



Generalitat de Catalunya
Fundació TIC Salut i Social

**CONTRACTE PER LOTS PER LA CONSTRUCCIÓ DE DOS
ESPAIS VIRTUALS PER MILLORAR L'ACCESSIBILITAT DELS
PROFESSIONALS, PACIENTS I FAMÍLIES DE LES PERSONES
AFECTADES PER MALALTIES MINORITÀRIES I ESCLEROSI
LATERAL AMIOTRÒFICA, DINS DEL PLA DE RECUPERACIÓ,
TRANSFORMACIÓ I RESILIÈNCIA, FINANÇAT PELS FONS
NEXT GENERATION EU –**

**A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT
SUBJECTE A REGULACIÓ HARMONITZADA**

Plec de Prescripcions Tècniques

EXPEDIENT: 113_2025



De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), a l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de

ÍNDEX

1. Presentació	4
2. Antecedents	5
3. Fites i objectius	6
4. Mecanismes de control per les fites i objectius	10
5. Objecte	11
6. Requeriments obligatoris de les condicions tècniques dels lots	11
7. Condició d'execució	12
7.1. Període de garantia	12
7.2. Compromís del servei	12
7.3. Model de relació	13
7.4. Mesures de qualitat en l'execució dels contractes	13
7.5. Nivells i àmbits de seguretat	14
7.6. Informes de control per a la gestió del servei	15
7.7. Auditoria	16
7.8. Penalitzacions i obligacions essencials	16
7.9. Propietat intel·lectual	17
7.10. Lliurables i sistema de pagament	18
8. LOT 1: Creació de l'espai virtual pel Servei Català de la Salut anomenat Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya (PLAMINCAT)	19
8.1. Antecedents	19
8.2. Requeriments obligatoris de les condicions tècniques	20
8.3. Objectius del producte/servei	21
8.4. Objecte de contractació	22
8.5. Requeriments	22
Arquitectura tecnològica de la solució:	23
Requisits Tècnics	24
Terminologies i Codificacions	24
Interoperabilitat i Missatgeria	24
Infraestructura i Rendiment	24
Recursos Mestres ValueSet	24

Requisits Funcionals Desenvolupament Producte capa funcional.....	25
8.6. Serveis consultoria i anàlisi	25
8.7. Serveis de Desplegament	26
8.8. Pla d'Implementació	26
8.9. Model organitzatiu.....	27
8.10. Seguiment i gestió del projecte.....	27
8.11. Condició d'execució	28
9. LOT 2 - Creació d'un espai virtual per l'Hospital Clínic que possibiliti la gestió d'expedients electrònics de pacients amb malalties minoritàries i ELA....	35
9.1. Antecedents.....	35
9.2. Objecte	35
9.3. Requeriments obligatoris de les condicions tècniques	36
9.4. Objectius del producte/servei.....	36
9.5. Objectius específics	36
9.6. Objecte de contractació.....	38
9.7. Requeriments	38
9.7.1. Requeriments tècnics	38
Requeriments funcionals	38
Requeriments tècnics de la Plataforma tecnològica	43
Requeriments del servei.....	43
9.8. Pla d'Implementació	43
9.9. Model organitzatiu.....	44
9.10. Seguiment i gestió del projecte.....	44

1. Presentació

La Fundació Ticsalut i Social (en endavant FTSS) és un organisme depenent del Departament de Salut, que té la missió d'acompanyar en la transformació digital dels models d'atenció assistencial a través de la tecnologia, essent referents en innovació tecnològica aplicada com a instrument de transformació en salut i benestar social.

Els objectius de la Fundació són:

- Elaborar criteris, orientacions estratègiques, informació útil i estructurada per facilitar la presa de decisions sobre tecnologies de la informació i comunicació en l'àmbit de la salut, dels serveis socials i de totes les formes d'atenció integrada de les persones.
- Donar suport tècnic divulgant aquesta informació, oferint assistència i formació als departaments competents en matèria de salut i de serveis socials, així com als usuaris i als proveïdors de solucions tecnològiques.
- Facilitar, a usuaris i proveïdors de solucions tecnològiques, l'accés al coneixement expert dels processos d'atenció sanitària i social que necessiten innovació tecnològica.
- Promoure el moviment d'informació abans que el moviment de persones, per tal d'assolir el més alt grau d'eficiència i qualitat en el cribratge, la prevenció, el diagnòstic, el tractament i el seguiment en l'atenció a les persones

Les seves oficines corporatives estan ubicades al Carrer de Roc Boronat, 81-95 (Edifici Salvany), 08005 Barcelona. Tel. 93 553 26 42. Correu electrònic: info@ticsalutsocial.cat. Web: www.ticsalutsocial.cat.

La Fundació és una entitat sense ànim de lucre, i el seu número d'identificació fiscal és G64350374, estant registrada en el Registre de Fundacions del Departament de Justícia de la Generalitat de Catalunya, amb el número 2322, i classificada com a fundació benèfica de tipus Cultural i Docent.

Les malalties minoritàries afecten a un nombre reduït de persones però tenen un impacte significatiu en la seva qualitat de vida. La gestió d'aquestes malalties requereix eines específiques per a la identificació, diagnòstic i tractament adequat. Amb aquest objectiu neix la Xarxa UNICAS, generant un entorn col·laboratiu entre els hospitals de referència.

La Fundació pren l'encàrrec de liderar el desenvolupament de la solució tecnològica, i definir i donar suport en la implantació de la Xarxa UNICAS a tot el territori Espanyol.

2. Antecedents

A la Unió Europea es consideren malalties minoritàries (en endavant, MM) aquelles que afecten menys de 5 persones per cada 10.000 habitants. S'estima que existeixen entre 7.000 i 8.000 MM a tot el món. A la Unió Europea, una malaltia es considera minoritària si afecta a menys de 5 persones per cada 10.000 habitants. Entre el 5% i el 7% de la població mundial podria veure's afectada per una malaltia rara en algun moment de la seva vida. Moltes d'aquestes malalties són greus, cròniques, incapacitants i potencialment mortals, la qual cosa fa que el seu diagnòstic i tractament siguin de vital importància.

Deixant de banda el desenvolupament i accés a medicaments orfes, que compta amb una legislació pròpia a nivell europeu, l'abordatge de les MM requereix, tal com es recull en l'*Estrategia de Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud (SNS)*, impulsar una atenció sanitària integrada que faciliti, d'una banda, el diagnòstic precoç i, d'altra banda, estratègies per abordar la discapacitat que produeixen. Aquest model ha de permetre, al mateix temps, que el pacient rep la millor assistència al punt més proper al seu lloc de residència, però beneficiant-se de recursos d'excel·lència –els denominats Centres, Serveis i Unitats de Referència o CSUR– que, per les pròpies característiques de les EERR, no es poden distribuir en cada àrea sanitària.

Per això i amb l'objectiu d'impulsar l'execució dels objectius contemplats en les línies estratègiques prioritzades per l'*Estrategia de EERR del SNS*, s'ha decidit dur a terme un Pla d'Inversions per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb MM (incloent l'ELA). Aquesta inversió permetrà impulsar una assistència sanitària integrada optimitzant els CSUR del SNS i fomentant la reorientació de l'atenció a la alta complexitat a nivell autonòmic; implantar de manera homogènia els programes de diagnòstic precoç de les malalties rares i dels nous programes de cribatge neonatal inclosos en la cartera de serveis del SNS i de les darreres actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotèsica i fomentar la humanització de les cures a l'incloure millores en l'accessibilitat, confort i humanització dels espais als centres sanitaris i en l'accés als serveis digitals d'atenció sanitària, així com l'impuls de la formació de professionals en aquests aspectes que redundi en una atenció transversal i integrada al voltant del pacient amb MM.

El Pla d'Inversions per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb MM (incloent l'ELA) s'emmarca en el Component 18.I4 del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència, després de l'addenda aprovada per les institucions europees a l'octubre del 2023, i suposa una inversió de 50 milions d'euros. Forma també part del Projecte Estratègic per a la Recuperació i Transformació Econòmica per a la Salut de Vanguardia (PERTE de Salut), i específicament en la línia transversal 4 amb la qual es pretén reforçar la cohesió territorial.

A Catalunya, el model d'atenció a les malalties minoritàries del Servei Català de la Salut (SCS) neix a l'any 2010 per cobrir les necessitats educatives, socials i sanitàries de totes les persones afectades, i millorar els serveis de diagnòstic, seguiment i tractament d'aquestes malalties. També preveu l'abordatge d'aquestes malalties des d'un doble vessant: l'expertesa clínica i l'atenció de proximitat de les persones afectades i el seu entorn. És un model pioner a Europa, ja que s'aplica

en tots els nivells assistencials i, tot i que comparteix objectius i criteris amb el model definit per la Comunitat Europea, posa més èmfasi en el treball en xarxa.

Les Unitat d'Expertesa Clínica (UEC) són els serveis clínics d'atenció a les MM que compleixen els criteris de qualitat establerts pel SCS, estan formades per hospitals que pertanyen al SISCAT, i concentren l'expertesa en un conjunt determinat d'MM; realitzen el diagnòstic de la malaltia, elaboren el pla d'actuació i comparteixen amb el territori el seguiment i acompanyament de la persona afectada i el seu entorn. Les UEC s'agrupen en les xarxes d'unitats d'expertesa clínica (XUEC) per compartir l'experiència i el coneixement en l'atenció a un grup d'MM i treballar de forma coordinada i amb protocols consensuats.

Els seus objectius son:

- Garantir l'equitat en l'accés a tractaments i assaigs clínics.
- Sumar coneixement i consensuar protocols i guies de pràctica clínica.
- Millorar el treball en equip multidisciplinari.
- Treballar conjuntament la complexitat.
- Millorar la capacitat diagnòstica.
- Participar en projectes d'investigació.
- Compartir el coneixement.
- Col·laborar amb les entitats de pacients.
- Participar en el Registre de malalties minoritàries (REMIN) de Catalunya.

3. Fites i objectius

La Unió Europea (UE) va crear els Fons Next Generation EU (d'ara endavant, NGEU) per ajudar a mitigar l'impacte econòmic i social de la pandèmia de la COVID-19 i fer que les economies i societats europees fossin més sostenibles i resilents, aprovats mitjançant el Reglament (UE) 2021/241 del Parlament Europeu i del Consell de 12 de febrer de 2021 pel qual s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència (d'ara endavant, MRR).

En aquest context, en data 21 de desembre de 2023, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut aprova l'acord de finançament de la millora de l'atenció sanitària a pacients amb malalties rares i ELA per l'exercici 2023 per import de 50.000.000 euros, i l'import destinat a Catalunya és de 6.550.632,34 euros, per a la següent distribució:

- Sub-concepte 1: per import de 4.950.632,34 euros destinats a inversions en infraestructures, instal·lacions i equipament per a la millora del diagnòstic i l'assistència sanitària a pacients amb Malalties Rares del Sistema Nacional de Salut.
- Sub-concepte 2: per import d'1.600.000,00 euros, destinats al desenvolupament de sistemes d'informació interoperables que recolzin l'assistència sanitària a pacients amb Malalties Rares.

L'objectiu general del Pla és millorar el diagnòstic i l'assistència sanitària a les EERR.

Aquest objectiu general es desplega per al subconcepte 1 en el finançament d'inversions en infraestructures, instal·lacions i equipaments encaminades a millorar el diagnòstic i l'assistència sanitària a pacients amb EERR a través dels següents objectius específics:

Objectiu 1. Facilitar el diagnòstic precoç a través de la implementació homogènia dels programes de cribats neonatals de la cartera comuna de serveis del SNS;

Objectiu 2. Implementació homogènia i completa de la cartera comuna del SNS en matèria de comunicació augmentativa i alternativa incloent sistemes de seguiment ocular i altres dispositius de comunicació en pacients amb malalties neuromusculars greus, incloent l'ELA, així com la implantació homogènia de les últimes actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotèsica

Objectiu 3. Millorar l'accessibilitat, comoditat i humanització dels espais dels centres sanitaris, fomentant la integració de l'oferta assistencial amb la participació multidisciplinària en un mateix espai físic o virtual de tots els professionals implicats en l'atenció als pacients amb EERR; així com, l'acolliment dels pacients i famílies.

Objectiu 4. Impulsar el tractament rehabilitador mitjançant ortopròtesis com els exoesquelets per a la marxa.

El present contracte es troba definit dins **el Component 18 inversió 4**, del Pla de Recuperació Transformació Resiliència (PRTR). I concretament, dintre del subconcepte 1 i objectiu 3.

Així mateix, l'acord de repartiment que formalitza el criteri de distribució corresponent a la inversió 4 del component 18 del PRTR i té assignat la l'objectiu (FiO) 465.

Segons l'Annex de la Decisió d'Execució del Consell s'estableix el compliment de l'objectiu CID relatiu al Component 18 Inversió 4 numero 465 relatiu *a l'execució de projectes per millorar l'atenció sanitària en pacients amb malalties minoritàries i en concret l'execució de projectes pilot per valor d'almenys 50 milions d'euros per dotar al Sistema Nacional de Salut (SNS), de capacitats, infraestructures, equips i sistemes de informació interoperables per facilitar la millor de l'assistència sanitària als pacients amb malalties minoritàries.*

Aquest component contribuirà al E-government, serveis públics digitals i ecosistemes digitals locals, així com serveis i aplicacions de sanitat electrònica (inclosa la ciberassistència, la internet de les coses per l'activitat física i la vida quotidiana assistida per l'entorn, i la digitalització en el sector sanitari.

En concret, en el sector sanitari, el Ministeri de Sanitat fa que el node central e impulsor d'un ecosistema digital sanitari, en el qual, les dades pertanyen a les Comunitats Autònomes, però es produeix una sinergia per aconseguir produir dades de qualitat, que permetin la presa de decisions en els diversos àmbits territorials, així com la seva integració en projectes de similars característiques en Europa. Amb tot això, la contribució a la transició digital d'aquest component és del 8,6%.

Aquest component no inclou inversions que contribueixin de manera directa a la transició ecològica.

Es calcula que hi ha entre 7.000 i 8.000 Malalties Minoritàries (MM) a tot el món. A la Unió Europea, una malaltia es considera minoritària si afecta menys de 5 persones per cada 10.000 habitants. Entre el 5% i el 7% de la població mundial podria veure's afectada per una malaltia minoritària en algun moment de la seva vida. Moltes d'aquestes malalties són greus, cròniques, incapacitants i potencialment mortals, fet que fa que el seu diagnòstic i tractament siguin de vital importància.

Deixant de banda el desenvolupament i accés a medicaments orfes, que compta amb una legislació pròpia a nivell europeu, l'abordatge de les MM requereix, tal com es recull en l'Estratègia de EERR del SNS, impulsar una atenció sanitària integrada que faciliti, d'una banda, el diagnòstic precoç i, de l'altra, estratègies per abordar la discapacitat que produeixen. Aquest model ha de permetre, al mateix temps, que el pacient rebi la millor assistència en el punt més proper al seu lloc de residència, però beneficiant-se de recursos d'excel·lència –els anomenats Centres, Serveis i Unitats de Referència o CSUR– que, per les pròpies característiques de les MM, no es poden distribuir en cada àrea sanitària.

Per això, i amb l'objectiu d'impulsar l'execució dels objectius contemplats en les línies estratègiques prioritzades per l'Estratègia de les MM del SNS, s'ha decidit dur a terme un Pla d'Inversions per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb MM (incloent-hi ELA). Aquesta inversió permetrà impulsar una assistència sanitària integrada optimitzant els CSUR del SNS i impulsant la reorientació de l'atenció a l'alta complexitat a nivell autonòmic; implantar de manera homogènia els programes de diagnòstic precoç de les malalties rares i dels nous programes de cribratge neonatal inclosos a la cartera de serveis del SNS i de les últimes actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotètica i fomentar la humanització de les cures en incloure millores en l'accessibilitat, confort i humanització dels espais en els centres sanitaris i en l'accés als serveis digitals d'atenció sanitària, i l'impuls de la formació de professionals en aquests aspectes, que redundi en una atenció transversal i integrada al voltant del pacient amb MM.

El Pla d'Inversions per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb EERR (incloent-hi ELA) s'emmarca en el Component 18.I4 del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència, després de l'addenda aprovada per les institucions europees a l'octubre del 2023, i suposa una inversió de 50 milions d'euros. Forma també part del Projecte Estratègic per a la Recuperació i Transformació Econòmica per a la Salut de Vanguardia (PERTE de Salut), i específicament en la línia transversal 4 amb la qual es pretén reforçar la cohesió territorial.

El model d'atenció a les Malalties Minoritàries (MM) a Catalunya, descrit en la Instrucció 12/2015, de 19 d'octubre de 2015, s'articula des de dos nivells assistencials d'atenció, involucrant professionals de diversos àmbits i perfils. D'una banda, es troba l'equip territorial o comunitari, integrat per l'equip d'atenció primària, l'atenció especialitzada hospitalària i els centres d'especialistes de referència del territori, així com els serveis

socials i els serveis educatius. De l'altra, hi ha els equips altament especialitzats dels hospitals, organitzats en xarxes d'unitats d'experiència clínica (XUEC), cadascuna de les quals es centra en un grup específic de MM.

Agrupades dins d'aquestes xarxes anomenades XUEC trobem les unitats d'experiència clínica (UEC - Unitats d'Expertesa Clínica -), les quals són serveis clínics especialitzats amb coneixement diagnòstic i terapèutic per a grups específics de malalties minoritàries. Aquestes unitats estan compostes per equips multidisciplinaris que comparteixen l'experiència i el coneixement amb protocols consensuats. Alhora, són els responsables del diagnòstic i de l'elaboració del pla terapèutic integral i individualitzat del pacient, el qual es durà a terme en col·laboració amb els equips territorials per garantir una atenció completa a les persones afectades per MM.

La designació d'aquestes unitats es fa mitjançant convocatòria oberta amb criteris d'avaluació establerts en consens amb guies internacionals i experts en aquest grup de malalties.

Actualment, Catalunya compta amb 11 XUEC designades, que abasten MM cognitivoconductuals de base genètica, metabòliques hereditàries, renals, neuromusculars, immunitàries de l'àrea de les immunodeficiències primàries, immunitàries de l'àrea de les malalties autoinflamatòries, immunitàries de l'àrea de les malalties autoimmunes sistèmiques, amb epilèpsia, respiratòries, hematològiques no oncològiques i endocrines. Aquestes XUEC estan compostes per 69 equips multidisciplinaris adscrits a 10 centres hospitalaris.

Des de la publicació de la Instrucció 12/2015, que recull el desenvolupament i implementació del model d'atenció a les MM a Catalunya, s'ha dut a terme una millora general dels serveis de diagnòstic, seguiment i tractament d'aquestes malalties, adaptant-los a les necessitats educatives, socials i sanitàries de les persones afectades. Tanmateix, malgrat els avenços realitzats, segueix sent necessari promoure una atenció sanitària integrada que faciliti el diagnòstic precoç i abordi la discapacitat que produeixen les MM, impulsant l'execució dels objectius contemplats en les línies estratègiques prioritzades per l'Estratègia de les MM del SNS per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb MM i les seves famílies.

Això inclou la implementació homogènia dels programes de cribratges neonatals, la implementació homogènia i completa de la cartera comuna de l'SNS en matèria de comunicació augmentativa i alternativa i de les darreres actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotètica, l'impuls del tractament rehabilitador mitjançant ortopròtesis i la promoció de la humanització de les cures, millorant l'accessibilitat, el confort i la humanització dels espais en els centres sanitaris, així com l'accés als serveis digitals d'atenció sanitària.

El pla per a la millora i l'assistència sanitària a pacients amb MM en el SNS contempla accions dirigides a:

- Pacients i familiars de MM.

- Professionals i centres hospitalaris que integren els equips multidisciplinaris UEC, generalment vinculats a les unitats CSUR i a les ERN. També s'inclou a la Unitat d'ELA de l'Hospital del Mar, reconeguda per la seva experiència en l'atenció a pacients amb ELA.
- Centres hospitalaris que formen part del Programa de cribratge neonatal de Catalunya.

Amb l'objectiu principal de millorar el diagnòstic i l'assistència de les MM i l'ELA al SNS, es defineixen els següents objectius específics:

- Objectiu 1. Facilitar el diagnòstic precoç a través de la implementació homogènia dels programes de cribratge neonatal de la cartera comuna de serveis del SNS;
- Objectiu 2. Implementació homogènia i completa de la cartera comuna del SNS en matèria de comunicació augmentativa i alternativa, incloent sistemes de seguiment ocular i altres dispositius de comunicació en pacients amb malalties neuromusculars greus, incloent-hi l'ELA, així com la implantació homogènia de les últimes actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotètica.
- Objectiu 3. Millorar l'accessibilitat, comoditat i humanització dels espais dels centres sanitaris, afavorint la integració de l'oferta assistencial amb la participació multidisciplinària en un mateix espai físic o virtual de tots els professionals implicats en l'atenció als pacients amb EERR; així com l'acolliment dels pacients i famílies.
- Objectiu 4. Impulsar el tractament rehabilitador mitjançant ortopròtesis com els exoesquelets per a la marxa.

En relació amb l'objectiu de millorar l'accessibilitat, comoditat i humanització dels espais dels centres sanitaris, es busca fomentar la integració de l'oferta assistencial mitjançant la participació multidisciplinària de tots els professionals implicats en l'atenció als pacients amb MM en un mateix espai físic o virtual, així com acollir als pacients i les seves famílies, s'ha identificat la necessitat d'integrar una Plataforma de MM de Catalunya, per facilitar la col·laboració multidisciplinària entre tots els professionals involucrats en l'atenció dels pacients amb MM i ELA en un entorn virtual.

Els centres UEC han de garantir la connectivitat dels professionals, pacients i famílies amb la dotació d'infraestructures. Els centres seleccionats han estat l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, l'Hospital Clínic de Barcelona, la Fundació Puigvert i l'Institut Guttmann.

4. Mecanismes de control per les fites i objectius

L'empresa contractista ha de facilitar la informació que li sigui requerida per acreditar el compliment puntual de les fites del contracte.

La Fundació, vetllarà pel compliment de les fites. És per això que realitzarà controls periòdics de compliment dels objectius i fites, amb els informes trimestrals corresponents i penalitzant a l'adjudicatari en cas d'incompliment de terminis establert en el present plec.

5. Objecte

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació per lots per la creació de espais virtuals necessaris per la millora de l'accessibilitat tot garantint la connectivitat i la disponibilitat de la informació clínica als professionals, pacients i famílies de les persones afectades per malalties minoritàries (EERR) i Esclerosi Lateral Amiotròfica (ELA) pel Servei Català de la Salut i l'Hospital Clínic.

L'esmentat objecte del contracte es divideix en dos lots:

- Lot 1: Creació de l'espai virtual pel Servei Català de la Salut anomenat Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya (PLAMINCAT).
- Lot 2: Creació d'un espai virtual per l'Hospital Clínic que possibiliti la gestió d'expedients electrònics de pacients amb malalties minoritàries i ELA.

6. Requeriments obligatoris de les condicions tècniques dels lots

La vigència del contracte serà des de l'adjudicació i formalització fins el 28 de febrer de 2026.

L'adjudicatari haurà de realitzar les activitats de control i seguiment de la planificació i monitoratge de l'estat del projecte. L'adjudicatari haurà de comunicar la informació de l'estat i la resolució de problemes del projecte al comitè de seguiment durant tota l'etapa de construcció i implantació del nou sistema de forma iterativa.

Aquestes activitats inclouen:

- La planificació del projecte.
- La gestió dels recursos del projecte.
- La gestió de riscos del projecte.
- La gestió de la qualitat del projecte.
- L'elaboració d'informes de seguiment de l'estat del projecte.
- L'elaboració de presentacions executives sobre l'estat del projecte i de suport a la presa de decisions

L'adjudicatari haurà de presentar a l'inici del projecte, un pla del projecte amb una proposta d'indicadors de l'evolució del mateix, que haurà de ser validada dins del comitè de seguiment del projecte. Les fites principals del projecte seran aprovades d'acord amb el pla previst, acreditades per la corresponent acta.

L'adjudicatari haurà de presentar un informe setmanal de l'estat del projecte on s'inclourà el resum de les accions realitzades, les accions a realitzar i el pla de gestió de riscos.

L'adjudicatari serà el responsable d'identificar els riscos durant el projecte i realitzarà les propostes de mitigació d'aquests.

7. Condició d'execució

7.1. Període de garantia

En les tasques que es duen a terme dintre del contracte, s'estableix un període de garantia de **9 mesos** per a totes les modificacions fetes en les aplicacions informàtiques a partir de la data de pas a producció (sempre i quan s'hagi validat el funcionament correcte en tots els altres entorns). Per als altres tipus de serveis que conformen el contracte, la garantia és vigent durant tot el període establert del contracte.

Durant aquest període, l'adjudicatari es compromet a resoldre satisfactòriament totes aquelles incidències o defectes detectats en les aplicacions en producció imputables a ell per acció u omissió.

També s'ha de mantenir actualitzada tota la documentació relacionada amb el projecte segons els estàndards definits per la Fundació.

El licitador pot establir uns nivells de servei millorats als establerts.

7.2. Compromís del servei

L'adjudicatari ha d'informar del cost del manteniment del sistema una vegada finalitzat el contracte.

El nivell de servei requerit sempre es basa i ve condicionat per la prioritat que s'estableixi a cada tasca.

A més a més, cal tenir en compte que per a l'evolutiu es defineix una bossa d'hores màxima on imputar les peticions que es vagin demanant.

Per als àmbits correctiu i de suport a l'usuari de segon nivell, el criteri de prioritat es determina per una sèrie de paràmetres que es descriuen a continuació, com són l'impacte que la incidència representa, en base al volum d'usuaris afectats, freqüència **Infraestructura necessària per a dur a terme el servei**

El lloc de treball han de ser les instal·lacions que estableixi l'adjudicatari (no seran les instal·lacions de la Fundació a menys que hi hagi una petició expressa de la pròpia Fundació).

Es requerirà l'ús d'un entorn de desenvolupament propi de l'adjudicatari.

7.3. Model de relació

Obligacions de la Fundació

És responsabilitat de la Fundació facilitar a l'equip de l'adjudicatari tota la informació que cregui necessària per al desenvolupament del projecte.

Les qüestions plantejades pel adjudicatari es resoldran per part de la Fundació dins del període de temps acordat a l'inici del projecte i per defecte es suposarà resposta positiva.

Es considera que els estàndards i l'arquitectura d'entorns (hardware i software bàsic) no canviaran un cop iniciat el projecte.

Obligacions de l'adjudicatari

En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'utilitzar les infraestructures informàtiques proporcionades per la Fundació, i dotar-se dels espais pel desenvolupament, llicències de desenvolupament i qualsevol altre component o mitjà tècnic necessari per la realització dels treballs. Es requerirà a l'adjudicatari l'aportació de la documentació actualitzada que es fixa en la metodologia de desenvolupament d'aplicacions.

7.4. Mesures de qualitat en l'execució dels contractes

A més del que s'indica a l'apartat sobre metodologia, l'adjudicatari dels serveis es compromet a complir els estàndards generals de desenvolupament de la Generalitat següents i els particulars propis de CatSalut i la Fundació.

L'adjudicatari haurà de definir el pla de qualitat que consideri necessari per garantir la qualitat en el projecte tant en el procés de producció, com en el producte resultant.

De forma específica, el proveïdor haurà de:

- Obtenir la validació de la Fundació al document d'avaluació de cada requisit, on es detallen les necessitats i objectius que es pretenen assolir així com, l'especificació detallada del disseny de la solució.
- Provar el compliment dels requisits funcionals de cada programa mitjançant proves unitàries en l'entorn d'acceptació.
- Provar el compliment dels requisits funcionals del conjunt del sistema mitjançant proves d'integració i de sistema. Provar casos extrems i d'error mitjançant proves d'anomalies. Provar el compliment dels requisits de disponibilitat i temps de resposta mitjançant proves de rendiment, on es sotmetrà al sistema a càrregues de treball similars a les puntes reals. Totes aquests proves s'han de realitzar en l'entorn d'acceptació.
- Obtenir l'acceptació del sistema per part de la Fundació mitjançant la realització pel mateix de proves d'acceptació o la validació del resultat de les realitzades pel proveïdor. Aquests proves es fan en l'entorn d'acceptació.

- Provar el correcte funcionament del nou sistema respecte a l'anterior, mitjançant proves en paral·lel sempre que sigui possible.
- Disposar d' un pla d'implementació que permeti desfer el canvi en cas de detectar-se un funcionament anòmal del nou sistema.
- Realitzar un control que asseguri la realització de les proves i l'aplicació dels estàndards de programació i documentació abans esmentats (pre-producció).
- Presentar el pla de proves necessari pel pas a producció, així com, de ser necessari, les proves d'estrès del sistema.

La documentació i objectes a lliurar per part de l'adjudicatari en el moment de pas a pre-producció i producció, s'adequarà a les normes i estàndards establerts en la metodologia vigent definida pel CTTI.

A més, es valorarà l'aplicació d'estàndards de qualitat ISO9001, ISO9126 i CMM (Capability Maturity Model for Software) i l'estàndard de control COBIT (Control Objectives for Information and related Technology).

Durant el desenvolupament dels serveis requerits, la Fundació realitzarà el seguiment dels nivells de qualitat establerts i aplicarà un sistema de mesura continua de la qualitat.

7.5. Nivells i àmbits de seguretat

Confidencialitat i publicitat del servei

L'adjudicatari està obligat a guardar secret respecte les dades o informació prèvia que no essent públics o notoris estiguin relacionats amb l'objecte del contracte.

Qualsevol comunicat de premsa o inserció als mitjans de comunicació que el proveïdor realitzi referent al servei que presta a la Generalitat haurà de ser aprovat prèviament per la Fundació

Tota la documentació generada per l'adjudicatari en el marc d'aquest projecte cal que inclogui sempre els logotips de la Fundació, i els corresponents al fons de finançament europeu, així com el del Misteri de Sanitat.

Seguretat i protecció de dades

L'adjudicatari dels serveis es compromet a complir els requisits de seguretat i continuïtat aplicables a l'objecte del contracte especificats a:

- La legislació vigent en general i, en particular, quan es tractin dades de caràcter personal, . el Reglament (UE) 2016/679 (RGPD), la Llei Orgànica 3/2018 (LOPDGDD), així com les normes ISO/IEC 27001 i 27002 o altres equivalents reconegudes en matèria de seguretat de la informació.
- Les normes ISO/IEC/UNE 17799 de millors pràctiques de seguretat de la informació i UNE71502 de gestió de la seguretat de la informació, adaptades a l'estructura administrativa, personal i entorn tecnològic del client i aplicades de forma proporcional als riscos reals.
- Els requisits de seguretat de webs que publiqui l'IQUA (Agència de Qualitat d'Internet) .

Adicionalment, l'adjudicatari es compromet a:

- Signar un acord de confidencialitat (tots els membres de l'equip).
- Complir amb les directives tecnològiques i de seguretat i qualitat que estableixi el client.
- Implementar les mesures, processos, i requisits que la Fundació sol·liciti amb aquesta finalitat i li proposarà els que consideri necessaris per millorar les solucions.
- Facilitar tota aquella informació que la Fundació requereixi per tal que aquest pugui donar compliment a la legislació i normativa referida en aquest apartat.

De forma específica, l'adjudicatari estarà obligat a realitzar les següents funcions:

- Dins de l'anàlisi dels requisits del sistema: donar suport metodològic i documentar els resultats de l'anàlisi dels riscos de les noves funcionalitats del sistema a implementar i classificació de la criticitat i sensibilitat de les noves dades i processos. Aquesta anàlisi inclourà també el suport metodològic i la documentació de la classificació de les dades personals en els nivells establerts pel Reglament de Mesures de Seguretat de la LOPD.
- Dins del disseny del sistema: disseny dels controls sobre seguretat per les noves dades i processos, incloent-hi, entre d'altres, els controls pel compliment del reglament de seguretat de la LOPD i l'actualització dels plans de contingències i continuïtat.
- Dins de la prova del sistema: prova dels nous controls de seguretat.

Compartició de recursos

Per tal de garantir la seguretat, qualsevol compartició de recursos tècnics (infraestructura de maquinari, etc.) utilitzats en el marc de l'execució del contracte serà prèviament justificada a la Fundació amb un informe d'anàlisi de beneficis i riscos, que aquest haurà d'aprovar.

Els adjudicataris només poden utilitzar la xarxa, maquinari i/o programari propietat de la Generalitat exclusivament per a l'ús o benefici de la Generalitat.

7.6. Informes de control per a la gestió del servei

Caldrà que l'adjudicatari lliuri mensualment un informe prenent com a base el model de report que estableixen les metodologies ITIL o ESPRIT. Les dades bàsiques que ha de contenir l'informe són:

- Planificació de treballs
- Anàlisi de desviacions del projecte (en esforços i econòmic)
- Informe de Gestió i Control de Canvis
- Informe de Control de Riscos del projecte
- Informe de Situació de Nivell de Servei
- Informe de Seguiment del contracte
- Informe de seguiment d'execució de processos

- Actes de reunions
- Actes d'aprovació

En els informes d'activitat s'han de reflectir tant l'activitat del mes en curs, com l'acumulada del període.

7.7. Auditoria

Durant el període d'execució del contracte, la Fundació podrà realitzar auditories per verificar el compliment dels compromisos contractuals i la fiabilitat de la informació facilitada per part de l'empresa adjudicatària.

L'adjudicatari proporcionarà la seva total cooperació a la realització d'aquestes auditories. Això inclourà el lliurament de documentació i l'accés físic a les instal·lacions on s'estiguin realitzant els serveis objecte del contracte, al personal que la Fundació determini, que podrà ser tant personal propi de la Fundació com subcontractat.

En el cas que les tasques d'auditoria requereixin col·laboració activa del personal de l'adjudicatari, s'acordarà conjuntament el pla d'actuació.

L'adjudicatari sostindrà els costos d'auditories adjudicades a terceres parts i gestionades per la Fundació. El finançament d'aquestes auditories no pot superar el 0,7% del import acumulat i facturat dels serveis del contracte.

7.8. Penalitzacions i obligacions essencials

En cas d'incompliment del contracte o dels nivell de servei, la Fundació podrà aplicar les penalitzacions, o en el seu cas resolució del contracte, previstes en plec de clàusules administratives particulars.

L'incompliment de les següents obligacions essencials del contracte serà causa de resolució: les reiterades deficiències en l'execució de les prestacions, el comportament irregular del personal de l'empresa contractista, el no compliment de l'assignació de recursos, el no compliment de les obligacions establertes en els convenis, acords, reglamentacions i altres normes d'aplicació així com les restants causes assenyalades en el present plec o la interrupció del servei en cas de vaga legal sense autorització de l'entitat contractat.

Per a tots els casos restants s'aplicaran penalitzacions per el no compliment de la prestació del servei.

Totes les penalitzacions estan referides al total de l'import del projecte i es realitzarà amb una reducció de l'import de la següent factura. La no incorporació d'aquesta reducció de l'import per qualsevol causa (tramitació, incidència en terminis de facturació, etc.) no eximirà a l'adjudicatari de la seva obligació de pagament.

7.9. Propietat intel·lectual

El/la contractista cedirà a la Fundació gratuïtament i amb caràcter d'exclusiva, sense límit de temps i per a tot l'àmbit territorial universal, els drets d'explotació de la propietat intel·lectual de la plataforma que es generi en l'execució del contracte, en qualsevol forma i, en especial, en totes les seves modalitats d'explotació, inclosa l'explotació en xarxa d'Internet, del dret de reproducció, distribució, comunicació pública i transformació (actualització, traducció, i qualsevol altra modificació que pugui derivar en una altra obra).

El contractista cedirà també la propietat dels suports de les obres, en concret, l'adjudicatari haurà de lliurar el codi font i els components de la plataforma creat específicament per a la Fundació un cop finalitzada la prestació, o, si s'escau en el moment en què el contracte fos rescindit per alguna de les parts. La cessió en exclusiva en els termes que estableix el paràgraf precedent s'efectua també als efectes de la Fundació, com a cessionària en exclusiva dels drets d'explotació dels drets d'autor de les creacions realitzades amb relació a les actuacions objecte del contracte (dibuixos, logotips, textos, eslògans, gràfics i similars), pugui enregistrar-los, si s'escau, com a titular dels drets de la propietat industrial derivats de totes aquestes creacions (marca o nom comercial).

La cessió de drets prevista en aquesta clàusula s'aplicarà també en el cas d'elements creats o produïts (fotografies digitals i similars) per persones o empreses que hagin estat subcontractades pel / per la contractista, en el seu cas, i a aquest efecte, haurà d'acreditar la cessió esmentada.

A més, el/la contractista assumeix l'obligació de respondre i indemnitzar contra tota responsabilitat de qualsevol naturalesa originada o relacionada amb reclamacions que la Fundació pugui rebre sobre el fet que l'explotació dels treballs, peces, icones, materials i en general qualsevol creació produïda amb relació al contracte, infringeixin drets de propietat intel·lectual i/o industrial de tercers.

El/la contractista podrà fer l'ús lliure del programari desenvolupat fora de Catalunya i en tot el territori de l'Estat Espanyol.

L'adjudicació de la prestació del present servei implica la formalització de les cessions previstes en aquest apartat.

SEGURETAT I PRIVACITAT

Tot l'equipament ofert per a tots els lots haurà de tenir una àmplia protecció davant les amenaces de seguretat tant de la infraestructura hardware, com del firmware o la BIOS i els sistemes de gestió. Per això:

El fabricant haurà d'assegurar una cadena de subministraments de confiança i, en concret, oferir una verificació criptogràfica de la integritat de tots els components.

- Haurà de permetre l'emmagatzematge de claus i informació xifrada sobre les credencials en un entorn segur amb TPM 2.0.

- Es permetrà fer l'actualització de firmware amb firma criptogràfica.
- Haurà de protegir el firmware i la configuració del sistema contra atacs maliciosos o canvis no autoritzats a través d'eines diferents al bloqueig de la configuració.
- Haurà d'incorporar un firmware que ajudi a minimitzar les possibles vulnerabilitats i eviti la pèrdua de dades.
- Haurà de garantir la integritat i la disponibilitat contínua del servidor a través de l'automatització de les actualitzacions del sistema.
- Haurà de garantir la privadesa de les dades cada vegada que es retiri o es torni a implementar el servidor, permetent que s'eliminin de manera segura dels dispositius d'emmagatzematge local.

7.10. Lliurables i sistema de pagament

El pagament a l'empresa contractista s'ha d'efectuar en els terminis i condicions establerts legalment i, en aquest sentit, els serveis seran facturats, prèvia confirmació de la factura corresponent, degudament conformada pel Responsable del contracte i de la següent manera:

- Informe de tasques realitzades
- 100% a la finalització del contracte

8. LOT 1: Creació de l'espai virtual pel Servei Català de la Salut anomenat Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya (PLAMINCAT)

8.1. Antecedents

El model d'atenció a les Malalties Minoritàries (MM) a Catalunya, descrit en la Instrucció 12/2015, de 19 d'octubre de 2015, s'articula des de dos nivells assistencials d'atenció, involucrant professionals de diversos àmbits i perfils. D'una banda, es troba l'equip territorial o comunitari, integrat per l'equip d'atenció primària, l'atenció especialitzada hospitalària i els centres d'especialistes de referència del territori, així com els serveis socials i els serveis educatius. De l'altra, hi ha els equips altament especialitzats dels hospitals, organitzats en xarxes d'unitats d'experiència clínica (XUEC), cadascuna de les quals es centra en un grup específic de MM.

Agrupades dins d'aquestes xarxes anomenades XUEC trobem les unitats d'experiència clínica (UEC - Unitats d'Expertesa Clínica -), les quals són serveis clínics especialitzats amb coneixement diagnòstic i terapèutic per a grups específics de malalties minoritàries. Aquestes unitats estan compostes per equips multidisciplinaris que comparteixen l'experiència i el coneixement amb protocols consensuats. Alhora, són els responsables del diagnòstic i de l'elaboració del pla terapèutic integral i individualitzat del pacient, el qual es durà a terme en col·laboració amb els equips territorials per garantir una atenció completa a les persones afectades per MM.

La designació d'aquestes unitats es fa mitjançant convocatòria oberta amb criteris d'avaluació establerts en consens amb guies internacionals i experts en aquest grup de malalties.

Actualment, Catalunya compta amb 11 XUEC designades, que abasten MM cognitivo conductuals de base genètica, metabòliques hereditàries, renals, neuromusculars, immunitàries de l'àrea de les immunodeficiències primàries, immunitàries de l'àrea de les malalties autoinflamatòries, immunitàries de l'àrea de les malalties autoimmunes sistèmiques, amb epilèpsia, respiratòries, hematològiques no oncològiques i endocrines. Aquestes XUEC estan compostes per 69 equips multidisciplinaris adscrits a 10 centres hospitalaris.

Des de la publicació de la Instrucció 12/2015, que recull el desenvolupament i implementació del model d'atenció a les MM a Catalunya, s'ha dut a terme una millora general dels serveis de diagnòstic, seguiment i tractament d'aquestes malalties, adaptant-los a les necessitats educatives, socials i sanitàries de les persones afectades. Tanmateix, malgrat els avenços realitzats, segueix sent necessari promoure una atenció sanitària integrada que faciliti el diagnòstic precoç i abordi la discapacitat que produeixen les MM, impulsant l'execució dels objectius contemplats en les línies estratègiques prioritzades per l'Estratègia de les MM del SNS per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb MM i les seves famílies.

Això inclou la implementació homogènia dels programes de cribratges neonatals, la implementació homogènia i completa de la cartera comuna de l'SNS en matèria de comunicació augmentativa i alternativa i de les darreres actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotètica, l'impuls del tractament rehabilitador mitjançant ortopròtesis i la promoció de la humanització de les cures, millorant l'accessibilitat, el confort i la humanització dels espais en els centres sanitaris, així com l'accés als serveis digitals d'atenció sanitària.

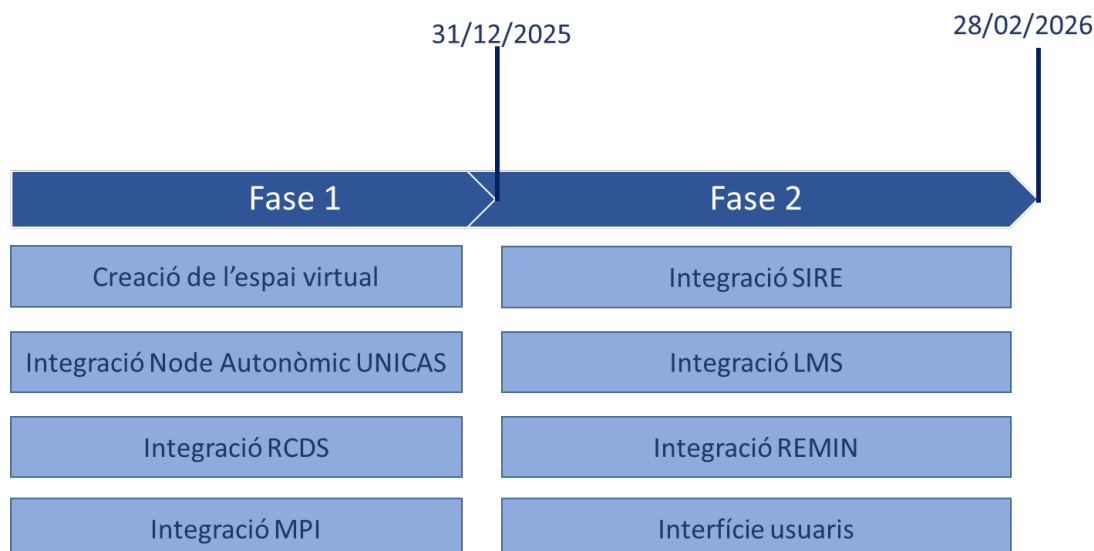
El pla per a la millora i l'assistència sanitària a pacients amb MM en el SNS contempla accions dirigides a:

- Pacients i familiars de MM.
- Professionals i centres hospitalaris que integren els equips multidisciplinaris UEC, generalment vinculats a les unitats CSUR i a les ERN. També s'inclou a la Unitat d'ELA de l'Hospital del Mar, reconeguda per la seva experiència en l'atenció a pacients amb ELA.
- Centres hospitalaris que formen part del Programa de cribratge neonatal de Catalunya.

8.2. Requeriments obligatoris de les condicions tècniques

La vigència del contracte serà des de l'adjudicació i formalització fins el 28 de febrer de 2026.

Els Sistemes d'Informació a connectar a la Plataforma de minoritàries estaran disponibles al més d'octubre d'aquest any. En el període comprés entre l'1 d'octubre i el 31 de desembre s'haurà de realitzar la integració dels Sistemes d'Informació que componen la fase 1, i de l'1 de gener al 28 de febrer s'haurà de realitzar la integració dels Sistemes d'Informació que componen la fase 2 per obtenir un desplegament complet el 28 de febrer.



8.3. Objectius del producte/servei

La Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya es conceptualitza com la base per a un model compartit e integrat en l'atenció dels pacients amb malalties minoritàries i ELA (sense excepció d'edat), i les seves famílies. Amb la finalitat de facilitar i millorar la seva atenció.

Es sol·licita el subministrament, desplegament i integració de la Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya, com un entorn virtual per a l'intercanvi i compartició de casos i informació clínica rellevant, de forma que permeti augmentar el coneixement d'aquest tipus de patologies millorant així el seu diagnòstic, seguiment, investigació i tractament per part dels professionals.

Ha de tenir la capacitat de connectar en temps real amb la informació existent als diferents Sistemes d'Informació de forma indistinta de la procedència, constituint una via de comunicació fluida entre disciplines, nivells d'atenció i àmbits geogràfics.

La solució sol·licitada ha d'assegurar els següents objectius:

1. Especialitzar l'atenció dels pacients, integrant la seva informació a la plataforma per tal que sigui accessible i compartida en aquells centres UEC que necessitin l'accés a aquesta informació per a una atenció millorada i personalitzada del pacient. D'aquesta manera s'incrementa l'eficiència en procés de compartició de dades en el marc de registre de pacients amb malalties minoritàries (CSUR¹, i ERN²).

¹ Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud (CSUR)
<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/CentrosCSUR.htm>

² Redes Europeas de Referencia (ERN)
<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/RedesEuropeas.htm>

2. Assegurar l'accessibilitat i compartició de la informació. No ha de ser necessari que cap element de la xarxa governi l'intercanvi i/o emmagatzemi de forma exclusiva la informació disponible (amb l'objectiu de garantir la disponibilitat del servei).
3. Garantir un intercanvi segur i fiable d'informació entre la xarxa de centres UEC. S'ha de garantir que tot intercanvi d'informació es realitzi de forma segura, proporcionant un canal de comunicació segur i fiable amb altres membres de la xarxa i garantint que tot intercanvi realitzat quedi registrat de forma immutable impossibilitant la seva manipulació per part de tercers.
4. Facilitar la col·laboració i treball en equip. Proporcionant eines col·laboratives que augmentin la generació de valor.
5. Flexibilitat i estandardització. Permetent establir acords d'intercanvi usant estàndards en salut.
6. Permetre la participació del pacient en la seva cura i salut. Proporcionant un portal i una aplicació mòbil per a que els pacients siguin actors actius en el procés d'atenció.

8.4. Objecte de contractació

La construcció de l'espai virtual anomenat Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya per millorar l'accessibilitat dels professionals, pacients i famílies de les persones afectades per Malalties Minoritàries i Esclerosi Lateral Amiotròfica (ELA) de Catalunya, sense excepció d'edat:

- Construir i implantar la Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya.
- Integrar la informació dels diferents Sistemes d'Informació que allotjant informació d'aquests pacients.

La data d'execució de l'objecte ha de ser abans del 28 de febrer de 2026.

El servei comprendrà la realització de totes les especificacions tècniques que es descriuen a continuació.

8.5. Requeriments

Per donar resposta a la Plataforma de Malalties Minoritàries es generen uns requeriments:

Actuar com a repositori d'informació dels pacients de Malalties Minoritàries i ELA que no integrin informació dins de la Plataforma UNICAS (Malalties Minoritàries pediàtriques).

Ha de permetre recuperar la informació dels Sistemes d'Informació dependents del CatSalut per al tractament dels pacients de Malalties Minoritàries i ELA i del node autonòmic UNICAS de Catalunya.

Els Sistemes d'informació d'on recuperarà les dades son:

- Registres Central de Dades de Salut (RCDS) del Servei Català de la Salut (documents, al·lèrgies, immunitzacions, antecedents, variables clíniques i agenda)
- MPI (Màster Patient Index) del Servei Català de la Salut

- SIRE (Recepta Electrònica) del Servei Català de la Salut
- UNICAS Node autonòmic de Catalunya (diagnòstics, prescripció hospitalària, agenda)

Ha de persistir la informació dels adults i generar la missatgeria per a publicar al node autonòmic UNICAS de Catalunya els pacients amb malalties minoritàries pediàtriques.

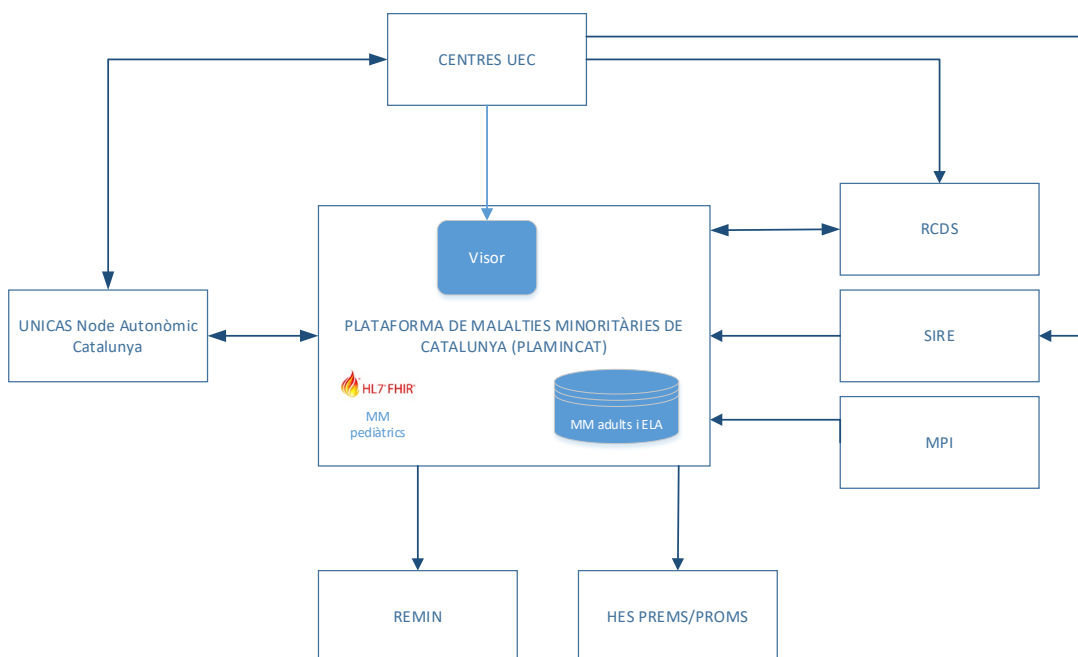
Ha d'implementar els circuits assistencials requerits pel projecte per garantir la traçabilitat de la informació del procés assistencial que indiqui el Servei Català de la Salut i de la informació a publicar al node autonòmic UNICAS de Catalunya.

Ha d'informar els pacients amb malalties minoritàries, sense exclusió de cap tipus, al Registre de Malalties Minoritàries de Catalunya (REMIN).

Ha de poder integrar la carpeta personal de salut de la Xarxa UNICAS a La Meva Salut.

Ha de poder generar censos poblacionals de tots els pacients amb Malalties Minoritàries i ELA de Catalunya per a generar PREMS i PROMS.

Per tant, el model d'integració amb ÚNICAS ha de ser el següent:



Arquitectura tecnològica de la solució:

La construcció de l'entorn virtual Plataforma de Minoritàries de Catalunya es componrà de tres grans blocs:

1. Recuperació de la informació de pacients amb Malalties Minoritàries als Sistemes d'Informació del Servei Català de la Salut (RCDS, SIRE, MPI) i del node autonòmic UNICAS de Catalunya.

2. Publicació al node autònom UNICAS de Catalunya la informació existents a RCDS, SIRE i MPI dels pacients pediàtrics amb malalties minoritàries de Catalunya (documents, al·lèrgies, immunitzacions, antecedents i variables clíniques) garantint la interoperabilitat sintàctica de l'intercanvi d'informació basat en HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) R5., segons els estàndards definits a les especificacions de la guia d'implementació d'ÚNICAS <https://ÚNICAS-fhir.sanidad.gob.es/index.html>.
3. Publicació al REMIN els pacients identificats amb una malaltia minoritària a Catalunya.
4. Creació de censos poblacionals per a generar PREMS i PROMS de forma que siguin interoperables amb el HES.

Requisits Tècnics

- Recuperació d'informació mitjançant serveis web utilitzant l'estàndard HL7 CDA.
- Integració amb APIs REST basades en l'estàndard HL7 FHIR.

Terminologies i Codificacions

- Sistemes de Codificació: Ús de sistemes de codificació estàndard com SNOMED CT, LOINC, CIE-10-ES, Orphanet, OMI, ATC, SIVAIN, AEMPS i DCSA i UCUM per garantir la interoperabilitat semàntica.
- Mapatge de Dades: Establiment de mapes entre les estructures de dades internes d'HCIS i els recursos FHIR corresponents.

Interoperabilitat i Missatgeria

- Treball de la capa Middleware
 - Punts del comportament estàndard per garantir la generació dels esdeveniments corresponents.
 - Components de l'API FHIR.
 - Capa d'Esdeveniments FHIR: Desenvolupament de la capa que processa els esdeveniments FHIR.
 - Autenticació i Seguretat: Implementació de mecanismes d'autenticació i autorització, com OAuth 2.0, per assegurar l'accés als serveis.

Infraestructura i Rendiment

- Escalabilitat: Assegurar que la infraestructura pot gestionar el volum de dades i transaccions requerides.
- Disponibilitat: Garantir una alta disponibilitat i resiliència dels serveis exposats per a la interoperabilitat.

Recursos Mestres ValueSet

- Identificació dels recursos mestres amb què es treballarà en els diferents casos d'ús.
- Configuració i mapatge dels mestres establerts per a codis normalitzats suportats.

Requisits Funcionals Desenvolupament Producte capa funcional

Realitzar els desenvolupaments estàndard:

- Creació del Visor de la Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya.
- Registre de dades estructurades de diagnòstics Orphanet, Snomed, etc...
- Provisió d'eines col·laboratives integrades pels professionals.

8.6. Serveis consultoria i anàlisi

L'adjudicatari haurà d'executar serveis de consultoria per realitzar l'anàlisi funcional, tècnic i d'arquitectura per la construcció de la Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya.

Els serveis inclosos en aquesta consultoria han d'incloure:

- **Consultoria preliminar de l'abast establert**

Aquesta etapa ha d'incloure:

- Tots els esforços previs realitzats durant l'evolució d'aquesta necessitat.
 - Totes les reunions i treball intern associat a les mateixes, en relació a la revisió de guies, recursos, valuesets, etc.)
- Estudi i disseny de la solució associada a l'abast establert.
Inclou les actuacions i esforços necessaris per a:
 - Revisió de la missatgeria a integrar i identificació dels GAPS respecte als requisits de cada Cas d'Ús.
 - Especificació de les actuacions necessàries per resoldre aquests GAPS.
 - Identificació de les limitacions d'infraestructura que poden condicionar els terminis de disponibilitat de la solució (com ara entorns de treball).
 - Identificació de les dependències per al lliurament de la solució, que ha d'incloure els desenvolupaments necessaris).
 - Identificació del possible desglossament de la solució en diverses fites de lliurament que permetin assolir objectius sense esperar a la solució completa (minimitzant desviacions de termini).
 - **Tasques d'implementació**, que apliquen a:
 - Preparació d'entorns específics per gestionar la implementació sense afectar l'activitat diària de l'entitat.
 - Desenvolupaments necessaris
 - Validacions tècniques associades.
 - Validació funcional.
 - **Validació inicial conjunta en la instal·lació pilot**
 - Establiment del pla de proves per validar els fluxos associats al Cas d'Ús.
 - Execució del Pla de Prova per part dels equips funcionals/tècnics de TicSalut.

- **Desplegament de la solució a l'entorn de PRE**
 - Validació funcional per part del client.
 - Decisió d'activació de la solució en PROD.
- **Activació de la solució en PROD**
 - Establiment del Pla d'Activació (tasques necessàries i equips implicats).
 - Activació i suport post-activació.
 - Validació funcional per part del client.
 - Decisió d'activació de la solució en PROD.

Dependències. S'identifiquen las següents:

- Cal disposar d'una **infraestructura adicional de desenvolupament** que permeti treballar de forma autònoma.
- Cal aclarir la gestió dels **circuits funcionals i d'integració**, resolent dubtes respecte a la seva distribució entre recursos.
- **Revisió de l'impacte** de la posada en producció, incloent la identificació, gestió i resolució d'incompatibilitats que es puguin derivar.

Esdeveniments, identificació i adaptació

En la fase de consultoria, s'ha d'analitzar els diferents casos d'ús i fer una primera identificació i definició del **catàleg d'esdeveniments** participants.

Definir la relació dels recursos FHIR corresponents amb els diferents esdeveniments definits al catàleg.

8.7. Serveis de Desplegament

S'han de definir els següents serveis:

- Serveis de desplegament, proves i iteracions de la capa funcional.
- Serveis de TI per al model de relació amb el CPD CTTi i integració al Node ÚNICAS Catalunya i als Sistemes d'Informació del CatSalut.

8.8. Pla d'Implementació

Es requereix una descripció del pla d'implementació que ha d'incloure:

- **Avaluació Inicial**
 - Anàlisi de Bretxes.
 - Pla d'Acció.
- **Desenvolupament i Proves**
 - Desenvolupament d'Interfícies.

- Proves d'Integració.
- Desplegament i Monitoratge
 - Implementació Gradual.
 - Monitoratge Continu.
- Planificació global

8.9. Model organitzatiu

El projecte tindrà un òrgan de govern, amb un comitè de seguiment del projecte:

- **Comitè de seguiment i integració de la Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya:** tindrà una funció general de seguiment del projecte. Vetllarà pel compliment dels terminis d'execució, definirà i revisarà el pla de treball global, prendrà decisions sobre qüestions plantejades durant les diferents fases del projecte, generarà informes d'avanç i, si s'escau, convocarà el Comitè de Direcció.
 - De forma orientativa, les reunions es celebraran com a mínim 1 cop a la setmana.
 - Formaran part d'aquest comitè:
 - Adjudicatari: Cap de projecte
 - CTTI.
 - FTSS: Representant del Projecte ÚNICAS.

L'adjudicatari serà l'encarregat de generar la documentació de seguiment adient així com les actes de les reunions.

8.10. Seguiment i gestió del projecte

L'adjudicatari haurà de realitzar les activitats de control i seguiment de la planificació i monitoratge de l'estat del projecte. L'adjudicatari haurà de comunicar la informació de l'estat i la resolució de problemes del projecte al comitè de seguiment durant tota l'etapa de construcció i implantació del nou sistema de forma iterativa.

Aquestes activitats inclouen:

- La planificació del projecte.
- La gestió dels recursos del projecte.
- La gestió de riscos del projecte.
- La gestió de la qualitat del projecte.
- L'elaboració d'informes de seguiment de l'estat del projecte.
- L'elaboració de presentacions executives sobre l'estat del projecte i de suport a la presa de decisions

L'adjudicatari haurà de presentar a l'inici del projecte, un pla del projecte amb una proposta d'indicadors de l'evolució del mateix, que haurà de ser validada dins del comitè

de seguiment del projecte. Les fites principals del projecte seran aprovades d'acord amb el pla previst, acreditades per la corresponent acta.

L'adjudicatari haurà de presentar un informe setmanal de l'estat del projecte on s'inclourà el resum de les accions realitzades, les accions a realitzar i el pla de gestió de riscos.

L'adjudicatari serà el responsable d'identificar els riscos durant el projecte i realitzarà les propostes de mitigació d'aquests.

8.11. Condició d'execució

1. Període de garantia

En les tasques que es duen a terme dintre del contracte, s'estableix un període de garantia de **9 mesos** per a totes les modificacions fetes en les aplicacions informàtiques a partir de la data de pas a producció (sempre i quan s'hagi validat el funcionament correcte en tots els altres entorns). Per als altres tipus de serveis que conformen el contracte, la garantia és vigent durant tot el període establert del contracte.

Durant aquest període, l'adjudicatari es compromet a resoldre satisfactòriament totes aquelles incidències o defectes detectats en les aplicacions en producció imputables a ell per acció u omissió.

També s'ha de mantenir actualitzada tota la documentació relacionada amb el projecte segons els estàndards definits per la Fundació.

El licitador pot establir uns nivells de servei millorats als establerts.

2. Compromís del servei

L'adjudicatari ha d'informar del cost del manteniment del sistema una vegada finalitzat el contracte.

El nivell de servei requerit sempre es basa i ve condicionat per la prioritat que s'estableixi a cada tasca.

A més a més, cal tenir en compte que per a l'evolutiu es defineix una bossa d'hores màxima on imputar les peticions que es vagin demanant.

Per als àmbits correctiu i de suport a l'usuari de segon nivell, el criteri de prioritat es determina per una sèrie de paràmetres que es descriuen a continuació, com són l'impacte que la incidència representa, en base al volum d'usuaris afectats, freqüència de la incidència, dates en la que es produeix, aplicació o mòdul afectat.

D'aquesta manera les prioritats s'assignen a les incidències rebudes de la manera següent:

- Servei aturat: problemes d'immediata resolució perquè impedeixen el funcionament de l'aplicació en la seva totalitat. L'usuari no pot realitzar cap acció fins la resolució de la incidència. El nivell crític es considera molt elevat.

- Molt Urgent: incidències que per la seva tipologia impedeixen el funcionament correcte de l'aplicació. Es poden realitzar algunes accions, però no concloure el tràmit a realitzar en la seva totalitat. El nivell crític es considera molt elevat.
- Urgent: incidències que afecten a pocs usuaris o a només un mòdul de l'aplicació. Es pot solucionar momentàniament la incidència per altres vies. El nivell crític és alt.
- Moderada: Totes les incidències que per la seva tipologia o dates en que es produeixen, no són crítiques.
- Baixa: problemes pocs crítics que no afecten greument al funcionament correcte de les aplicacions. El nivell crític es considera baix.

El nivell de servei que estableix per a cada prioritat es detalla a continuació:

Prioritat	Temps màxim de resolució	Nivell
BAIXA	7 dies laborables	80%
MODERADA	3 dies laborables	80%
URGENT	1 dia laborables	80%
MOLT URGENT	8 h en jornada laboral	100%
SERVEI ATURAT	2 h en jornada laboral	100%

La resposta a les qüestions de caire funcional que es plantegin en el marc del servei de suport serà immediata. El licitador, però, pot establir uns nivells de servei millors als establerts.

3. Infraestructura necessària per a dur a terme el servei

El lloc de treball han de ser les instal·lacions que estableixi l'adjudicatari (no seran les instal·lacions de la Fundació a menys que hi hagi una petició expressa de la pròpia Fundació).

Es requerirà l'ús d'un entorn de desenvolupament propi de l'adjudicatari.

4. Model de relació

Obligacions de la Fundació

És responsabilitat de la Fundació facilitar a l'equip de l'adjudicatari tota la informació que cregui necessària per al desenvolupament del projecte.

Les qüestions plantejades pel adjudicatari es resoldran per part de la Fundació dins del període de temps acordat a l'inici del projecte i per defecte es suposarà resposta positiva.

Es considera que els estàndards i l'arquitectura d'entorns (hardware i software bàsic) no canviaran un cop iniciat el projecte.

Obligacions de l'adjudicatari

En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'utilitzar les infraestructures informàtiques proporcionades per la Fundació, i dotar-se dels espais pel desenvolupament, llicències de desenvolupament i qualsevol altre component o mitjà tècnic necessari per la realització dels treballs. Es requerirà a l'adjudicatari l'aportació de la documentació actualitzada que es fixa en la metodologia de desenvolupament d'aplicacions.

5. Mesures de qualitat en l'execució dels contractes

A més del que s'indica a l'apartat sobre metodologia, l'adjudicatari dels serveis es compromet a complir els estàndards generals de desenvolupament de la Generalitat següents i els particulars propis de CatSalut i la Fundació.

L'adjudicatari haurà de definir el pla de qualitat que consideri necessari per garantir la qualitat en el projecte tant en el procés de producció, com en el producte resultant.

De forma específica, el proveïdor haurà de:

- Obtenir la validació de la Fundació al document d'avaluació de cada requisit, on es detallen les necessitats i objectius que es pretenen assolir així com, l'especificació detallada del disseny de la solució.
- Provar el compliment dels requisits funcionals de cada programa mitjançant proves unitàries en l'entorn d'acceptació.
- Provar el compliment dels requisits funcionals del conjunt del sistema mitjançant proves d'integració i de sistema. Provar casos extrems i d'error mitjançant proves d'anomalies. Provar el compliment dels requisits de disponibilitat i temps de resposta mitjançant proves de rendiment, on es sotmetrà al sistema a càrregues de treball similars a les puntes reals. Totes aquestes proves s'han de realitzar en l'entorn d'acceptació.
- Obtenir l'acceptació del sistema per part de la Fundació mitjançant la realització pel mateix de proves d'acceptació o la validació del resultat de les realitzades pel proveïdor. Aquestes proves es fan en l'entorn d'acceptació.
- Provar el correcte funcionament del nou sistema respecte a l'anterior, mitjançant proves en paral·lel sempre que sigui possible.
- Disposar d'un pla d'implementació que permeti desfer el canvi en cas de detectar-se un funcionament anòmal del nou sistema.
- Realitzar un control que asseguri la realització de les proves i l'aplicació dels estàndards de programació i documentació abans esmentats (pre-producció).
- Presentar el pla de proves necessari pel pas a producció, així com, de ser necessari, les proves d'estrès del sistema.

La documentació i objectes a lliurar per part de l'adjudicatari en el moment de pas a pre-producció i producció, s'adequarà a les normes i estàndards establerts en la metodologia vigent definida pel CTTI.

A més, es valorarà l'aplicació d'estàndards de qualitat ISO9001, ISO9126 i CMM (Capability Maturity Model for Software) i l'estàndard de control COBIT (Control Objectives for Information and related Technology).

Durant el desenvolupament dels serveis requerits, la Fundació realitzarà el seguiment dels nivells de qualitat establerts i aplicarà un sistema de mesura continua de la qualitat.

6. Nivells i àmbits de seguretat

Confidencialitat i publicitat del servei

L'adjudicatari està obligat a guardar secret respecte les dades o informació prèvia que no essent públics o notoris estiguin relacionats amb l'objecte del contracte.

Qualsevol comunicat de premsa o inserció als mitjans de comunicació que el proveïdor realitzi referent al servei que presta a la Generalitat haurà de ser aprovat prèviament per la Fundació

Tota la documentació generada per l'adjudicatari en el marc d'aquest projecte cal que inclogui sempre els logotips de la Fundació, i els corresponents al fons de finançament europeu, així com el del Ministeri de Sanitat.

Seguretat i protecció de dades

L'adjudicatari dels serveis es compromet a complir els requisits de seguretat i continuïtat aplicables a l'objecte del contracte especificats a:

- La legislació vigent en general i, en particular, quan es tractin dades de caràcter personal, el Reglament de Seguretat del Reial Decret 994/1999 de la Llei Orgànica de Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD).
- Les normes ISO/IEC/UNE 17799 de millors pràctiques de seguretat de la informació i UNE71502 de gestió de la seguretat de la informació, adaptades a l'estructura administrativa, personal i entorn tecnològic del client i aplicades de forma proporcional als riscos reals.
- Els requisits de seguretat de webs que publiqui l'IQUA (Agència de Qualitat d'Internet) .

Adicionalment, l'adjudicatari es compromet a:

- Signar un acord de confidencialitat (tots els membres de l'equip).
- Complir amb les directives tecnològiques i de seguretat i qualitat que estableixi el client.
- Implementar les mesures, processos, i requisits que la Fundació sol·liciti amb aquesta finalitat i li proposarà els que consideri necessaris per millorar les solucions.
- Facilitar tota aquella informació que la Fundació requereixi per tal que aquest pugui donar compliment a la legislació i normativa referida en aquest apartat.

De forma específica, l'adjudicatari estarà obligat a realitzar les següents funcions:

- Dins de l'anàlisi dels requisits del sistema: donar suport metodològic i documentar els resultats de l'anàlisi dels riscos de les noves funcionalitats del sistema a implementar i classificació de la criticitat i sensibilitat de les noves dades i processos. Aquesta anàlisi inclourà també el suport metodològic i la documentació de la classificació de les dades personals en els nivells establerts pel Reglament de Mesures de Seguretat de la LOPD.
- Dins del disseny del sistema: disseny dels controls sobre seguretat per les noves dades i processos, incloent-hi, entre d'altres, els controls pel compliment del reglament de seguretat de la LOPD i l'actualització dels plans de contingències i continuïtat.
- Dins de la prova del sistema: prova dels nous controls de seguretat.

Compartició de recursos

Per tal de garantir la seguretat, qualsevol compartició de recursos tècnics (infraestructura de maquinari, etc.) utilitzats en el marc de l'execució del contracte serà prèviament justificada a la Fundació amb un informe d'anàlisi de beneficis i riscos, que aquest haurà d'aprovar.

Els adjudicataris només poden utilitzar la xarxa, maquinari i/o programari propietat de la Generalitat exclusivament per a l'ús o benefici de la Generalitat.

7. Informes de control per a la gestió del servei

Caldrà que l'adjudicatari lliuri mensualment un informe prenent com a base el model de report que estableixen les metodologies ITIL o ESPRIT. Les dades bàsiques que ha de contenir l'informe són:

- Planificació de treballs, incloent: o Informe classificat de les incidències ja resoltes
 - o Informe classificat de les incidències ja resoltes
 - o Informe classificat de les incidències pendents
 - o Temps mig de resolució de les incidències (classificades)
- Anàlisi de desviacions del projecte (en esforços i econòmic)
- Informe de Gestió i Control de Canvis
- Informe de Control de Riscos del projecte
- Informe de Situació de Nivell de Servei
- Informe de Seguiment del contracte
- Informe de seguiment d'execució de processos
- Actes de reunions
- Actes d'aprovació

En els informes d'activitat s'han de reflectir tant l'activitat del mes en curs, com l'acumulada del període.

8. Auditoria

Durant el període d'execució del contracte, la Fundació podrà realitzar auditories per verificar el compliment dels compromisos contractuals i la fiabilitat de la informació facilitada per part de l'empresa adjudicatària.

L'adjudicatari proporcionarà la seva total cooperació a la realització d'aquestes auditories. Això inclourà el lliurament de documentació i l'accés físic a les instal·lacions on s'estiguin realitzant els serveis objecte del contracte, al personal que la Fundació determini, que podrà ser tant personal propi de la Fundació com subcontractat.

En el cas que les tasques d'auditoria requereixin col·laboració activa del personal de l'adjudicatari, s'acordarà conjuntament el pla d'actuació.

L'adjudicatari sostindrà els costos d'auditories adjudicades a terceres parts i gestionades per la Fundació. El finançament d'aquestes auditories no pot superar el 0,7% del import acumulat i facturat dels serveis del contracte.

9. Penalitzacions i obligacions essencials

En cas d'incompliment del contracte o dels nivell de servei, la Fundació podrà aplicar les penalitzacions, o en el seu cas resolució del contracte, previstes en plec de clàusules administratives particulars.

L'incompliment de les següents obligacions essencials del contracte serà causa de resolució: les reiterades deficiències en l'execució de les prestacions, el comportament irregular del personal de l'empresa contractista, el no compliment de l'assignació de recursos, el no compliment de les obligacions establertes en els convenis, acords, reglamentacions i altres normes d'aplicació així com les restants causes assenyalades en el present plec o la interrupció del servei en cas de vaga legal sense autorització de l'entitat contractat.

Per a tots els casos restants s'aplicaran penalitzacions per el no compliment de la prestació del servei.

Totes les penalitzacions estan referides al total de l'import del projecte i es realitzarà amb una reducció de l'import de la següent factura. La no incorporació d'aquesta reducció de l'import per qualsevol causa (tramitació, incidència en terminis de facturació, etc.) no eximirà a l'adjudicatari de la seva obligació de pagament.

10. Propietat intel·lectual

El/la contractista cedirà a la Fundació gratuïtament i amb caràcter d'exclusiva, sense límit de temps i per a tot l'àmbit territorial universal, els drets d'explotació de la propietat intel·lectual de la plataforma que es generi en l'execució del contracte, en qualsevol forma i, en especial, en totes les seves modalitats d'explotació, inclosa l'explotació en xarxa d'Internet, del dret de reproducció, distribució, comunicació pública i transformació (actualització, traducció, i qualsevol altra modificació que pugui derivar en una altra obra).

El contractista cedirà també la propietat dels suports de les obres, en concret, l'adjudicatari haurà de lliurar el codi font i els components de la plataforma creat específicament per a la Fundació un cop finalitzada la prestació, o, si s'escau en el moment en què el contracte fos rescindit per alguna de les parts. La cessió en exclusiva en els termes que estableix el paràgraf precedent s'efectua també als efectes de la Fundació, com a cessionària en exclusiva dels drets d'explotació dels drets d'autor de les creacions realitzades amb relació a les actuacions objecte del contracte (dibuixos, logotips, textos, eslògans, gràfics i similars), pugui enregistrar-los, si s'escau, com a titular dels drets de la propietat industrial derivats de totes aquestes creacions (marca o nom comercial).

La cessió de drets prevista en aquesta clàusula s'aplicarà també en el cas d'elements creats o produïts (fotografies digitals i similars) per persones o empreses que hagin estat subcontractades pel / per la contractista, en el seu cas, i a aquest efecte, haurà d'acreditar la cessió esmentada.

A més, el/la contractista assumeix l'obligació de respondre i indemnitzar contra tota responsabilitat de qualsevol naturalesa originada o relacionada amb reclamacions que la Fundació pugui rebre sobre el fet que l'explotació dels treballs, peces, icones, materials i en general qualsevol creació produïda amb relació al contracte, infringeixin drets de propietat intel·lectual i/o industrial de tercers.

El/la contractista podrà fer l'ús lliure del programari desenvolupat fora de Catalunya i en tot el territori de l'Estat Espanyol.

L'adjudicació de la prestació del present servei implica la formalització de les cessions previstes en aquest apartat.

9. LOT 2 - Creació d'un espai virtual per l'Hospital Clínic que possibiliti la gestió d'expedients electrònics de pacients amb malalties minoritàries i ELA

9.1. Antecedents

L'Hospital Clínic de Barcelona és un referent destacat en l'atenció, el diagnòstic i la recerca de les malalties minoritàries, amb una trajectòria reconeguda tant a Espanya com a Europa:

Participació en 11 Xarxes Europees de Referència (ERN) — inclou àrees com neurologia, epilèpsia, pulmó, fetge, pell, ronyó, trasplantament infantil, cor, immunodeficiències i autoimmunitat, evidenciant l'alt grau d'especialització del centre.

Disposa de tècniques de cribratge neonatal (24 malalties metabòliques) i accedeix a seqüenciació genòmica (exoma), sent referent estatal en errors congènits del metabolisme

El Servei de Bioquímica i Genètica Molecular de l'Hospital Clínic de Barcelona és un centre de referència a Catalunya en el cribratge neonatal, especialment en l'àmbit dels errors congènits del metabolisme. Aquest servei participa activament en el Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya, coordinat pel Departament de Salut, que té com a objectiu la detecció precoç de malalties genètiques greus i potencialment tractables en els primers dies de vida.

A més del diagnòstic inicial, el centre ofereix seguiment clínic, assessorament genètic i suport terapèutic, i forma part de xarxes de recerca com el CIBERER i l'IDIBAPS, potenciant la transferència de coneixement entre l'activitat assistencial i la recerca translacional.

Aquesta activitat consolida el Clínic com un pilar fonamental en l'estratègia de salut pública per a la detecció precoç de malalties minoritàries a Catalunya, garantint una intervenció mèdica ràpida que pot modificar positivament el pronòstic vital i funcional dels nadons afectats.

9.2. Objecte

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació per la creació d'un espai virtual per l'Hospital Clínic que possibiliti la gestió d'expedients electrònics de pacients amb malalties minoritàries i ELA. La solució ha d'estar basada en les plataformes actuals de l'Hospital Clínic en les que cal destacar com a necessaris en aquest projecte el HIS Corporatiu SAP i els fluxos de treball ja existents a l'hospital suportats per b + dgtal Record, integrant-se perfectament amb els sistemes, i complint tots els requisits funcionals, tècnics, normatius i de seguretat establerts.

Aquesta iniciativa té com a finalitat millorar l'accessibilitat dels professionals, pacients i famílies, tot garantint la connectivitat i la disponibilitat de la informació clínica de les

persones afectades per malalties minoritàries (EERR) i esclerosi lateral amiotròfica (ELA).

9.3. Requeriments obligatoris de les condicions tècniques

La vigència del contracte serà des de l'adjudicació i formalització fins el 28 de febrer de 2026.

L'espai virtual ha d'estar basat en les plataformes actuals de l'Hospital Clínic en les que cal destacar com a necessaris en aquest projecte el HIS Corporatiu SAP i els fluxos de treball ja existents a l'hospital suportats per b + dgtal Record, integrant-se perfectament amb els sistemes, i complint tots els requisits funcionals, tècnics, normatius i de seguretat establerts.

9.4. Objectius del producte/servei

Els objectius a complir són:

- Facilitar la interoperabilitat clínica entre l'HIS de l'Hospital Clínic i els sistemes autonòmics i estatals, mitjançant l'enviament de missatges HL7 FHIR conforme a la guia d'implementació d'UNICAS.
- Evitar la creació d'un sistema departamental independent o un HIS exclusiu per a UNICAS, minimitzant riscos de duplicitat, problemes d'accés i visualització de dades.
- Assegurar que la solució actuï com a middleware, recollint informació clínica i administrativa de l'HIS i enviant-la al node corresponent sense emmagatzemar ni gestionar expedients electrònics propis.

9.5. Objectius específics

Els objectius específics del projecte es redefeixen per centrar la solució en la interoperabilitat basada en missatgeria HL7 FHIR, actuant com a plataforma de comunicació entre l'HIS/SAP i els sistemes d'informació del Node autonòmic UNICAS de Catalunya i la Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya.

Cal que la solució proposada respongui a la demanda d'interoperabilitat real, alineada amb els estàndards nacionals i autonòmics, i que actuï com un veritable facilitador de la comunicació clínica, sense assumir funcions de gestió departamental ni duplicar la informació existent a l'HIS de l'Hospital Clínic.

1. Facilitar la interoperabilitat clínica mitjançant HL7 FHIR
 - Desplegar una plataforma que reculli informació clínica i administrativa rellevant dels pacients amb MM i ELA directament de l'HIS/SAP, identificats mitjançant IPA/SAP, i la transformi en missatges HL7 FHIR conforme a la guia d'implementació nacional d'UNICAS <https://unicas-fhir.sanidad.gob.es/index.html>.

- Garantir que la informació clínica generada a l'Hospital Clínic estigui disponible, de forma estructurada i segura, per als sistemes autonòmics o estatals, segons correspongui.
- 2. Automatitzar la tramesa d'informació als sistemes de destinació
 - Permetre que la plataforma actuï com a intermediari, enviant les dades recollides als nodes designats, seguint les regles i fluxos definits per l'estratègia UNICAS.
 - Evitar la duplicitat de registres i assegurar la correcta traçabilitat i registre dels enviaments realitzats.
- 3. Complir estrictament amb la guia d'implementació HL7 FHIR d'UNICAS
 - Assegurar que tots els missatges generats i transmesos compleixen amb els perfils, recursos i regles de negoci definits en la guia oficial (<https://unicas-fhir.sanidad.gob.es/index.html>).
 - Facilitar la validació, auditoria i monitorització dels missatges enviats i rebuts, garantint la qualitat i la conformitat semàntica i sintàctica.
- 4. No crear un sistema departamental ni un HIS exclusiu
 - Garantir que la solució no actuï com un gestor departamental ni com un sistema d'informació clínica independent, sinó únicament com a middleware d'integració i comunicació, sense pantalles d'usuari específiques per a la gestió de pacients UNICAS.
 - Mantenir la informació clínica i administrativa en els sistemes font de l'hospital, evitant la dispersió de dades i assegurant la centralització a l'HIS/SAP.
- 5. Garantir els aspectes de seguretat, confidencialitat i compliment normatiu
 - Implementar mesures de seguretat avançades per a la transmissió i el tractament de dades clíniques, complint amb RGPD i la normativa sectorial.
 - Registrar i auditar totes les transaccions i missatges, garantint la traçabilitat i la capacitat de resposta davant qualsevol requeriment de les autoritats sanitàries.
- 6. Escalabilitat i adaptabilitat a futures necessitats
 - Dissenyar la solució perquè sigui fàcilment adaptable a canvis en la guia FHIR, en els sistemes de destinació o en els processos interns de l'hospital.
 - Facilitar l'evolució tecnològica i funcional de la plataforma, permetent la incorporació de nous fluxos de missatgeria o la integració amb altres sistemes segons les necessitats futures de l'estratègia de MM a Catalunya.
- 7. Dotar a l'HCB dels medis tècnics per a la implantació i utilització de l'aplicatiu

El Clínic Barcelona requereix la implementació d'una arquitectura física, d'integració robusta i segura que permeti la interoperabilitat entre el Node autonòmic UNICAS, la Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya i el Sistema d'Informació Sanitari de l'Hospital. L'entorn virtual estarà allotjat en un servidor físic específic, independent, aïllat i ubicat en el Centre de Processament de Dades HCB.

9.6. Objecte de contractació

La construcció de l'espai virtual a l'Hospital Clínic per millorar l'accessibilitat dels professionals, pacients i famílies de les persones afectades per Malalties Minoritàries i Esclerosi Lateral Amiotròfica (ELA):

- Construir i implantar l'entorn virtual.
- Integrar la informació amb el Node autonòmic UNICAS Catalunya i la Plataforma de Malalties Minoritàries.

La data d'execució de l'objecte ha de ser abans del 28 de febrer de 2026.

El servei comprendrà la realització de totes les especificacions tècniques que es descriuen a continuació.

9.7. Requeriments

Per donar resposta a la creació de l'espai virtual es generen uns requeriments:

9.7.1. Requeriments tècnics

Requeriments funcionals

Compliment de les especificacions definides en el marc del Programa UNICAS per part del Ministerio de Sanidad i el Servei Català de la Salut i contingudes a la Guia d'Implementació (<https://unicas-fhir.sanidad.gob.es/index.html>)

Integració amb sistemes corporatius

Integració amb el Sistema d'Informació Hospitalari (HIS) corporatiu de l'HCB

La solució ha d'actuar com a plataforma d'interoperabilitat entre el sistema d'informació hospitalari (HIS) i els sistemes autonòmics o estatals, facilitant la recollida i transmissió d'informació clínica i administrativa rellevant dels pacients UNICAS, identificats mitjançant IPA/SAP. Aquesta integració se centra en rebre les dades necessàries des dels mòduls clínics de SAP ISH/ISH*Med.

Aquestes dades s'hauran de transformar i mapejar conforme als perfils i recursos definits en la guia d'implementació HL7 FHIR d'UNICAS, garantint la correspondència semàntica i sintàctica entre els camps de SAP i els recursos FHIR requerits (Patient, Encounter, Observation, DocumentReference, entre d'altres).

El sistema ha de realitzar l'enviament de missatges HL7 FHIR de forma automàtica, segura i traçable. La integració ha de ser compatible amb l'arquitectura cloud de SAP HANA en AWS, aprofitant les capacitats d'escalabilitat, seguretat i disponibilitat de la infraestructura tecnològica de l'hospital.

Tots els missatges de SAP hauran de quedar registrats i auditats, garantint la traçabilitat de les transaccions i el compliment de la normativa de protecció de dades. La transmissió d'informació s'ha de fer xifrada i sota mecanismes d'autenticació i

autorització robustos. No es desenvoluparan pantalles específiques ni mòduls de gestió departamental sobre SAP per a UNICAS; la integració es limitarà a la recollida i enviament de dades com a plataforma d'interoperabilitat, mantenint la informació clínica i administrativa centralitzada en els sistemes font de l'HCB.

Utilització del Sistema de gestió de fluxos Corporatiu del HCB

La solució ha de ser desenvolupada sobre la eina de gestió de fluxos corporativa B+ dgal Records que es troba implantada e integrada a SAP. La incorporació d'una eina diferent trencaria l'arquitectura en la gestió de documents i de processos impossibilitant el suport o posteriors evolucions. La utilització d'aquest tanmateix permetrà utilitzar tots els desenvolupaments, integracions i configuracions pre-existents

Identificació i Seguiment de Pacients

La identificació dels pacients UNICAS (amb malalties minoritàries i ELA, tant adults com pediàtrics) es realitzarà directament en els sistemes corporatius de l'Hospital Clínic (IPA/SAP), on es registrarà la informació necessària per al projecte.

La plataforma d' interoperabilitat objecte d' aquesta RFP haurà de:

- Integrar-se amb aquests sistemes (IPA/SAP) per rebre els pacients que han estat prèviament identificats com a UNICAS en els sistemes font de l'hospital.
- Recollir la informació clínica i administrativa rellevant que hagi estat registrada a l'HIS/SAP per a aquests pacients i que sigui necessària pel projecte UNICAS.
- Facilitar la transmissió d'aquesta informació cap als nodes de destinació en format HL7 FHIR, conforme a la guia d'implementació d'UNICAS (<https://unicas-fhir.sanidad.gob.es/index.html>).

El seguiment en el context d'aquesta plataforma es referirà a la traçabilitat del flux de dades transmeses: assegurar que els missatges HL7 FHIR es generen correctament a partir de la informació de l'HIS/SAP, s'envien a la destinació adequada i es registra l'estat d'aquesta transmissió (enviament exitós, errors, etc.).

Integració amb Sistemes d' Informació Sanitària

La integració amb els sistemes d' informació sanitària és un pilar estratègic per assegurar la continuïtat assistencial, la qualitat de les dades, la traçabilitat i l' eficiència operativa, permetent una atenció més personalitzada, predictiva i basada en valor, en línia amb els objectius del SISCAT La solució ha de garantir una integració robusta, segura i bidireccional amb els principals sistemes d' informació sanitària de l' entorn català, alineant-se amb l' estratègia del SISCAT i els requisits del Pla Director de Sistemes d' Informació. Aquesta integració és fonamental per assegurar la continuïtat assistencial, la traçabilitat de la informació i l' eficiència en la gestió dels pacients de MM i ELA.

Interoperabilitat i estàndards

La solució ha de ser compatible amb els estàndards d'interoperabilitat (com HL7 FHIR), permetent l'intercanvi estructurat de dades clíniques, administratives i de resultats de salut entre sistemes heterogenis, incloent dispositius mèdics i informació procedent de sensors o aplicacions de salut digital.

Integració amb plataformes d'anàlisi i big data:

L'eina ha de facilitar l'exportació de dades anonimitzades i estructurades als repositoris analítics de l'hospital i del SISCAT, permetent l'explotació avançada de la informació per a recerca, avaluació de resultats i millora de la gestió assistencial.

Arquitectura i Desplegament

Base tecnològica:

Per a garantir compatibilitat total amb la infraestructura la solució ha d'estar suportada en la plataforma tecnològica actual de l'Hospital Clínic de Barcelona i del seu entorn basada en SAP HANA, actualment migrat i desplegat en AWS, i en b+ dgtal Records.

Modalitat de desplegament i escalabilitat:

Ha d'oferir opcions de desplegament tant on-premise com en el núvol, permetent flexibilitat segons les necessitats del centre i garantint la continuïtat operativa davant d'incidències.

L'arquitectura ha de ser escalable per suportar el creixement en nombre d'usuaris, volum de dades i noves funcionalitats, sense degradació del rendiment.

Integració i Interoperabilitat

En el context hospitalari actual, caracteritzat per la creixent complexitat dels processos assistencials i la multiplicitat de sistemes d'informació en ús, la interoperabilitat clínica s'ha convertit en un requisit essencial per a garantir la qualitat, continuïtat i seguretat en l'atenció al pacient.

Es precisa doncs habilitar la interoperabilitat basada en FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), entre els diversos sistemes que coexisteixen en el Clínic Barcelona: història clínica electrònica, laboratori, farmàcia, imatge, admissió, gestió de llits, entre altres.

La implementació de FHIR ens ofereix múltiples beneficis concrets:

- Unificació de l'ecosistema digital hospitalari, permetent la integració efectiva dels diferents mòduls clínics i administratius, independentment del proveïdor o tecnologia utilitzada.
- Accés en temps real a la informació del pacient, millorant la presa de decisions clíniques, reduint errors i evitant la duplicitat d'exàmens o tractaments.

- Suport per a aplicacions mòbils i eines innovadores, com a taulers clínics, portals de pacients, sistemes de seguiment remot i anàlisis avançades basades en intel·ligència artificial.
- Adaptabilitat a requeriments locals i normatius, mitjançant l'ús de perfils personalitzats, la qual cosa permet complir amb polítiques nacionals de salut digital sense perdre l'alineació amb estàndards internacionals.
- Base per a una transformació digital progressiva, ja que FHIR permet la implementació modular, facilitant la seva adopció sense necessitat de substituir completament els sistemes existents.
 - Estàndards d'interoperabilitat:
 - Compatibilitat amb HL7 FHIR. Ús de terminologia ORPHA.

APIs documentades:

Disponibilitat d'APIs obertes i documentades per facilitar integracions futures i la connexió amb altres sistemes hospitalaris o autonòmics.

Seguretat i Compliment Normatiu

Protecció de dades:

Compliment estricte amb el RGPD i la legislació espanyola de protecció de dades, garantint la confidencialitat, integritat i traçabilitat de tota la informació gestionada.

Control d'accessos:

Gestió avançada de perfils d'usuari i control d'accés basat en rols, amb autenticació reforçada i registre d'auditoria de totes les accions realitzades en el sistema5.

Xifrat:

Totes les dades sensibles s'han d'emmagatzemar i transmetre xifrats mitjançant protocols segurs (mínim HTTPS/TLS 1.3).

Normativa sectorial:

Compliment amb R.D. 1093/2010, R.D. 572/2023, CMDIC 2010/2023 i altres normatives aplicables a la gestió documental i clínica en l'entorn sanitari català.

Seguretat de la Informació

L'empresa adjudicatària s'ha de responsabilitzar del compliment de les mesures en seguretat que, d'acord amb el Reial Decret 311/2022 de 3 de maig pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguridad (ENS), ha establert l'HCB relacionades amb els equips i/o serveis objecte del contacte. Per acreditar aquest compliment l'adjudicatari ha de presentar la documentació indicada a l'annex del PPT "Seguretat TI i OT". El serveis corresponents requeriran aquesta documentació a l'empresa que hagi presentat la millor oferta en el tràmit de requeriment establert a l'article 150.2 de la LCSP. En cas de no complir adequadament el requeriment, o no complir amb els requeriments sol·licitats, s'aplicarà l'establert en el mateix article 150.2.

Rendiment, Disponibilitat i Manteniment

Alta disponibilitat:

La solució ha d'assegurar un SLA de disponibilitat mínim del 99,9%, amb mecanismes de redundància i recuperació davant desastres per garantir la continuïtat del servei en tot moment.

Rendiment:

Capacitat per suportar almenys 500 usuaris concurrents, processament eficient de grans volums de dades clíniques i administratives, i temps de resposta òptims en totes les operacions crítiques.

Manteniment i suport:

El proveïdor ha de garantir serveis de manteniment preventiu, correctiu i evolutiu, així com suport tècnic en horari ampliat per a situacions crítiques, amb acords de nivell de servei (SLA) definits.

Validació, Proves i Documentació

Proves d'integració i rendiment:

El sistema ha de superar proves exhaustives d'integració (amb SAP i sistemes externs), rendiment (càrrega massiva de dades), seguretat i recuperació davant fallades abans de la seva posada en producció.

Documentació tècnica:

Entrega de manuals tècnics, documentació d'APIs, esquemes d'integració i procediments de manteniment, tot això actualitzat i en espanyol/català.

Formació:

Pla de formació per a administradors i usuaris finals, amb materials didàctics i sessions presencials/virtuals adaptades als diferents perfils.

Requisits de Futur i Sostenibilitat

La solució ha de permetre la incorporació de noves funcionalitats i adaptacions futures sense necessitat de grans desenvolupaments addicionals.

Sostenibilitat tecnològica:

Compromís del proveïdor amb l'actualització tecnològica i la compatibilitat amb futures versions de SAP i sistemes autonòmics.

Requeriments tècnics de la Plataforma tecnològica

El Clínic Barcelona disposarà d'una arquitectura física, d'integració robusta i segura que permeti la interoperabilitat entre el Node autonòmic UNICAS, la Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya i el Sistema d'Informació Sanitari de l'Hospital, que estarà allotjat en servidors físics independents i aïllats en el Centre de Processament de Dades HCB.

Requeriments del servei

A continuació es detallen els diferents aspectes que ha de cobrir el servei

Mitjans del servei

L'empresa adjudicatària aportarà pel seu compte l'equip humà i recursos materials necessaris per efectuar les funcions objecte del contracte. Qualsevol cost addicionals, trasllats i dietes aniran a càrrec de l'empresa.

Equip de treball

Equip proposat per a la implementació i les seves qualificacions.

El licitador haurà de presentar els CV de les persones que farà participar en el projecte amb indicació del seu rol. Ha de quedar clarament indicat en el text de l'oferta presentada si algun professional de l'equip de treball fos subcontractat.

Es valorarà l'experiència prèvia en implementacions similars en el sector sanitari.

Es valorarà les referències de clients amb implementacions similars.

En cap cas existirà relació laboral entre els empleats de l'empresa adjudicatària i l'Hospital Clínic.

Certificacions

Certificacions rellevants en SAP i b + dgtal Records

9.8. Pla d'Implementació

Es requereix una descripció del pla d'implementació que ha d'incloure:

- Memòria descriptiva incloent tots els aspectes descrits en aquest PPT
- Pla d'implementació i de configuració de la solució amb la descripció de la Metodologia de treball, model de gestió de projectes i cronograma d'implementació
- Pla de Migració de dades existents si fos necessari
- Pla de validació amb proves exhaustives d'integració amb tots els sistemes relacionats
- Pla de formació (per a administradors del sistema i per a usuaris finals -personal sanitari i administratiu-)

- Pla de Suport i Manteniment amb la proposta d'acord de nivell de servei (SLA) per a resolució d'incidències, la proposta de manteniment preventiu i correctiu de la solució, proposta d'Actualitzacions periòdiques del programari i proposta de Suport tècnic en horari laboral i ampliat per a situacions crítiques

9.9. Model organitzatiu

El projecte tindrà un òrgan de govern, amb dos comitès de seguiment del projecte:

- **Comitè de seguiment FTSS:** tindrà una funció general de seguiment del projecte. Vetllarà pel compliment dels terminis d'execució, definirà i revisarà el pla de treball global, prendrà decisions sobre qüestions plantejades durant les diferents fases del projecte, generarà informes d'avanç i, si s'escau, convocarà el Comitè de Direcció.
 - De forma orientativa, les reunions es celebraran com a mínim 2 cops al mes.
 - Formaran part d'aquest comitè:
 - Adjudicatari: Cap de projecte
 - Hospital Clínic: Cap de Projecte, Cap Clínic del projecte i usuaris funcionals clau.
 - FTSS: Representant de la FTSS.
- **Comitè de seguiment integració Hospital Clínic:** centrat específicament en la integració tecnològica, aquest comitè haurà de fer un seguiment més constant i detallat del desplegament i interoperabilitat de les solucions tècniques. Igualment, vetllarà pel compliment dels terminis d'execució, revisarà el pla de treball tècnic, prendrà decisions operatives vinculades a la integració i generarà informes tècnics d'avanç, podent convocar el Comitè de Direcció si és necessari.
 - De forma orientativa, les reunions es celebraran com a mínim 1 cop a la setmana.
 - Formaran part d'aquest comitè:
 - Adjudicatari: Cap de projecte
 - Hospital Clínic: Cap de Projecte, Cap Clínic del projecte i usuaris funcionals clau.

L'adjudicatari serà l'encarregat de generar la documentació de seguiment adient així com les actes de les reunions.

9.10. Seguiment i gestió del projecte

L'adjudicatari haurà de realitzar les activitats de control i seguiment de la planificació i monitoratge de l'estat del projecte. L'adjudicatari haurà de comunicar la informació de l'estat i la resolució de problemes del projecte al comitè de seguiment durant tota l'etapa de construcció i implantació del nou sistema de forma iterativa.

Aquestes activitats inclouen:

- La planificació del projecte.

- La gestió dels recursos del projecte.
- La gestió de riscos del projecte.
- La gestió de la qualitat del projecte.
- L'elaboració d'informes de seguiment de l'estat del projecte.
- L'elaboració de presentacions executives sobre l'estat del projecte i de suport a la presa de decisions

L'adjudicatari haurà de presentar a l'inici del projecte, un pla del projecte amb una proposta d'indicadors de l'evolució del mateix, que haurà de ser validada dins del comitè de seguiment del projecte. Les fites principals del projecte seran aprovades d'acord amb el pla previst, acreditades per la corresponent acta.

L'adjudicatari haurà de presentar un informe setmanal de l'estat del projecte on s'inclourà el resum de les accions realitzades, les accions a realitzar i el pla de gestió de riscos.

L'adjudicatari serà el responsable d'identificar els riscos durant el projecte i realitzarà les propostes de mitigació d'aquests.

Barcelona, a data de la signatura electrònica

Núria Abdón Giménez
Responsable Atenció Digital Personalitzada