

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DE LA FUNDACION PUBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD POR LA QUE SE REALIZA EL ENCARGO A LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD DEL SERVICIO DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE NUEVA GENERACIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- En fecha 13 de octubre de 2021 el órgano de contratación de la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (en lo sucesivo, "FIMABIS") ha emitido Memoria de propuesta de encargo a medio propio personificado conforme a lo establecido en el artículo 32 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), en la que se propone encargar a la Fundación Progreso y Salud (en lo sucesivo, "FPS") la prestación del servicio de secuenciación masiva de nueva generación con un plazo de ejecución de 36 meses, a contar desde la fecha en la que se adopte la presente Resolución de la Dirección Gerencia de FIMABIS, estableciendo una compensación económica de QUINIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS SESENTA EUROS (584.360 €) resultante de la aplicación de las tarifas aprobadas mediante Orden de 30 de julio de del Consejero de Salud y Familias por la que se aprueba la actualización de las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por FPS, en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores al amparo de lo establecido en la LCSP -tarifas publicadas en el Perfil del Contratante de FPS-.

Los gastos que se deriven para FIMABIS con cargo al presente encargo serán imputados a los proyectos de investigación:

- PS21023 Proyecto Capture: "*A Database Analysis of Treatment Patterns and Outcomes in Patients With Prostate Cancer With or Without Germline or Somatic Homologous Recombination Repair Mutations*" financiado por Janssen Pharmaceutica Nv.
- PS20025 "*A multicentre, observational and ambispective study to validate the predictive value of germline BRCA2 mutations for selecting the first line of therapy in mCRPC in PROSABI and PROSTAC cohorts*" financiado por Janssen-Cilag SA.
- C20112 Colaboración para el desarrollo de proyectos de tumores genitourinarios: proyecto de investigación denominado "*Prevalence and clinical implications of germline DNA damage and repair (DDR) in prostate cancer*" financiado por Fundación CRIS Contra el Cáncer.
- PI19/01475 "*Prevalencia, predictores e implicaciones clínicas en cáncer de próstata de las mutaciones germinales en genes de la reparación del DNA*" en ejecución de la actividad financiada en el marco de la convocatoria 2019 de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, modalidad de proyectos de investigación en salud, del Instituto de Salud Carlos III, actuación cofinanciada por los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER),

Ello conforme al desglose y cálculo incluido en la referida memoria, cuya copia queda unida a la presente Resolución como **Anexo I**.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- FIMABIS es una entidad instrumental de la Junta de Andalucía adscrita a la Consejería de Salud, dedicada a integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública promoviendo, desarrollando y divulgando la investigación científica en el área biomédica, biosanitaria y biotecnológica, dando soporte efectivo a la innovación en ciencias de la vida y sirviendo de enlace entre centros sanitarios y de investigación y su entorno social y geográfico, siendo la entidad responsable del apoyo y gestión de la investigación en los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Málaga.

De acuerdo con el artículo 2.2 del Decreto 208/2015, de 14 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, FIMABIS se encuentra adscrita a la citada Consejería competente en materia de salud.

Segundo.- En este contexto, la LCSP otorga a los poderes adjudicadores la potestad para organizarse ejecutando de manera directa prestaciones propias de los contratos de obras, suministros, servicios, concesión de obras y concesión de servicios, a cambio de una compensación tarifaria, valiéndose de otra persona jurídica distinta a ellos, previo encargo a ésta, con sujeción a lo dispuesto en el artículo 32 de la LCSP, siempre y cuando la persona jurídica que utilicen la calificación jurídica de medio propio personificado respecto de ellos.

Tercero. - Mediante Acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 14 de mayo de 2019, se prestó conformidad para que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, actuase como medio propio de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, a efectos de lo previsto en el artículo 32 de la LCSP y resto de preceptos y disposiciones concordantes, mientras se sigan cumpliendo las condiciones establecidas en dicho artículo.

En concreto, se acuerda *“prestar la conformidad para que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud actúe como medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella”*; entes instrumentales vinculados o dependientes entre los que se encuentra FIMABIS.

Mismos términos se recogen en el artículo 5 de los Estatutos Sociales de FPS, por el cual se declara que *“(...) La Fundación tendrá la consideración de servicio técnico y medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, en la realización de los trabajos y actuaciones que precisen, en el marco de estos estatutos y en las materias que constituyen su objeto fundacional”*.

Cuarto.- Por Orden de la Consejería de Salud y Familias de 30 de julio de 2019, fue aprobada la actualización de las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por la Fundación Pública Progreso y Salud, en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores, al amparo de lo dispuesto en la LCSP y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 32 de la citada disposición legal, por la que se establece la

compensación por referencia a tarifas aprobadas por la entidad pública de la que depende el medio propio personificado.

Por lo expuesto, y en uso de las atribuciones que legalmente me han sido conferidas,

RESUELVO

Primero.- Encargar a Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud la prestación del servicio de secuenciación masiva de nueva generación en los términos que se recogen en la Memoria de propuesta de encargo a medio propio personificado de fecha 13.10.2021.

Segundo.- La compensación económica será de **584.360 euros**, resultante de la aplicación de las tarifas señaladas en el fundamento de derecho cuarto de la presente Resolución y conforme al cálculo que se incluye en la Memoria que se adjunta como **Anexo I**.

Dicha compensación será abonada previa presentación a FIMABIS de la correspondiente factura y una vez ésta muestre su conformidad respecto de la misma.

Tercero.- El plazo de ejecución comenzará en la fecha de la presente Resolución con una duración de treinta y seis (36) meses a contar desde el día siguiente a su adopción y remisión a FPS.

Cuarto.- La dirección las actuaciones a realizar corresponderá a los investigadores principales de los Proyectos de investigación a los que sirve el presente encargo, los cuales quedarán facultados para emitir cuantas instrucciones y órdenes fueran precisas para garantizar su correcto desarrollo.

Quinto.- Comuníquese a Fundación Pública Progreso y Salud la presente Resolución a los efectos legalmente previstos.

Sexto.- En aplicación de lo dispuesto en la vigente legislación de transparencia y buen gobierno, el presente encargo será publicado en el Perfil del contratante tanto de FPS como de FIMABIS.

En Málaga, a fecha 14 de octubre de 2021

GUZMAN DE
DAMAS JOSE
MIGUEL -
44579347B

Firmado digitalmente
por GUZMAN DE
DAMAS JOSE MIGUEL
- 44579347B
Fecha: 2021.10.14
10:55:04 +02'00'

Director Gerente de FIMABIS

José Miguel Guzmán de Damas

MEMORIA DE PROPUESTA DE ENCARGO A MEDIO PROPIO PERSONIFICADO

Medio propio: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (“FPS”), en virtud de lo dispuesto en el Acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 14 de mayo de 2019 por el que se acuerda *“prestar la conformidad para que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud actúe como medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella”*; entes instrumentales vinculados o dependientes de la Consejería de Salud y Familias entre los que se encuentra FIMABIS.

Tarifas aplicables al encargo: Las aprobadas mediante Orden de 30 de julio de del Consejero de Salud y Familias por la que se aprueba la actualización de las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por FPS, en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores al amparo de lo establecido en la LCSP -tarifas publicadas en el Perfil del Contratante de FPS-.

1. Motivación de la necesidad de la actuación que se propone y justificación del encargo a medios propio.

FIMABIS es una entidad instrumental de la Junta de Andalucía adscrita a la Consejería de Salud, dedicada a integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública promoviendo, desarrollando y divulgando la investigación científica en el área biomédica, biosanitaria y biotecnológica, dando soporte efectivo a la innovación en ciencias de la vida y sirviendo de enlace entre centros sanitarios y de investigación y su entorno social y geográfico, siendo la entidad responsable del apoyo y gestión de la investigación en los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Málaga.

De acuerdo con el artículo 2.2 del Decreto 208/2015, de 14 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, FIMABIS se encuentra adscrita a la citada Consejería competente en materia de salud.

FIMABIS tiene la consideración de poder adjudicador de la Junta de Andalucía. En este contexto, la LCSP otorga a los poderes adjudicadores la potestad para organizarse ejecutando de manera directa prestaciones propias de los contratos de obras, suministros, servicios, concesión de obras y concesión de servicios, a cambio de una compensación tarifaria, valiéndose de otra persona jurídica distinta a ellos, previo encargo a ésta, con sujeción a lo dispuesto en el artículo 32 de la LCSP, siempre y cuando la persona jurídica que utilicen ostente la calificación jurídica de medio propio personificado respecto de ellos.

Mediante Acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 14 de mayo de 2019, se prestó conformidad para que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, actuase como medio propio de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, a efectos de lo previsto en el artículo 32 de la LCSP y resto de preceptos y disposiciones concordantes, mientras se sigan cumpliendo las condiciones establecidas en dicho artículo.

En concreto, se acuerda *“prestar la conformidad para que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud actúe como medio propio personificado de la Administración de la Junta de*

Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella"; entes instrumentales vinculados o dependientes entre los que se encuentra FIMABIS.

Mismos términos se recogen en el artículo 5 de los Estatutos Sociales de FPS, por el cual se declara que *"(...) La Fundación tendrá la consideración de servicio técnico y medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, en la realización de los trabajos y actuaciones que precisen, en el marco de estos estatutos y en las materias que constituyen su objeto fundacional"*.

La elección de la figura del encargo a este ente instrumental, como técnica no sujeta a las reglas de la contratación pública al no acudir al mercado empresarial mediante procedimientos de adjudicación basados en la publicidad y la concurrencia, se fundamenta en que FPS opera con unos criterios diferentes de los de mercado repercutiendo los costes reales sin margen de beneficio como sucedería en el caso de las empresas privadas, de manera que el coste real de ejecución de las actividades desarrolladas por la entidad presentaría para FIMABIS un balance positivo frente a la alternativa de que esa misma actividad la desarrollaran empresas privadas. Este activo intangible tiene un importante valor frente a otros agentes que operan en el mercado y que carecen del mismo.

En este sentido, entre los fines de FPS se encuentran el desarrollo de programas de investigación innovadores en la prestación de servicios sanitarios y dispone de medios suficientes e idóneos para realizar las prestaciones que se le encomiendan, al encontrarse el Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER) dedicado a la investigación de excelencia que integra la investigación básica y aplicada con la finalidad de traducir los resultados de los trabajos científicos en mejoras directas en salud.

La Unidad de Genómica del Centro CABIMER tiene una amplia oferta de recursos, experiencia y experimentos de genómica funcional. Asimismo, ha de destacarse que en dicha unidad coexisten actualmente diferentes plataformas para llevar a cabo estudios del genoma, como son las plataformas de secuenciación masiva RNA-Seq, ChIP-Seq, ATAC-Seq, DNA-Seq tanto de Illumina® como Ion-Torrent de ThermoFisherScientific®.

Adicionalmente, el servicio de NGS (Secuenciación masiva) incluye el asesoramiento respecto del diseño experimental y preparación de la muestra, controles de calidad, matrices de secuenciación, análisis primario de los resultados.

Lo anterior motiva que FIMABIS acuda a encargar a FPS los presentes servicios, a fin de que los mismos se presten por el Centro CABIMER; Centro que carece de personalidad jurídica al verse integrado en el seno de la FPS con la personalidad jurídica que ésta le otorga según lo dispuesto en el Convenio de colaboración suscrito, en fecha 17.10.2016, entre las Consejerías de Economía y Conocimiento y de Salud de la Junta de Andalucía, la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, la Universidad de Sevilla, la Universidad Pablo de Olavide, el Servicio Andaluz de Salud y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud y Pfizer S.L.U, para el desarrollo del Centro Andaluz de Investigación en Biología Molecular y Medicina Regenerativa.

En este sentido, entre los fines de FPS se encuentran el desarrollo de programas de investigación innovadores en la prestación de servicios sanitarios y dispone de medios suficientes e idóneos para realizar las prestaciones que se le encomiendan, al encontrarse el Centro CABIMER

dedicado a la investigación de excelencia en el campo de la biología molecular y medicina regenerativa.

Por tanto, en virtud de su naturaleza y configuración jurídica, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 y resto de preceptos concordantes de la LCSP y otras disposiciones legales y tal y como se recoge en el artículo 5 de los Estatutos Sociales de FPS, la Fundación Progreso y Salud, como servicio técnico y medio propio personificado puede recibir encargos tanto de la Administración de la Junta de Andalucía como de FIMABIS, por ostentar ésta última la condición de ente instrumental público vinculado o dependiente de la Administración de la Junta de Andalucía.

2. Descripción del objeto del encargo y actuaciones a desarrollar por FPS.

Encargar a FPS, a través de CABIMER, la ejecución del servicio de secuenciación masiva de nueva generación dentro del marco de los Proyectos de Investigación (en lo sucesivo, “*Los Proyectos*”):

- PS21023 Proyecto Capture: "*A Database Analysis of Treatment Patterns and Outcomes in Patients With Prostate Cancer With or Without Germline or Somatic Homologous Recombination Repair Mutations*" financiado por Janssen Pharmaceutica Nv.
- PS20025 "*A multicentre, observational and ambispective study to validate the predictive value of germline BRCA2 mutations for selecting the first line of therapy in mCRPC in PROSABI and PROSTAC cohorts*" financiado por Janssen-Cilag SA.
- C20112 Colaboración para el desarrollo de proyectos de tumores genitourinarios: proyecto de investigación denominado "*Prevalence and clinical implications of germline DNA damage and repair (DDR) in prostate cancer*" financiado por Fundación CRIS Contra el Cáncer.
- PI19/01475 "*Prevalencia, predictores e implicaciones clínicas en cáncer de próstata de las mutaciones germinales en genes de la reparación del DNA*" en ejecución de la actividad financiada en el marco de la convocatoria 2019 de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, modalidad de proyectos de investigación en salud, del Instituto de Salud Carlos III, actuación cofinanciada por los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER),

A fin de garantizar la correcta ejecución del presente encargo será necesario que FPS lleve a cabo los siguientes servicios:

- Secuenciación de las librerías de DNA en la plataforma Novaseq 6000 de Illumina mediante lecturas pareadas (“paired-ended”) de 100 pares de bases (2x100pb) usando celdas de flujo (“Flow-cell”) S4 de 200 ciclos (2x100), en 4 particiones (“lanes”), o celdas de flujo S2 de 200 ciclos (2x100), en 2 particiones.
- Una vez generados los datos, éstos serán demultiplexados y depositados en un servidor determinado por el solicitante del servicio.

Se estima un uso de estos servicios por un total máximo de 5000 reacciones representativas de entre 2000 y 3000 casos con un gasto medio por reacción de 10-15Gb, lo que representa un

consumo medio de 10-15 Gb por reacción, y un máximo gasto equivalente al uso de 40 celdas de flujo S4 en un periodo de 36 meses.

Las librerías serán suministradas por el solicitante al servicio de Genómica de CABIMER para su secuenciación por lotes/conjuntos ("pools")- Dichos lotes de librerías se proporcionarán a las condiciones requeridas para el tipo de celda de flujo y plataforma de secuenciación contratada según indicaciones del servicio. Los gastos de envío de las muestras correrán a cargo del solicitante.

La transferencia de datos y resultados deberá garantizar en todo momento el cumplimiento de las normas de protección de datos de carácter personal conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y resto de disposiciones concordantes.

Las actuaciones que se realicen en virtud del presente encargo serán de la titularidad de la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud.

3. Detalle de prestaciones y valoración económica por aplicación de las tarifas aprobadas.

Conforme a lo dispuesto en la Orden del Consejero de Salud y Familias, de fecha 30.07.2019, por la que se actualizan las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por FPS, en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores al amparo de lo dispuesto en la LCSP, de la Administración de la Junta de Andalucía, se realiza la siguiente estimación de costes:

Descripción	Precio (costes indirectos del 6% incluidos)	Unidades	Subtotal
NGS NovaSeq 6000 S4 (200 ciclos, 10 Billones de lecturas)	13.989€	40	559.560€
Extra de secuenciación NovaSeq S4 4D-lane	620 €	40	24.800€
Total			584.360€

En el caso de que se opte por la secuenciación de las librerías de DNA en la plataforma Novaseq 6000 de Illumina mediante lecturas pareadas ("paired-ended") de 100 pares de bases (2x100pb) usando celdas de flujo ("Flow-cell") S2 de 200 ciclos (2x100), en 2 particiones, los precios unitarios del servicio serían los siguientes:

Descripción	Precio (costes indirectos del 6% incluidos)
NGS NovaSeq 6000 S2 (200 ciclos, 4100 Millones de lecturas)	10.070 €
Extra de secuenciación NovaSeq SP/S1/S2 2D-lane	309 €

En virtud de lo dispuesto en el apartado 1.2 de la citada Orden del Consejero de Salud y Familias, de fecha 30.07.2019, el coste de los servicios estará compuesto por los costes unitarios más un

incremento del 6% en concepto de gastos indirectos, que han sido incluidos en la valoración económica anterior.

Los servicios que se prestarán por FPS -CABIMER- y a los que se aplicará el régimen tarifario aprobado por la citada Orden del Consejero de Salud y Familias, de fecha 30.07.2019, no se encuentran sujetas a IVA en virtud de lo recogido en la Disposición Final Décima de la LCSP, por la que se dispone que:

“No estarán sujetos al Impuesto los servicios prestados en virtud de los encargos ejecutados por los entes, organismos y entidades del sector público que ostenten, de conformidad con lo establecido en el artículo 32 de la Ley de Contratos del Sector Público, la condición de medio propio personificado del poder adjudicador que haya ordenado el encargo, en los términos establecidos en el referido artículo 32”.

Los costes que se deriven para FIMABIS serán abonados con cargo a los Proyectos de Investigación:

- PS21023 Proyecto Capture: "A Database Analysis of Treatment Patterns and Outcomes in Patients With Prostate Cancer With or Without Germline or Somatic Homologous Recombination Repair Mutations" financiado por Janssen Pharmaceutica Nv.
- PS20025 "A multicentre, observational and ambispective study to validate the predictive value of germline BRCA2 mutations for selecting the first line of therapy in mCRPC in PROSABI and PROSTAC cohorts" financiado por Janssen-Cilag SA.
- C20112 Colaboración para el desarrollo de proyectos de tumores genitourinarios: proyecto de investigación denominado "Prevalence and clinical implications of germline DNA damage and repair (DDR) in prostate cancer" financiado por Fundación CRIS Contra el Cáncer.
- PI19/01475 "Prevalencia, predictores e implicaciones clínicas en cáncer de próstata de las mutaciones germinales en genes de la reparación del DNA" en ejecución de la actividad financiada en el marco de la convocatoria 2019 de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, modalidad de proyectos de investigación en salud, del Instituto de Salud Carlos III, actuación cofinanciada por los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER),

Los costes derivados de repeticiones por fallos o errores atribuibles a alguna de las partes, serán asumidos por la parte causante. Por ejemplo, costes por fallos derivados de la elaboración de las librerías, pool, o envío, deben correr por parte de FIMABIS, mientras que los costes por fallos en el servicio de secuenciación serán asumidos por FPS-CABIMER.

El pago de los servicios prestados se realizará contra factura emitida por FPS una vez se haya producido la entrega de resultados de los análisis.

4. Plazo de ejecución y dirección de las actuaciones.

El plazo de ejecución del presente encargo será de treinta y seis (36) meses, a contar desde la fecha en la que se adopte la correspondiente Resolución de la Dirección Gerencia de FIMABIS por la que se realice el encargo a FPS del análisis de secuenciación masiva.

Para el control del cumplimiento de las actuaciones encargadas, la evaluación de sus resultados y la adopción de medidas para asegurar el buen fin de las actuaciones, se nombra como supervisor responsable del presente encargo al investigador principal del Proyecto, el cual quedará facultado para supervisar en todo momento la correcta realización y prestación de los servicios.

5. Medios personales.

FPS deberá dedicar al presente encargo el personal que fuera necesario para garantizar la correcta ejecución del mismo, tanto en cualificación como en número, para la adecuada realización de las actuaciones.

Tanto estos profesionales como el resto de los medios que hayan de emplearse para la ejecución de las actividades encomendadas serán en todo caso de exclusiva responsabilidad de FPS, quedando FIMABIS al margen de cualquier responsabilidad laboral, civil o de cualquier otro tipo que pudiera derivarse directa o indirectamente de la actividad encargada.

6. Modificación del encargo.

El presente encargo será susceptible de modificación por cualquier alteración económica que origine una reducción o ampliación del presupuesto inicial, incluso la derivada por gastos no previstos, así como por la reducción o extensión del plazo de ejecución, previa resolución sobre la base de la propuesta técnica de la persona designada para dirigir la actuación, integrada por los documentos que justifiquen, describan y valoren tal modificación.

7. Propuesta de encargo a medio propio.

Se propone el encargo a la Fundación Progreso y Salud de las prestaciones descritas en el apartado 2, por un importe total de 584.360€ euros, resultante de la aplicación de las tarifas aprobadas mediante Orden de la Consejería de Salud y Familias de 30 de julio de 2019.

En Málaga, a 13 de octubre de 2021.

GUZMAN DE
DAMAS JOSE
MIGUEL -
44579347B

Firmado digitalmente
por GUZMAN DE DAMAS
JOSE MIGUEL -
44579347B
Fecha: 2021.10.13
08:40:55 +02'00'

Fdo. José Miguel Guzmán de Damas

Director Gerente de FIMABIS