.

Los licitadores incluirán en sus ofertas técnicas una estimación del tiempo de trabajo ofertado indicando su distribución entre los diferentes miembros del equipo mínimo ofertado, si bien dicha estimación podrá alterarse durante la ejecución del contrato, según las necesidades resultantes de la planificación de las actividades incluidas en el alcance del contrato cuya realización corresponda a los miembros del equipo de trabajo ofertado

La titulación mínima requerida será equivalente al ciclo formativo de grado superior de Formación Profesional, debiendo los licitadores incluir en su oferta el equipo de trabajo ofertado, detallando para cada uno de los perfiles exigidos en este pliego, su titulación oficial, experiencia en trabajos relacionados con el servicio y su dedicación presencial anual (expresada en horas).

La Adjudicataria se compromete a adscribir a la ejecución del servicio, como mínimo, los perfiles detallados en la siguiente tabla:

- **Un Director/a de proyecto:**
 - Titulación universitaria grado o equivalente.
 - Tareas principales:
 - Dirección del proyecto, gestión del equipo humano, gestión técnica y funcional del Proyecto
 - Interlocutor de primer nivel con la Comunidad de Madrid.
 - Otras tareas de dirección como ser el responsable del cumplimiento de los plazos acordados, liderar la gestión del cambio, gestión de los equipos técnicos, y la implementación de metodologías de gestión agile.
 - Experiencia previa:
 - Al menos 15 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 5 años de experiencia en dirección de proyectos similares.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

<ul style="list-style-type: none">◦ Dedicación total mínima del 50%.
<ul style="list-style-type: none">• Un Jefe de proyecto senior:<ul style="list-style-type: none">◦ Titulación universitaria de grado o equivalente.◦ Tareas principales:<ul style="list-style-type: none">• Gestión de los trabajos.• Interlocutor principal de la parte técnica del proyecto.• Coordinación técnica de los trabajos y recursos del proyecto asignados.• Asesoramiento y apoyo a los responsables del proyecto de Comunidad de Madrid en las materias de su especialidad.• Elaboración de informes de seguimiento.• Coordinador reuniones de seguimiento.• Garantizar la calidad de los servicios prestados.◦ Experiencia previa:<ul style="list-style-type: none">• Al menos 10 años de experiencia profesional.• Mínimo 5 años de experiencia realizando tareas similares.◦ Dedicación a tiempo total.
<ul style="list-style-type: none">• Dos analistas funcionales:<ul style="list-style-type: none">◦ Titulación universitaria en bioingeniería, informática o equivalente.◦ Tareas principales:<ul style="list-style-type: none">• Encargado del análisis de los requerimientos funcionales y su traslación al desarrollo de la Plataforma.• Es responsable de modelar los datos y herramientas de acuerdo a los requisitos establecidos por los Responsables funcionales y Responsable de gobierno del dato, y asegurar el cumplimiento de estos◦ Experiencia previa:<ul style="list-style-type: none">• Al menos 5 años de experiencia profesional.• Mínimo 3 años de experiencia realizando tareas similares.◦ Dedicación Total mínima del 80 % por cada perfil.
<ul style="list-style-type: none">• Dos Consultores Senior /Responsables funcionales:<ul style="list-style-type: none">◦ Titulación universitaria de grado superior o equivalente.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- Tareas principales:
 - *Data owners* y responsables de casos de uso. Son los encargados de establecer los requerimientos funcionales de los casos de uso y validar la Plataforma aplicada a estos.
 - Identificación de necesidades concretas.
 - Análisis y modelado de flujos.
 - Análisis de datos.
 - Acciones formativas y gestión del cambio.
- Experiencia previa:
 - Al menos 7 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 4 años de experiencia realizando tareas similares.
- Dedicación a tiempo total.

- **Dos desarrolladores de software**
- Titulación de F.P. de grado superior en informática o equivalente.
- Tareas principales:
 - Encargado del desarrollo de los componentes de la Plataforma.
 - Es responsable de implementar el *backend* y *frontend*, la toma de requerimientos y la gestión del ciclo de vida del desarrollo de extremo a extremo.
 - Tareas de mantenimiento y servicio técnico de la plataforma.
- Experiencia previa:
 - Al menos 5 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 4 años de experiencia realizando tareas similares.
- Dedicación a tiempo total.

- **Un científico de datos**
- Titulación universitaria de grado o equivalente.
- Tareas principales:
 - Encargado de los procesos analíticos sobre los datos.
 - Es responsable del diseño, desarrollo e implementación de algoritmos de extremo a extremo, esto es, entrenamiento, pilotaje, implementación, mantenimiento y reentrenamiento
 - Recopilar y analizar los datos de la plataforma (cuantitativo y cualitativo).
 - Realizar análisis de entorno.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- Aplicación de técnicas de *machine learning*.
- Apoyo en la toma de decisiones.
- Experiencia previa:
 - Al menos 8 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 5 años de experiencia realizando tareas similares.
- Dedicación a tiempo total.

- **Un ingeniero de datos**
- Titulación universitaria de grado o equivalente.
- Tareas principales:
 - Encargado de los procesos de ETL sobre los datos.
 - Es responsable de desarrollar y orquestar los procesos de extracción, transformación y carga de los datos, asegurar cumplimiento de calidad y funcional con los estándares definidos, y proporcionar apoyo a científicos de datos y visualizadores en el uso de los datos.
 - Recopilar y analizar los datos de la plataforma (cuantitativo y cualitativo).
 - Aplicación de técnicas de *machine learning*.
 - Apoyo en la toma de decisiones.
- Experiencia previa:
 - Al menos 8 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 5 años de experiencia realizando tareas similares.
- Dedicación a tiempo total.

- **Un responsable de gobierno del dato**
- Titulación universitaria de grado o equivalente.
- Tareas principales:
 - Responsable de la gestión de las políticas, cumplimiento normativo, seguridad y protección de datos.
 - Apoyo en la toma de decisiones.
- Experiencia previa:
 - Al menos 8 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 5 años de experiencia realizando tareas similares.
- Dedicación total mínima del 50%.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- **Un visualizador de datos.**

- Titulación de F.P. de grado superior o equivalente.
- Tareas principales:
 - Responsable del módulo de visualización de la Plataforma.
 - Es responsable de diseñar, desarrollar, implementar y mantener los cuadros de mando, coordinarse con el equipo técnico para asegurar el rendimiento de estos y la interacción con el usuario para toma de requerimientos y seguimiento.
- Experiencia previa:
 - Al menos 6 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 4 años de experiencia realizando tareas similares.
- Dedicación total mínima del 50%.

- **Un arquitecto de sistemas**

- Titulación universitaria de informática o equivalente.
- Tareas principales:
 - Encargado de la arquitectura del entorno analítico de la Plataforma.
 - Es responsable de diseñar, implementar y mantener la infraestructura técnica, así como asegurar el cumplimiento del acuerdo de nivel de servicio (ANS).
- Experiencia previa:
 - Al menos 6 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 4 años de experiencia realizando tareas similares.
- Dedicación a tiempo total.

- **Un arquitecto de software.**

- Titulación universitaria de informática o equivalente.
- Tareas principales:
 - Encargado de crear la arquitectura de datos necesaria para soportar las conexiones, flujos de datos y procesos ETL, así como, las medidas técnicas de programación que se emplearán en el proyecto.
- Experiencia previa:
 - Al menos 6 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 4 años de experiencia realizando tareas similares.
- Dedicación a tiempo total.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- **Un ingeniero Q&A**
 - Titulación universitaria de grado o equivalente.
 - Tareas principales:
 - Encargado del plan de pruebas de la Plataforma.
 - Es responsable de diseñar dicho plan y establecer los estándares de calidad del mismo, ejecutar y automatizar las pruebas para validación técnica, funcional y de integración, y elaborar plan de mejoras funcionales y de rendimiento
 - Experiencia previa:
 - Al menos 6 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 4 años de experiencia realizando tareas similares.
 - Dedicación total mínima del 50%.

Se ha de tener en cuenta que la Comunidad de Madrid se reserva la posibilidad de requerir la presencia en sus dependencias de parte del equipo, al menos de manera parcial, durante el proyecto Infobanco.

4.5.2. Medios Materiales

La Adjudicataria garantizará los medios materiales necesarios para cumplir con el objeto del servicio de desarrollo para diseñar, construir y poner a punto una plataforma. Como parte de este servicio se incluye mantenimiento, titularidad del código fuente, licencias de software y otros servicios no esenciales necesarios para el correcto funcionamiento de dicho servicio.

La Adjudicataria asumirá el costo derivado de las instalaciones, adaptación, mantenimiento, por cualquier concepto de los recogidos en el presente pliego y en el PCAP, sin que en ningún caso pueda repercutir coste alguno para la ejecución del contrato.

Correrá a cargo de la Adjudicataria todo el material informático, de comunicaciones y auxiliar para la correcta prestación del servicio, incluido el suministro de material auxiliar y ropa de trabajo que deba usar el personal a su cargo encargado de realizarlo.

Los medios materiales formarán parte de la propuesta presentada por las licitadoras y, por lo tanto, del contrato que se firme con la Adjudicataria. Por este motivo, deberán ser mantenidos por la Adjudicataria durante todo el tiempo de realización de este servicio.

La empresa/entidad seleccionada dará cuenta al contratante de cualquier variación que desee introducir en los equipos, medios auxiliares y procedimientos, siendo necesaria la autorización del contratante antes de introducir los cambios.

En particular, el proyecto Infobanco requiere, como mínimo, los siguientes medios materiales:

- Software (y licencia) necesario para la resolución de los objetivos específicos definidos en el PPT durante el periodo de ejecución del proyecto.
- Servidores necesarios para el alojamiento de los diferentes componentes de la arquitectura descrita en el PPT.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- Medios materiales necesarios para la implementación de los componentes de ingesta y salida de datos definidos en el PPT.
- Medios materiales necesarios para los componentes de persistencia definidos en el PPT, estimando una capacidad total de un mínimo de 100 TB.
- Medios materiales necesarios para la implementación de los servidores de modelos, terminología y ETL definidos en el PPT.
- Medios materiales necesarios para la implementación del componente de soporte a la toma de decisiones definido en el PPT.
- Medios materiales necesarios para la implementación del componente de procesamiento de lenguaje natural (PLN) definido en el PPT.
- Medios materiales necesarios para la implementación del componente de inferencia del fenotipo en HPO definido en el PPT.
- Otros medios materiales que pudieran ser necesarios para la resolución de los objetivos específicos definidos en el PPT.

4.6. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL SERVICIO

El plazo de ejecución total del contrato se extenderá desde el momento de su firma hasta el 30 de junio de 2023. La prestación del Servicio deberá iniciarse en un plazo que no podrá ser superior a 10 días naturales a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.

La Adjudicataria tendrá derecho al abono del precio conforme a los siguientes hitos de seguimiento:

Nº DE HITO	HITO DE FACTURACIÓN	PLAZO MÁXIMO EJECUCIÓN	% IMPORTE TOTAL	MEDIO
1º	Diseño del ecosistema tecnológico	15 días desde la formalización del contrato.	5 %	Entrega del documento de diseño conceptual del ecosistema tecnológico.
2º	Módulos funcionales necesarios para la resolución de todos los casos de uso, así como su integración.	2º mes desde la formalización del contrato	10 %	Entrega del documento de los requerimientos de los módulos funcionales relativos a los casos de uso.
3º	Integración de componentes.	12º mes desde la	30 %	Entrega documento del Plan de

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

		formalización del contrato		Integración de componentes.
4º	Pruebas de la plataforma tecnológica.	14º mes desde la formalización del contrato	20 %	Entrega del código fuente software y del Plan de pruebas realizado en los hospitales de referencia y documento de la evaluación de la efectividad, eficacia e impacto.
5º	Despliegue efectivo y validado del ecosistema tecnológico Infobanco	18º mes desde la formalización del contrato	35 %	Entrega del ecosistema tecnológico Infobanco, recomendaciones y guías de uso.

4.7. PLAN DE MANTENIMIENTO Y SOSTENIBILIDAD

- a. El contrato incluirá **monitorización, mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo** durante la vigencia del contrato.
 - i. Se realizará una **monitorización** continua (24x7x365) del sistema con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.
 - ii. El mantenimiento **preventivo** implicará la revisión de software y hardware y la detección y resolución proactiva de cualquier disfunción detectada. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software o actualizaciones programadas de versión y la renovación o sustitución del hardware debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo.
 - iii. El mantenimiento **correctivo**:
 1. Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el sistema independientemente de que haya sido causado por el software o el hardware objeto del contrato. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software y la renovación o sustitución del hardware debido a averías o pérdidas de rendimiento.
 2. Implicará soporte 24x7x365 para situaciones críticas de acuerdo al criterio de la CSCM, y un soporte estándar (días laborables de 8:00 a 17:00 al menos) para el resto de incidencias. En todas las incidencias

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) será inmediata. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 2 horas en las incidencias críticas y las 4 horas en el resto de incidencias.

iv. El mantenimiento **evolutivo**:

1. Abarcará el análisis, desarrollo e implantación de las demandas de mejora realizadas por de la CSCM, y relativas al software, a través de actualizaciones de versión.
2. Durante la duración del contrato, se implantarán las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas por el fabricante, sin demoras debidas a la Adjudicataria y con la autorización previa de la CSCM.

v. Se registrarán por parte de la Adjudicataria todos los avisos y solicitudes de evolutivo cursadas con un identificador único, las acciones realizadas sobre el sistema y cualquier actividad de mantenimiento. Esta información estará a disposición de la CSCM, informando la Adjudicataria de la situación de las incidencias y solicitudes pendientes de resolución durante todo su proceso.

- b. Se establecerá un **plan de contingencia** por escrito y de común acuerdo por parte de la Adjudicataria y de la CSCM.
- c. Durante todo el proceso de implantación se contará con personal "in situ" para mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo en horario laboral.
- d. Cualquier actuación sobre el sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberá consensuarse previamente con la CSCM con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

- Soporte comercial de la solución: Todos los componentes de la Solución deben tener soporte empresarial, bien comercial, o bien directamente prestado por la Adjudicataria, sólo admitiendo aquellos componentes que dispongan de una amplia red de proveedores de soporte y mantenimiento.
- El coste de mantenimiento de la solución ofertada será un criterio importante en el proceso de valoración de ofertas.
- Dichos planes de mantenimiento serán actualizados con la periodicidad que Consejería de Sanidad considere necesaria.

4.7.1. Indicadores

Indicadores de seguimiento:

La Adjudicataria deberá proponer y desarrollar indicadores de seguimiento para cada uno de los casos de uso del proyecto.

A modo de ejemplo se proponen, al menos, los siguientes indicadores:

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- **Casos de uso técnicos:** número de orígenes de datos, volumetría de los lagos de datos, artefactos alojados en el servidor de modelos, de conceptos alojados en el servidor de terminologías, de mapeos entre terminologías, de ELTs procesadas, dimensiones y tamaños del análisis de calidad de datos, número de variables volcadas en REDcap y porcentaje sobre el CDR diseñado, volumen de datos global según sección en los repositorios i2b2 y OMOP, número de indicadores y de plantillas de visualización de PowerBI, volumen de datos procesados por modelo de IA, número de salidas generadas para SD, número de mensajes intercambiados con MEDIGENOMICS e INTEGRACAM
- **Casos de uso funcionales:** número de pacientes con evento-tiempo identificados, volumen de datos y densidad temporal por sujeto según sección en los repositorios i2b2 y OMOP, número de pacientes en CRDs, pacientes con cáncer y datos omicos procesados, número de conceptos ómicos aplicados, pacientes con HPO procesados, genomas fetal y de enfermedades raras secuenciados, pacientes de enfermedades crónicas y discapacidad monitorizados, número de personas mayores en tele asistencia con datos integrados, número de pacientes con PROMs, número de pacientes con costes, rendimiento de los modelos de IA de identificación de eventos-tiempo, predicción cambio de nivel en la estratificación, de deterioro clínico en demanda, de deterioro funcional en envejecimiento y de deterioro clínico en condiciones de salud específicas; número de eventos de SD integrados en HCE, número de pacientes con SD aplicada.

Indicadores de evaluación de impacto:

Asimismo, con el objeto de generar evidencia relativa a los resultados de la intervención objeto de este contrato, la Adjudicataria deberá implementar los indicadores de evaluación del impacto del Infobanco en la salud poblacional que determine la dirección del proyecto.

4.8. PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS Y CALIDAD

Se valorará el plan de gestión de riesgos propuesto en términos de adecuación de la identificación preliminar de activos de proyecto susceptibles de riesgos, la identificación preliminar de las amenazas e impacto potencial asociados a dichos activos, así como las salvaguardas propuestas.

En este plan se deben identificar los riesgos vinculados al servicio integral objeto del presente pliego y debe incluir una metodología de minimización de dichos riesgos.

CLÁUSULA QUINTA: OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD

La Adjudicataria estará obligada a cumplir las obligaciones de información y publicidad establecidas en el anexo XII, sección 2.2. del Reglamento (UE) 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, y, especialmente, las siguientes: a) En los documentos de trabajo, así como en los informes y en cualquier tipo de soporte que se utilice en las actuaciones necesarias para el objeto del contrato, aparecerá de forma visible y destacada el emblema de la UE, haciendo referencia expresa a la Unión Europea y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional. b) En toda difusión pública o referencia a las actuaciones previstas en el contrato, cualquiera que sea el medio elegido (folletos, carteles, etc.), se

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

deberán incluir de modo destacado los siguientes elementos: emblema de la Unión Europea de conformidad con las normas gráficas establecidas, así como la referencia a la Unión Europea y al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, incluyendo el lema "Una manera de hacer Europa".

CLÁUSULA SEXTA: RESPONSABLE DEL CONTRATO DE LA ADMINISTRACIÓN Y REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

A efectos de lograr una correcta ejecución del contrato, se designa como responsable y coordinador del mismo al responsable de la Unidad Administrativa de Innovación Sanitaria, propuesto por la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación u otro organismo que en un futuro tuviera competencias en la innovación sanitaria de la Consejería de Sanidad, al que le corresponderán entre otras las siguientes funciones:

- a) La supervisión y planificación generales de los trabajos, proponer las modificaciones convenientes o, en su caso, proponer la suspensión de los mismos si existiese causa suficientemente motivada.
- b) Velar por el cumplimiento de los trabajos exigidos y ofertados.
- c) Coordinar las acciones con los medios personales ofertados para la buena marcha de los proyectos.

Asimismo, la Adjudicataria deberá designar un representante que actuará como interlocutor permanente entre la empresa y la Unidad Responsable del contrato, cuyas funciones en relación con el presente contrato serán:

- a) Dirigir a los medios personales que realicen el servicio, impartiendo al efecto las órdenes e instrucciones necesarias.
- b) Realizar las funciones de interlocución y contacto directo con el responsable de Innovación Sanitaria de la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación.
- c) Informar en todo momento de la marcha de los trabajos.
- d) Resolución de posibles incidencias.

CLÁUSULA SÉPTIMA PROTECCION DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Todos los trabajos y documentos elaborados en ejecución del contrato serán propiedad de la Comunidad de Madrid quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos total o parcialmente sin que pueda oponerse a ello la Adjudicataria autora de los trabajos.

Toda información suministrada por la CSCM para la realización del contrato es confidencial y de su propiedad, por lo que la Adjudicataria, y cualquier persona dependiente de la misma que desempeñe las funciones objeto de este contrato deberá mantener la confidencialidad plena sobre la información inherente a los servicios objeto del mismo. Esta obligación de confidencialidad se entenderá plenamente vigente incluso con posterioridad a la extinción del servicio prestado.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

La Adjudicataria se compromete a tratar los citados datos, únicamente de acuerdo con las instrucciones de la CSCM y a no utilizarlos con fin distinto al del servicio recogido en el presente pliego, ni comunicarlos, ni siquiera para su conservación, a otras entidades o personas.

La empresa contratada quedará obligada al cumplimiento de lo dispuesto por la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento de Protección de Datos), así como la normativa posterior que lo desarrolle o modifique.

Con la finalidad de poder ejecutar el contrato en los términos previstos, la Administración podrá ceder a la Adjudicataria datos personales.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del Pliego de Prescripciones Técnicas, serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto de este Pliego, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

LA DIRECTORA GENERAL
Firmado digitalmente por: CHAVARRÍA GIMÉNEZ TERESA
Fecha: 2021.10.29 13:14

Teresa Chavarría Giménez

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

*"Una manera de hacer Europa"***ANEXO I. PROYECTOS DE DATOS DESARROLLADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

Dentro del proyecto Infobanco, no es objeto a cargo de la Adjudicataria del mismo realizar cargas específicas de datos a cada una de estas iniciativas. No obstante, Infobanco ha de proporcionar salidas de datos, en bruto y estandarizadas, así como documentación sobre las mismas, que permitan a los equipos técnicos a cargo de cada proyecto utilizar la plataforma para la ingesta de datos en los sistemas de información que implementan. Asimismo, para los nuevos proyectos que se inicien durante el desarrollo de Infobanco será necesario incluirlos como clientes de las salidas que proporciona la plataforma.

Repositorios RWD

En primer lugar, se describen los proyectos que implementan repositorios normalizados. Estos sistemas se diseñan en base a diferentes estándares de acuerdo a su propósito. La carga de datos al modelo seleccionado en cada proyecto se cubre con al menos una de las salidas de datos definidas en Infobanco.

- **Plataforma TriNetX.** Esta plataforma implementa un repositorio i2b2 que contiene información de los sistemas de información del H120 y Atención Primaria de Madrid. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería HL7 (V2 y FHIR) en tiempo real.
- **Consorcio EHDEN.** Este proyecto se basa en un repositorio OMOP que contiene información de los sistemas de información del H120 y Atención Primaria de Madrid. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos).
- **Consorcio HONEUR.** Esta plataforma se basa en un repositorio OMOP que contiene información de los sistemas de información del H120. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos).
- **Plataforma IOMED.** Esta plataforma hace uso de en un repositorio OMOP que contiene información de los sistemas de información del H120. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos).
- **Repositorio ISCIII.** Esta plataforma hace uso de en un repositorio conforme a la norma ISO 13606 que contiene información de los sistemas de información del H120. Para la carga de datos se contempla el uso interfaces de mensajería ISO 13606.

Cuadernos de Recogida de Datos

En segundo lugar, se describen los proyectos que hacen uso de cuadernos de recogida de datos específicos. Estos pueden implementarse en diferentes tecnologías, de acuerdo a las necesidades del proyecto. La carga de datos al sistema seleccionado en cada proyecto se cubre con al menos una de las salidas de datos definidas en Infobanco.

- **EHR2EDC.** Proyecto europeo EITHealth de carga automatizada de datos a los CRD de ensayos clínicos a partir de la HCE y el repositorio i2b2.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- **VOICE.** Proyecto de recogida de datos en un CRD para cáncer de mama y pulmón, basado en la especificación de ICHOM, a partir de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería CDISC.
- **Oncology Plus.** Proyecto de recogida de datos en un CRD específico para cáncer, basado en la especificación de ICHOM, a partir de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería CDISC.
- **ISARIC.** Proyecto de recogida de datos en un CRD para COVID-19, basado en la especificación de Case Report Form (CRF) de ISARIC en el CDR de REDCap, a partir de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería CDISC.
- **STOP-CORONAVIRUS.** Proyecto de recogida de datos en un CRD específico para COVID-19, a partir de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería CDISC.
- **CORIS.** Proyecto de recogida de datos en un CRD para VIH, basado en la especificación de la Cohorte en Red de Investigación en Sida (CORIS), a partir de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería CDISC.
- **EIIMPROVE.** Proyecto de recogida de datos en un CRD para Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII), basado en la especificación de ICHOM, a partir de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería CDISC.
- **Degeneración Macular.** Proyecto de recogida de datos en un CRD para Degeneración Macular, basado en la especificación de ICHOM, a partir de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería CDISC.
- **DALI 12.** Proyecto de recogida de datos en un CRD específico para Diabetes Mellitus tipo 1, basado en varias especificaciones, a partir de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería CDISC.

Cuadros de mando

En tercer lugar, se describe la plataforma de Cuadros de Mando del H12O. Esta permite el desarrollo y la publicación de cuadros de mando a través de la tecnología Microsoft Power BI, a partir de datos de los diferentes sistemas de información del H12O.

Dentro de esta plataforma se desarrollan diferentes casos de uso, no obstante, la conexión con la plataforma Infobanco es única para los diferentes desarrollos. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos).

Departamentales e IA

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

Por último, se describen una serie de proyectos de implantación de aplicaciones departamentales innovadoras e IA.

- **Navify Tumor Board.** Aplicación departamental del dominio del cáncer y con propósito de medicina personalizada, a la que se envían datos de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería HL7 (V2 y FHIR).
- **BISEPRO.** Aplicación de soporte a la decisión basada en IA, a la que se envían datos de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos) e interfaces de mensajería HL7 (V2 y FHIR).
- **Proyecto H12O-BSC.** Plataforma de desarrollo de algoritmos de IA, a la que se envían datos de los diferentes sistemas de información del H12O. Para la carga de datos se contempla el acceso a vistas de datos brutos (lago de datos).

Referencias

1. González, L., Pérez-Rey, D., Alonso, E., Hernández, G., Serrano, P., Pedrera, M., Gómez, A., De Schepper, K., Crepain, T., & Claerhout, B. (2020). Building an I2B2-Based Population Repository for Clinical Research. *Stud Health Technol Inform.* 2020;270:78-82. doi:10.3233/SHTI200126.
2. Pedrera-Jiménez M, Díaz-Holgado A, Boscá-Tomás D, et al. Implantación de un repositorio OMOP de alcance poblacional en la Comunidad de Madrid para COVID-19. *INFORSALUD* 2021.
3. Lozano-Rubí R, Muñoz Carrero A, Serrano Balazote P, Pastor X. OntoCR: A CEN/ISO-13606 clinical repository based on ontologies. *J Biomed Inform.* 2016;60:224-233. doi:10.1016/j.jbi.2016.02.007.
4. Pedrera-Jiménez M, García-Barrio N, Cruz-Rojo J, et al. Obtaining EHR-derived datasets for COVID-19 research within a short time: a flexible methodology based on Detailed Clinical Models. *J Biomed Inform.* 2021;115:103697. doi:10.1016/j.jbi.2021.103697.
5. Pedrera M, Serrano P, Terriza A, et al. Defining a Standardized Information Model for Multi-Source Representation of Breast Cancer Data. *Stud Health Technol Inform.* 2020;270:1243-1244. doi:10.3233/SHTI200383.
6. Rubio-Mayo P, Pedrera-Jiménez M, García-Barrio N, et al. Obtención de un conjunto de datos derivados de la HCE para investigación en VIH: Prueba de concepto. *INFORSALUD* 2021.
7. Baselga-Penalva B, Pedrera-Jiménez M, Sanz-Ferrández C, et al. Diseño y desarrollo de un cuadro de mandos para cáncer de mama a partir de PROMs. *INFORSALUD* 2021.
8. Marta Villegas, Aitor Gonzalez-Agirre, Asier Gutiérrez-Fandiño, Jordi Armengol-Estapé, Casimiro Pío Carrino, David Pérez Fernández, Felipe Soares, Pablo Serrano, Miguel Pedrera, Noelia García, Alfonso Valencia medRxiv 2020.12.22.20244061; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.12.22.20244061>.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

ANEXO II. CLÁUSULA DE PROTECCIÓN DE DATOS

SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Normativa de seguridad y protección de datos

En el caso de que la Adjudicataria, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal de la CSCM por razón de la prestación del servicio cuya finalidad es la descrita en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, en concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos RGPD); Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD); así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, las Direcciones, organismos, entidades o entes de derecho público de la CSCM tendrán la consideración de Responsable del tratamiento y la Adjudicataria tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

Encargado del Tratamiento

La Adjudicataria o Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por la CSCM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta de la Adjudicataria.

Limitación del acceso o tratamiento

La Adjudicataria limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad de cualquiera de las Direcciones, organismos, entidades o entes de derecho público de la CSCM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

Medidas de Seguridad

A los efectos de la prestación del servicio por parte de la Adjudicataria, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal (y de otros datos de carácter confidencial de la CSCM que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- La Adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.
- La Adjudicataria, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD.
- La Adjudicataria utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento competente en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD y 31 de la LOPDGDD, el Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- En todo caso, y previo a la formalización del contrato de prestación de servicios, el Encargado del Tratamiento informará, mediante una declaración, al Adjudicatario de la ubicación sus servidores, así como desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos, y cualquier cambio que se produzca a lo largo de la vida del contrato en relación a la ubicación de los servidores, conforme al artículo 122.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del sector público.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD.
- La Adjudicataria comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- La Adjudicataria no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento o de la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del SERMAS.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- La Adjudicataria se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el de la Adjudicataria tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- La Adjudicataria comunicará al Responsable del Tratamiento de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.

- La Adjudicataria estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes a la CSCM a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.
- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y:
 - En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
 - En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos

Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

Cesión o comunicación de datos a terceros

La Adjudicataria no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Encargado del Tratamiento no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

- En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa sub-encargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- El sub-encargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones

Responsabilidad en caso de incumplimiento

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Restricciones generales

En el marco de la ejecución del contrato, y respecto a los sistemas de información que le dan soporte, las siguientes actividades están específicamente prohibidas:

- La utilización de los sistemas de información para la realización de actividades ilícitas o no autorizadas, como la comunicación, distribución o cesión de datos, medios u otros contenidos a los que se tenga acceso en virtud de la ejecución de los trabajos y, especialmente, los que estén protegidos por disposiciones de carácter legislativo o normativo.
- La instalación no autorizada de software, modificación de la configuración o conexión a redes.
- La modificación no autorizada del sistema de información o del software instalado, el uso del sistema distinto al de su propósito.
- La sobrecarga, prueba, o desactivación de los mecanismos de seguridad y las redes, así como la monitorización no autorizada de redes o teclados.
- La reubicación física y los cambios de configuración de los sistemas de información o de sus redes de comunicación.
- La instalación de dispositivos o sistemas ajenos al desarrollo del contrato sin autorización previa, tales como dispositivos USB, soportes externos, ordenadores portátiles, puntos de acceso inalámbricos o PDA's.
- La posesión, distribución, cesión, revelación o alteración de cualquier información sin el consentimiento expreso del propietario de la misma. Compartir cuentas e identificadores personales (incluyendo contraseñas y PINs) o permitir el uso de mecanismos de acceso, sean locales o remoto a usuarios no autorizados.
- Inutilizar o suprimir de forma no autorizada cualquier elemento de seguridad o protección o la información que generen.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

Cesión del contrato

El contratista no podrá ceder total o parcialmente, los derechos y obligaciones que se deriven del contrato sin autorización expresa escrita de la CSCM, que fijará las condiciones de la misma, no autorizándose la cesión de los contratos a favor de empresas incursas en causa de inhabilitación para contratar.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

ANEXO III. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO

I. Confidencialidad

1. El firmante queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reservas sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de su función, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez finalizada la relación entre las partes.
2. Queda prohibida la salida de información propiedad de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (en adelante CSCM) obtenida de sus sistemas de información o de otras fuentes, por cualquier medio físico o telemático, salvo autorización por escrito del responsable de dicha información.
3. Una vez extinguida la relación con la CSCM o de cualquiera de sus organismos dependientes, los datos de carácter personal pertenecientes al mismo que pueda tener bajo su control el abajo firmante, deberá destruirlos o devolverlos, por el método acordado, así como cualquier otro soporte o documento en el que conste algún dato de carácter personal.

II. Políticas de seguridad

1. El abajo firmante se compromete a cumplir la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, establecida en la Orden 491/2013, de 27 de junio, y todas las políticas, normas y procedimientos que emanen de la citada política, así como las que se determinen en materia de seguridad para el tratamiento de datos de carácter personal. Para su conocimiento, se le proporcionará acceso a la normativa que le sea de aplicación.
2. El acceso lógico a los Sistemas de Información y Comunicaciones de la CSCM o de cualquiera de sus organismos dependientes se hará con la autorización correspondiente, en la forma que se indique y con las medidas de seguridad que se marquen en cada caso, no pudiendo acceder a datos reales sin la autorización por escrito del Responsable o Encargado del Tratamiento.
3. Ante cualquier duda que pueda incidir en la seguridad de los Sistemas de Información y Comunicaciones, deberá consultar con su enlace o Responsable en la CSCM, o cualquiera de sus organismos dependientes. La función del enlace será ofrecerle asesoramiento, atender cualquier tipo de consulta o necesidad, transmitir instrucciones, ponerle al corriente de sus cometidos, objetivos, entre otras.

III. Propiedad intelectual

1. Queda estrictamente prohibido el uso de programas informáticos en los sistemas de información de la CSCM, o de cualquiera de sus organismos dependientes sin la correspondiente licencia y/o autorización. Los programas informáticos propiedad de la CSCM, o de cualquiera de estrictamente prohibida. su reproducción, modificación, cesión o comunicación sin la debida autorización

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

2. Queda estrictamente prohibido en los sistemas de información de la CSCM, o de cualquiera de sus organismos dependientes el uso, reproducción, cesión, transformación o comunicación pública de cualquier otro tipo de obra o invención protegida por la propiedad intelectual sin la debida autorización.

IV. Derecho de información

1. En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, se le informa de que los datos personales que se faciliten serán responsabilidad de la Subdirección General de Epidemiología, como Responsable del Tratamiento, cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, con dirección en la Plaza Carlos Trías Bertrán nº7 (Edificio Sollube) Madrid 28020, y cuya finalidad es la contemplada en el presente documento y en el pliego de prescripciones técnicas adjudicado.

2. La base jurídica que legitima el tratamiento es la prestación de su consentimiento y su condición de colaborador con la Subdirección General de Epidemiología, o de cualquiera de sus organismos dependientes, así como la demás legislación vigente. Con esta finalidad sus datos serán conservados durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones estipuladas en la normativa vigente aplicable. Asimismo, se le informa de que los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por Ley.

3. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento con domicilio en C/San Martín de Porres,6-28035 Madrid, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Leído y entendido, el abajo firmante se compromete a cumplir lo arriba establecido. Madrid,
___ de _____ de 202_

Nombre: _____

DNI: _____

Firma: _____