

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.

A/SER-032253/2021

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SERVICIOS DE COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN, EN LA MODALIDAD DE COMPRA PÚBLICA DE TECNOLOGÍA INNOVADORA, DENOMINADO “CONTRATO DE SERVICIOS PARA EL DESARROLLO DE UNA PLATAFORMA Y SISTEMA EXPERTO DE ESTUDIOS GENÓMICOS (MEDIGENOMICS)”, PARA LA COMUNIDAD DE MADRID, COFINANCIADO EN UN 50% POR EL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER), EN EL MARCO DEL PROGRAMA OPERATIVO PLURIRREGIONAL 2014-2020, CORRESPONDIENTE A LA 3ª CONVOCATORIA DEL PROGRAMA FID SALUD DEL MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN.**

La innovación constituye uno de los factores indispensables para el crecimiento económico de un país, de ahí que ocupe un lugar destacable en las políticas europeas y nacionales. La innovación se configura como una de las claves para la creación de empleo, el crecimiento a medio plazo, la productividad y en definitiva la mejora de la competitividad. La innovación es la herramienta necesaria para dar respuesta a las necesidades y retos que la sociedad actual demanda.

La Comisión Europea en su Comunicación «Unión por la Innovación», de 6 de octubre de 2010 (COM (2010) 546 final), insta a los Estados Miembros y las regiones para que a partir de 2011 reserven partidas presupuestarias específicas para contratación precomercial y contratación pública de productos y servicios innovadores.

La Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación 2013-2020 (en adelante, EECTI), que constituye el marco estratégico para las políticas de I+D+i estatales y autonómicas, recoge cuatro grandes objetivos generales, alineados con los objetivos de la Estrategia UE2020 y de Horizonte 2020. La EECTI se desarrolla mediante el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020 y sus Planes Anuales de Actuación, constituyendo el conjunto el marco estratégico estatal de investigación e innovación para la especialización inteligente (RIS3 estatal).

La Secretaría de Estado de Universidades, Investigación, Desarrollo e Innovación (en adelante, SEUIDI) realiza actuaciones que fomentan la innovación tanto en las empresas como en las entidades públicas. La actividad innovadora en las empresas se ve incentivada a través de deducciones fiscales. Las licitaciones públicas innovadoras permiten a las entidades proveedoras de servicios ofrecer unas prestaciones de mayor valor añadido y a las empresas les ofrecen la oportunidad de compartir riesgos.

El Programa Operativo Plurirregional de España (en adelante, POPE) para el período 2014-2020 es un programa cofinanciado principalmente por la Administración General del Estado. Su ámbito territorial está conformado por la totalidad del territorio español. Entre las propuestas de intervención se establece el impulso a la innovación desde la

## FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

### *Una manera de hacer Europa*

demanda mediante actuaciones de Compra Pública de Innovación (en adelante, CPI), con el fin de alcanzar el Objetivo OE121 de la Prioridad de Inversión 1b dentro del EJE 1. Potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación.

Por otra parte, la investigación y la innovación, incluidas la innovación ecológica y la innovación social, se encuentran entre los principales motores del crecimiento futuro y ocupan un lugar central de la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador. Por ese motivo, la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, instrumento clave para la realización de dicha Estrategia, señala expresamente en su Considerando núm. 39 que «la contratación pública es fundamental para impulsar la innovación». Y por ello se conmina a los poderes públicos a hacer la mejor utilización estratégica posible de la contratación pública para fomentar la innovación.

La CPI es una 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. Persigue los siguientes objetivos: La mejora de los servicios públicos mediante la incorporación de bienes o servicios innovadores; el fomento de la innovación empresarial; el impulso a la internacionalización de la innovación empleando el mercado público local como cliente de lanzamiento de referencia.

En esta línea, el Ministerio de Ciencia e Innovación (en adelante MCIN), responsable de impulso de la Compra Pública de Innovación, articula un marco jurídico en el marco de las Actuaciones de Fomento de la Innovación desde la Demanda (en adelante, Línea FID). Las ayudas contempladas en esta orden son cofinanciadas con Fondos Estructurales y de Inversión Europeos (en adelante, FEIE), especialmente por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (en adelante, FEDER).

El programa FID-SALUD del MCIN va dirigido a financiar con fondos FEDER plurirregionales proyectos innovadores surgidos desde la demanda de los sistemas sanitarios públicos y se lleva instrumentaliza a través de la suscripción de un Convenio de Colaboración entre el citado Ministerio y las Comunidades Autónomas que deben desarrollar los proyectos.

En la 3ª Convocatoria del Programa FID Salud, la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad, solicitó con fecha 31 de mayo de 2019, la asignación de cofinanciación con fondos FEDER para el contrato de servicios de CPI en el desarrollo de una plataforma y sistema experto de estudios genómicos, denominada MEDIGENOMICS, con un presupuesto total Fase I: 2.500.000 €, que fue informado favorablemente por el Comité de Selección de operaciones.

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (CSCM) tiene atribuidas las competencias en materia de investigación e innovación en el ámbito sanitario, que se

## FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

*Una manera de hacer Europa*

ejercen a través de la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación, de conformidad con lo establecido en el Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. En concreto corresponde a la citada Dirección General, según lo establecido en los apartados a) y b), del artículo 9 del citado Decreto, la ordenación, promoción, coordinación, y mejora de las actividades de investigación e innovación en el ámbito sanitario, y el establecimiento de políticas para el fomento de la investigación e innovación, la difusión de la información, así como la coordinación de las fundaciones de Investigación Biomédicas y los Institutos de Investigación Sanitaria.

Las condiciones de la ayuda se han instrumentado a través de la formalización del Convenio suscrito el 11 de diciembre de 2020, entre el Ministerio de Ciencia e Innovación y la Comunidad de Madrid, a través de la Consejería de Sanidad, [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-17166](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-17166), por el que se formaliza la selección de la operación relativa al citado contrato de servicios de CPI, a efectos de su cofinanciación por el FEDER en el marco del Programa Operativo FEDER Plurirregional de España (POPE) , así como la concesión del anticipo reembolsable del 50% del total de la fase I del contrato de servicios de CPI, estableciendo las obligaciones y derechos de ambas partes.

Para el desarrollo del proyecto, la Comunidad de Madrid ha recibido fondos del MCIN por importe de 1.250.000,00€, correspondientes al 50% del importe total del proyecto, que se han abonado como anticipo en un solo libramiento a la firma del Convenio. Del total del proyecto, el 80% se deberá destinar a la licitación del Proyecto de CPI y el 20% como máximo a gastos de actuaciones de apoyo.

El presente contrato se enmarca en las actuaciones para la licitación del procedimiento de CPI, pretendiendo con esta licitación tratar un aspecto de vital importancia para la sociedad, como es el tratamiento de personas con variaciones genéticas, a la vez de actualizar sus tratamientos y diagnósticos con el avance de la investigación especializada.

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

## FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

### *Una manera de hacer Europa*

genéticos y hereditarios, los cuales 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.

En este contexto, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid presentó el proyecto de CPI, bajo el título de “Plataforma y sistema experto de estudios genómicos (MEDIGENOMICS)”, para poder abordar y mejorar la posición de la Comunidad de Madrid en beneficio de las personas con variaciones genéticas que puedan beneficiarse del programa.

## FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

### *Una manera de hacer Europa*

Por ello, se pone en marcha el contrato de CPI, MEDIGENOMICS que, partiendo de la base del trabajo ya realizado, persigue ofrecer una mejora en la predicción, prevención, diagnóstico y tratamiento de muchas enfermedades raras, crónicas y comunes, garantizando un seguimiento del estado clínico de los pacientes, mediante el seguimiento y la actualización de diagnósticos y tratamientos.

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 desde el momento de la consulta a partir de los datos 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 disponible en las administraciones sanitarias.

El contrato propuesto es un contrato de servicios de Compra Pública de Innovación, en su modalidad de Compra Pública de Tecnología Innovadora, de acuerdo a las Conclusiones que se han obtenido de la Consulta Preliminar al Mercado (en adelante, CPM), que se realizó el pasado 26 de febrero de 2021 hasta el día 28 de marzo de 2021, de la que se publicó el día 9 de julio un informe de conclusiones accesible desde el perfil del contratante de la CSCM en el siguiente enlace: <http://www.madrid.org/contratos-publicos/1354867971926/1109266180653/1354888672569.pdf>

Del resultado de la CPM se deduce que en el ámbito de actuación que comprende este proyecto existe un prototipo desplegado en un entorno operativo, por tanto, se estaría en una clasificación de TRL<sup>1</sup> 6-7 considerándose adecuado y necesario realizar el oportuno proceso de Compra Pública de Innovación en la modalidad de Compra Pública de Tecnología Innovadora.

<sup>1</sup> El nivel TRL es una medida para describir la madurez de una tecnología. Su acrónimo procede del inglés Technology Readiness Level.



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

*Una manera de hacer Europa*

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

De acuerdo con todo lo anteriormente expuesto, y con el fin de dar respuesta a las necesidades a las que responde el contrato de CPI, así como para el cumplimiento del Convenio suscrito con el MCIN, para el desarrollo del mismo, se hace necesaria y se propone la contratación de una plataforma y sistema experto de estudios genómicos (MEDIGENOMICS), que permita la monitorización domiciliaria, el seguimiento de la capacidad intrínseca de las personas mayores y la intervención oportuna en los pacientes de mayor fragilidad para la Comunidad de Madrid, cofinanciado en un 50% por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), en el marco del Programa Operativo Plurirregional 2014-2020, correspondientes a la 3ª convocatoria del Programa FID-Salud del Ministerio de Ciencia e Innovación, por un importe máximo de 1.652.892,56 € sin IVA, y de 2.00.000€ IVA incluido.

El contrato tiene prevista una duración desde el 10 de diciembre de 2021, o en su caso desde la formalización del mismo y se extenderá hasta el 30 de junio el 2023.

## FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

### *Una manera de hacer Europa*

Dada la duración del contrato propuesto, resulta necesario tramitar el presente expediente de contratación como plurianual, 2021-2023, con la imputación de costes por anualidad que figura en la memoria económica y en la propuesta de contratación.

La plurianualidad del contrato viene exigida por la vigencia y plazo de ejecución previsto en el Convenio suscrito entre la CSCM y el MCIN, para la obtención de cofinanciación de fondos FEDER plurirregionales, para el desarrollo del contrato de CPI al que hace alusión el presente contrato.

Todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

### LA DIRECTORA GENERAL

Firmado digitalmente por: CHAVARRÍA GIMÉNEZ TERESA  
Fecha: 2021.07.30 13:12

Teresa Chavarria Giménez