PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE UNA LICENCIA ANUAL DE GOBERNANZA DE UNA PLATAFORMA PARA LA CREACIÓN DE UN ESPACIO DE DATOS DEDICADO A LA COMPARTICIÓN DE DATOS DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN QUE PERMITA LA CREACIÓN DE MODELOS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL 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](#_Toc204590588)

[2 LEGISLACIÓN 4](#_Toc204590589)

[3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO 5](#_Toc204590590)

[3.1. Características de la estructura de la aplicación 5](#_Toc204590591)

[3.2. Funcionalidades 6](#_Toc204590592)

[3.3. Requerimientos técnicos 6](#_Toc204590593)

[3.4. Otros requisitos 7](#_Toc204590594)

[4 CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA 7](#_Toc204590595)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE UN LICENCIA ANUAL DE GOBERNANZA DE UNA PLATAFORMA PARA LA CREACIÓN DE UN ESPACIO DE DATOS DEDICADO A LA COMPARTICIÓN DE DATOS DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN QUE PERMITA LA CREACIÓN DE MODELOS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL 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 presente contrato tiene por objeto la adquisición, implantación, integración y soporte de la licencia corporativa de una Plataforma de Gobernanza de Datos, destinada a sustentar el Espacio de Datos SHARE 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).

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 licencia incluirá:

* Licencia de uso de la plataforma en modalidad on-premise o nube privada certificada, habilitando catálogo, linaje, control de acceso, anonimización y calidad de datos.
* Soporte por servicios de migración y consolidación de metadatos, políticas y datasets procedentes.
* Servicios de integración mediante conectores Trino, Kafka, FHIR, OMOP y EDC/Gaia-X.
* Servicios de formación especializada para administradores, data stewards e investigadores, incluyendo sesiones presenciales y acceso a contenido e-learning.
* Servicios de mantenimiento y soporte correctivo, adaptativo y evolutivo durante un (1) año, con SLA 8×5 ampliable a 24×7.

La plataforma deberá cumplir, al menos, las siguientes finalidades:

* Soporte por datos clínicos, ómicos y de imagen, preservando la trazabilidad entre orígenes, transformaciones y consumos analíticos.
* Proporcionar mecanismos de soberanía, privacidad y seguridad conformes con RGPD, EHDS y la legislación sanitaria vigente.
* Facilitar la interoperabilidad semántica y técnica con otros espacios de datos europeos mediante estándares abiertos (DCAT-AP, ODRL, IDS/EDC, FHIR, OMOP CDM).
* Habilitar procesos auditables de calidad, anonimización y publicación de datasets para investigación clínica y traslacional.
* Ofrecer un tablero unificado de gobierno y cumplimiento que permita supervisar en tiempo real la actividad, los riesgos y los indicadores clave.

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 estas necesidades la licencia/s debe contar con una serie de características que han sido identificadas basándose en la propuesta del proyecto SHARE aprobada por el Ministerio de Transformación Digital y de la Función Pública y en la experiencia de la FIBHUPHM en la ejecución de proyectos de investigación.

## 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 vitalicia para un número mínimo de 4 usuarios y un número ilimitado de colecciones.
* Estabilidad y coherencia de la base de datos. La integridad de la base de datos debe ser el primer objetivo de su diseño.
* Software estándar. La empresa adjudicataria deberá proponer una solución basada en una solución informática que se encuentre actualmente en su cartera de productos, que debe encontrarse en explotación en entornos de producción en entornos públicos y privados nacionales e internacionales.
* Sistema. El sistema deberá trabajar con diferentes bases de datos SQL y también no-SQL. La aplicación deberá ser web accediendo a la misma a través de los principales navegadores del mercado como Firefox, Chrome, Opera, Safari o Edge.
* Rendimiento. El sistema debe reducir al mínimo el tiempo que se tarda en realizar una operación.
* Adaptabilidad y escalabilidad. La aplicación debe de poder adaptarse en el tiempo a las necesidades cambiantes del centro, como por ejemplo nuevas colecciones de muestras, nuevos formularios de recogida de datos, modificaciones en formularios ya existentes, nuevos procesos, nuevos sistemas de almacenamiento, etc.
* Gestión ágil de la información. La solución debe permitir la carga y extracción de datos de grandes volúmenes de datos asociados a muestras de forma ágil, así como la extracción de esta.
* Garantía. Se deberá ofrecer una garantía de 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.
  + Servicio de soporte al personal informático.
  + Actualización de nuevas versiones del producto.
  + Acceso y mantenimiento de un sistema de formación autónoma o e-learning para usuarios.

El licitador debe contar con un sistema profesional de soporte que permita el seguimiento de las incidencias y soportes solicitados.

## Funcionalidades

El sistema proporcionado deberá incorporar, de forma nativa o mediante módulos oficialmente soportados, las dieciocho (18) funcionalidades que se describen a continuación. Todas ellas son esenciales para garantizar la trazabilidad, la soberanía y la explotación segura de los datos clínicos dentro del Espacio de Datos SHARE; deberán estar disponibles desde el primer día de puesta en producción.

* Registro de actividad y auditoría completa:.
* Control de acceso granular (RBAC/ABAC):
* Virtualización federada de datos
* Seguridad y privacidad end‑to‑end
* Almacenamiento maestro transaccional
* APIs estándar (REST, DCAT, ODRL, FHIR, OMOP CDM) Endpoints RESTful y GraphQL para operaciones CRUD de metadatos y políticas; exportación del catálogo en DCAT‑AP; gestión de contratos ODRL; conectores de ingestión FHIR / OMOP.
* Compatibilidad Gaia‑X/IDSA (EDC Connector) Implementación certificada del protocolo IDS Dataspace (EDC 1.1) para federar políticas y transferir activos entre espacios europeos.
* Anonimización y técnicas de privacidad
* Identificación y clasificación de PII/PHI vía NLP
* Gestión integral de metadatos y linaje
* Dashboards interactivos de exploración y cumplimiento
* Motor de procesamiento distribuido
* Enmascaramiento de datos, ofuscación y otras técnicas por usuario según privilegios
* Flujos de validación y limpieza de calidad
* Data Management
* Se considera un plus el soporte de OCR y carga masiva
* Módulos de analítica predictiva y aprendizaje automático

## Requerimientos técnicos

La licencia previamente descrita deberá incluir los siguientes requerimientos:

* El sistema debe trabajar todo tipo de datos, con sistemas de bases de datos relacionales (MySQL, PostgreSQL, SQLite, Oracle, Microsoft SQL Server) y no relacionales (MongoDB, Amazon DynamoDB, Cassandra, Redis, Neo4j).
* La solución debe permitir su instalación en entornos tanto on-premise como cloud, y ser compatible con una infraestructura informática donde la aplicación y base de datos se encuentren física o virtualmente separados.
* El sistema debe ser compatible con las versiones vigentes a fecha de publicación del pliego de los navegadores web Firefox, Chrome, Opera y Edge. Además, el proveedor debe comprometerse a realizar los ajustes pertinentes en el producto de cara a mantener dicha compatibilidad en el futuro.
* Toda la información recogida en el sistema, incluyendo ficheros adjuntos, debe almacenarse en la base de datos de la solución.

## Otros requisitos

La utilización de la nueva licencia deberá incluir un servicio de formación para el uso de la misma, 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)