PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE UN LICENCIA ANUAL DE UN SOFTWARE PARA LA CREACIÓN DE UN ESPACIO DE DATOS COMO SERVICIO DEDICADO A LA COMPARTICIÓN DE DATOS DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN QUE PERMITA LA COMPARTICIÓN SEGURA Y SOBERANA DE DATOS EN EL MARCO DEL PROYECTO SHARE: SPANISH CANCER DATA SPACE (TSI-100123-2024-3[[1]](#footnote-1)) PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

**ÍNDICE**

[1 OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO 3](#_Toc203654807)

[2 LEGISLACIÓN 4](#_Toc203654808)

[3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO 5](#_Toc203654809)

[3.1. Características de la estructura de la aplicación Clarify 5](#_Toc203654810)

[3.2. Servicios asociados durante la vigencia del contrato 6](#_Toc203654811)

[3.3. Funcionalidades 6](#_Toc203654812)

[3.4. Requerimientos técnicos 8](#_Toc203654813)

[3.5. Despliegue del software 9](#_Toc203654814)

[3.6. Otros requisitos 9](#_Toc203654815)

[4 CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA 9](#_Toc203654816)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE UN LICENCIA ANUAL DE UN SOFTWARE PARA LA CREACIÓN DE UN ESPACIO DE DATOS COMO SERVICIO DEDICADO A LA COMPARTICIÓN DE DATOS DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN QUE PERMITA LA COMPARTICIÓN SEGURA Y SOBERANA DE DATOS EN EL MARCO DEL PROYECTO SHARE: SPANISH CANCER DATA SPACE (TSI-100123-2024-3 ) PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO**

# OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la adquisición de una licencia anual de un software de espacio de datos en el marco del proyecto SHARE: Spanish Cancer Data Space así como el soporte de incidencias y el servicio de mantenimiento de la licencia del primer año para la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro (en adelante, FIBHUPHM).

Dicha licencia permitirá a la FIBHUPHM, así como a un máximo de cuatro entidades colaboradoras adicionales, intercambiar datos de forma segura, controlada y confiable. Este intercambio se realizará respetando principios fundamentales como la soberanía de los datos, la interoperabilidad y la privacidad.

Además del suministro de dicha licencia, el adjudicatario deberá proporcionar las Interfaces de Programación de Aplicaciones (APIs) necesarias para la integración con la plataforma CLARIFY, una solución ya implementada y validada para la integración de datos anonimizados de pacientes con cáncer de pulmón procedentes de diversas fuentes. En caso necesario, también deberá facilitar las APIs requeridas para la integración con otras dos plataformas: una orientada al aprendizaje federado y otra a la gobernanza de datos. La definición de dichas interfaces será responsabilidad compartida entre el licenciatario del software de espacio de datos y los licenciatarios de las plataformas mencionadas.

Finalmente, el licenciatario proporcionará el servicio de formación en el uso del producto licenciado, así como el soporte remoto de incidencias y el servicio de mantenimiento de la licencia, ambos por un periodo de un año.

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstas en este Pliego se entenderán, salvo cuando otra cosa se recoja expresamente, como de carácter esencial, a los efectos legalmente previstos.

La aplicación informática debe cubrir las siguientes necesidades:

* Permitir el despliegue de un software de espacio de datos que funcione como ecosistema de datos para el caso de uso SHARE, entendido como un entorno que cumpla con los requisitos “Fundamentales” y “Recomendables” establecidos en la tabla de Requisitos Técnicos de los Espacios de Datos del Anexo VI de la Orden TDF/1461/2023, de 29 de diciembre, publicada en el BOE núm. 16, de 18 de enero de 2024 .
* Garantizar la descentralización y la soberanía de los datos, asegurando que los propietarios mantengan el control total sobre sus datos, incluyendo la capacidad de decidir quién puede acceder a ellos, cómo pueden ser utilizados y en qué condiciones.
* Proporcionar un mecanismo de intercambio de datos basado en contratos digitales, en el que ambas partes acuerden los términos de uso mediante contratos legibles por máquina, cuyas políticas se apliquen automáticamente.

Tanto la licencia como el servicio anteriormente mencionado son claves para el despliegue del caso de uso, ya sea en infraestructura propia o en nube, permitiendo el intercambio de datos entre investigadores bajo estrictos criterios de seguridad y confianza.

A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

Salvo indicación expresa en contrario, todas las especificaciones recogidas en este pliego se consideran requisitos esenciales a efectos de la Ley de Contratos del Sector Público.

# LEGISLACIÓN

Todos los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación, incluyendo:

* El Reglamento (UE) 2022/868, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a la Gobernanza Europea de los Datos (Reglamento Europeo de Gobernanza de Datos)
* Las disposiciones específicas relativas a la protección de datos y los espacios de compartición de datos en el marco de la Estrategia Europea del Dato
* Respetar la normativa medioambiental aplicable (Principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente o «Do No Significant Harm» –DNSH–), de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) número 2020/852, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020,
* 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, junto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
* Reglamento (UE) 2021/694, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital 0.
* Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la Sociedad de la Información y medios de comunicación social.

El contratista deberá respetar el carácter confidencia de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta, a su vez, una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

La licencia deberá estar conforme y actualizada en el momento en el que se realice su suministro y **ser compatibles con los estándares de interoperabilidad establecidos por los espacios de datos europeos**.

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Para cubrir las necesidades mencionadas, la licencia deberá incorporar una serie de características identificadas a partir de los requisitos establecidos en la Orden TDF/1461/2023, de 29 de diciembre, así como los definidos en la propuesta del proyecto SHARE, aprobada en el marco de la convocatoria publicada por dicha orden. Asimismo, se incluyen los requisitos de interoperabilidad con el demostrador DATAlife, en el que está previsto desplegar el caso de uso.

## Características de la estructura de la aplicación

La aplicación informática deberá contar con las siguientes características:

* Tipo de licenciamiento. La solución debe ofrecerse en una forma de licencia anual no transferible para un número máximo de cinco Participantes, uno de ellos desempeñando la función de Autoridad del Espacio de Datos.
* Registro de software. La empresa adjudicataria deberá proporcionar una solución informática registrada, ya sea como software licenciado individualmente o como parte de una suite de productos, inscrita en el Registro de la Propiedad Intelectual y actualmente incluida en su cartera comercial. No se admitirán propuestas basadas en productos en fase de desarrollo, salvo en lo que respecta a la personalización de funcionalidades específicas, como el desarrollo de APIs para la integración con los sistemas indicados.
* Sistema. El software de espacio de datos deberá proporcionar dos portales web, uno para la gestión de Participantes y otro para la Autoridad del Espacio de Datos. Dichos portales deberán ser accedidos a la misma a través de los principales navegadores del mercado como Firefox, Chrome, o Edge.
* Seguridad. El software de espacio de datos empleará Credenciales Verificables (definidas por el World Wide Web Consortium, W3C) e identidades descentralizadas (Decentralised Identities, DID).
* Escalabilidad. El software de espacio de datos debe de poder adaptarse al número de Participantes, limitado a lo anteriormente definido. Además, debe tener la capacidad de manejar una cantidad no limitada de ofertas de datos, negociaciones de contratos y transferencias, incluyendo la transferencia de grandes volúmenes de datos.
* Garantía. Se deberá ofrecer un 1 año para la solución presentada. Esta garantía deberá cubrir las siguientes prestaciones:
  + Corrección de defectos funcionales y técnicos.
  + Servicio de atención al usuario de la aplicación.

## Servicios asociados durante la vigencia del contrato

Durante toda la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá proporcionar los siguientes servicios asociados al uso del software:

* Un servicio de soporte técnico dirigido al personal informático de la entidad contratante, para la atención de consultas, incidencias técnicas y seguimiento funcional de la solución.
* El acceso a todas las actualizaciones y nuevas versiones del producto que se publiquen durante el período de vigencia de la licencia, sin coste adicional, garantizando que la entidad contratante utilice en todo momento la versión más reciente, segura y estable del software.
* El acceso permanente a recursos de formación grabada u otros materiales didácticos que faciliten la adecuada utilización del software por parte del personal técnico y usuarios autorizados.

## Funcionalidades

El software de espacio de datos proporcionado debe cubrir las necesidades funcionales que se señalan a continuación, las cuales se categorizan en funcionalidades generales, orientadas a los Participantes y a la Autoridad del Espacio de Datos.

*Funcionalidades generales*:

* Protocolos de espacios de datos:
  + El software del espacio de datos implementa los protocolos *Dataspace Protocol* (DSP) y *Eclipse Decentralised Claims Protocol* (DCP).
* Gestión de identidades y marco de confianza:
  + Soporte para Identificadores Descentralizados (DIDs).
  + Integración con Credenciales Verificables (VCs) para autenticación y autorización.
  + Marco de confianza para validar la identidad de los participantes.
* Interoperabilidad:
  + Cumplimiento con estándares y recomendaciones de entidades como GAIA-X e IDSA.
  + Uso de estándares abiertos para identidad, intercambio de datos y políticas.
* Integración con otros sistemas:
  + La integración se realiza mediante REST APIs que se definen en conjunto con los proveedores de los sistemas con los cuales el software el espacio de datos se deberá integrar.
* Integración con el demonstrador DATAlife y servicios asociados:
  + El software del espacio de datos deberá ser interoperable con el demostrador DATAlife, permitiendo su despliegue y su operación efectiva. Esto incluye funcionalidades como el registro de Participantes y la recepción de credenciales verificables.
  + Asimismo, el software deberá permitir el uso de los servicios ofrecidos por el demonstrador a los Participantes, tales como el lanzamiento de tareas sobre las colas de cómputo del superordenador.
* Extensibilidad y modularidad:
  + La arquitectura del software de espacio de datos será modular para permitir que en el futuro se añadan extensiones, por ejemplo, para bases de datos.

*Funcionalidades orientadas a los Participantes:*

* Gestión de activos de datos:
  + Capacidad para registrar activos de datos con metadatos mediante el empleo del Modelo de Información IDS (International Data Spaces *Information Model*, IDS-IM)
  + Exposición de activos mediante un catálogo federado.
  + Soporte para descripciones semánticas y búsqueda de activos de datos.
* Control de acceso y de uso basado en políticas:
  + Soporte para la definición de políticas de acceso y de uso.
  + Aplicación de políticas mediante negociación de contratos y motor de políticas.
  + Soporte para formatos de políticas legibles por máquina mediante el empleo del lenguaje de expresión de políticas *Open Digital Rights Language* (ODRL).
* Negociación de contratos:
  + Negociación automatizada de acuerdos de uso de datos entre conectores.
  + Generación de ofertas de contrato y acuerdos de contrato.
  + Vinculación del acceso a los datos a las políticas acordadas.
* Planos de datos:
  + Plano de datos basado en el protocolo HTTP/HTTPS.
  + Soporte opcional para transferencia en streaming o asíncrona basado en Kafka.
* Soberanía y control de los datos:
  + Los datos permanecen bajo control del proveedor.
  + No hay almacenamiento central ni replicación de datos.
* Control de acceso y gestión de usuarios:
  + Control de acceso basado en roles.
  + Los portales web permitirán registrar y gestionar usuarios.
* Emisión de credenciales:
  + Un componente emisor de credenciales se utilizará para generar credenciales verificables, que serán empleadas dentro del espacio de datos mediante el protocolo DCP.
* Auditoria y logs:
  + Se implementa un servicio centralizado de almacenamiento y gestión de logs.
  + Los conectores registran las transacciones y negociaciones de contratos.
  + Mediante el procesado de los logs, es posible monitorear los flujos de datos y el cumplimiento de políticas.

## Requerimientos técnicos

La licencia previamente descrita deberá incluir los siguientes requerimientos:

* Podrá desplegarse tanto en entornos *on-premise* como en la nube.
* Será capaz de conectarse a la base de datos o plataforma de datos del cliente mediante una REST API.
* Los portales web serán compatibles con los navegadores Firefox, Chrome y Edge.

## Despliegue del software

La FIBHUPHM habilitará un recurso de computación (máquina virtual, contenedor, servidor, etc.) con conectividad a la plataforma CLARIFY y las demás mencionadas en el Apartado 1.

La adquisición de la licencia supondrá el despliegue y configuración del software en el recurso de computación mencionado, además de la garantía de la interoperabilidad para la publicación y consumo de datos entre el software de espacio de datos y la plataforma CLARIFY.

## Otros requisitos

La utilización de la nueva licencia deberá incluir un servicio de formación en el uso de la esta licencia, así como la atención de los usuarios para resolver dudas e incidencias.

Para llevar a cabo el objeto de esta licitación es necesario un equipo técnico funcional capaz de ejecutar este servicio dentro de los plazos establecidos.

Durante la ejecución del contrato la empresa adjudicataria deberá ofrecer un servicio de mantenimiento de la licencia contratada.

# CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA

La entrega de la licencia y los servicios asociados al mismo objeto de la presente licitación habrán de realizarse en un plazo de un (1) mes a partir de la formalización del contrato.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

Presidente del Patronato

CONFORME

EL ADJUDICATARIO

1. Proyecto concedido por la Convocatoria de ayudas del programa de espacios de datos sectoriales para la Transformación Digital de los Sectores Productivos Estratégicos mediante la creación de demostradores y casos de uso de espacios de compartición de datos, financiado por los Fondos Next Generation [↑](#footnote-ref-1)