

Se convoca la Consulta Preliminar del Mercado, para la búsqueda de soluciones innovadoras en proyectos de innovación relacionados con el Gestor de interoperabilidad semántica de la red valenciana de Biobancos. El lanzamiento de esta consulta ha sido publicado en el DOCV.

## CLÁUSULA MEMORIA DESCRIPTIVA DE LAS NECESIDADES A SATISFACER Y ALCANCE DE LA CONSULTA

La presente consulta preliminar al mercado, con fundamento en la previsión del Artículo 40 de la Directiva 2014/24/UE de contratación pública tiene por objeto solicitar información al mercado sobre las posibles soluciones a las necesidades de disponer de un Gestor de interoperabilidad semántica para la red valenciana de Biobancos a través de la utilización de nuevas tecnologías. La Junta de Gobierno de la Fundación, en su reunión de fecha 19 de Junio de 2017, ha acordado el inicio de la presente consulta.

El objetivo general consiste en el desarrollo e implantación de un módulo de Interoperabilidad Semántica que permita estandarizar la incorporación, recuperación y representación de la información clínica asociada a las muestras biológicas dentro del Sistema de Gestión de la Información (SGI) de la Red Valenciana de Biobancos (RVB) así como facilite su integración con otros sistemas de gestión de información de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (CSUiSP).

## CLÁUSULA OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE LA CONSULTA

El ámbito concreto de la consulta al mercado se puede delimitar en torno a cuatro objetivos específicos descritos en relación a las líneas de actuación que se detallan a continuación:

1. **Desarrollo de un módulo de interoperabilidad semántica** basado en la terminología clínica SNOMED CT que se incorpore en la estructura de módulos del SGI de la RVB.
2. **Integración del SGI de la RVB con el Sistema de Información en Cáncer (NEOS)** haciendo uso de los servicios desarrollados en el punto 1.
3. **Integración del SGI de la RVB con el Sistema de Gestión Clínica de Paciente Hospitalario (ORION CLINIC)** haciendo uso de los servicios desarrollados en el punto 1.
4. **Integración del SGI de la RVB con el Sistema de Medicina Computacional-CPD de Alto Rendimiento (HPC)** haciendo uso de los servicios desarrollados en el punto 1.

Las principales **funcionalidades** que se demandan serían:

- **Capa de normalización semántica:** La capa de normalización semántica gestionará la armonización de todos los tipos y formatos de información clínica asociada a las muestras biológicas, independientemente de cómo y dónde se generan, facilitando su almacenamiento, procesamiento y recuperación. Esta transformación significa que los datos, independientemente de su fuente o formato, serán normalizados y su codificación mapeada a la terminología o vocabulario de referencia, en este caso, SNOMED CT.

Se harán uso de subsets y arquetipos para codificar, estructurar y representar:

- Información asociada a las muestras: tipo de muestra, procedimiento de obtención, localización, diagnóstico, tipo y grado histológico, etc.
- Información asociada al donante: Datos demográficos, fenotipo, antecedentes e información clínica relevante, etc.
- Información asociada a los biobancos: nombre, descripción, información de contacto, etc.

Esta capa se encargará asimismo de la validación contra la norma de los ficheros XML que se reciban desde otros sistemas así como de su parseo a objetos acordes con el modelo de referencia.

En caso de que se considere necesario y esté disponible, se hará uso de los servicios proporcionados por el servidor de terminologías de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (CSUiSP) para facilitar los mapeos entre terminologías y clasificaciones.

- **Capa de almacenamiento de datos:** Implementará la persistencia para el modelo de referencia utilizado (UNE-EN 13606, RIM de HL7, RM de OpenEHR).
- **Servicios de petición y actualización de datos:** Se implementarán funciones para almacenar y recuperar extractos almacenados en la base de datos en forma de fichero XML.
- **Servicios comunes:** Servicios de seguridad y de gestión de la identidad que garanticen la confidencialidad, integridad, autenticidad y no repudio en el intercambio de información. Se tendrán en cuenta estándares y mecanismos para Seguridad de Servicios web (WS-Security, WS-Trust), securización de las comunicaciones (SSL, IPsec) o intercambio de datos de autenticación y autorización (SAML).
- **Capa de interfaz de usuario**

Los **requerimientos** que deberá cumplir la solución desarrollada serán:

- Desarrollos orientados a integración a través de servicios web (webservices) cumpliendo con las directrices de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (GVA-SAN WS Profile).
- Garantizar la interoperabilidad de la solución en base a las normas y estándares reconocidos internacionalmente.
- Arquitectura y servicios deben ser extensibles y reusables para poder cubrir futuras especificaciones.
- Garantizar seguridad y privacidad.
- Garantizar la escalabilidad de la solución.
- Sistema abierto para la integración con nuevas aplicaciones asistenciales.

## CLÁUSULA PREVISIÓN TEMPORAL DE LICITACIÓN PÚBLICA POSTERIOR

La previsión temporal orientativa para poder efectuar la licitación y cumplir la necesidad funcional es de 12 meses y se considera que puede tener un valor estimado de 150.000€. Se admitirán propuestas que superen el valor estimado.

## **CLÁUSULA VIABILIDAD DE FINANCIACIÓN PÚBLICA EUROPEA**

Este contrato podrá ser cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) incluido en el Programa Operativo FEDER 2014-2020 de la Comunidad Valenciana.

En su caso, se incluirá en la lista pública prevista en el artículo 115, apartado 2 del Reglamento (UE) N° 1303/2013 y el adjudicatario del contrato se someterá a las obligaciones de información y publicidad contenidas en dicho Reglamento y en el Plan de Comunicación de los Programas Operativos FEDER-FSE

## **CLÁUSULA DEFINICIÓN DE INNOVACIÓN**

Se entiende por innovación la «Introducción de un producto, servicio o proceso nuevos o significativamente mejorados, que incluye, aunque no se limita a ellos, los procesos de producción, edificación o construcción, un nuevo método de comercialización o un nuevo método de organización de prácticas empresariales, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores, entre otros con el objetivo de ayudar a resolver desafíos de la sociedad o a apoyar la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador» (Cláusula 1.22 de la Directiva 2014/24/UE).

## **EQUIPO TÉCNICO ENCARGADO DE LA CONSULTA PRELIMINAR**

Forman parte de este equipo:

- Coordinador de la Red Valenciana de Biobancos
- Técnicos de la Red Valenciana de Biobancos
- Responsable de Investigación en Innovación
- Técnico en Innovación

Su función en este procedimiento previo al contrato es asesorar al órgano de contratación para elaborar los cuestionarios e informaciones que vaya a utilizar para sustentar la consulta preliminar al mercado, y resolver las dudas y cuestiones que se presenten durante la misma.

Además el equipo técnico participará en la elaboración del informe que recoja los resultados de la consulta.

## **APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA, IGUALDAD DE TRATO Y NO DISCRIMINACIÓN**

La participación en la consulta, los contactos mantenidos con los participantes o los intercambios de información en ningún caso podrán dar lugar a infracciones de los principios comunitarios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación en la contratación pública, ni tener como efecto restringir o limitar la competencia, ni otorgar ventajas o derechos exclusivos.

## PROCEDIMIENTO DE CONSULTA.

La convocatoria es abierta y se dirige a personas físicas o jurídicas que tengan intención de colaborar facilitando información sobre el estado de la ciencia o del mercado respecto de si existen determinadas soluciones desarrolladas o en desarrollo relacionadas con el objeto de esta consulta y presentando, en su caso, propuestas que especifiquen tanto la definición y alcance de las tareas, como su implementación y grado de innovación tecnológica.

1. Todos los interesados en participar en la consulta rellenarán el formulario de solicitud de participación en la consulta, disponible en el Anexo 1 y en el sitio web <http://fisabio.san.gva.es/perfil-de-contratante>. Este Anexo 1 será enviado a la dirección de correo [redvalencianabiobancos@gva.es](mailto:redvalencianabiobancos@gva.es). Es preceptivo su envío para poder seguir participando en la consulta y en la cumplimentación del resto de anexos.

2. En caso de dudas y preguntas sobre el proceso de consulta (No preguntas de índole técnica) los interesados rellenarán el formulario correspondiente, disponible en el Anexo 2 y en el sitio web <http://fisabio.san.gva.es/perfil-de-contratante>. Este Anexo 2 será enviado a la dirección de correo [redvalencianabiobancos@gva.es](mailto:redvalencianabiobancos@gva.es). Las dudas y preguntas formuladas serán contestadas por el equipo técnico encargado de la Consulta al correo facilitado en el Anexo 1.

3. Para la presentación de propuestas de soluciones los interesados rellenarán el formulario electrónico correspondiente, disponible en el Anexo 3 y en el sitio web <http://fisabio.san.gva.es/perfil-de-contratante>. Se admitirá la presentación de varias propuestas por una misma persona física o jurídica. Esta consulta preliminar al mercado, cuyo anuncio de inicio ha sido publicado en el DOCV, está sometida a plazo. A tal efecto los interesados deberán presentar sus soluciones (Anexo 3) antes de las 14.00 h del **15 del octubre de 2017**, en la dirección de correo electrónico: [redvalencianabiobancos@gva.es](mailto:redvalencianabiobancos@gva.es).

4. Los participantes incluirán en la información que faciliten su consentimiento expreso para que el equipo técnico pueda difundir su participación y las cuestiones y/o soluciones planteadas en el procedimiento de consulta.

No obstante, el equipo técnico no podrá divulgar la información técnica o comercial que, en su caso, haya sido facilitada por los participantes y estos hubieran designado y razonado como confidencial.

Serán los participantes quienes deben identificar la documentación o la información técnica o comercial que consideran que tiene carácter confidencial, no siendo admisible que efectúen una declaración genérica o declaren que todos los documentos o toda la información tiene carácter confidencial. (Anexo 4)

Los participantes podrán designar como confidenciales alguno/s de los documentos aportados. Esta circunstancia deberá reflejarse claramente (de cualquier forma o al margen) en el propio documento designado como tal. (Anexo 4)

El uso del contenido de las propuestas se limitará exclusivamente a su utilización en la definición de las especificaciones del eventual procedimiento de contratación que siguiese a la consulta preliminar al mercado.

5. El equipo técnico de la consulta elaborará un informe final que formará parte del expediente. En particular en el informe constarán todas las actuaciones realizadas, los hitos alcanzados y aquellos que no hayan podido ser alcanzados, en su caso. Además se ofrecerá información sobre la viabilidad de un posterior proceso de CPI, que en ningún caso será vinculante para la licitación posterior. Este informe será publicado en el sitio web <http://fisabio.san.gva.es/perfil-de-contratante>, a lo largo de la segunda quincena de octubre de 2017. En los resultados tan solo se publicará la viabilidad posterior de iniciar un proceso de compra pública innovadora, y no se desvelará ningún contenido confidencial de las soluciones recibidas. De estimarlo necesario, se podrá solicitar a quienes presentaren propuestas las aclaraciones que considere oportunas en relación a las mismas. Además, se reserva el derecho de convocar individualmente a participantes concretos para realizar una presentación más detallada o ampliar la información sobre su propuesta.

## **IDIOMA DE LA CONSULTA**

El idioma oficial de esta consulta preliminar al mercado es el castellano o el valenciano. La comunicación con los licitadores durante el procedimiento de consulta para responder a las preguntas que planteen, se realizará en español o en valenciano.

## **CONTENIDO A FACILITAR POR LOS PARTICIPANTES**

Los participantes en la consulta deberán facilitar el nivel de desarrollo en el que se encuentra la solución propuesta, el plazo estimado de ejecución y la valoración de impacto económico.

## **PROTECCIÓN DE SECRETOS COMERCIALES**

Se garantiza la protección de toda información considerada secreto comercial.

Se considera secreto comercial, de conformidad con el Cláusula 2 de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas aquella información desconocida para la generalidad de los círculos relevantes; que posea valor comercial; y que haya sido objeto de medidas para mantenerla en secreto, que si bien no alude a los secretos de carácter industrial nada impide entender que quedan excluidos, por lo que cabrá entender que el secreto empresarial engloba el comercial y el industrial.

## **CONSENTIMIENTO PARA DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Para asegurar la transparencia del proceso, la disponibilidad de la mayor información posible y el intercambio eficaz de experiencias y opiniones, los participantes otorgan su consentimiento para que el equipo técnico incluya de forma accesible y actualizada la información no confidencial comunicada en el marco de la consulta.

Específicamente los participantes en la consulta otorgan su consentimiento para utilizar la información no confidencial suministrada a lo largo del procedimiento en la etapa final donde se informará de los resultados de la consulta.

## **PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

De conformidad con la normativa de Protección de Datos de Carácter Personal, FISABIO almacenará en un fichero que será de su propiedad, los datos de contacto de los participantes en la consulta preliminar al mercado. Estos datos se mantendrán con el propósito exclusivo de facilitar el contacto durante el procedimiento de consulta preliminar al mercado.

## **INFORMACIÓN DE PATENTES Y OTROS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL O INTELECTUAL**

Las soluciones y especificaciones técnicas que se comuniquen en el marco de la consulta preliminar al mercado podrán mencionar una marca, un tipo, una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, o hacer referencia a una patente o a otros derechos de propiedad industrial o intelectual.

## **CLÁUSULA POSTERIOR PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA**

Tras la consulta preliminar, FISABIO dará publicidad a los resultados de la misma, respetando el principio de confidencialidad.

Si lo estima procedente podrá iniciar los correspondientes procedimientos de contratación según lo establecido en la normativa de contratación pública, definiendo las especificaciones funcionales de los sistemas, servicios, productos u obras a desarrollar a partir de las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta.

En todo caso, estos procedimientos estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la consulta preliminar al mercado.

Las consultas preliminares no pueden comportar la generación de incentivos o ventajas para las empresas participantes en la misma a la hora de adjudicar los contratos, ni puede reconocerse como criterio de adjudicación o como valor ponderable favorable a la misma la participación previa en el proceso de la consulta preliminar al mercado.