

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PROYECTO MEDIGENOMICS

CONTRATO DE SERVICIOS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

VARIOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) DEL CONTRATO DE SERVICIOS DE COMPRA PÚBLICA DE TECNOLOGÍA INNOVADORA, DENOMINADO “CONTRATO DE SERVICIOS PARA EL DESARROLLO DE UNA PLATAFORMA Y SISTEMA EXPERTO DE ESTUDIOS GENÓMICOS (MEDIGENOMICS)”, COFINANCIADO EN UN 50% POR EL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER), EN EL MARCO DEL PROGRAMA OPERATIVO PLURIRREGIONAL 2014-2020, CORRESPONDIENTES A LA 3ª CONVOCATORIA DEL PROGRAMA FID SALUD PARA LA COMUNIDAD DE MADRID.

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	6
1.2.1. Difusión de la consulta	7
1.2.2. Resultados de la consulta	8
1.3 DEFINICIONES PREVIAS	9
CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO DE CONTRATO	11
CLÁUSULA TERCERA: DESCRIPCIÓN Y ALCANCE DEL SERVICIO A PRESTAR	12
3.1 DEFINICIÓN GENERAL DEL SERVICIO	12
3.2 SERVICIOS MÍNIMOS A DESARROLLAR	14
3.2.1 Tareas de diseño, desarrollo, evolución y soporte	14
3.2.2. Tareas de integración con los sistemas de información de la Comunidad de Madrid	19
3.2.3. Tareas de validación y despliegue de Medigenomics	19
3.2.4. Tareas de formación y gestión del cambio	19
3.2.5. Otras tareas	20
3.3 CONSIDERACIONES TÉCNICAS A CUMPLIR	22
3.3.1. Consideraciones generales	22
3.3.2. Consideraciones de requerimientos mínimos informáticos	22
3.3.3. Consideraciones de integración y gobernanza	25
CLÁUSULA CUARTA: ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN DEL SERVICIO	26
4.1. PRESTACION DEL SERVICIO	26
4.2 FASES DEL SERVICIO	27
4.3. DIRECCIÓN, PLANIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SERVICIO	27
4.4. LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO	27
4.5. MEDIOS PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL SERVICIO	28
4.5.1. Medios Personales	28
4.5.2. Medios Materiales	31
4.6. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL SERVICIO	32
4.7. PLAN DE MANTENIMIENTO Y SOSTENIBILIDAD	32
4.7.1. Indicadores de seguimiento	33
4.8. PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS Y CALIDAD	33
CLÁUSULA QUINTA: OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD	33
CLÁUSULA SEXTA: RESPONSABLE DEL CONTRATO DE LA ADMINISTRACIÓN Y REPRESENTANTE DE LA EMPRESA	34

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

CLÁUSULA SÉPTIMA: PROTECCION DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD.....	34
ANEXO I. CASOS DE USO TRANSVERSALES	36
ANEXO II. CLÁUSULA DE PROTECCIÓN DE DATOS	40
ANEXO III. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO	45

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.

En este contexto, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid presentó el proyecto de Compra Pública de Innovación (en adelante CPI), bajo el título de “Plataforma y sistema experto de estudios genómicos (en adelante Medigenomics)”, 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-2020-17166

Esta línea de financiación se encuentra encuadrada dentro del Objetivo Temático 1 del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (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 Medigenomics 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.

El proyecto Medigenomics tiene como objetivo el diseño, construcción y puesta a punto de una herramienta única, integrada y experta, que combine en una sola plataforma el proceso de análisis de estudios genómicos de un individuo (análisis de secuencias de ácidos nucleicos, generación de archivos, almacenamiento de datos genómicos y análisis e interpretación de resultados e información en tiempo real). Será un servicio/herramienta que permita de forma más simple y automatizada, el análisis de la secuenciación masiva de genomas, exomas o paneles de genes en forma automática, en un dispositivo centralizado.

Una vez realizado el análisis automatizado y directo de los datos genómicos, obtenidos de un individuo, se deberá tener una actualización permanente según el estado del arte científico, que permitirá obtener informes genéticos actualizados de forma continuada, mediante la conexión de softwares basados en inteligencia artificial. Se trata de la generación de un producto construido bajo las premisas SaaS (*Software as a Service*) que permita obtener informes clínicos a partir de datos genómicos crudos. El Sistema tendrá módulos de análisis de última generación, explotación de datos y *Business Artificial Intelligence*. La plataforma podrá agrupar el análisis y lectura final de secuencias de nueva generación o *Next Generation Sequencing* (en adelante NGS).

La combinación de todo el proceso de análisis de la secuenciación en una sola plataforma mejoraría la eficiencia y la efectividad del diagnóstico, disminuyendo el tiempo de diagnóstico y de manipulación de muestras, lo que tendría un alto impacto en la mejora de la atención sanitaria de los pacientes.

Una plataforma/herramienta informatizada innovadora podría analizar, compilar y guardar información sobre información genómica de individuos sanos/enfermos, con la posibilidad inédita de mantenerse actualizado en base de datos a medida que el conocimiento y la información vayan surgiendo en la literatura médica.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

El proceso de análisis de NGS actualmente sigue unos patrones algo artesanales ya que, aunque los diferentes pasos del proceso son claros (alineamientos de secuencias, anotación de variantes, análisis funcionales, etc.), los orígenes de datos con los que se realiza el proceso son múltiples y de naturaleza cambiante. La identificación de variantes patogénicas representa otro enorme desafío, ya que para un número importante de las mismas hay que utilizar sistemas de análisis estadístico que requieren alto grado de especialización y tecnología.

Además, el avance científico y médico genera constantemente nuevo conocimiento que hace que el proceso y las herramientas de análisis se tengan que actualizar constantemente. Esto tiene claras consecuencias para los pacientes, ya que un análisis genómico que ahora mismo no sea concluyente puede serlo en pocos meses, siendo necesario activar mecanismos de actualización de la información constantes entre el profesional de la salud y el paciente. Esta situación hace que los diferentes centros de asistencia clínica estén creando sus propios centros de bioinformática para poder realizar estudios de NGS, pero sin una maquinaria y sistemática de análisis uniforme que esté homogeneizada. Es más, se dedican muchos recursos a construir una infraestructura de software para el análisis de NGS sin tener certeza de su calidad, ni del tiempo, ni la inversión necesaria para su construcción, mantenimiento y desarrollo. Esto supone un problema para poder acoplar el análisis genómico de alto rendimiento en las rutas de diagnóstico clínico.

Aunque el diagnóstico parece el objetivo más cercano, un sistema experto de este tipo podría utilizarse para usos terapéuticos, de prevención, de salud pública, investigación, etc. El sistema experto podría ser capaz de responder a preguntas de farmacogenómica, se podría usar para identificar poblaciones susceptibles de padecer una determinada patología, podría ser usado por los investigadores, con el objetivo de aumentar la generación de conocimiento científico y médico y por las autoridades sanitarias para la toma de decisiones de salud poblacional.

Los trastornos genéticos pueden subdividirse en tres subtipos principales: alteraciones genómicas, genéticas y epigenéticas. Los trastornos genómicos abarcan aquellas enfermedades en las que hay una ganancia o pérdida (a veces ambas) de material genómico. Por lo general, incluye no sólo las ganancias y pérdidas que se observan en las trisomías y monosomías sino también aquellas alteraciones relativamente más pequeñas, y las aberraciones crípticas, tales como los síndromes que tienen microduplicaciones y microdeleciones grandes. Aunque no hay consenso absoluto, se denominan trastornos genómicos a aquellos reordenamientos entre 5 kb y varias megabases. Los trastornos genéticos se refieren a pequeñas ganancias y pérdidas, por lo general de menos de 1-5.000 pb. Los trastornos epigenéticos son los que no tienen ganancias y pérdidas, sino que presentan cambios químicos (a menudo defectos de metilación y también de acetilación y otros). Teniendo en cuenta todos estos trastornos juntos (~8.000), los trastornos genómicos representan ~8-12%, los trastornos genéticos ~85-87% y los trastornos epigenéticos ~2-3%.

La Medicina Genómica representa una revolución en la asistencia sanitaria. Se prevé que el uso de tecnologías genómicas permitirá y facilitará el diagnóstico de los pacientes y sus tratamientos, basados en la información obtenida de toda la secuencia de ADN de una persona (WGS: secuenciación del genoma) o de la parte del genoma que codifica para proteínas (WES: secuenciación del exoma). Estos estudios ya son parte de la práctica clínica general. La Medicina Genómica está teniendo un impacto en muchas áreas de la medicina clínica; pero esto no es tanto una revolución sino una mera evolución y consecuencia de la implementación de las tecnologías genómicas para el análisis de datos y su aplicación en la medicina.

Las nuevas tecnologías, sumado al aumento de los conocimientos clínicos, han permitido avances significativos en la capacidad para diagnosticar y tratar los trastornos genéticos y hereditarios, los cuales

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

están presentes en patologías que tratan médicos de todas las especialidades y áreas clínicas. La Medicina Genómica permitirá predecir, prevenir, diagnosticar y tratar muchas enfermedades raras, crónicas y comunes. Por todo ello, el objetivo es incorporar la Medicina Genómica en las vías clínicas existentes.

La WES o WGS, junto con nuestra evolución de los conocimientos de los genes y las enfermedades, ha cambiado la práctica actual de la medicina y la salud pública, al facilitar el uso de pruebas genéticas más precisas, sofisticadas y rentables. La WES y WGS tienen varias aplicaciones importantes clínicas en el corto plazo: la mejora del diagnóstico y tratamiento de enfermedades con un fuerte componente hereditario, y el diagnóstico y el tratamiento personalizado, estratificación del cáncer a través de perfiles de tumores, etc. A más largo plazo, puede tener muchas otras aplicaciones, incluyendo la compatibilidad de los tejidos, la predicción del riesgo en personas no enfermas y la utilización masiva en farmacogenética clínica y predictiva.

Analizados por separado, los aspectos no cubiertos son los siguientes:

- A. Las pruebas genéticas de genomas utilizando nuevas tecnologías tales como la secuenciación de nueva generación o NGS se encuentran actualmente en la fase de transición entre la investigación y la rutina asistencial. Las metodologías para la introducción de las nuevas tecnologías en el entorno clínico no están totalmente establecidas en el SNS y en la actualidad se encuentran en un difícil proceso de transición de un entorno de investigación a un entorno de diagnóstico asistencial de calidad. Este gran cambio está teniendo un enorme impacto en la salud, pero también está creando algunos dilemas diagnósticos y tecnológicos, ya que la posibilidad de integración de todos los procesos de NGS, su automatización completa y su miniaturización, son una realidad perseguida por todos. El proceso desde la obtención de ácidos nucleicos a la obtención de datos listos para analizar con un ordenador se denomina Secuenciación (masiva). Los procesos de manejo de tubos y muestras de laboratorio se han llamado “laboratorio húmedo” y el proceso de análisis bioinformático “laboratorio seco”.
- B. La bioinformática, según una de sus definiciones más sencillas, es la aplicación de tecnología de computadores a la gestión y análisis de datos biológicos. Es una nueva disciplina de relativamente reciente creación que se está implantando en los servicios de asistencia clínica y de investigación. Una de las principales aplicaciones es el análisis de datos genómicos utilizando NGS.

1.2. CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO

Como paso previo a la definición de la contratación en el marco del proyecto Medigenomics, se consideró de interés promover un procedimiento de Consulta a modo de convocatoria abierta y regulado en el artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público 9/2017, dirigida a todas aquellas personas físicas o jurídicas, públicas o privadas con capacidades de innovación para el desarrollo del proyecto Medigenomics.

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 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&pagename=PortalContratacion%2FPage%2FPCON_contratosPublicos&tipoServicio=CM_ConvocaPrestac_FA

La documentación del procedimiento también fue publicada en la página web www.cpisanidadcm.org,

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

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 MEDIGENOMICS fueron publicadas y difundidas, a efectos de no distorsionar la competencia, en la página web de los proyectos de CPI de la Consejería de Sanidad 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 del 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 «Medigenomics».

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 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/524345234>.

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 “Medigenomics”.

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.

Jornada de conclusiones

El pasado martes 22 de junio de 2021 a las 12:00 se celebró, en formato webinar, la jornada de conclusiones de la CPM de los proyectos de CPI de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid: Medigenomics, Infobanco e Integra-Cam.

En esta jornada se informó sobre los principales resultados y conclusiones de esta fase. La jornada se

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

dirigió a todas aquellas entidades participantes en la consulta, así como otras entidades no participantes con experiencia funcional y técnica en el objeto de la consulta y de los retos planteados.

En el siguiente enlace se puede acceder al vídeo de la jornada de conclusiones:
<https://vimeo.com/566535047>.

1.2.2. Resultados de la consulta

1.1.2.1.1. Participación

El proceso de CPM obtuvo los siguientes resultados:

- 17 propuestas recibidas.
- 9 entidades entrevistadas.

1.1.2.1.2. 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 Medigenomics. Puede consultarse el nombramiento en el siguiente enlace:
<http://www.madrid.org/contratos-publicos/1354867971926/1109266180653/1354868070960.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.
- 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 Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid 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 algunas soluciones basadas en 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.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

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

En el siguiente enlace se puede acceder al Informe de conclusiones de la CPM del proyecto de CPI Medigenomics: <https://cpisanidadcm.org/wp-content/uploads/2021/07/Informe-de-conclusiones-CPM-proyecto-MEDIGENOMICS.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 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):** 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.
- **NGS:** (Next generation sequencing o secuenciación masiva): Se trata de un método de productividad elevada que se usa para determinar una porción o la totalidad de la secuencia de nucleótidos del genoma de un individuo. Para este método se utilizan técnicas de secuenciación del ADN que permiten procesar en paralelo múltiples secuencias de ADN.
- **Inteligencia Artificial (IA):** La inteligencia artificial es una nueva forma de resolver problemas dentro de los cuales se incluyen los sistemas expertos, el manejo y control de robots y los procesadores, que intenta integrar el conocimiento en tales sistemas, en otras palabras, un sistema inteligente capaz de escribir su propio programa. Un sistema experto definido como una estructura de programación capaz de almacenar y utilizar un conocimiento sobre un área determinada que se traduce en su capacidad de aprendizaje

TRL 9 - Sistema probado en entorno operativo o misión real	Innovación
TRL 8 - Sistema completo y certificado	

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

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
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	

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

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.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO DE CONTRATO

El **objeto principal** de la presente contratación es la prestación de un servicio de desarrollo y puesta a punto de una plataforma tecnológica innovadora, experta e integrada que combine todo el proceso de estudio genómico de un individuo, incluyendo la información clínica obtenida durante la consulta y los datos genómicos que genera un secuenciador masivo, de una forma sencilla y automatizada, con actualización continua en tiempo real, optimizando así el proceso global de diagnóstico genético para el paciente/ciudadano, mejorando las herramientas diagnósticas de enfermedades genéticas y mejorando la información genómica disponible en las administraciones sanitarias.

Los **objetivos generales** del proyecto son tres:

1. Desarrollar herramientas diagnósticas genómicas más eficaces que se integren en los procesos de gestión clínica.
2. Obtener herramientas de diagnóstico genómico más eficientes que impacten en forma directa en la adecuación de los tratamientos.
3. Desarrollar un sistema informatizado de análisis genómico de alto rendimiento capaz de integrar y estandarizar la información clínica y genómica de pacientes en un sistema experto centralizado, y con futura interacción con los pacientes/ individuos.

Desde un punto de vista más concreto, el proyecto persigue conseguir los siguientes **objetivos específicos**,

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

estructurados en cinco retos principales:

1. Reto 1- Sistema de obtención automática de datos (voz/texto).
2. Reto 2- Integración de un Sistema de análisis terciario de la información genómica en la Historia Clínica Electrónica (en adelante HCE) de la Comunidad de Madrid.
3. Reto 3- Almacenamiento y acceso restringido/controlado a la información genómica.
4. Reto 4- Actualización automática de la información médica asociada a la información genómica y captura de datos proveniente de la literatura científica/médica.
5. Reto 5- Actualización de la información en HCE del paciente en el sistema de salud y alertas en el dispositivo personal de cada persona. Acceso de los pacientes a sus registros médicos.

Como parte del objeto del proyecto y con el objetivo de poder dar respuesta a los cinco retos previamente nombrados, será necesario la secuenciación genómica completa y el análisis de genomas completos.

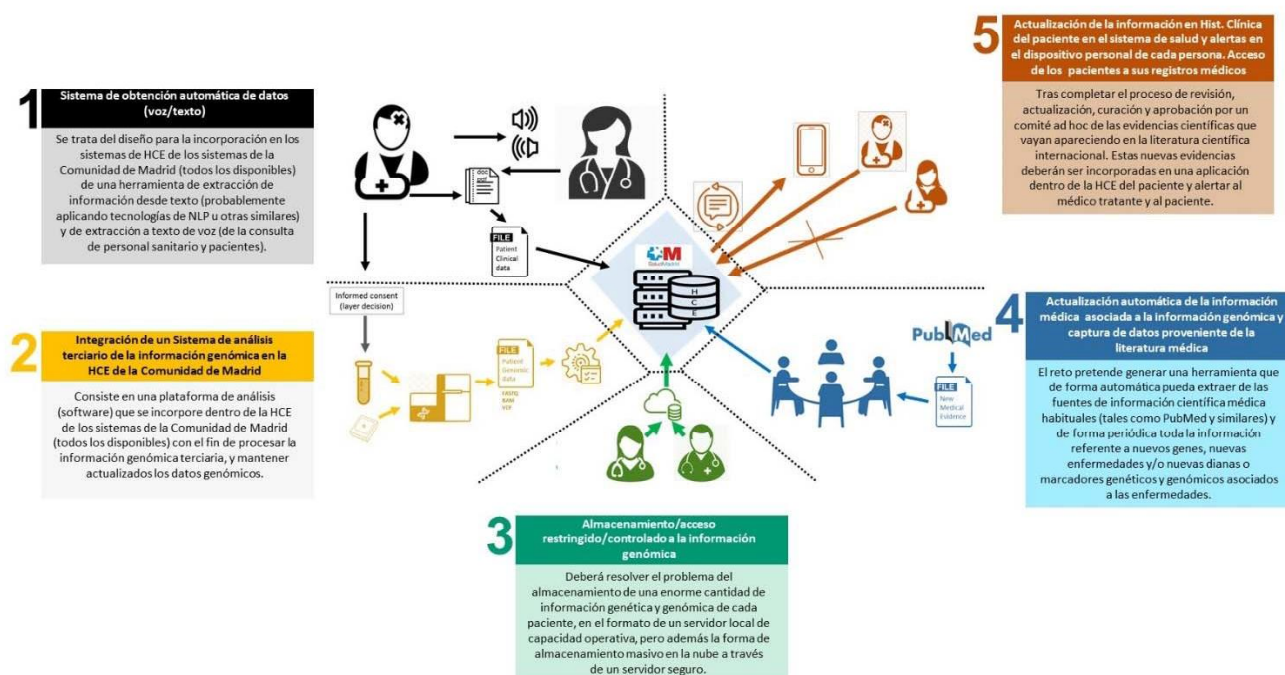


Ilustración 1. Esquema de procesos de los retos.

Los detalles específicos tanto de la secuenciación genómica completa, el análisis de genomas completos, y de los cinco retos se describen en los siguientes apartados.

CLÁUSULA TERCERA: DESCRIPCIÓN Y ALCANCE DEL SERVICIO A PRESTAR

3.1 DEFINICIÓN GENERAL DEL SERVICIO

Como parte del servicio de desarrollo para diseñar, construir y poner a punto una plataforma innovadora que integre todo el proceso de estudio genómico de un individuo, incluyendo la información clínica

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

obtenida durante la consulta y los datos genómicos que genera un secuenciador masivo se incluye:

- **Secuenciación genómica completa y análisis de genomas completos:**

La compra del servicio de secuenciación de genomas completos y análisis de genomas dentro de la plataforma de genomas está dirigida a cumplir los objetivos específicos definidos:

- a) Utilizar los datos de los genomas para testar la solución propuesta en cada uno de los cinco retos de esta CPI.
- b) Validar y analizar casos de uso real de pacientes que requieran un estudio genómico mediante secuenciación del genoma completo.
- c) Establecer sinergias con otros proyectos CPI para utilizar casos de uso en la puesta a punto y prueba de la herramienta propuesta como solución.

- **Resolución de los retos 1 a 5:**

Reto 1- Sistema de obtención automática de datos (voz/texto).

Se trata del diseño para la incorporación en los sistemas de HCE de los sistemas de la Comunidad de Madrid (todos los disponibles) de una herramienta de extracción de información desde texto (probablemente aplicando tecnologías de Procesamiento de Lenguaje Natural o *Natural Language Processing*, en adelante NLP, u otras similares) y de extracción a texto desde voz (de la consulta de personal sanitario y pacientes).

Reto 2- Integración de un Sistema de análisis terciario de la información genómica en la HCE de la Comunidad de Madrid.

Consiste en una plataforma de análisis (software) que se incorpore dentro de la HCE de los sistemas de la Comunidad de Madrid (todos los disponibles) con el fin de procesar la información genómica terciaria, y mantener actualizados los datos genómicos a medida que avanza el conocimiento.

Reto 3- Almacenamiento y acceso restringido/controlado a la información genómica.

La Adjudicataria deberá resolver el problema del almacenamiento masivo en la nube, a través de un servidor seguro, de una importante cantidad de información genética y genómica de cada paciente, así como el uso de un servidor local de capacidad operativa.

Reto 4- Actualización automática de la información médica asociada a la información genómica. Captura de datos proveniente de la literatura científica.

El reto pretende generar una herramienta que de forma automática pueda extraer de las fuentes de información científica/médica habituales (tales como PubMed y similares) y de forma periódica toda la información referente a nuevos genes, nuevas enfermedades y/o nuevas dianas o marcadores genéticos y genómicos asociados a las enfermedades.

Reto 5- Actualización de la información en la HCE del paciente en el sistema de salud y alertas en el dispositivo personal de cada persona. Acceso de los pacientes a sus registros médicos.

Tras completar el proceso de revisión, actualización, curación y aprobación por un comité ad hoc de las evidencias científicas que vayan apareciendo en la literatura científica internacional. Estas nuevas evidencias deberán ser incorporadas en una aplicación dentro

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

de la HCE del paciente y alertar al médico tratante y al paciente.

3.2 SERVICIOS MÍNIMOS A DESARROLLAR

A continuación, se exponen las tareas mínimas que deben asegurarse en el servicio solicitado:

3.2.1 Tareas de diseño, desarrollo, evolución y soporte

Cualquier actividad que a continuación se especifique se tendrá que realizar por parte de la Adjudicataria con una visión global e integral.

Una de las tareas principales a desarrollar en el marco del proyecto será la del diseño y el desarrollo de una plataforma tecnológica innovadora que consista en una herramienta integrada de análisis genómico de forma que esté incluido en dicha plataforma todo el proceso de estudio genómico de un individuo, incluyendo la información clínica obtenida durante la consulta y los datos genómicos que genera un secuenciador masivo, de una forma sencilla y automatizada, con actualización continua a tiempo real, con el objeto de optimizar el proceso global de diagnóstico genético para el paciente/ciudadano, mejorando las herramientas diagnósticas de enfermedades genéticas y mejorando la información disponible en las administraciones sanitarias.

El conjunto mínimo de nuevas funcionalidades que deberán de ser desarrolladas se especifica en los siguientes subapartados. Como parte del desarrollo de la plataforma se incluye la compra del servicio de secuenciación de genomas completos y análisis de genomas dentro de la plataforma.

El diseño de esta plataforma, si bien será coordinado por la Adjudicataria, se realizará de manera colaborativa con los profesionales de la Comunidad de Madrid.

3.2.1.1. Secuenciación de genomas

La secuenciación de 380 genomas se debe realizar por parte de la Adjudicataria utilizando la tecnología actual más usada del mercado. Las muestras provendrán del Hospital Universitario La Paz, el Hospital Universitario 12 de Octubre y el Hospital Universitario de Getafe y serán proporcionadas por dichos hospitales a la Adjudicataria.

Los datos obtenidos de la secuenciación de genomas serán utilizados para el desarrollo de la plataforma.

Como parte de la secuenciación se incluye tanto la secuenciación genómica completa como el análisis de genomas completo.

La muestra de los 380 genomas mencionados provendrá del Hospital Universitario La Paz, el Hospital Universitario 12 de Octubre y el Hospital Universitario de Getafe y serán proporcionadas por dichos hospitales a la Adjudicataria.

La secuenciación de genomas debe cumplir con las siguientes características técnicas:

La estrategia de secuenciación a utilizar será la NGS basada en la Tecnología de Secuenciación por Síntesis - detección por fluorescencia del nucleótido añadido durante la síntesis de la cadena complementaria - y de forma paralelizada y masiva. La estrategia será lectura pareada y con una longitud de 150 pb por lectura.

El control de calidad de los datos brutos se hará para evaluar si la secuenciación se ha realizado con éxito o no. Se debe incluir los siguientes factores en el análisis de calidad: calidad, tasa de error, puntaje Q30, tasa de contaminación del adaptador, porcentaje de N bases, etc. La calidad de los datos se analizará en

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

4 aspectos fundamentales: (1) Distribución de la calidad de secuenciación (2) Distribución de la tasa de error de secuenciación (3) Distribución de la base A / T / G / C (4) Resultados del filtrado de datos brutos.

En cada uno de los genomas, la calidad de los datos deberá ser mayor o igual a: 1) Calidad: Q30 >80%; 2) Profundidad media: mayor o igual a 30x; 3) Tamaño del BAM: mayor o igual a 90Gb BAM; 4) PE 150bp. Los archivos a proveer deberán ser los archivos FastQ, VCF y BAM.

3.2.1.2. Reto 1- Sistema de obtención automática de datos.

- a. Incorporar un sistema de Procesamiento de Lenguaje Natural que obtenga y codifique (nomenclatura y ontología internacional) automáticamente información clínica relevante proveniente de informes electrónicos y en papel, así como de la consulta (voz a texto) para incorporarla a la historia clínica y a los informes médicos, liberando a los sanitarios de actividad no médica, para que puedan dedicar su tiempo a los pacientes y humanizar las consultas. Incorporar en los sistemas de HCE de los sistemas de la Comunidad de Madrid (todos los disponibles) esta herramienta de extracción y codificación de información de manera totalmente automatizada.
- b. La extracción de textos deberá poder realizarse desde todos los formatos posibles: texto impreso en papel, texto dentro de formatos digitales provenientes de archivos de procesadores de textos, pdf, historia clínica en papel, documentos escaneados, imágenes con texto, etc., o cualquier forma digital con información médica impresa.
- c. La obtención y procesamiento automático de datos médicos desde textos y voz deberá dar como resultado textos y términos médicos estandarizados, según las siguientes indicaciones:
 - i. Para las enfermedades se solicitará que se extraigan, codifiquen y estandaricen en formatos de uso habitual: ICD9, 10 y 11, SNOMED y SNOMED-CT, UMLS, Malacard, OMIM, Orphanet, MONDO y/o una clasificación *ad hoc* para este proyecto (IND: International Nomenclature of Diseases) que se podrá proveer a los beneficiarios de la concesión del proyecto desde el grupo de investigación que lidera este proyecto previo acuerdo de colaboración y que facilite la unificación de las diferentes ontologías y clasificaciones.
 - ii. Para los signos, síntomas o hallazgos (por ejemplo, síntomas clínicos, hallazgos radiológicos o de imágenes, resultados de laboratorio, etc.) se solicitará que codifiquen y estandaricen en formatos de uso habitual: necesariamente en HPO, y preferiblemente también en codificación MEDDRA, SNOMED, UMLS, etc. Todo ello de una manera que facilite la explotación de los datos a través de otras herramientas.
 - iii. La herramienta debe ser capaz de reconocer además de esto, los hallazgos de laboratorio clínico, moléculas, genes, medicamentos, codificaciones del lenguaje (negaciones, afirmaciones), relaciones familiares, y todo aquello que está en el texto médico (o voz) y que tiene importancia clínica.
- d. La obtención y extracción automática de información médica deberá tener una calidad mínima de sensibilidad y especificidad, no cometiendo errores en más del 1% de las extracciones de texto y 2% en las extracciones de voz.
- e. La herramienta deberá tener incorporada tecnología de *machine learning* con posibilidad de aprendizaje y entrenamiento prospectivo para identificar los usos y modismos de lenguaje

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

coloquial y su transformación al lenguaje médico.

- f. Las herramientas deben contener una interfaz de usuario sencilla y la posibilidad de actualización automática en función de la nueva información obtenida.

3.2.1.3. Reto 2- Integración de un Sistema de análisis terciario de la información genómica en la HCE de la Comunidad de Madrid.

- a. Instalar una plataforma de análisis (herramienta o software) con el fin de procesar la información genómica terciaria obtenida a partir de los datos derivados de la secuenciación de genomas, y mantener actualizados los datos genómicos a medida que avanza el conocimiento sobre los mismos. Debe ser una herramienta que reconozca los formatos y archivos más utilizados en los análisis genómicos (bcl, fastq, bam, vcf) y, además, debe ser capaz de convertir y anotar la información en diferentes versiones del genoma humano (liftover). Aunque en el desarrollo de la herramienta los datos provendrán de la secuenciación de genomas, la plataforma debe poder procesar datos provenientes de diferentes tipos análisis masivo: paneles, exomas (WES), epigenomas y transcriptomas.
- b. Almacenar e interconectar los datos con la herramienta desarrollada. La herramienta debe tener la capacidad de realizar un análisis automatizado de todas las variantes del ADN, incluyendo las SNVs ("Single Nucleotide Variants"), CNVs ("Copy Number Variants") e InDels. Este análisis debe ser configurable por el usuario y debe tener la flexibilidad suficiente para añadir/quitar filtros en función de las necesidades de análisis. También debe tener la modularidad suficiente para la posterior implementación de análisis de los demás tipos de datos mencionados: epigenomas y transcriptomas.
- c. Incorporar en el análisis terciario la priorización de variantes de ADN utilizando diferentes elementos tales como el modelo de herencia (autosómico dominante, autosómico recesivo, ligado al cromosoma X dominante o recesivo, mitocondrial, digénica, oligogénica). Debe tener acceso a herramientas de análisis y a las bases de datos más utilizadas en los análisis genómicos y actualizarlas con la nueva información que vaya apareciendo en las bases de datos. Esto incluye: Base de datos poblacionales: gnomAD exomas, gnomAD genomas, Kaviar, ESP, 1000G fase III, Beacon, Bravo, etc. Herramientas de predicción de patogenicidad: dbNSFP, CADD, y otros. Base de datos específicas tanto de enfermedades como de otras poblaciones: ClinVar, ClinGen, HGMD, LOVD, COSMIC, Pubmed, NCBI, etc. Debe permitir hacer análisis de una única muestra, trío, trioplus (análisis de más familiares), mosaicismo, muestras pareadas (tumor-normal, somático-germinal).
- d. Generar una clasificación y priorización automatizada de las variantes en función de las guías de clasificación de la ACMG (para SNVs y CNVs) y AMP en cáncer, fundamentalmente. Debe contener información acerca de la calidad de los datos genómicos del paciente, y permitir utilizar estos datos en los análisis y anotar las variantes. Debe contener un sistema de aprendizaje de tipo *machine learning* que permita la mejora de la herramienta con el uso de la misma.
- e. La herramienta debe contener una interfaz de visualización de estilo "genoma browser" que permita verificar la información, generar gráficos, representar información de cualquier base de datos o del propio análisis y visualizar las variantes genómicas.
- f. Crear una base de datos propia, donde se incluyan todos los análisis y las anotaciones hechas con el fin de que estos datos puedan estar disponibles para otros profesionales, y facilite el propio

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

análisis genómico.

- g. Debe contener una interfaz gráfica y de usuario que sea sencilla, simple, flexible y manejable por cualquier usuario que deba utilizarla. La herramienta desarrollada debe permitir añadir “flags” a las variantes de interés, y crear listas de variantes. El sistema que se integre debe permitir realizar estos análisis en tiempo y en forma, de tal manera que sea práctico y tiempo eficiente.
- h. Debe permitir la generación de “paneles virtuales” de análisis de un subconjunto o subset de genes en función de la patología de análisis.
- i. Debe contener un módulo de análisis de farmacogenética, donde específicamente se realice un análisis de los biomarcadores asociados a la respuesta a medicamentos, toxicidad, efectos adversos, dosis. Debe incluir base de datos específicos de farmacogenética: PharmGKB, PubChem, DrugBank, etc.
- j. La herramienta desarrollada debe permitir realizar análisis dirigidos por el fenotipo a través de ontologías como HPO (Human Phenotype Ontology).
- k. Generar plantillas de análisis estándar que se puedan utilizar y que funcionen de manera automatizada. Generar un informe en formato digital (texto y pdf) automatizado, contemplando todos los ítems especificados en los puntos del reto 2.

3.2.1.4. Reto 3- Almacenamiento y acceso restringido/controlado a la información genómica.

- a. Solucionar el reto del almacenamiento y acceso restringido/controlado a la información genómica. Resolver el problema del almacenamiento de una enorme cantidad de información genética y genómica de cada paciente, en el formato de un servidor local de capacidad operativa, pero además la forma de almacenamiento masivo en la nube a través de un servidor seguro, dinámico y que permita la explotación de los datos.
- b. Resolver y garantizar el acceso en forma restringida a profesionales que están en el proceso diagnóstico del paciente, conforme a los estándares operativos que ya existen dentro de la Comunidad de Madrid, y correspondientes a los estándares de cada centro sanitario perteneciente al SERMAS.
- c. Permitir el acceso al análisis de la información, pero no a la posibilidad de bajar o guardar la totalidad de la información genómica de cada paciente/individuo que deberá estar protegida de la posibilidad de que sea extraída del sistema y potencialmente compartida con terceros para otros fines.

3.2.1.5. Reto 4- Actualización automática de la información médica asociada a la información genómica. Captura de datos proveniente de la literatura científica.

- a. Solucionar la actualización automática de la información médica asociada a la información genómica y la captura de datos proveniente de la literatura científica relacionada. Generar una herramienta que de forma automática pueda extraer de las fuentes de información científica médica habituales y de forma periódica toda la información referente a nuevos genes, nuevas enfermedades y/o nuevas dianas o marcadores genéticos y genómicos asociados a las enfermedades.
- b. La información que surja de esta herramienta se deberá presentar al grupo de expertos y curadores con al menos, pero no exclusivamente, la siguiente información científica: 1) nombre

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

del gen y/o marcador genómico; 2) posición genómica del gen y/o marcador genómico en hg38 (con la posibilidad de hacer liftover); 3) enfermedad/es en la que está relacionada, con su correspondiente codificación en IND (International Nomenclature of Disease), OMIM y/o Orphanet, si aplica; 4) variante dentro del gen y/o marcador genómico; publicación/fuente de la que proviene la evidencia científica, con ames?? y año de publicación; 5) tipo de tejido en el que existe la evidencia (somático o germinal); 6) si se trata de una evidencia genética o epigenética; el número de pacientes/individuos en el que se ha hallado la evidencia en rangos numéricos a saber: 6a: caso aislado; 6b: entre 2 y 10 individuos; 6c: entre 11 y 20 individuos; 6d: entre 21 y 50 individuos; 6e: entre 51 y 100 individuos; 6f: entre 101 y 1000 individuos; 6g: en más de 1001 individuos; 7) cuando corresponda, si la evidencia científica aplica a alguna población o etnia específica o si es aplicable a cualquier población humana; 8) el rango de edad de aparición (si fuera específico) en los siguientes segmentos a saber: 8a: Prenatal/antenatal (embrionario/fetal): observado como congénito, en la etapa embrionaria o fetal; 8b: Neonatal: (1-60 días); 8c: Niños pequeños/primera infancia: (2-23 meses); 8d: Infancia/período infantil: (2-12 años); 8e: Adolescencia/Juvenil: (13-19 años); 8f: Adultos: (20-64 años) inicio a edad temprana y mediana; 8g: adultos mayores: (> 65 años) o aparición tardía.

- c. Generar un score siguiendo un esquema de puntuaciones de las evidencias en la literatura en al menos entre 5-7 niveles de evidencia distintos.
- d. La información capturada deberá estar fácilmente disponible para el proceso de revisión, actualización, curación y aprobación por un comité ad hoc de expertos.

3.2.1.6. Reto 5- Actualización de la información en Historia Clínica del paciente en el sistema de salud y alertas en el dispositivo personal de cada persona. Acceso de los pacientes a sus registros médicos.

- a. Resolver la actualización de la información en HCE del paciente en el sistema de salud y alertas en el dispositivo personal de cada persona y el acceso de los pacientes a sus registros médicos.
- b. Generar alertas automáticas en la HCE del paciente una vez completado el proceso de análisis e interrogado la información genómica propia de cada paciente/individuo, si y sólo si el paciente hubiese consentido este supuesto.
- c. Generar una alerta o aviso al paciente (o si se trata de un menor a quienes sus padres/guardianes hayan autorizado), en un dispositivo inteligente que el paciente/individuo haya indicado. Este aviso o alerta informará de que existen nuevas evidencias científicas asociadas a su información genética/genómica que pueden tener relevancia en el seguimiento, tratamiento, evaluación o pronóstico de la enfermedad o condición que sufre o tiene el paciente o individuo. Este paso de información de una alerta a un dispositivo del paciente se realizará si y sólo si el paciente hubiese consentido este supuesto.
- d. Generar una alerta en la HCE y/o aviso al médico responsable del paciente, en forma posterior al aviso al profesional tratante.
- e. La aplicación debe permitir la firma, modificación o cancelación de consentimientos informados, así como la capacidad (si el paciente ha consentido a ello) de recibir nuevas solicitudes de consentimientos específicos, tanto para procesos asistenciales como de investigación. Preferiblemente se debe incorporar la Ontología DUO (Data Use Ontology, Global Alliance for Genomics and Health - GA4GH) a los consentimientos informados.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- f. Permitir a los pacientes y ciudadanos que puedan tener acceso a sus datos, por ejemplo, a través del “mi carpeta salud” (<https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/mi-carpeta-salud>).

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

El ecosistema tecnológico Medigenomics deberá de disponer de los mecanismos de interoperabilidad necesarios que le permitan tanto acceder como almacenar información de los diferentes sistemas de información de la Comunidad de Madrid, incluyendo hospitales y atención primaria, así como la integración de la información genómica en la historia clínica electrónica.

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.

Asimismo, se deberá tener en consideración las tareas de desarrollo necesarias para la integración en la plataforma de Medigenomics de la información médica asociada a la información genómica y la captura de datos proveniente de la literatura científica relacionada (PubMed).

3.2.3. Tareas de validación y despliegue de Medigenomics

La Adjudicataria deberá desarrollar un plan de validación en entorno real antes de su despliegue definitivo, que permitirá evaluar el impacto final del ecosistema tecnológico de Medigenomics desde diferentes puntos de vista, haciendo hincapié en la efectividad de las herramientas desarrolladas, su impacto en el diagnóstico y la adecuación de los tratamientos y la capacidad de integración de la información genómica de pacientes en el sistema centralizado.

El protocolo de validación que se lleve a cabo será diseñado entre la Comunidad de Madrid y la Adjudicataria. Además, se obtendrá la correspondiente aprobación por parte de un Comité Ético de Investigación.

Las tareas de validación serán desarrolladas físicamente en los entornos sanitarios pertenecientes al Hospital Universitario La Paz, Hospital Universitario de Getafe y Hospital Universitario 12 de Octubre, involucrándose de manera activa tanto el Servicio de Genética del Hospital Universitario La Paz como el resto de los Servicios necesarios de los diferentes hospitales y centros de salud para la correcta ejecución del proyecto.

Finalmente, el ecosistema Medigenomics deberá estar desplegado en el sistema, al menos, 3 meses antes de la finalización del proyecto. En esta fase de validación se probará el correcto desarrollo de la herramienta e integración dentro de la historia clínica del paciente en las distintas fases del proceso, mediante los datos obtenidos de la secuenciación completa de 380 genomas y su análisis terciario (Reto 2), así como de la extracción de información clínica (Reto 1) y nueva evidencia científica (Reto 4).

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.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

Los profesionales sanitarios y técnicos involucrados en el proyecto recibirán al menos 16 horas de formación general que les permitirá tener una visión general del conjunto de herramientas de Medigenomics 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 retos del proyecto de al menos 6 horas de duración.

Las acciones formativas tendrán lugar los últimos 3 meses de desarrollo del proyecto.

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.
- Ofrecer una gestión de usuarios de forma que los pacientes puedan tener acceso a la información genómica que sea de su interés.
- 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 Medigenomics.
- 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 arquitectónicos, así como los condicionantes que marquen los investigadores participantes de este proyecto del Hospital Universitario La Paz cuyas competencias son:
 - a) La planificación, diseño, implantación y mantenimiento de los sistemas y tecnologías de la información para la organización y funcionamiento del Servicio Madrileño de Salud, de acuerdo con las necesidades explicitadas por las unidades directivas.
 - b) La implantación de las aplicaciones informáticas y la garantía de su integración y homogeneidad en el ámbito sanitario.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- c) La elaboración de los criterios básicos, mínimos y comunes de procesamiento, registro y transmisión de la información, tanto cuantitativa como cualitativa, del Servicio Madrileño de Salud, de acuerdo con la Dirección General del Proceso Integrado de Salud y dentro del marco de la planificación sanitaria.
- d) El mantenimiento de la base de datos centralizada donde se albergan las actividades que se desarrollan en los diferentes centros y organismos del Servicio Madrileño de Salud. Estableciéndose los mecanismos necesarios para que dicha base de datos pueda proveer de la información que precisen los servicios centrales y los centros del Servicio Madrileño de Salud.
- e) El establecimiento de medidas de seguridad en el Servicio Madrileño de Salud, de acuerdo con la normativa vigente de las actividades de tratamiento que contengan datos de carácter personal, y la realización de auditorías en el ámbito de la protección de datos de carácter personal.
- f) El establecimiento de mecanismos para garantizar el acceso y la autenticación de los usuarios a los sistemas de información en el Servicio Madrileño de Salud.
- g) El establecimiento y promoción de estándares mínimos y comunes, y de la lógica de interconexión, que deberán seguir todas las entidades del Servicio Madrileño de Salud en el diseño y desarrollo de los sistemas de información de soporte, y garantizar su cumplimiento.
- h) La provisión y gestión de los servicios y equipamientos informáticos sanitarios del Servicio Madrileño de Salud.
- i) La implantación, de acuerdo con las necesidades detectadas por la Dirección General del Proceso Integrado de Salud, de nuevas Tecnologías de la información y la comunicación (TIC) y de tramitación electrónica en el Servicio Madrileño de Salud, que estén en relación con los ciudadanos, los profesionales y la atención sanitaria.
- j) La participación en el desarrollo de los modelos organizativos y de procesos que integren los sistemas, las tecnologías de la información y la comunicación, que se hayan planificado desde la Dirección General del Proceso Integrado de Salud.
- k) Promover la contratación de los proyectos de diseño, ejecución y aprovisionamiento del equipamiento informático sanitario que se realicen de forma centralizada, de acuerdo con las necesidades de la Dirección General del Proceso Integrado de Salud y la Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia.
- l) Aquellas otras que, en relación con las materias competencia de la dirección general pudieran derivarse de la normativa aplicable.

2. Las funciones relacionadas en el apartado anterior se ejercerán sin perjuicio de las que correspondan a 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.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

3.3 CONSIDERACIONES TÉCNICAS A CUMPLIR

3.3.1. Consideraciones generales

La prestación del servicio de desarrollo de una plataforma tecnológica que integre la herramienta de análisis genómico, así como el proceso de estudio genómico de un individuo, incluyendo la información clínica obtenida durante la consulta y los datos genómicos que genera el proceso de secuenciación masiva deberá cumplir, al menos, con los siguientes requisitos particulares:

- La plataforma innovadora de Medigenomics deberá disponer de un sistema de NLP (natural language processing) que obtenga información clínicamente relevante a partir de varios formatos (voz a texto durante la consulta, informes previos en papel, historia clínica electrónica, imagen, etc.), y permita la detección y codificación automática en ontologías de signos y síntomas normalizadas y estandarizadas, para su posterior explotación, liberando a los sanitarios de actividad no médica.
- La solución propuesta contará con una herramienta que automatice las búsquedas y filtros de información científica publicada para la obtención de información y su actualización continua en función de la nueva información científica que vaya apareciendo con las subsecuentes publicaciones.
- Se deberán llevar a cabo los desarrollos necesarios para que la plataforma Medigenomics disponga de sistemas de análisis terciarios de genomas y sistemas de interrogación de datos.
- Los datos manejados serán tratados de manera que se cumpla con los requisitos de seguridad y privacidad establecidos por la *General Data Protection Regulation* (en adelante GDPR) 2016/679. Ver Anexo I del presente pliego.
- Medigenomics incluirá sistemas de anonimización y/o pseudoanonimización de los datos de cada paciente.
- La plataforma innovadora de Medigenomics deberá ofrecer una gestión de usuarios que diferencie las funcionalidades accesibles y permita restringir accesos a determinados usuarios o perfiles (especialista, paciente o sus tutores, etc.). Se destaca la importancia de la trazabilidad de consentimientos y registros.
- Se deberá garantizar el máximo nivel de seguridad en todas las transacciones de datos.
- Los informes y representaciones gráficas deberán poder exportarse en formatos adecuados para impresión en PDF.
- Deberá existir un mecanismo de conexión bidireccional con el proyecto INFOBANCO.

Una vez adjudicado el contrato, el Órgano de Contratación establecerá una reunión de lanzamiento con la Adjudicataria. En esta reunión se analizará en detalle la memoria descriptiva de creación y puesta en marcha de la plataforma tecnológica que permita el servicio. Dicha memoria debe incluir alcance, presupuesto, cronograma, etc.

3.3.2. Consideraciones de requerimientos mínimos informáticos

La Adjudicataria deberá garantizar la integración y compatibilidad con los servicios tecnológicos asociados al desarrollo de una plataforma tecnológica que integre la herramienta de análisis genómico, así como el proceso de estudio genómico de un individuo desde el momento de la consulta a partir de los datos que genera el proceso de secuenciación masiva.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

De manera general deberá tenerse en cuenta los siguientes requerimientos:

3.3.2.1. Resolución de los retos 1 a 5

- a. La Adjudicataria deberá garantizar que la plataforma innovadora de Medigenomics sea modular, flexible y escalable a su futura implementación en toda la Comunidad de Madrid.
- b. La solución deberá tener capacidades de integración para poder ser interconectada a los diferentes sistemas de información que conviven en la Comunidad de Madrid.
- c. Las soluciones deben basarse principalmente en herramientas abiertas.
- d. La Adjudicataria debe garantizar la seguridad de la solución en todas las áreas a desarrollar.
- e. La plataforma innovadora debe permitir su integración y compatibilidad con los proyectos CPI Infobanco e Integra-Cam.
- f. La Adjudicataria deberá garantizar la gestión e integración de diferentes socios que desarrollen actividades dentro de la propuesta.
- g. La solución deberá seguir un modelo de servicio híbrido entre alojamiento en la nube y local, ya que los datos sanitarios se almacenan en las dependencias de los centros sanitarios. Se ha de tener en cuenta que es responsabilidad de la Adjudicataria el proporcionar el servicio completo Medigenomics integrando los cinco retos que forman parte del alcance de este proyecto.
- h. La arquitectura técnica permitirá el proceso de actualización de historiales clínicos a partir de nuevas referencias bibliográficas.
- i. Asimismo, dispondrá de los requisitos técnicos necesarios para el filtrado y curado de información proveniente de fuentes de artículos científicos (principalmente PubMed) y su actualización a los pacientes.
- j. Deberá existir un mecanismo de conexión bidireccional con el proyecto INFOBANCO utilizando el estándar HL7 FHIR, de manera que se puedan volcar los datos generados en Medigenomics en su lago de datos y viceversa.
- k. Si bien en el marco del proyecto no se contempla una utilización masiva del servicio, este deberá contar con la capacidad de escalado suficiente para poder ser prestado a gran escala.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

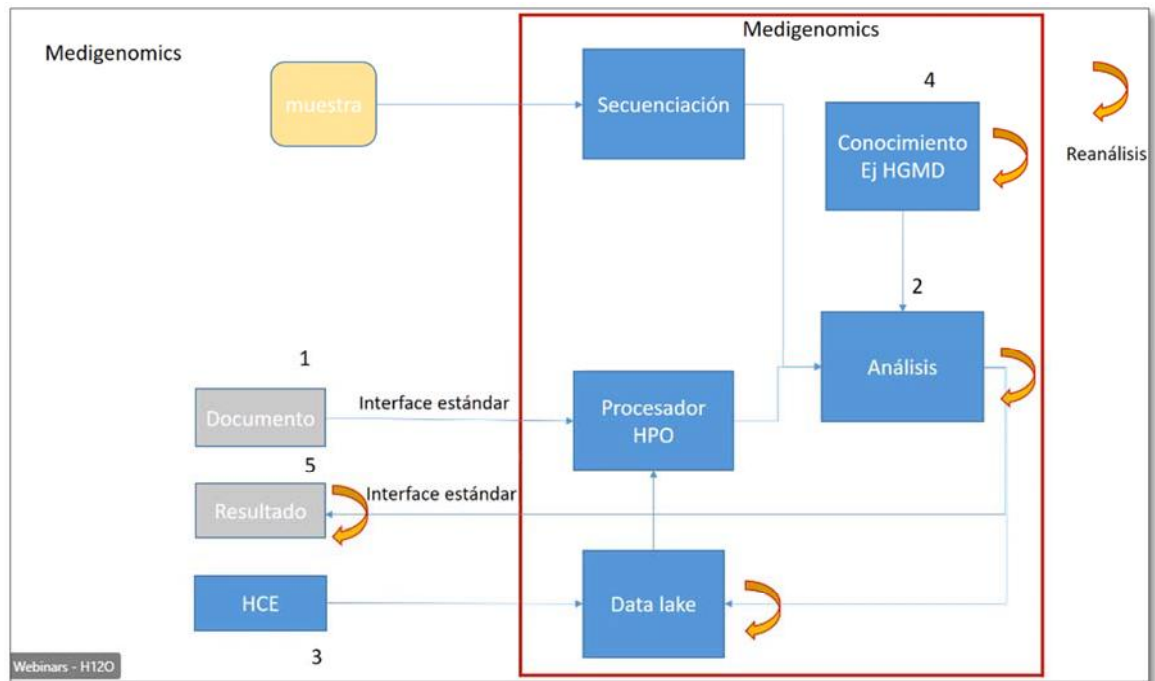


Ilustración 2. Procesos Medigenomics.

3.3.2.2. Secuenciación de genomas completo y análisis de genomas

La Adjudicataria deberá tener en cuenta los siguientes requerimientos de los genomas:

- La secuenciación de los 380 genomas se debe realizar utilizando la tecnología actual más usada del mercado.
- En cuanto a los parámetros de calidad, debe ser 150bp Paired-End (PE), con una profundidad media de 30x, Q30 (valor de calidad Phred) mayor del 80%, 90Gb de archivo BAM de lecturas, y obtener los archivos .fastq, .bam, .bai, .vcf anotados en la versión del genoma humano hg38.
- Además, deben tener un informe de calidad de los resultados obtenidos del alineamiento, anotación y calidad de las lecturas obtenidas.

3.3.2.3. Pruebas

El correcto desarrollo de la herramienta de análisis genómico e integración dentro de la historia clínica del paciente se probará en las diferentes fases del proceso, mediante los datos obtenidos de la secuenciación y análisis de 380 genomas incluidos dentro de este contrato. Es necesario, por tanto, la aplicación de toda la tecnología y la realización de pruebas usando los datos genómicos que se obtengan para probar cada uno de los retos asociados a este contrato.

Las pruebas consistirán en:

- Probar que el sistema es capaz de leer los archivos .fastq (o bcl) y procesarlos para realizar el análisis de calidad, alineamiento, anotación y generación de archivos .bam, .bai, .vcf.
- Probar que el sistema es capaz de automatizar el proceso de priorización de variantes siguiendo los criterios establecidos previamente y es capaz de generar un informe final de resultados

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

automatizado, que exponga los resultados de aquellas variantes más relevantes con utilidad clínica.

- c. Probar que el sistema es capaz de almacenar los datos de una manera eficiente, siendo capaces de explotar los datos desde la fuente donde se encuentren almacenados, de una manera rápida, sin necesidad de copiar los datos a otras fuentes y teniendo en cuenta que los datos deben tener un respaldo para evitar la pérdida.

3.3.3. Consideraciones de integración y gobernanza

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 Hospital 12 de Octubre, con un grupo de pacientes de diagnóstico fetal y de enfermedades raras.

En los pacientes del Hospital 12 de Octubre 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 Hospital 12 de Octubre mediante la interface estándar FHIR.

Para el reanálisis 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.

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. Asimismo, deberán desarrollar e integrar las interfaces de consumo de los servicios de terminología y modelos.

A continuación, se especifican los requerimientos técnicos de Medigenomics para la integración con Infobanco:

- La integración de Medigenomics 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
- Capacidad de desarrollar e incorporar el componente 'Procesador fenotipo HPO' de manera coordinada con Infobanco. La Adjudicataria de Infobanco realizará la inferencia de los conceptos HPO a partir de datos estructurado normalizado, mientras que La Adjudicataria de Medigenomics realizará el procesamiento de lenguaje natural para extraer los conceptos HPO.
- Interfaz de entrada y salida conforme al estándar HL7 FHIR.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Pasarela de datos en bruto desde el lago de datos del sistema a través de ficheros (XML, JSON, CSV, TXT, etc.).
- Acceso a tablas y/o vistas del lago de datos del sistema (JDBC, ODBC, etc.).

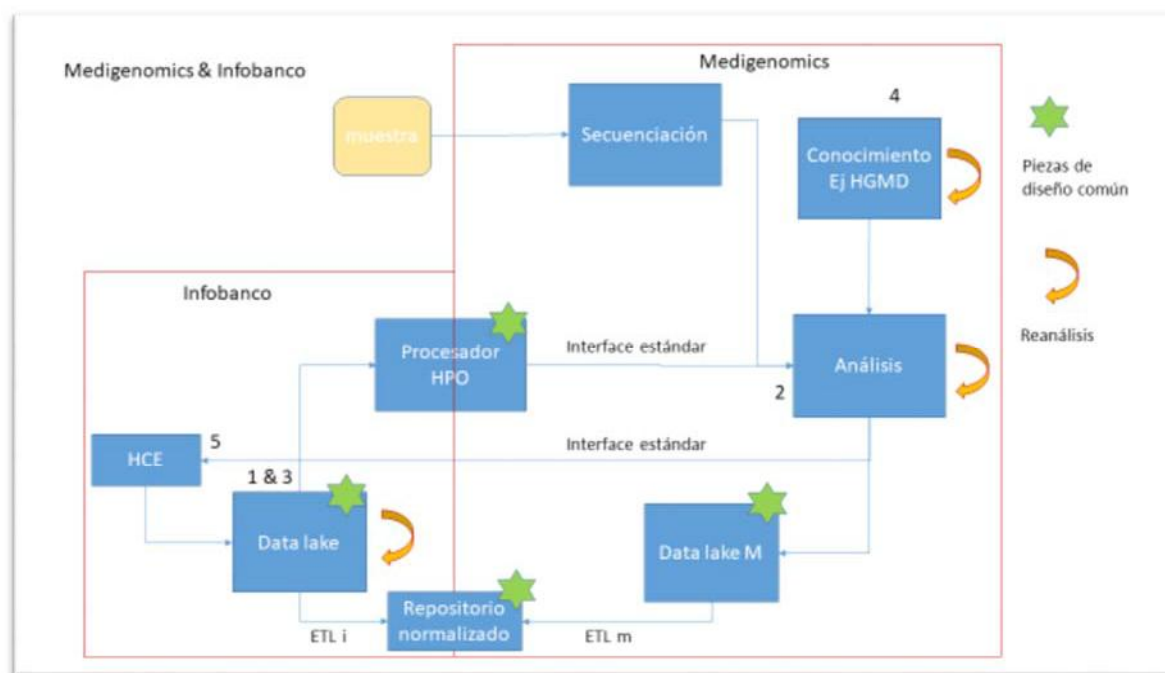


Ilustración 3. Integración Medigenomics con el proyecto Infobanco.

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 el apartado 3 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.

El servicio debe contar con accesos diferenciados por tipo de usuario. Se describe a continuación los perfiles principales a incluir inicialmente, y que podrán ser modificados durante el desarrollo de la herramienta. La herramienta debe también permitir modificación de estos perfiles una vez finalizado el desarrollo. La herramienta habrá de cumplir con los requerimientos de seguridad relativos a protección de datos y confidencialidad en todas las áreas y de acuerdo al nivel de acceso. El servicio deberá estar operativo de forma permanente (24x7x365).

- a. Administrador: Acceso total.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- b. Bioinformático: Gestión de datos clínicos (Reto 1). Gestión de datos genómicos, bases de datos, herramientas y pipelines de análisis (Reto 2) e información relevante (Reto 4).
- c. Grupo de expertos y curadores: Gestión e inclusión de información científica relevante (Reto 4).
- d. Profesional sanitario: Entrada de información clínica (Reto 1), análisis de datos genómicos terciarios (Reto 2), gestión de consentimientos informados (Reto 5).
- e. Paciente: Acceso a informes y gestión de consentimientos informados (Reto 5).

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.

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 registrarse 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 Medigenomics será aplicada dentro de esta CPI como prueba piloto en el Hospital La Paz, siempre teniendo en cuenta su integración con las iniciativas Infobanco e Integra-Cam.

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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

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.

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

Se deberá disponer del personal adecuado en número y titulación y en cualificación profesional, para realizar cada uno de los retos a desarrollar dentro de la plataforma Medigenomics.

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

<ul style="list-style-type: none">• Un Director/a de proyecto:<ul style="list-style-type: none">◦ Titulación universitaria grado superior o equivalente.◦ Tareas principales:<ul style="list-style-type: none">▪ Dirección del proyecto y gestión del equipo humano.▪ Interlocutor de primer nivel con la Comunidad de Madrid.▪ Otras tareas de dirección.◦ Experiencia previa:<ul style="list-style-type: none">▪ Al menos 15 años de experiencia profesional.▪ Mínimo 5 años de experiencia en dirección de proyectos similares.◦ 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 superior o equivalente.◦ Tareas principales:

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- 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:
 - Al menos 10 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 5 años de experiencia realizando tareas similares.
- Dedicación a tiempo total.

- **Tres bioinformáticos desarrolladores:**
 - Titulación universitaria en bioingeniería, informática o equivalente.
 - Tareas principales:
 - Desarrollo de arquitecturas informáticas.
 - Desarrollo de módulos verticales.
 - Implementación e interoperabilidad.
 - Experiencia previa:
 - Al menos 5 años de experiencia profesional.
 - Mínimo 3 años de experiencia realizando tareas similares.
 - Dedicación Total mínima del 80 % por cada perfil.

- **Dos Consultores senior funcionales:**
 - Titulación universitaria de grado superior o equivalente.
 - Tareas principales:
 - Identificación de necesidades concretas.
 - Análisis y modelado de flujos.
 - Análisis de datos.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

<ul style="list-style-type: none">▪ Acciones formativas y gestión del cambio.◦ Experiencia previa:<ul style="list-style-type: none">▪ Al menos 8 años de experiencia profesional.▪ Mínimo 5 años de experiencia realizando tareas similares.◦ Dedicación a tiempo total.
<ul style="list-style-type: none">• Dos técnicos programadores<ul style="list-style-type: none">◦ Titulación universitaria en informática o equivalente.◦ Tareas principales:<ul style="list-style-type: none">▪ Apoyo a los ingenieros desarrolladores en las tareas de diseño y construcción de arquitecturas informáticas.▪ Tareas de mantenimiento y servicio técnico de la plataforma.◦ Experiencia previa:<ul style="list-style-type: none">▪ Al menos 5 años de experiencia profesional.▪ Mínimo 2 años de experiencia realizando tareas similares.◦ Dedicación a tiempo total.
<ul style="list-style-type: none">• Dos analistas de datos<ul style="list-style-type: none">◦ Titulación universitaria de grado superior o equivalente.◦ Tareas principales:<ul style="list-style-type: none">▪ Recopilar y analizar los datos de la plataforma (cuantitativo y cualitativo).▪ Realizar análisis de entorno.▪ Aplicación de técnicas de machine learning.▪ Apoyo en la toma de decisiones.◦ Experiencia previa:<ul style="list-style-type: none">▪ Al menos 8 años de experiencia profesional.▪ Mínimo 5 años de experiencia realizando tareas similares.◦ Dedicación a tiempo total.

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 Medigenomics.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

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 que integre la herramienta de análisis genómico, así como el proceso de estudio genómico de un individuo desde el momento de la consulta a partir de los datos que genera un secuenciador masivo. 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.

En general, la Adjudicataria deberá proveer de los medios materiales necesarios para la secuenciación genómica completa, el análisis de genomas completos y la resolución de los cinco retos que forman el alcance del proyecto Medigenomics:

Reto 1- Sistema de obtención automática de datos (voz/texto).

Reto 2- Integración de un Sistema de análisis terciario de la información genómica en la Historia Clínica Electrónica (en adelante HCE) de la Comunidad de Madrid.

Reto 3- Almacenamiento y acceso restringido/controlado a la información genómica.

Reto 4- Actualización automática de la información médica asociada a la información genómica y captura de datos proveniente de la literatura científica/médica.

Reto 5- Actualización de la información en HCE del paciente en el sistema de salud y alertas en el dispositivo personal de cada persona. Acceso de los pacientes a sus registros médicos.

La Adjudicataria asumirá el costo derivado de las instalaciones, adaptación, mantenimiento, por cualquier concepto de los recogidos en el presente pliego y/o restos de documentos que forman parte de la licitación, 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 Medigenomics requiere, como mínimo, los siguientes medios materiales:

- Software (y licencia) necesario para la resolución de los retos que forman el alcance del proyecto y que se especifican en el pliego de prescripciones técnicas.
- Servidores necesarios para el alojamiento del servicio. Se deberá tener en cuenta que se estima que cada genoma ocupa 0.4 Terabytes.
- Medios materiales necesarios para el procesamiento de texto. Se trata del procesamiento de texto médico necesario para poder extraer la información del historial clínico.
- Medios materiales necesarios para el procesador HPO y de las restantes ontologías y codificaciones.
- Otros medios materiales que permitan avanzar en las capacidades técnicas del Proyecto.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

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 HIT O	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 retos del proyecto, así como su integración.	2º mes desde la formalización del contrato	10 %	Entrega del documento de los requerimientos de los módulos funcionales.
3º	Integración de componentes.	12º mes desde la formalización del contrato	30 %	Entrega documento del Plan de 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 Medigenomics.	18º mes desde la formalización del contrato	35 %	Entrega del ecosistema tecnológico Medigenomics, recomendaciones y guías de uso.

4.7. PLAN DE MANTENIMIENTO Y SOSTENIBILIDAD

La Adjudicataria deberá incluir en el servicio integral todos los aspectos relacionados con el mantenimiento y sostenibilidad del servicio a lo largo de la ejecución del proyecto, teniendo en cuenta los siguientes los siguientes aspectos:

- Desarrollo de evolutivos.
- Mantenimiento correctivo.
- Desarrollo de nuevas funcionalidades de la plataforma.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Soporte.

Se valorarán sistemas de sostenibilidad implantados en la empresa.

Dichos planes de mantenimiento serán actualizados con la periodicidad que Consejería de Sanidad considere necesaria.

4.7.1. Indicadores de seguimiento

La Adjudicataria deberá proponer y desarrollar al menos tres indicadores para cada uno de los 5 retos especificados en el presente pliego técnico de forma que se pueda contrastar su desarrollo. A modo de ejemplo, para el Reto 1 se pueden usar indicadores de eficacia de captura de datos (conversión de voz a texto, texto escaneado, etc.), así como indicadores de detección y correcta codificación estandarizada de información clínica relevante. Como ejemplo para el Reto 4 se pueden usar indicadores de eficacia de detección de información nueva relevante en Pubmed.

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

- Indicadores del proceso de extracción de signos y síntomas mediante texto y voz: Conteo del número de HPOs extraídos por la plataforma.
- Indicadores del proceso de secuenciación masiva de genomas: Informe de calidad de los resultados obtenidos de la secuenciación, así como del alineamiento, anotación y calidad de las lecturas obtenidas.
- Indicadores del proceso de priorización de variantes: anotación del VCF con todas las variantes obtenidas de la secuenciación de genomas, número de variantes obtenidas, valores correctos de: Filter (PASS), GQ (Genotype Quality), DP (Depth), AF (frecuencia del alelo alternativo) MP (mapping quality), número de lecturas del alelo de referencia, número de lecturas del alelo alternativo, número de lecturas F y R en cada una de las posiciones genómicas.
- Indicadores del proceso de almacenamiento: comprobación de la correcta transferencia de archivos a la plataforma de almacenamiento mediante código MD5.

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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

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 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 Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid para la realización del contrato es confidencial y de su propiedad, por lo que la Adjudicataria, y cualquier persona

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

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.

La Adjudicataria se compromete a tratar los citados datos, únicamente de acuerdo con las instrucciones de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid 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.

Ver Anexos I y II del presente pliego.

LA DIRECTORA GENERAL

Firmado digitalmente por: CHAVARRÍA GIMÉNEZ TERESA
Fecha: 2021.10.29 11:21

Teresa Chavarría Giménez

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

ANEXO I. CASOS DE USO TRANSVERSALES

Como se ha especificado en la *Cláusula tercera: descripción y alcance del servicio a prestar*, apartado: 3.3.3. *Consideraciones de integración y gobernanza* del presente pliego, los casos de uso de Medigenomics alcanzarán el Hospital La Paz y el Hospital 12 de Octubre, con un grupo de pacientes de diagnóstico fetal y de enfermedades raras. El desarrollo de casos de uso transversales entre ambos hospitales mejorará los resultados esperados en los proyectos Medigenomics e Infobanco y supondrá un beneficio tanto para la Consejería de Sanidad, como para los pacientes y, por ende, al conjunto global de la sociedad.

El objetivo del presente Anexo es ampliar información relevante sobre el apartado 3.3.3 previamente mencionado, relativo a los casos de uso transversales entre ambos proyectos.

Teniendo en consideración que se trata de un contrato de CPTI donde el carácter innovador es la nota determinante, se especificará en el marco del contrato qué aspectos sí deben ser tenidos en cuenta para el desarrollo de los posibles casos de uso transversales que finalmente se acuerden ejecutar.

Aspectos a considerar a título orientativo:

- Los casos de uso se definirán con el detalle requerido para su implantación en el marco del proyecto.
- 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 podrán ser de dos tipos:
 - 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.
 - 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 Salud (3ª Convocatoria) de la CSCM se construyen en dos ejes estratégicos: la Medicina personalizada y la Transformación del sistema sanitario.
- En particular, 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).

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

Una manera de hacer Europa

- Los métodos e instrumentos transversales que se utilizarán como servicio final en los casos de uso, según aplique, podrán ser:
 - Comunes en todos los casos de uso:
 1. Caracterización de cohortes
 2. Identificación de eventos y tiempo
 - Específicos:
 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 PREMIs) 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



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



La autenticidad de este documento se puede comprobar accediendo a la siguiente URL: [https://sede.gob.es/verificacoinformacion](#)

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- Los dominios de salud priorizados y definidos en los posibles casos de uso transversales se modelarán 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.
- 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 transversales de IA de desarrollo de modelos predictivos seguirán el reporte con el marco *TRIPOD Statement*.

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:

- 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.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- 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, y de la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, perteneciente al SERMAS, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- 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.
- 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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL
"Una manera de hacer Europa"

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 del Adjudicatario tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- La Adjudicataria comunicará al Responsable del Tratamiento y a la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del SERMAS, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, 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 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:

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

- 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.
- 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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

"Una manera de hacer Europa"

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.

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 DGSIES, 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 obre 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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL
"Una manera de hacer Europa"

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

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: _____