

ANEXO IV. PREGUNTAS FRECUENTES

CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO PARA LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES DE INNOVACIÓN EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA PARA EL DESARROLLO DE UN SISTEMA INTEGRAL DE MANEJO DE DATOS GENÓMICOS PARA LA MEDICINA PERSONALIZADA EN ANDALUCÍA “MedPre_Andalucía”



ÍNDICE

SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE LA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO (CPM)	1
SOBRE EL EVENTO ONLINE: PRESENTACIÓN DE LA CPM Y TALLER TÉCNICO 2ª SEMANA DE JULIO DE 2023	2
PRESENTACIÓN DE LA CPM	2
TALLER TÉCNICO	4
SOBRE EL ANEXO II FORMULARIO DE SOLICITUD	6
PRÓXIMOS PASOS	8
CUESTIONES RELATIVAS A UNA EVENTUAL LICITACIÓN.....	9



SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE LA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO (CPM)

1. ¿Qué es una CPM?

La CPM es un procedimiento administrativo regulado en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), mediante el que el órgano contratante puede dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente una eventual licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirá para concurrir al procedimiento de contratación. Por tanto, la CPM no es un procedimiento de contratación, ni tiene requisitos de admisión para las entidades participantes, ni criterios de adjudicación. Asimismo, la convocatoria de la CPM no supone obligación para el órgano contratante de convocar una licitación.

2. ¿Qué se busca con la CPM?

La CPM busca soluciones con un alto contenido de innovación que resuelvan la necesidad no cubierta en el reto planteado (ver Anexo I. Especificaciones técnicas), mediante el empleo de tecnologías que superen a las disponibles actualmente en el mercado.

Estas propuestas servirán para evaluar las capacidades del mercado y definir las especificaciones funcionales de innovación.

3. ¿Cuál es el objeto de la CPM?

El objeto de este procedimiento de CPM no es la presentación de ofertas, sino obtener de los operadores económicos la máxima información posible sobre las soluciones de innovación que el mercado pueda ofrecer para poder resolver la necesidad no cubierta en el sistema; asimismo también se obtiene información de las características de los operadores que podrían abordar su ejecución.

4. ¿Qué utilidad presenta para el órgano contratante la información obtenida en la CPM?

A la conclusión de la CPM, la información obtenida de los operadores económicos permitirá la preparación de una eventual convocatoria de licitación, en la que se determinarán las prescripciones técnicas de innovación en términos de funcionalidad, los requisitos de las empresas y los criterios de adjudicación, entre otros aspectos, conforme a los principios de la contratación pública y la normativa que le sea de aplicación.

5. ¿Quién puede participar en la CPM?

Cualquier persona física o jurídica, española o extranjera, pueden presentar sus propuestas, de forma individual o conjuntamente. Asimismo, los Consorcios y los grupos de investigación de las Universidades o Centros de investigación también podrán presentar propuestas.

En caso de que la entidad participante sea un centro de investigación dependiente del Servicio Andaluz de Salud, sería necesario el análisis de cada supuesto ya que ello podría generar una situación de conflicto de interés en una eventual licitación.



6. ¿En qué idioma podrá presentarse la documentación para la participación en la CPM?

La lengua de esta CPM es el castellano, en virtud de lo establecido en el artículo 15 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La documentación redactada en otra lengua deberá acompañarse de la correspondiente traducción oficial al castellano.

No obstante, y para facilitar la presentación de propuestas por parte de entidades cuya lengua no sea el castellano, se dispondrán los medios necesarios para entablar el diálogo en inglés.

7. ¿En qué formato ha de presentarse la documentación para participar en la CPM -Anexo II Formulario de solicitud y documentación anexa-?

El formato de presentación de la documentación será en pdf.

SOBRE EL EVENTO ONLINE: PRESENTACIÓN DE LA CPM Y TALLER TÉCNICO 2ª SEMANA DE JULIO DE 2023

PRESENTACIÓN DE LA CPM

8. ¿Dónde se puede consultar toda la información sobre la CPM?

Todos los documentos e información necesarios para la participación en el procedimiento de CPM pueden consultarse en el perfil de contratante de la Fundación Progreso y Salud, M.P., a través del siguiente [enlace](#).

Asimismo, la Jornada de presentación de la CPM, el Taller técnico, así como cualquier otra información que genere la CPM, podrá consultarse a través de las redes sociales de la Fundación en el siguiente [enlace](#).

9. ¿Quién va a ejercer las funciones de oficina técnica del proyecto?

La Fundación Progreso y Salud, M.P. (FPS) ejercerá las funciones de oficina técnica del proyecto.

10. ¿Qué documentación hay que preparar para participar en la CPM?

Para participar en la CPM hay que presentar el Anexo II Formulario de solicitud cumplimentado, así como toda la documentación complementaria que la entidad participante considere necesaria para un mejor desarrollo y comprensión de su propuesta.

11. ¿Cuál es la forma de presentación para participar en la CPM?

La presentación de la documentación para la participación en la CPM se realizará por correo electrónico a cpi.fps@juntadeandalucia.es. En caso de que el volumen de los archivos que se remitan sea superior a 10MB, se podrá hacer uso de plataformas (tipo WeTransfer, Dropbox o equivalente) para su envío, si bien, siempre deberá remitirse por correo electrónico el Anexo II Formulario de solicitud para la participación en la CPM, incluyendo un listado descriptivo de los archivos que se envían por otra vía, así como el link de acceso al mismo.



12. ¿Cómo se pueden resolver las dudas sobre el procedimiento de CPM o sobre el reto planteado?

En caso de duda sobre el procedimiento de la CPM o sobre el reto que no se encuentre resuelta en el documento de Preguntas Frecuentes, la entidad participante cumplimentará el Anexo III Documento para la realización de preguntas, y que remitirá por correo electrónico a cpi.fps@juntadeandalucia.es

13. En caso de presentación de una propuesta de forma conjunta con otras entidades, ¿cada entidad que forme parte de la propuesta conjunta ha de presentar un Anexo II Formulario de solicitud, o únicamente la empresa que presente la propuesta?

Se presentará un único Anexo II Formulario de solicitud que describa la propuesta conjunta cumplimentado en todos sus apartados. No obstante, cada entidad que forme parte de la propuesta conjunta cumplimentará en ese mismo Anexo II, los apartados: 1. Datos de la entidad participante, y 2. Información de la entidad, que se incluyen al final del citado Anexo. Se cumplimentarán tantos apartados 1. y 2. como entidades formen parte de la propuesta conjunta.

En caso de que se prevea la ejecución de parte de los trabajos por otras entidades, se identificarán los trabajos que se ejecutarán por cada una de ellas.

14. En el caso de que una entidad quiera plantear distintas soluciones para la necesidad no cubierta, ¿Qué documentación tiene que presentar?

En este caso, si una misma entidad participante quiere presentar distintas propuestas con distintas soluciones y/o alcances, ha de presentar un Anexo II Formulario de solicitud para cada propuesta. Asimismo, también es posible que se presenten estas propuestas conjuntas, de forma individual o conjuntamente.

En cualquier caso, cada propuesta se explicará desde un punto de vista estratégico cómo se abordará cada solución.

15. ¿Cuál es el objetivo del análisis de las soluciones propuestas y quiénes se encargarán del análisis?

Las propuestas presentadas se analizan con el objetivo de extraer la mayor información posible de cara a la preparación de eventuales procedimientos de contratación.

Si FPS lo considera necesario, designará un comité técnico encargado de analizar las soluciones propuestas. Estará formado por las personas que han formado parte de los equipos investigadores que definieron la CPM, personal de la FPS y personal integrante del servicio de asistencia técnica prestado por parte de empresas externas para este proceso. Una vez nombradas las personas integrantes del Comité técnico, se hará pública su composición.

16. ¿Es necesario presentar una oferta económica en la CPM?

La CPM, al no ser un procedimiento de contratación, no es necesaria la presentación de una oferta económica. Las propuestas recibidas en la CPM no se evalúan, será en un eventual procedimiento



de adjudicación posterior, convocado al efecto, donde se indiquen cuáles son los requisitos de admisión a la licitación y los criterios de adjudicación.

17. Una vez remitido el Anexo II Formulario de solicitud y, en su caso, la documentación adicional para la participación en la CPM, ¿cuál es el procedimiento?

Finalizado el plazo de presentación de propuestas y, una vez analizadas estas, la FPS podrá contactar con las personas participantes para ampliar información o solicitar aclaraciones por medio de convocatorias de entrevistas, individuales o colectivas, peticiones por escrito, por teléfono o por medios electrónicos. Tras la finalización de esta fase y para dar por concluida la CPM, se publicarán los resultados de la misma a través del Informe de Conclusiones, respetando siempre el principio de confidencialidad.

Posteriormente, la FPS podrá iniciar el expediente/s de contratación a partir de las soluciones de innovación resultantes de la CPM.

18. El contenido de la solución presentada en cada propuesta, ¿es vinculante en un eventual procedimiento de contratación?

No, la CPM es un procedimiento distinto al procedimiento de contratación. Una vez finalizada la CPM, FPS podrá convocar distintos procedimientos de contratación en los que podrán participar todas las entidades que cumplan las condiciones establecidas en la licitación, independientemente de si han participado o no en la CPM.

La participación en la CPM no supone ningún tipo de ventaja o beneficio para las empresas que presente sus ofertas para un eventual procedimiento de contratación.

TALLER TÉCNICO

19. ¿Se busca una solución hospitalaria?

No. Se busca una solución de carácter o alcance regional para el manejo de los datos genómicos producidos por el Sistema Sanitario Público de Andalucía que sea capaz de: capturar los datos generados por los secuenciadores, los procese -de forma local o centralizada-, los almacene de forma centralizada, y permita su interpretación en un servidor central accesible desde cualquier hospital. La conectividad del sistema de salud andaluz permitiría esta configuración.

20. ¿Se puede proponer una solución en la nube?

En principio, no. Solo si se tratase de una nube local. Los datos genómicos producidos en el sistema de salud deben quedar dentro de éste y estar vinculados a los datos clínicos de los pacientes. El concepto es la generación de datos distribuida en los hospitales con capacidad para secuenciar o en los nodos de secuenciación; almacenamiento y manejo de datos centralizado (servidor de web); y la posibilidad de interpretación distribuida (clientes web). Todo ello, dentro de la red corporativa del sistema de salud.

21. ¿Cómo se manejaría la información clínica asociada a la secuencia genómica?



La información clínica del Servicio Andaluz de Salud está alojada en [Diraya](#). La solución debe ser capaz de interactuar con Diraya para poder recoger todos los datos necesarios. No se trata de desarrollar una solución de investigación clínica, sino una solución de uso clínico. Esto quiere decir: recomendación precisa de tratamiento en cáncer, diagnóstico de precisión en enfermedades hereditarias y tipado de precisión más detección de resistencias a tratamientos en enfermedades infecciosas.

22. ¿Qué ámbitos cubriría la solución esperada?

Principalmente, la medicina personalizada en cáncer, enfermedades hereditarias y enfermedades infecciosas, incluyendo su faceta ambiental preventiva (Estrategia *One Health*). De forma experimental, se considerarían propuestas innovadoras de aplicaciones clínicas del microbioma, aunque no es estrictamente necesario.

23. ¿Qué funcionalidades se buscan en el ámbito del cáncer?

Se espera que la solución sea capaz de detectar de forma automática mutaciones somáticas accionables. También se espera que sea capaz de detectar si hay mutaciones conocidas asociadas a resistencias a tratamientos. Sería deseable obtener más información, como los ensayos clínicos compatibles con el perfil mutacional del paciente y otros parámetros que se puedan derivar de la secuenciación (por ej., carga mutacional). Los informes que se generen deben estar basados en evidencias basadas en bases de datos públicas trazables, cuya actualización es parte de la solución. La solución debe ser capaz de trabajar con paneles, exomas y genomas. Asimismo, la solución deberá ser interoperativo con Diraya y proporcionarle los informes que genere el especialista.

24. ¿Qué funcionalidades se buscan en enfermedades hereditarias?

Se espera que la solución, a partir de un diagnóstico de sospecha (que define un panel virtual) sea capaz de detectar de forma automática mutaciones diagnósticas conocidas y, si no las encuentra, que presente una interfaz intuitiva de descubrimiento de variantes potencialmente causales de la enfermedad. Se valorará que la solución sea capaz de dar información de hallazgos secundarios de utilidad (de forma configurable según el consentimiento del paciente) tales como variantes de interés farmacogenómico o variantes de riesgo reproductivo. Los informes que se generen deben estar basados en evidencias basadas en bases de datos públicas trazables, cuya actualización es parte de la solución. La solución debe ser capaz de trabajar con paneles, exomas y genomas. Asimismo, la solución deberá ser interoperativo con Diraya y proporcionarle los informes que genere el especialista.

25. ¿Qué funcionalidades se buscan en enfermedades infecciosas?

Para una lista específica de virus y bacterias de interés clínico, la solución debe poder permitir su caracterización y, en el caso de que se conozcan, la detección de variantes de resistencia a tratamientos. Los informes que se generen deben estar basados en evidencias basadas en bases de datos públicas trazables, cuya actualización es parte del sistema. El sistema debe ser capaz de



trabajar con paneles, exomas y genomas. Asimismo, la solución deberá ser interoperativo con Diraya y proporcionarle los informes que genere el especialista.

26. ¿Quién será el usuario final de la solución?

Se pretende disponer de una plataforma de uso clínico, por lo que los usuarios finales serán clínicos especializados en las distintas áreas que se determine cubrir. En cáncer, esperamos que sean patólogos, oncólogos y hematólogos. En enfermedades hereditarias, serán los especialistas respectivos (pediatras, bioquímicos, etc.). En enfermedades infecciosas, microbiólogos, infectólogos, etc. En cualquier caso, no se espera que los profesionales que utilicen la plataforma en primera instancia sean científicos de datos, bioinformáticos o personal altamente cualificado.

27. ¿Las soluciones propuestas tienen que ser del proyecto completo o pueden ser de una parte del proyecto?

Los participantes podrán presentar propuestas parciales o integrales. De la información obtenida de cada solución propuesta se extraerá la mayor información posible para preparar correctamente una eventual licitación.

SOBRE EL ANEXO II FORMULARIO DE SOLICITUD

28. La información contenida en el Anexo II Formulario de solicitud ¿puede ser carácter confidencial?

No, el Anexo II Formulario de solicitud no podrá tener carácter confidencial. No obstante, los documentos adicionales aportados junto al Anexo II, sí podrán tener carácter confidencial si así se indica expresamente por parte de la persona participante en el apartado 9 del citado Anexo.

Por tanto, no será admisible que se efectúe una declaración genérica o que se determine que toda la información aportada por las personas participantes tiene carácter confidencial.

29. La información contenida en el Anexo II Formulario de solicitud, ¿será publicada?

FPS podrá publicar la información contenida en el Anexo II en su totalidad. Por regla general, en el Informe de Conclusiones de la CPM que se publique para dar por finalizado el procedimiento de CPM solo se incluirá un breve resumen de cada propuesta.

No obstante, el objetivo del informe final de conclusiones de la CPM es extraer conclusiones genéricas, y no nominativas, tras el análisis de la información recibida en cada propuesta.

En ningún caso se publicarán los archivos que, adjuntados a la propuesta, hayan sido declarados como confidenciales.

30. ¿Cómo se regula el deber de confidencialidad respecto de la documentación presentada?

FPS no podrá divulgar la información técnica o comercial que, en su caso, haya sido facilitada por las personas participantes y éstas hubieran designado con carácter confidencial en el apartado 9 del Anexo II Formulario de solicitud.



Serán las personas participantes quienes deberán identificar la documentación o la información técnica y/o comercial que tenga con carácter confidencial. Las personas participantes podrán designar como confidenciales alguno/s de los documentos que aporten como documentación adjunta; circunstancia esta que deberá reflejarse expresamente en el apartado 9 del Anexo II Formulario de solicitud.

31. ¿Cuál es el sector o ámbito de actividad CNAE?

El CNAE hace referencia a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas. La entidad responsable de la propuesta deberá indicar, en su caso, el CNAE al que pertenece. Esta información tendrá un carácter meramente informativo.

32. ¿Qué se entiende por contribución total de la persona participante, entendiéndose por tal la suma de todas las contribuciones en medios y recursos?

Por contribución total de la persona participante se refiere a los costes individualizados por tipo de recurso que la persona participante considera necesarios para la ejecución de la solución propuesta.

33. En la CPM, ¿cómo se regulan los derechos de propiedad intelectual e industrial?

En la CPM, no se establece ningún modelo predeterminado de gestión de los derechos de propiedad intelectual e industrial, por lo que las entidades participantes podrán proponer en sus soluciones el régimen que consideren más adecuado. Asimismo, será necesario que las entidades participantes indiquen sus limitaciones en este aspecto, así como la gestión más conveniente en caso de riesgos compartidos.

34. ¿Qué se entiende por compartir los derechos de propiedad intelectual e industrial con el organismo contratante o establecer royalties sobre las ventas netas futuras?

Existen derechos de propiedad preexistentes que son propiedad de cada entidad, y otros derechos que podrán generarse en el marco un eventual contrato. La entidad participante planteará en su propuesta el modelo de gestión de la propiedad intelectual -el preexistente que tiene la entidad y el que se podría asumir en el marco de un contrato- que la entidad participante considere adecuado.

En una eventual licitación resultante del actual proceso de CPM se incluirán los aspectos de propiedad intelectual e industrial que regirán la licitación.

35. El apartado “Derechos de Explotación de la Propiedad Intelectual e Industrial”, ¿a qué se refiere que no se pueda mencionar una fabricación, una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente, a un origen o a una producción determinados?

La descripción de las soluciones propuestas deberá hacerse desde una perspectiva funcional. Aunque puedan incluirse prescripciones técnicas concretas, no deben mencionarse marcas ni productos concretos ya que la CPM tiene como objetivo obtener la información necesaria para preparar correctamente las eventuales licitaciones posteriores, pero no puede dar como resultado



el otorgamiento de ventajas a la entidad participante en la CPI, lo que ocurriría si, en los documentos que se presenten a la CPM, se utilizan marcas o nombres de productos concretos.

36. En el apartado “Beneficios aportados por la solución propuesta para otros agentes” del Anexo II Formulario de solicitud para la participación en la CPM, ¿qué se entiende por “otros agentes”?

Se refiere a otras entidades, en sentido amplio, que pudieran verse beneficiados, directa o indirectamente, por la solución propuesta que realicen las personas participantes. A modo de ejemplo, en términos generales, pueden ser para el cliente, pacientes, pero también colaboraciones con otros operadores económicos (empresas, centros de investigación/universidades, asociaciones, etc.). Se trata de una puesta en valor de todos los beneficios que podría ofrecer la solución propuesta.

37. En los apartados “¿Qué características del proyecto y el alcance propuesto considera que son más importantes?” y “El alcance del proyecto planteado ¿es claro y factible?”, ¿se refieren a la solución propuesta por cada entidad o a la CPM en su conjunto?

Es fundamental que la entidad participante conozca las características y alcance de la propuesta que presenta, y que puede abordar la totalidad o parte de la necesidad planteada en esta CPM. Además, también es necesario conocer si la entidad participante puede aportar contribuciones o aspectos adicionales sobre la CPM, o sobre los aspectos globales del proyecto.

PRÓXIMOS PASOS

38. ¿Cuál es el plazo máximo para la presentación de propuestas?

El plazo máximo para la presentación de propuestas en esta CPM será el viernes 21 de julio de 2023 a las 14:00 horas.

39. ¿Cuál es el plazo máximo para remitir consultas?

El plazo para remitir consultas finalizará el viernes 14 de julio del 2023 a las 14:00 horas.

40. ¿Se convocarán entrevistas con todas las personas participantes en la CPM?

En principio, sólo se convocará a aquellas personas participantes con propuestas que se encuentren alineadas con la necesidad planteada en la CPM y de las que se considere necesario recabar información más detallada sobre su propuesta.

41. ¿Cuándo se prevé la publicación del informe de conclusiones que da por finalizada la CPM?

La publicación del informe de conclusiones está prevista durante el mes de septiembre de 2023.

42. ¿Cuándo está previsto que se inicien la preparación de la/las licitaciones objeto de la CPM?

Se prevé que se inicie su preparación tras la publicación del informe de conclusiones.



43. ¿Cuál va a ser el presupuesto para la/s eventuales licitaciones?

Para determinar el presupuesto de la/s licitaciones, uno de los factores será la información que aporte cada entidad participante en su propuesta.

44. ¿Qué plazos máximos de ejecución se manejan?

El plazo máximo de ejecución se fijará en función de la información recabada en la CPM.

45. ¿Todos los elementos del proyecto se publicarán en una única licitación o se publicarán varias licitaciones?

Tras la finalización de la CPM y, durante la preparación de la documentación que integra la licitación, conforme a las soluciones recogidas como resultado de la CPM, el órgano de contratación determinará la/s licitaciones necesarias para llevar a cabo la ejecución del proyecto.

CUESTIONES RELATIVAS A UNA EVENTUAL LICITACIÓN

46. Las empresas licitadoras interesadas en presentar oferta a una eventual licitación que tengan su sede social fuera de España, ¿podrían participar en el procedimiento de adjudicación?

Conforme a lo establecido en la LCSP, tendrán capacidad para contratar con el sector público aquellas personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras en virtud de lo establecido en los artículos 65 y siguientes de la LCSP.

47. Las empresas licitadoras, ¿podrán presentar propuestas conjuntas en una eventual licitación?

Sí, las empresas podrán constituirse temporalmente al efecto como Uniones de empresarios para participar en las eventuales licitaciones que se convoquen, conforme a lo establecido en el artículo 65 de la LCSP.

48. ¿Es compatible la obtención de ayudas a la I+D+i para un proyecto con la adjudicación de un contrato de compra pública de innovación?

La adjudicación de este tipo de contratos son compatibles con la obtención de ayudas I+D+i, tanto a nivel nacional como internacional.

49. ¿Cómo se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación desarrollo e innovación en la eventual convocatoria de licitación?

El Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud, regula el régimen de gestión y transferencia de resultados de las actividades de I+D+i que regirán una eventual convocatoria de licitación.