
CONTRATACIÓN DE SOPORTE LEGAL Y DE GESTIÓN DE PRIVACIDAD DE DATOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO “RED DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS” (REI), POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA. FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII), COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA.

EXPEDIENTE: PAS 13/25

**EL DOCUMENTO SE ENCUENTRA
FIRMADO EN EL EXPEDIENTE**

INFORME DE NECESIDAD

Por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, “La Fundación”), se promueve la contratación referida en el título del presente documento, que se articulará mediante procedimiento ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, para su posterior formalización por contrato de servicios de los previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

La FIBHCSC, entidad que tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la biomedicina e innovación. La FIBHCSC es el órgano de gestión del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos.

La FIBHCSC, a través del Investigador Principal D. Luis Rodríguez Rodríguez coordina la Red de enfermedades inflamatorias (en adelante REI) en el marco del proyecto RD24/0007/0001, con subvención concedida por el Instituto de Salud Carlos III cofinanciado por la Unión Europea.

La Red REI, necesita asistencia externa de soporte legal y técnico en materia de protección de datos para llevar a cabo la ejecución de las actividades a realizar en el marco de la RED DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS. (REI)

La REI es un conjunto de grupos de investigación nacionales dedicados al estudio de patologías inflamatorias como son las enfermedades alérgicas, la esclerosis múltiple, enfermedades oculares inflamatorias y otras patologías no transmisibles del sistema inmune. El objetivo principal de la REI es impulsar la validación de diferentes biomarcadores en estas enfermedades mediante reutilización y puesta en común de datos clínicos y muestras biológicas obtenidas por los grupos integrantes de la REI en la última década, para lo cual se llevarán a cabo proyectos de investigación en el marco de la misma.

Para dar cumplimiento a la normativa aplicable en materia de protección de datos en el marco de la REI se requiere la contratación de un servicio de soporte legal y técnico en dicha materia.

Este servicio es imprescindible debido a que, al tratarse de un asesoramiento técnico de carácter intelectual, el volumen de trabajo requerido y la cantidad de centros involucrados superan la capacidad interna de la FIBHCSC. Por ello, al no contar con el personal suficiente que reúna la disponibilidad y los conocimientos técnicos necesarios, se hace indispensable contratar este servicio de manera externa.

Por lo expuesto, el objeto de la presente licitación constituye un servicio externo de soporte legal y técnico en materia de protección de datos para llevar a cabo la ejecución las actividades a realizar en el marco de la REI.

La prestación abarca: Soporte legal y técnico en materia de protección de datos: Mantenimiento actualizado del marco legal y Ético en materia de protección de datos; redacción, revisión, actualización de contratos, protocolos, plan de datos, guía de anonimización, etc.; análisis de legitimación del tratamiento y destinatarios de los datos; revisión de cláusulas informativas y los procedimientos de ejercicio de derechos; Formación; revisión del cumplimiento jurídico,

auditorías, reuniones, revisión y actualización de la política de protección de datos; asesoría en la material, etc.

Todo ello de conformidad con lo descrito en el Pliego de Prescripciones Técnicas y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de este procedimiento, todos los cuales se entienden de carácter esencial a efectos legales, salvo cuando otra cosa se indique expresamente.

NO DIVISIÓN EN LOTES DEL OBJETO DEL CONTRATO:

El contrato no estará dividido en lotes, dada la estrecha interdependencia de los aspectos del mismo, resulta necesario el tratamiento unitario de todos ellos a efectos de garantizar la calidad técnica y viabilidad del servicio y la eficiencia económica de la contratación, toda vez que todas las fases se interrelacionan y dependen unas de otras, resultando en una unidad funcional destinada a satisfacer la necesidad del órgano de contratación. Se necesita una prestación única coherente.

PROCEDIMIENTO SEGUIDO:

El procedimiento a seguir en la presente licitación es un procedimiento abierto simplificado con pluralidad de criterios al hallarse dentro del ámbito de aplicación del artículo 159.1 de la LCSP al tratarse de un contrato de servicios cuyo valor estimado es inferior a 100.000 euros y que entre los criterios de adjudicación mediante juicio de valor su ponderación no supera el cuarenta y cinco (45) por ciento del total.

Se ha tenido en cuenta las características de la prestación y los plazos requeridos dada la duración del proyecto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarán del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Solvencia económica y financiera. De conformidad con el artículo 87 LCSP

De conformidad con el artículo 87 LCSP, el criterio será el volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles. El volumen de negocios mínimo anual será de 1,5 veces la anualidad media del contrato: (17.760,00.-€).

La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera se efectuará mediante la aportación de las correspondientes cuentas anuales o declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario. Se requerirá aportación del certificado correspondiente.

Si por razones justificadas el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente descrita por falta de actividad en alguno de los tres últimos ejercicios, podrá sustituirla por la aportación de una declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que, declarando conocer las condiciones del contrato, acredite la solvencia económica de la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo o, en su defecto acreditarlo a través de un justificante de un seguro de indemnización por riesgos profesionales, vigente hasta el fin del plazo de presentación de ofertas, por importe no inferior al valor estimado del contrato, así como aportar el compromiso de su renovación o prórroga que garantice el mantenimiento de su cobertura durante toda la ejecución del contrato.

No obstante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 de la LCSP, el certificado de inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público eximirá a los licitadores inscritos con certificado en vigor de la presentación en las convocatorias de contratación de la documentación correspondiente a los datos que figuren en él, concretamente, y salvo prueba en contrario, de las condiciones de aptitud del empresario en cuanto a su personalidad y capacidad de obrar, representación, habilitación profesional o empresarial, solvencia económica y financiera, así como concurrencia o no concurrencia de las prohibiciones de contratar que deban constar en el mismo.

Si el licitador hubiera hecho uso de la facultad de acreditar la presentación de la solicitud de inscripción en el ROLECE, a que alude el inciso final de la letra a) del apartado 4 del artículo 159 de la LCSP, deberá aportar el acuse de recibo de la solicitud emitido por dicho Registro, cuya fecha ha de ser anterior a la fecha final de presentación de ofertas, así como una declaración responsable de haber aportado la documentación preceptiva y de no haber recibido requerimiento de subsanación. En este supuesto, deberán aportar la documentación justificativa de todos los extremos referentes a su aptitud para contratar enunciados en esta cláusula.

B) Acreditación de la solvencia técnica:

Además, conforme al artículo 90 LCSP, la solvencia técnica se apreciará teniendo en cuenta los conocimientos técnicos, eficacia, experiencia y fiabilidad lo que deberá acreditarse, por los siguientes medios:

-Una relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza de los que constituyen el objeto del contrato, en el curso de los tres últimos años, indicando importe, fecha, destinatario, público o privado de los mismos

Certificados de buena ejecución de al menos 3 trabajos que acrediten experiencia en materias de asesoramiento en seguridad y protección de datos en proyectos de



investigación biomédica en los que haya participado la empresa, expedidos por instituciones de investigación en el ámbito nacional o internacional.

C) Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales: Sí procede. Conforme al artículo 76.2 de la LCSP.

El adjudicatario deberá adscribir al contrato, desde su inicio y durante toda su vigencia, el personal necesario para el cumplimiento adecuado de las obligaciones derivadas del mismo, que cumpla los siguientes requisitos mínimos:

a) Experiencia previa en asesoramiento en materia de protección de datos en consorcios multicentro, en particular en redes de investigación formadas por múltiples grupos y centros, como es el caso de la Red Española de Investigación en Enfermedades Inflamatorias (REI), compuesta por 33 grupos distribuidos en diferentes instituciones.

b) Al menos una de las personas adscritas deberá haber participado, previamente, como miembro de órganos asesores en políticas científicas relacionadas con la protección de datos, la seguridad y la privacidad de la información en contextos de investigación, aportando así una perspectiva estratégica necesaria para garantizar el cumplimiento normativo en el tratamiento de datos personales y muestras biológicas en redes de investigación colaborativa.

c) El adjudicatario deberá designar un Coordinador o Responsable técnico del contrato, que deberá participar de forma activa en la ejecución de los trabajos, y que deberá cumplir los siguientes requisitos de cualificación profesional:

Estar en posesión del Certificado expedido por ISACA en Seguridad de la Información (CISM), o un certificado equivalente, que acredite el dominio de las siguientes áreas: gobierno de la seguridad de la información, gestión de riesgos de la información, desarrollo y gestión del programa de seguridad de la información, y gestión de incidentes de seguridad de la información.

El adjudicatario deberá presentar a la Fundación:

Relación nominal del personal adscrito al contrato, Currículum vitae de las personas designadas. Documentación acreditativa de la experiencia y cualificaciones exigidas en la presente cláusula, incluyendo copia de los certificados requeridos.

La sustitución de las personas adscritas al contrato, y en particular del Coordinador o Responsable técnico, deberá ser previamente autorizada por la Fundación, debiendo garantizarse en todo caso que la nueva persona adscrita cumple los requisitos mínimos exigidos en la presente cláusula.

El incumplimiento de las obligaciones contenidas en esta cláusula podrá ser considerado como causa de resolución del contrato, de conformidad con lo previsto en la legislación vigente y en el presente pliego.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

Este procedimiento SÍ se articula en fases, para garantizar la calidad que se requiera, por lo que se deberán obtener 20 puntos mínimo antes de la apertura del sobre 2

La adjudicación del contrato se decidirá conforme a los resultados de la aplicación de los criterios que a continuación se enumeran y describen.

Para la determinación de los siguientes criterios de adjudicación y atribución de puntuación conforme a su importancia relativa, se ha tenido en cuenta que es una prestación de carácter intelectual, la necesaria calidad del servicio, por lo que es necesario valorar la propuesta de trabajo, la aproximación a las necesidades, la experiencia y el precio.

CRITERIO	Puntos
Criterios evaluables mediante juicio de valor	40
El licitador deberá presentar un enfoque en el que se identifique su propuesta para abordar los trabajos requeridos en el presente pliego, la comprensión de la necesidad, las actividades a realizar, los aspectos críticos y el plan de trabajo.	
Criterios evaluables automáticamente mediante fórmula	60
Precio.	40
Trabajos realizados por el coordinador responsable que ejecute el contrato en Instituciones de Investigación en la materia objeto del contrato, valorándose 5 puntos por cada trabajo.	Máximo 20

En cuanto a los criterios cualitativos: se han combinado criterios que dependen de un juicio de valor con otros evaluables mediante fórmulas.

Como criterios evaluables mediante juicio de valor: Se valora con 40 puntos porque es fundamental valorar la calidad de la propuesta. Es una prestación de carácter intelectual por lo que la puntuación para esta valoración queda dentro del límite permitido.

El licitador deberá presentar un enfoque en el que se identifique su propuesta para abordar los trabajos requeridos en el presente pliego, la comprensión de la necesidad, las actividades a realizar y el plan de trabajo, los cuales se repartirán de la siguiente forma:

- Comprensión de la necesidad: 5 puntos
- Enfoque de las actividades a realizar: 10 puntos
- Aspectos críticos: 15 puntos
- Plan de trabajo: 5 puntos
- Mejoras propuestas (valorables a juicio de la FIB): 5 puntos

La propuesta de los licitadores tendrá un máximo de 25 páginas.

En cuanto a los criterios cualitativos evaluables automáticamente mediante fórmula: Se valorará la experiencia acreditada mediante la presentación de certificados de buena ejecución que acrediten dicha experiencia en proyectos desarrollados en instituciones de investigación biomédica en los contextos de cumplimiento legal, desarrollo normativo, evaluaciones de impacto o mecanismos de anonimización de datos.

La puntuación se asignará del modo que sigue:

Número de trabajos igual o superior a 1 trabajo,

5 puntos por cada trabajo.

Se valora los proyectos en el ámbito de la investigación Biomédica por las diferentes problemáticas en el ámbito de la protección de datos, intervinientes, tipos de datos y de proyectos, etc.

Precio. Puesto que como se ha expuesto es importante la calidad, la experiencia, al precio se le ha atribuido un 40%.

Este procedimiento **NO se articula en fases**: por lo que la puntuación de cada licitador corresponderá a la suma de los puntos obtenidos conforme a cada uno de los criterios descritos anteriormente.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y CRÉDITO EN QUE SE AMPARA: se calculan las cantidades siguientes:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO (duración inicial: 2 años)	35.520,00.-€
PRÓRROGAS	0,00.-€
MODIFICACIONES (máximo 20%)	7.104,00.-€
TOTAL	42.624,00.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	35.520,00.-€
IVA (21%)	7.459,20.-€
TOTAL	42.979,20 .-€

En el precio del contrato se consideran incluidos los demás tributos (impuestos y/o tasas) y cánones de cualquier índole, que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego.

Método de cálculo aplicado: Se calcula a tanto alzado, de conformidad con los artículos 102 y 309 de la LCSP. LCSP y a partir de contratos de objeto similar y precios ajustados a mercado en el momento del cálculo de acuerdo con un desglose estimado, orientativo, no exhaustivo.

Las horas de formación o reuniones pueden ser presenciales o telemáticas, conforme convenga a los intereses de la Fundación.



La oferta económica que se presente será por el precio total final ofertado.

Crédito en el que se ampara: subvención concedida por el Instituto de Salud Carlos III, cofinanciado por la Unión Europea: RD24/0007/0001

Remuneración: íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

Órgano de contratación

D^a Patricia Rodríguez Lega

Directora.