



Institut
de Recerca
Sant Pau



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

INFORME JURÍDICO RELATIVO A LA APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

CONTRATO: SERVICIOS DE REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICO PARA DETERMINAR EL RIESGO POLIGÉNICO DE ENFERMEDAD CORONARIA EN UNA POBLACIÓN CON DIAGNÓSTICO GENÉTICO DE HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR EN EL MARCO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CÓDIGO PMP22/00108 PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

Valor estimado del contrato: 180.000,00.-€

Exp. Núm. NEGSPiR 25/39

En relación a la aprobación del expediente de contratación y del Pliego de cláusulas administrativas particulares que tiene que regular el contrato de referencia, se emite **INFORME JURÍDICO** previo a la aprobación del expediente de contratación, en base a los siguientes:

ANTECEDENTES

I. En fecha 8 de julio de 2025, la Sra. Fabiola Fernández Huertas, como responsable de proyectos competitivos nacionales de la Fundació Institut de Recerca del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, emitió un informe en el que se justifica el cumplimiento de los aspectos establecidos en los artículos 28, 100, 101 y 116.4, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), en relación con el contrato de “*Servicios de realización de análisis genético para determinar el riesgo poligénico de enfermedad coronaria en una población con diagnóstico genético de hipercolesterolemia familiar en el marco del proyecto de investigación con código PMP22/00108 para la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau*”.

De acuerdo con los anteriores antecedentes, y en relación a la tramitación del procedimiento para la contratación objeto de este informe, se establecen las siguientes:

CONSIDERACIONES

Primera.- Legislación.



Institut
de Recerca
Sant Pau



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

Esta entidad es, a los efectos del artículo 3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), un poder adjudicador que no tiene la consideración de Administración Pública. Esta condición subjetiva determina el régimen de aplicación a la entidad de la mencionada norma, en conformidad con el Libro Tercero de la misma Ley.

El contrato, atendiendo a la naturaleza jurídica de esta Entidad, se califica de contrato privado, rigiéndose en cuanto a la preparación y a la adjudicación por las disposiciones aplicables de la LCSP y en cuanto a sus efectos y extinción por las normas de derecho privado y aquellas normas a las que se refiere el párrafo primero del artículo 319 en materia medioambiental, social o laboral (artículos 201 de la LCSP); de condiciones especiales de ejecución (artículo 202 de la LCSP); de modificación del contrato (artículos 203 a 205 de la LCSP); de cesión y subcontratación (artículos 214 a 217 de la LCSP); de racionalización técnica de la contratación (artículos 218 a 228 de la LCSP); de las condiciones de pago establecidas a los apartados 4.^º del artículo 198, 4.^º del artículo 210 y 1.^º del artículo 243, así como por la causa de resolución del contrato referida a la imposibilidad de ejecutar la prestación en los términos inicialmente pactados, cuando no sea posible modificar el contrato conforme a los artículos 204 y 205 de la LCSP.

Segunda.- Tipificación.

Atendiendo al contenido de los prestaciones objeto de licitación, el presente contrato se tiene que calificar como contrato de servicios, de acuerdo con el artículo 17 “*Contratos de servicios*” de la LCSP, en el sentido que por servicio se entienden todos “*aquellos contratos, el objeto del cual son prestaciones de hacer consistentes en el desarrollo de una actividad o dirigidas a la obtención de un resultado diferente al de una obra o un suministro, incluyendo aquellos en que el adjudicatario se obligue a ejecutar el servicio de forma sucesiva y por precio unitario*

El objeto del contrato es el servicio de realización de análisis genético para determinar el riesgo poligénico de enfermedad coronaria en una población con diagnóstico genético de hipercolesterolemia familiar en el marco del proyecto de investigación con código PMP22/00108 para la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

El procedimiento de contratación, se ejecutará siguiendo las indicaciones que se dispone en los artículos 166 a 171 de la LCSP, adjudicándose por medio del procedimiento negociado sin publicidad. Se dan cumplimiento a las circunstancias



necesarias por su aplicación, tal y como consta descrito en el informe justificativo en su apartado VIII.

Tercera.- Tramitación.

El procedimiento de contratación, se ejecutará siguiendo las indicaciones establecidas del artículo 166 al artículo 171 de la LCSP, adjudicándose por medio del procedimiento negociado sin publicidad, dado que se cumplen los requisitos establecidos en el apartado a), punto 2º del artículo 168 tal y como consta descrito en el informe justificativo en su apartado VIII.

Por eso, en el artículo 170 de la LCSP relativo a las “*Especialidades en la tramitación del procedimiento negociado sin publicidad*” expresamente se indica que únicamente se podrá utilizar el procedimiento de negociación sin publicidad previa, cuando se produzca alguna de las circunstancias concretas que se establecen en el artículo 168 de la LCSP, relativo a los “*Supuestos de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad*”, así como el procedimiento se tendrá que tramitar de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 169 de la LCSP en lo referente a “*Tramitación del procedimiento de licitación con negociación*”.

En el presente caso que nos ocupa, y atendiendo que el procedimiento se acoge al supuesto que se deriva del artículo 168.a).2 de la LCSP, y que solo participa un único candidato, la mesa de contratación, o en su defecto, el órgano de contratación, siempre que sea posible, tendrá que negociar con él en los términos recogidos en el apartado 5 del artículo 169, es decir, los mismos que son aplicables a la licitación con negociación, de acuerdo con el que se determina el apartado segundo del artículo 170.2 de la LCSP.

Una vez analizados los aspectos de tramitación, se tiene que comprobar que se da cumplimiento a algunos de los supuestos que se describen en el artículo 168, que habilitarían el uso de este excepcional procedimiento de licitación, que concretamente serían los relativos a:

- letra a (los supuestos generales para contratos de obras, suministros, servicios, concesiones de obras y concesiones de servicios).
- letra b (además de los anteriores, los específicos de los contratos de obras, suministros y servicios).
- letra c (además de los indicados en las dos letras anteriores, los específicos de los contratos de suministro).
- letra d (además de los recogidos en las letras a y b, los específicos de los contratos de servicios).



- letra e (además de los citados en las letras a y b para el contrato de obras, y en las letras a, b y d para los contratos de servicios, otros supuestos específicos de los contratos de obras y servicios).

En concreto, la circunstancia que permite la utilización de este procedimiento es la siguiente *“cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte o representación artística única no integrante del Patrimonio Histórico Español; que no exista competencia por razones técnicas; o que procede la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual o industrial”*.

En la presente licitación, y al acogernos a la causa establecida en el punto 2 del apartado a) del artículo 168 de la LCSP.

De acuerdo con los artículos 166 y siguientes de la LCSP, relativos a las normas jurídicas que aplican sobre los procedimientos que se tramitan con negociación, se considera que el servicio descrito tan solo puede ser ejecutado por GENinCode, S.L.U.

El Grupo de Investigación en “Biomarcadores de Progresión de Enfermedad Cardiovascular” de la Fundació Institut de Recerca de l’Hospital de la Santa Creu i Sant Pau requiere disponer de un servicio de análisis genético in vitro que permita la realización del test CARDIO inCode®, en el marco del proyecto “Medicina de Precisión en Hipercolesterolemia Familiar y enfermedad cardiovascular prematura mediante la integración de tecnologías ómicas y de imagen (MedPreHF)”, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (código PMP22/00108) con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (“NextGeneration EU”).

Este servicio tiene por finalidad evaluar el riesgo adicional de enfermedad arteriosclerótica coronaria en sujetos con diagnóstico genético de hipercolesterolemia familiar (HF), pertenecientes a la cohorte SAFEHEART, mediante la aplicación de la puntuación de riesgo poligénico (PRS), que integra variaciones genéticas independientes de los factores de riesgo cardiovascular clásicos. Se trata de un enfoque complementario a la evaluación clínica tradicional, que contribuirá a una mejor estratificación individual del riesgo cardiovascular, permitiendo orientar la intensidad del tratamiento y optimizar el uso de recursos en el ámbito sanitario.



Institut
de Recerca
Sant Pau



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

El análisis incluirá el procesamiento completo de las muestras de ADN —desde la extracción hasta la emisión y entrega de los resultados genéticos al IR Sant Pau—, y se centrará en el estudio de la asociación entre la carga poligénica y la aparición de enfermedad cardiovascular en diferentes grupos de edad y sexo, así como su relación con la incidencia de eventos clínicos en una cohorte con seguimiento medio de 12 años. Esta estrategia también permitirá identificar a los llamados sujetos resilientes (pacientes HF sin manifestación clínica de arteriosclerosis a edades avanzadas), contribuyendo al desarrollo de modelos de tratamiento personalizados.

El test CARDIO inCode® Score, diseñado para evaluar el riesgo genético de enfermedad arterial coronaria, es el único disponible en el mercado que integra un algoritmo matemático propio, protegido mediante patente. Este algoritmo combina el resultado del análisis de 12 variantes genéticas asociadas a enfermedad coronaria con la información clínica y de estilo de vida del paciente, generando una puntuación de riesgo cardiovascular individualizada a 10 años. Las especificaciones técnicas y de rendimiento de este test son únicas, no existiendo en el mercado ninguna otra prueba que iguale sus capacidades de integración de datos genéticos y clínicos para este fin.

GENinCode es la única entidad legitimada y capacitada para ofrecer y suministrar CARDIO inCode® Score en Europa y Latinoamérica, en su calidad de licenciatario exclusivo. Por tanto, esta empresa ostenta los derechos exclusivos de comercialización y uso de esta tecnología patentada, lo que implica que no existe ningún otro proveedor autorizado que pueda prestar este servicio en las condiciones requeridas.

Por todo el expuesto, la contratación de este suministro de referencia se adjudicará mediante el procedimiento negociado sin publicidad, el cual está previsto en el artículo 168 a).2 de la LCSP, la tramitación del cual se encuentra regulada en los artículos 169 y 170 de la misma ley, toda vez que proceden razones técnicas y la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual o industrial.

Cuarta.- Pliego de cláusulas Particulares y de prescripciones técnicas.



En cuanto al contenido del Pliego de Cláusulas Particulares (PCP) y, en su caso, de Prescripciones Técnicas que tienen que regir el procedimiento de contratación de referencia, el mismo cumple los principios básicos de la contratación pública exigibles a los poderes adjudicadores.

La solvencia exigida se considera proporcional al objeto de licitación y ha sido verificada, dentro del margen de discrecionalidad de la entidad y el plazo para presentar ofertas, de acuerdo con los mínimos previstos por la normativa.

Quinta.- Plazo y prórroga.

El PCP regula el plazo de vigencia del contrato, estableciendo que este contrato será objeto de prórroga. La duración del contrato, se ha establecido atendiendo a la naturaleza de las prestaciones a ejecutar, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas. La duración del contrato, incluidas en su caso las prórrogas, no supera los plazos establecidos en el artículo 29 de la LCSP.

Sexta.- Criterios de solvencia.

La acreditación por parte de los empresarios de la solvencia económica, financiera y técnica o profesional por los empresarios que no tengan que estar clasificados se realiza en conformidad con aquello establecido en los artículos 86 y siguientes de la LCSP, requisitos justificativos del desempeño de las condiciones mínimas requeridas para acceder a la adjudicación del contrato que están establecidos al PCP. Dicho esto, el expediente incorpora informe justificativo en el cual se concretan las condiciones de solvencia por esta licitación.

Dicho esto, el expediente incorpora informe justificativo en el cual se concretan las condiciones de solvencia en el apartado X).

Séptima.- Fase de negociación y de adjudicación.

El órgano de contratación informará al licitador cuya oferta no haya sido excluida, de cualquier cambio en las especificaciones técnicas u otra documentación de la contratación que no establezca los requisitos mínimos a que se refiere el artículo 166 de la LCSP y le otorgará, en su caso, un plazo suficiente para que presente una nueva oferta revisada, adaptada a los nuevos requerimientos.



Iniciada la fase de negociación, el órgano de contratación, directamente o a través de sus servicios técnicos, negociará con el licitador la oferta inicial que hubiera presentado, así como todas aquellas ofertas posteriores que hubiera formulado con el objetivo de mejorar su contenido y adaptarlas a los requisitos indicados a los pliegos y, en su caso, a los documentos complementarios.

- Será objeto de negociación la oferta económica presentada por la empresa licitadora, el compromiso de repetición gratuita de la prueba, cuando los resultados no sean concluyentes, así como la capacidad de reducción de plazo de entrega de resultados.**

La invitación a negociar se enviará por escrito al licitador a través de medios electrónicos y se le otorgará un plazo suficiente para que pueda reformular su oferta. Este plazo en ningún caso será inferior a tres (3) días hábiles.

Concluida la fase de negociación, el órgano de contratación procederá, si procede, a la adjudicación de la empresa invitada el contrato mediante resolución motivada, siempre que esta acredite la solvencia técnica y económica financiera y que la oferta presentada se ajusta al presente Pliego y al resto de la documentación contractual, solicitando al licitador que aporte en el plazo de cinco (5) días hábiles a contar desde el siguiente a aquel en que se hubiera recibido el requerimiento, la documentación establecida en los pliegos.

Criterios de adjudicación:

referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:

- **Criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas automáticas:
Hasta 100 puntos.**

1. Oferta económica hasta 80 puntos

La valoración de la oferta económica se hace aplicando la fórmula siguiente:



Institut
de Recerca
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

Pv = Puntuación de la oferta a valorar.

P= puntuación del criterio.

Om = Mejor oferta.

Ov = Oferta a valorar.

IL = importe de la licitación.

VP = valor de ponderación.

El valor de ponderación puede tomar valores enteros o decimales entre 1 y 2 de la manera siguiente:

Valor de ponderación ordinario: de manera ordinaria se asignará el valor 1 al valor de ponderación.

Valor de ponderación asociado al peso específico del criterio precio: 1,8.

2. Compromiso de repetición gratuita de la prueba, cuando los resultados no sean concluyentes..... hasta 10 puntos

Se puntuará con 10 puntos que el licitador adjunte un compromiso firmado de repetición gratuita de la prueba, cuando los resultados no sean concluyentes, en caso contrario, se puntuará con 0 puntos.

3. Capacidad de reducción de plazo de entrega de resultados.....hasta 10 puntos



Institut
de Recerca
Sant Pau



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

Se puntuará con 10 puntos si el licitador se compromete reducir la entrega de los resultados del análisis de 720 muestras al día 1 de diciembre de 2025, en caso contrario, se puntuará con 0 puntos.

Este criterio ha tenido en cuenta en plazo máximo establecido en los pliegos (31 de diciembre de 2025).

PUNTUACIÓN TOTAL: 80 + 10 + 10 = 100 puntos.

Octava.- Órgano de contratación.

El órgano de contratación competente por razón de la cuantía es el Director Científico de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con domicilio en la calle Sant Quintí 77-79, Barcelona (08041), teléfono 93.553.76.13.

Por todo el mencionado, quien subscribe,

INFORMA favorablemente del contenido y prescripciones del Pliego de Cláusulas Particulares, relativas a la contratación de los “*Servicios de realización de análisis genético para determinar el riesgo poligénico de enfermedad coronaria en una población con diagnóstico genético de hipercolesterolemia familiar en el marco del proyecto de investigación con código PMP22/00108 para la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau*”.

Barcelona, a 10 de julio de 2025

Sra. Sílvia Ribas Martínez
Directora de la Asesoría Jurídica
Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.