

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ASESORAMIENTO EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELLECTUAL, DERECHO DIGITAL Y PROTECCIÓN DE DATOS PARA LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXP P.A. 3/2023.**

**1. OBJETO.**

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es la definición de los trabajos a realizar para la prestación de un servicio externo integral de asesoramiento y gestión en materia de propiedad intelectual e industrial, asesoramiento en derecho digital y nuevas tecnologías, soporte en RGPD Y LOPD-GDD, prestaciones que requiere el desarrollo de actividad ordinaria de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa.

En el objeto del contrato se incluye las siguientes prestaciones:

- Asesoramiento legal y técnico general en materia de propiedad industrial e intelectual.
- Asesoramiento en nuevas tecnologías enmarcadas en el área de conocimiento de la medicina personalizada y Big Data en salud.
- Asesoramiento en protección de datos en las materias contenidas en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016, y de la LO 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales, en todas las actuaciones de la Fundación.

La totalidad de las especificaciones contenidas en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entenderán, salvo cuando otra cosa se establezca en el mismo, de carácter esencial y, la falta de cualquiera de ellas, determinará la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

**2. ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO.**

El servicio se llevará a cabo de conformidad con lo indicado a continuación:

**1º) Asesoramiento legal y técnico general en materia de propiedad industrial e intelectual.**

Asesoramiento general permanente sobre todos los aspectos legales y técnicos a tener en cuenta desde el punto de vista de la propiedad industrial e intelectual, especialmente sobre los siguientes:

- Asesoramiento en contratos de confidencialidad (Non Disclosure Agreement).
- Asesoramiento y revisión de contratos MTA.
- Asesoramiento en negociación y revisión en contratos de licencia y sublicencia de derechos de propiedad industrial e intelectual.
- Asesoramiento y revisión de contratos de transferencia tecnológica.

- Asesoramiento y asistencia técnica a grupo de investigadores IIS Princesa en identificación de activos intangibles y medios de protección, protección de conocimientos y resultados de investigación.
- Asesoramiento en derechos de propiedad intelectual derivados de publicaciones científicas, licencias de derechos de autor Creative Commons.
- Asesoramiento en cláusulas de propiedad industrial e intelectual de los contratos ordinarios gestionados por la entidad, y en particular con los siguientes contratos: contratos de ensayos clínicos, estudios observacionales y adendas a los mismos, proyectos de investigación, convenios de colaboración en actividades de interés general, consorcios, etc.
- Información permanente sobre las novedades legislativas que afecten a la entidad en materia de propiedad industrial, intelectual y transferencia tecnológica.
- Información permanente a la entidad sobre aquellas ayudas y subvenciones de las que pueda resultar beneficiaria la FIBHLPR promovidas por los principales organismos en materia de propiedad industrial OEPM, EPO, EUIPO, WIPO.
- Asesoramiento en otros títulos de propiedad industrial e intelectual (software, marcas, entre otros).
- Concienciación y formación del personal de la FIBHLPR que participa en el proceso innovador.
- Asesoramiento y acompañamiento en la constitución de spin off dependientes de la FIBHLPR.
- Cualquier otro supuesto presente o futuro, en que también pudiera proceder la necesidad de asesoramiento con arreglo a las leyes de propiedad industrial, propiedad intelectual, transferencia tecnológica.

Los servicios contemplados en este apartado se prestarán a través del RESPONSABLE DEL CONTRATO, persona designada por el licitador con suficiente cualificación y experiencia para la prestación de los mismos.

## **2º) Asesoramiento en nuevas tecnologías enmarcadas en el área de conocimiento de la medicina personalizada y Big Data en salud.**

- Asesoramiento en interpretación de los instrumentos jurídicos relacionados con la innovación tecnológica.
- Asesoramiento en la elaboración de estrategias de actuación y el asesoramiento, para uso integral eficaz de las TIC
- Asesoramiento en cumplimiento de la RGPD en el ámbito de la salud en relación las TIC.
- Asesoramiento en contratos tales como: machine learning, infraestructuras y software, inteligencia artificial, etc...
- Asesoramiento en la cesión de derechos, licencias.
- Asesoramiento legal en protección de bases de datos y grandes masas de información de fuentes diversas.
- Espacio Europeo de datos de Salud. (European Health Data Space).
- Información permanente a la entidad sobre las novedades legislativas en materia la materia y aplicación de las mismas.
- Concienciación y formación del personal de la FIBHLPR que participa en el proceso innovador.

- Asesoramiento y asistencia técnica a grupo de investigadores IIS Princesa en identificación normativa a cumplir en el uso de las nuevas tecnologías, medidas legales a adoptar y apoyo legal en la investigación.
- Cualquier otro supuesto presente o futuro, en que pudiera proceder la necesidad de asesoramiento con arreglo a la materia prevista en el presente epígrafe de conformidad las leyes.

Los servicios contemplados en este apartado se prestarán a través del RESPONSABLE DEL CONTRATO, persona designada por el licitador con suficiente cualificación y experiencia para la prestación de los mismos.

### **3º) Consultoría, asesoramiento y soporte en materia de protección de datos: RGPD Y LOPD-GDD:**

Se prestará por parte del adjudicatario un servicio de consultoría y asesoramiento permanente en materia de protección de datos, que permita a la FIBHLPR dar cumplimiento a todas las obligaciones que se derivan y se imponen en esta materia por parte del Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016, y por la LO 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales.

El servicio incluirá, sin carácter excluyente, los siguientes trabajos:

- Control periódico de cumplimiento de medidas en materia de Protección de datos por parte de la FIBHLPR. Por parte del adjudicatario se llevará a cabo una actualización periódica, tanto desde el punto de vista operativo como estructural, de todos aquellos aspectos concernientes a esta materia en la FIBHLPR, actualizando todos aquellos aspectos que resulten necesarios de forma proactiva.
- Identificación de datos de carácter personal afectados por el RGPD tratados por la FIBHLPR. identificación de los datos de carácter personal, las finalidades de tratamiento de los datos y los procesos clave de tratamiento que se llevan a cabo.
- Actualización Registro de Actividades de Tratamiento. El adjudicatario procederá al análisis y evaluación del actual Registro de Actividades de Tratamiento, procediendo si así procede a su actualización de conformidad con los nuevos tratamientos que sean identificados en el seno de la FIBHLPR. Se procederá a la actualización periódica, siempre y cuando, se identifique un nuevo tratamiento a lo largo de vida del contrato.
- Consentimiento informado y legitimación para el tratamiento. Asesoría y análisis de los procesos que requieren la obtención de consentimiento informado, medios de obtención implementados en la FIBHLPR, así como asesoramiento, evaluación y propuesta de redacción de los mismos.
- Consentimiento informado y legitimación para el tratamiento en la actividad relacionada con la investigación clínica, Biobanco y voluntarios, propias de la actividad de la FIBHLPR. Asesoría y análisis de los procesos que requieren la obtención de consentimiento informado, especialidades de la actividad descrita,

medios de obtención implementados en la FIBHLPR, asesoramiento, evaluación y propuesta de redacción de los mismos.

- Encargados de tratamiento. Identificación y asesoramiento en las relaciones de la FIBHLPR, para identificar aquellos tratamientos que requieran la firma de contratos de Encargado de Tratamiento de Datos. Actualización y adecuación de modelos a la normativa vigente en cada momento.
- Revisión de la política de protección de datos de carácter personal, actualizando la Política de protección de datos de carácter personal, conforme al principio de Responsabilidad Proactiva.

En concreto se establecerá: política interna en las distintas áreas y órganos de la FIBHLPR; política externa; procedimientos de revisión, modificación y actualización; requisitos y funciones DPO.

- Revisión y actualización de la política de protección de datos de carácter personal, política de privacidad, política de cookies y aviso legal, de las páginas web del IIS Princesa, conforme al principio de Responsabilidad Proactiva.
- Revisión de la política de protección de datos de carácter personal, actualizando, y asesorando, sobre la Política de protección de datos de carácter personal a implementar, en relación al servicio de video-vigilancia existente en la Unidad de Ensayos Clínicos de la FIBHLPR.
- Evaluaciones de impacto. En caso de que en el curso de las actividades propias de la FIBHLPR o su actividad investigadora lo requiera se deberá asesorar sobre la necesidad de llevar a cabo EIPD.
- Medidas de seguridad. Análisis de medidas de seguridad y propuesta de medidas correctivas en función de los tratamientos identificados.
- Procedimientos de atención de derechos ARCO.
- Representación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa ante la Agencia de Protección de datos en relación con el objeto del contrato.
- Emisión de informes y dictámenes técnico jurídicos en materia de protección de datos, cuando el órgano de dirección así lo requiera.
- El asesoramiento que se le solicite en relación con cualquier contrato, acuerdo y convenio de la Fundación (contratos de ensayos clínicos, de prestación de servicios, de investigación, convenios colaboración en actividades de interés general, etc.), incluyendo la revisión de aquellos que le sean remitidos por la FIBHLPR con el fin de adecuarlos a la normativa vigente y a la realidad de esta entidad. Cuando sea solicitado por la Fundación se encargará de la interlocución con las entidades externas y con los investigadores para la negociación de estos.

- Información permanente sobre las novedades legislativas que afecten a la entidad en materia de protección de datos y privacidad.
- Asesoría en materia de protección de datos personales, para dar respuesta a los nuevos acontecimientos o prácticas de relevancia para la observancia del RGDP, dando respuesta a las consultas directas u on-line que pudieran surgir, incluyendo la revisión y adaptación de contratos.
- Cualquier otro supuesto presente o futuro en que pudiera proceder la necesidad de asesoramiento en materia de protección de datos, de conformidad con lo dispuesto en la LO 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales, en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016, y por la LO 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales, o con arreglo a las leyes presentes o futuras.

Los servicios contemplados en este apartado se prestarán a través del RESPONSABLE DEL CONTRATO, persona designada por el licitador con suficiente cualificación y experiencia para la prestación de los mismos.

- Soporte Delegado de Protección de Datos, para la coordinación y control del cumplimiento, así como el establecimiento de las directrices generales de actuación en materia de protección de datos

Los servicios contemplados en este apartado se prestarán a través de una persona designada por el licitador con suficiente cualificación y experiencia para la prestación de los mismos.

Esta persona deberá tener disponibilidad permanente para prestar asesoramiento telefónico y presencial a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa (a requerimiento de esta entidad), así como, para la asistencia a las reuniones que la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa estime conveniente celebrar.

Además de ello se precisa del servicio de Delegado de Protección de datos.

El servicio incluirá todas las actuaciones necesarias para el cumplimiento de sus fines y, específicamente, con carácter mínimo y enunciativo, las siguientes:

- Formar y asesorar al responsable o al encargado del tratamiento y a los empleados que se ocupen del tratamiento, de las obligaciones del RGPD y demás normativa aplicable en protección de datos.
- Supervisar el cumplimiento del RGPD y demás normativa aplicable en protección de datos, y de las políticas del responsable o encargado del tratamiento en dicha materia, incluida la asignación de responsabilidades, la concienciación y formación del personal que participa en operaciones de tratamiento, y las auditorías correspondientes.

- Ofrecer el asesoramiento que se solicite acerca de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos y supervisar su aplicación conforme al artículo 35 del RGPD.
- Cooperar con la autoridad de control. Actuar como punto de contacto de la autoridad de control para cuestiones relativas al tratamiento, incluida la consulta previa del artículo 36 del RGPD, y realizar consultas, en su caso, sobre cualquier otro asunto.
- Comunicar a la Fundación cualquier vulneración relevante en materia de protección de datos.
- Cooperar con la Autoridad de Control y actuar como punto de contacto e interlocutor entre ésta y la Fundación, para cuestiones relativas al tratamiento de datos, incluida la consulta previa.
- Actuar como punto de contacto e interlocutor entre la de la Fundación y los interesados en cuestiones relativas al tratamiento de sus datos personales y al ejercicio de sus derechos atendiendo y gestionando sus reclamaciones.
- Mantener el secreto o la confidencialidad en lo que respecta al desempeño de sus funciones.

### **3. CARACTERÍSTICAS DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

El servicio debe garantizar los siguientes requisitos mínimos:

- Servicios de asesoramiento.

Los servicios contemplados en este apartado se prestarán a través del Responsable del contrato, que deberá ser una persona designada por el licitador con suficiente cualificación y experiencia para la prestación de los mismos en el ámbito de la investigación biomédica.

El RESPONSABLE DEL CONTRATO, deberá contar con las características de cualificación y experiencia, previstas en el apartado 7 de la Cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares, que han de regir la presente licitación.

Esta persona deberá tener disponibilidad permanente para prestar asesoramiento telefónico y presencial a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa (a requerimiento de esta entidad), así como, para la asistencia a las reuniones que la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa estime conveniente.

El Servicio de asesoramiento se prestará a través de medios telemáticos preferentemente, no obstante, se requerirá la asistencia presencial del Responsable del contrato, cuando para la resolución de problemas concretos así lo requiera la FIBHLPR.

La respuesta a las consultas jurídicas planteadas no podrá demorarse más de 72 horas días laborales, para cuestiones calificadas como ordinarias, 24 horas día laboral para cuestiones calificadas como urgentes.

Disponibilidad del responsable máximo del servicio para asistir o atender a las peticiones de:

- Comisión Delegada del Patronato.
- Patronato (2 reuniones anuales)

Disponibilidad del responsable máximo del servicio para atender a peticiones de:

- Auditores externos.
- Organismos de supervisión y fiscalización.
- Servicio DPO.

Servicio continuo de asesoramiento, a través de consultas on-line, telefónica o presencial a demanda del cliente con plazo de respuesta no superior a 72 horas consultas ordinarias, 24 horas consultas categorizadas urgentes, desde su formulación por medio de conversación telefónica o correo electrónico.

Auditoría o revisión inicial de la documentación de la FIBHLPR para la puesta en marcha de prestación de servicio.

Formación y sensibilización en materia de protección de datos, a todo el personal y proveedores de servicios externalizados implicados en la gestión y funcionamiento de la FIBHLPR.

Elaboración de memorias, informes y cualquier documento que en la materia objeto del contrato la FIBHLPR requiera

Servicio de asesoramiento presencial cuando para la resolución de problemas concretos se requiera.

El servicio incluirá el asesoramiento y las labores de representación de la FIBHLPR antes los distintos órganos en materia de protección de datos.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa supervisará la ejecución del contrato; adoptará las decisiones y dictará las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

#### **4. HORAS EXTRAORDINARIAS.**

Se prevé la creación de una bolsa de horas extraordinarias que podrá utilizarse para la realización trabajos de extraordinarios que puedan requerir una mayor dedicación horaria, debida a la alta complejidad o especialidad de la materia a estudiar, o gran esfuerzo en materia legislativa que puedan suponer las reformas legislativas previstas:

Los servicios extraordinarios previstos por esta vía son los siguientes:

- Necesidad de una mayor dedicación que la prevista en el trabajo ordinario, debido a la alta complejidad o alta especialidad del proyecto científico en cuestión.
- Necesidad de una mayor dedicación que la prevista en el trabajo ordinario, debido al alto grado de cambios legislativos y a la necesidad de una reforma amplia del sistema ya existente en la FIBHLPR, como el fin de adaptarlo en los tiempos y formas previstos por la Ley.

## **5. PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.**

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete a cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos durante toda la duración del contrato.

Madrid, a 28 de junio de 2023

<b>DIRECTORA FIB</b>
Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.