

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO SOPORTE Y ASESORAMIENTO LEGAL EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS Y PRIVACIDAD PROYECTO PREDIMIGRAINE FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXT GENERATION EU.EXP P.A. 2/2024.

Contenido

1.- OBJETO DEL CONTRATO	2
2.- ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO.....	3
3. CARACTERÍSTICAS DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.....	5
4.- PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LOS TRABAJOS.....	7
5.- PROTECCIÓN DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.....	7

1.- OBJETO DEL CONTRATO

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa (en adelante la FIBHLPR) tiene entre sus fines fundacionales la gestión y promoción de programas y proyectos de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud. La actividad de investigación de la FIBHLPR se lleva a cabo bajo la estructura del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (en adelante IIS Princesa).

Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 2, línea 6, Grupo 35 “Cefaleas”.

Dentro del actividad investigación promovida por el Grupo 35, se desarrolla actualmente el proyecto *PREDIMIGRAINE: Medicina de precisión para prevenir la cronificación de la migraña a través de la predicción de las crisis de dolor y de la respuesta al tratamiento con anticuerpos anti-CGRP utilizando estrategias multi-ómicas*. **PMP22/00158** (en adelante *PREDIMIGRAINE*), bajo la dirección y coordinación de la Dr. Ana Gago Veiga.

El presente proyecto se financia a través de los fondos procedentes de la convocatoria para el año 2022 de concesión de subvenciones a Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia; Número de expediente de concesión, **PMP22/00158**, a través del Instituto de Salud Carlos III, con cargo a los FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA. UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATION EU.

El proyecto *PREDIMIGRAINE* en su configuración se presenta como un proyecto multicéntrico, integrado por siete subproyectos, actuando la FIBHLPR como centro coordinador de los restantes centros.

El proyecto de investigación *PREDIMIGRAINE* tiene como objetivo principal el establecimiento de una estrategia terapéutica personalizada y dirigida, que reduzca el impacto socioeconómico de la migraña a través de herramientas predictivas que permitan una reducción en su cronificación. Para ello, se plantean dos líneas fundamentales de actuación:

- Predicción de la fase de dolor en las crisis de migraña en pacientes con migraña episódica de alta frecuencia (*PREDICRISIS*). Dos de los factores de cronificación en la migraña son el uso excesivo o insuficiente de medicación analgésica. De esta forma, el tratamiento precoz y dirigido en las crisis de migraña permitiría reducir la cronificación. Esto se lograría mediante un dispositivo wearable de monitorización ambulatoria y una

aplicación móvil con registros prospectivos en tiempo real que permiten evaluar la alteración en variables biométricas en las horas o días previos al dolor, y las características del dolor, respectivamente.

- Predicción de respuesta inicial y sostenida a los anticuerpos monoclonales anti-péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) en pacientes con migraña episódica de alta frecuencia y MC (PREDICGRP), a través de biomarcadores moleculares (CGRP, amilina), transcriptómicos (microRNA), genéticos (metilación de ADN) y de neuroimagen. Los anticuerpos anti-CGRP son tratamientos eficaces para reducir la frecuencia de migraña, pero no todos los pacientes con migraña muestran respuesta a estos costosos tratamientos y, en los que la presentan, puede existir un empeoramiento tras la suspensión del fármaco. Esto así, la combinación de los distintos marcadores multiómicos mediante machine learning se muestra como una herramienta interesante para la predicción de respuesta o no respuesta/irreversibilidad.

Con todo ello, se pretende conseguir una reducción del impacto de la enfermedad en la calidad de vida del paciente y de los costes de la misma, tanto directos (visitas médicas, estudios complementarios, hospitalización, tratamientos fútiles) como indirectos (alta tasa de presentismo y absentismo) estimados en dos mil millones de euros anuales para la migraña en nuestro país.

Para la consecución de los objetivos, desde el plano de la gestión de datos, resulta imprescindible contar con un servicio de soporte legal y técnico en dicha materia que permita dar cumplimiento a la normativa aplicable en materia de protección de datos y privacidad en el marco del proyecto *PREDIMIGRAINE*, en su carácter global, y a la totalidad de subproyectos, que integran el proyecto.

El presente expediente de contratación tiene por objeto la contratación de un servicio externo consultoría integral en materia de protección de datos, que proporcione un soporte legal y técnico al conjunto del proyecto, y a la totalidad de subproyectos, que integran el proyecto *PREDIMIGRAINE*, en todos los aspectos relativos a esta materia y a su cumplimiento normativo.

El presente pliego tiene por objeto la definición de las características y requisitos técnicos mínimos que habrán de cumplir todas las ofertas presentadas por los licitadores para la prestación del servicio.

2.- ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO.

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

Se prestará por parte del adjudicatario un servicio de consultoría y asesoramiento permanente técnico y legal en materia de protección de datos y privacidad, que permita a al Proyecto *PREDIMIGRAINE* 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, y así como dar cumplimiento a las leyes presentes o futuras que puedan derivarse en esta materia en relación con el proyecto en el curso de la duración del mismo.

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

- Elaboración de protocolo legal y ético en materia de protección de datos en el Proyecto *PREDIMIGRAINE*. Para la elaboración de este protocolo se llevará a cabo un análisis detallado y minucioso de la legislación aplicable a las actividades a realizar en el marco Proyecto *PREDIMIGRAINE* y los subproyectos integrantes de este, dado que se tratarán especialmente: datos personales, datos biométricos, datos de salud, datos y muestras biológicas; se llevarán a cabo procesos de anonimización en un ámbito nacional y multicéntrico.
- Elaboración plan de gestión de datos, proyecto de investigación.
- Elaboración de Registro de Actividades de Tratamiento, ciclo de vida de los datos, periodos de conservación, medidas de seguridad, en el marco del Proyecto *PREDIMIGRAINE*.
- Revisión, redacción, actualización consentimiento informado y legitimación para el tratamiento. Asesoría y análisis de los procesos que requieren la obtención de consentimiento informado de los participantes en el proyecto, medios de obtención implementados en el proyecto, así como asesoramiento, evaluación y propuesta de redacción de los mismos.
- Revisión, redacción, actualización consentimiento informado y legitimación para la obtención de consentimiento informado de voluntarios en el marco del Proyecto *PREDIMIGRAINE*. Asesoramiento, evaluación y propuesta de redacción de los mismos.
- Análisis de la legitimación del tratamiento y destinatarios de los datos (cesiones de datos, transferencias internacionales de datos, prestaciones de servicios). Asesoramiento, redacción, actualización de contratos de encargo de tratamiento de datos, acuerdos de cesión de datos, en el marco del Proyecto *PREDIMIGRAINE*.
- Revisión, redacción, actualización de contratos, protocolos, plan de datos, guía de anonimización y cualquier otro tipo de documentación que sea requerida en el marco de la Proyecto *PREDIMIGRAINE*.

- 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 de apps y páginas web del proyecto, conforme al principio de Responsabilidad Proactiva.
- Realización de los análisis de riesgos y evaluaciones de impacto en el marco de las actividades a realizar en el marco de la REI, en caso de que se requiera. En caso de que así fuera necesario, estas se llevaran a cabo conforme a las características exigidas por AEPD y/o Instituciones públicas participantes en el proyecto.
- Revisión de cláusulas informativas y los procedimientos de ejercicio de derechos.
- Asistencia a las reuniones que se requieran con los Delegados de Protección de Datos, y o colaboración en la preparación de las reuniones a las que asista el Equipo Investigador con los Delegados de Protección de Datos, de las diferentes instituciones que forma parte del Proyecto *PREDIMIGRAINE* para la coordinación y control del cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos en el marco de las actividades a realizar por el Proyecto *PREDIMIGRAINE*, para el establecimiento de las directrices generales de actuación en materia de protección de datos en el marco de la misma.
- Revisión de las medidas de responsabilidad proactiva, tales como recomendación de medidas de seguridad, propuesta de soluciones y recomendaciones que garanticen el cumplimiento de la normativa garantizando la viabilidad de las actividades a realizar en el marco del Proyecto *PREDIMIGRAINE*, así como la elaboración de toda la documentación necesaria.
- Emisión de informes y dictámenes técnico jurídicos en materia de protección de datos, cuando el Proyecto *PREDIMIGRAINE* así lo requiera.
- Asesoría en materia de protección de datos personales, para dar respuesta a los nuevos acontecimientos o prácticas de relevancia para la observancia del RGDP que pudieran afectar a las actividades del Proyecto *PREDIMIGRAINE*, dando respuesta a las consultas directas u on-line que pudieran surgir, incluyendo la revisión y adaptación de contratos.
- Revisión y actualización de la política de protección de datos de carácter personal aplicable a las actividades al Proyecto *PREDIMIGRAINE* conforme al principio de Responsabilidad Proactiva.

3. CARACTERÍSTICAS DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

- **Responsable del contrato.**

Los servicios contemplados en el apartado 2 “ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO” 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. Esta persona actuará como interlocutor único con los responsables del Proyecto PREDIMIGRAINE. En concreto, las actividades relativas a este servicio serán canalizadas a través del responsable del centro coordinador y el responsable de contrato.

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.

El Servicio de asesoramiento se prestará a través de medios telemáticos preferentemente, no obstante, se podrá requerir con carácter puntual la asistencia presencial del Responsable del contrato.

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.

- **Fase inicial.**

Durante esta fase se llevan a cabo los siguientes trabajos mínimos:

- Se deberá llevar a cabo la elaboración y redacción de los documentos básicos en materia de protección de datos descritos en el punto 2 de este pliego para la fijación de la política común del Proyecto PREDIMIGRAINE.
- Se deberán identificar los tratamientos de datos, elaboración de RAT, y análisis de riesgos.
- En caso de que sea necesario y así se desprenda de los análisis efectuados, se deberá proceder a la elaboración de la Evaluación de Impacto necesaria en el marco del Proyecto PREDIMIGRAINE.
- Los trabajos anteriormente descritos deberán ser llevados a cabo en el primer semestre de duración del contrato, de manera que permita al proyecto fijar su política básica en materia de protección de datos.

- **Seguimiento contrato.**

Los restantes trabajos de revisión, adecuación, adaptación y seguimiento, deberán efectuarse durante el tiempo restante del contrato.

▪ **Reuniones.**

Durante el primer semestre del año se efectuará una reunión mensual, para determinar el estado de elaboración de la documentación inicial, el acuerdo de los elementos necesarios, y la integración de la información necesaria, por parte de ambas partes, con el fin de fijar los documentos iniciales necesarios en materia de política de protección de datos en el marco del Proyecto PREDIMIGRAINE.

Las restantes reuniones de asesoramiento tras la fijación de la política básica inicial se producirán durante la vida del contrato, previa fijación fecha hora y lugar por acuerdo.

4.- PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LOS TRABAJOS.

El adjudicatario reconoce que todos los derechos de propiedad intelectual o industrial derivados, explícita o implícitamente, de la creación de contenidos, en el marco del proyecto PREDIMIGRAINE, serán propiedad exclusiva de la FIBHLPR, como consecuencia del encargo profesional que se le ha hecho, sin límite territorial ni temporal y, en particular, todos los derechos de reproducción, comunicación pública, incluida su modalidad de puesta a disposición, distribución y transformación, en cualquiera de las modalidades conocidas hasta la fecha, para su explotación en cualquier medio conocido, reconociendo.

5.- PROTECCIÓN 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 al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

En Madrid, 6 de marzo de 2024

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. 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.