

LA COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN EN EL SECTOR SALUD. PROFUNDIZANDO EN LA FASE DE PLANIFICACIÓN Y EN LOS TECHNOLOGY READINESS LEVELS (TRL)^(*)

LETICIA FUERTES GINÉ
Profesora de Derecho Administrativo
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. LECCIONES DEL PASADO. EL FUTURO DE LA SALUD A LA LUZ DE LA PANDEMIA: 1. El triángulo europeo y nacional de la nueva era de la salud: inversión, ciencia, e innovación. 2. La innovación y la contratación pública. 3. La innovación y la salud. II. LA FASE DE LA PLANIFICACIÓN EN LA COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN: 1. Las consultas preliminares al mercado. Breve visión procedimental. 2. Cuestiones básicas sobre la elaboración de los mapas de demanda temprana (mdt). 3. Un ejemplo de consultas preliminares al mercado. 4. Otro ejemplo en el orden invertido: la elaboración del mapa de demanda temprana.– III. ¿CPP O CPTI? EL EMPLEO DE LOS TECHNOLOGY READINESS LEVELS (TRL) Y LA INTRODUCCIÓN DE LOS HUMAN READINESS LEVELS (HRL).– IV. CONCLUSIONES.– V. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN: El objetivo del presente estudio es tratar de abordar la compra pública de innovación en el sector salud incidiendo muy particularmente en la fase de planificación y en el empleo de los *Technology Readiness Levels* (TRL). Para ello, se ofrece un muy breve panorama relativo a la evolución y al actual contexto post-COVID en relación con la salud y la innovación, para después abordar, desde una doble perspectiva conceptual y jurídica, la compra pública de innovación y su importancia en el ámbito sanitario. Este trabajo también contempla una visión teórico-práctica sobre la fase de planificación, incidiendo en las consultas preliminares de mercado y en la elaboración de los mapas de demanda temprana. Por último, se ahonda en la noción y en la aplicación de los referidos niveles *Technology Readiness Levels* (TRL), en contraste con los *Human Readiness Levels* (HRL).

Palabras clave: compra pública de innovación; consultas preliminares al mercado; mapa de demanda temprana; *Technology Readiness Levels* (TRL).

ABSTRACT: *The aim of this study is to address public procurement of innovation in the health sector with a particular emphasis on the planning phase and the use of Technology Readiness Levels (TRL). To this end, a very brief overview is provided regarding the*

(*) Este trabajo se ha realizado en el marco del proyecto IN-SALVAN, *Innovación para una salud de vanguardia*, PID2021-127828NB-I00, y del grupo de investigación reconocido por el Gobierno de Aragón ADESTER (Derecho Administrativo de la Economía, la Sociedad y el Territorio), proyecto S22_23R (BOA núm. 80 de 28/04/2023).

evolution and current post-COVID health and innovation context, to subsequently address, from a dual conceptual and legal perspective, public procurement of innovation and its importance in the health sector. This work also covers a theoretical and practical angle of the planning phase, focusing on preliminary market consultations and the preparation of early demand maps. Finally, it delves into the notion and application of Technology Readiness Levels (TRL), in contrast to Human Readiness Levels (HRL).

Key words: public procurement of innovation; preliminary market consultations; early demand mapping; Technology Readiness Levels (TRL).

I. LECCIONES DEL PASADO. EL FUTURO DE LA SALUD A LA LUZ DE LA PANDEMIA

Una parte considerable de los cimientos que sostienen nuestra coyuntura socioeconómica, tal y como la conocemos en la actualidad, son atribuibles al estado general de la salud. O lo que es lo mismo, en palabras de la Comisión Europea: «la salud es una condición previa para el funcionamiento de nuestra sociedad y nuestra economía» (COMISIÓN EUROPEA, 2020: 1). Partiendo de esta premisa, es tan evidente como incuestionable que la protección de la salud pública de los ciudadanos de todos los Estados miembros sea un pilar incuestionable de la Unión Europea (1).

Sin embargo, resulta igualmente innegable que la precitada coyuntura vigente no puede entenderse sin referirse a la pandemia que tuvo lugar hace ya casi media década, la cual afectó profundamente a prácticamente todas las estructuras sobre las que se construye nuestra sociedad, y muy particularmente, a la salud.

La pandemia causó millones de muertes, daños socioeconómicos y sanitarios sin precedentes, y llevó al límite a todos los sistemas de salud (COMISIÓN EUROPEA, 2020: 1; 2024: 2). También evidenció cómo una crisis sanitaria puede perturbar —o incluso paralizar— algunas funciones sociales esenciales, y afectar profundamente a algunos de los pilares básicos de la Unión Europea, como la libre circulación de personas y mercancías (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 3).

Hoy en día, y tras haberse establecido sólidos mecanismos europeos y nacionales hacia la recuperación, debe prevalecer un mensaje positivo. En los

(1) Este hecho resulta aún más incontestable a la luz de las numerosas referencias y menciones a la salvaguarda de la salud pública en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como la dedicación del artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea a explicitar que «Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana».

periodos de crisis es posible encontrar oportunidades para la mejora y para una reconstrucción más fuerte y resiliente, así como para el aprendizaje de lecciones duras, pero importantes (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 5). Más allá de la detección de algunos puntos débiles de los sistemas sanitarios europeos, es necesario que predominen los resultados que se obtuvieron tras reconducir el curso de acción para la preservación y la salvaguarda de la salud pública durante la pandemia (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 5), y cuyo espíritu puede resumirse en un breve mensaje: invertir en la salud siempre da resultado (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 5).

1. El triángulo europeo y nacional de la nueva era de la salud: inversión, ciencia, e innovación

La política sanitaria ya no puede circunscribirse a sus límites anteriores a la pandemia (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 4). En el tránsito cursado por los Estados miembros desde el colapso y emergencia sanitaria que tuvo lugar en el año 2020, hasta la actual situación de recuperación de algunos de los impactos provocados por la COVID-19 —la cual se enmarca a su vez en el contexto de una crisis energética, climática, y de otros conflictos bélicos— se han producido unos cambios de paradigma encaminados a conducir a una nueva era para la salud en Europa y en el mundo (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 5).

Algunas de las actuaciones dentro de la hoja de ruta encaminada hacia dicha nueva era para la salud en Europa y en el mundo ya han sido determinadas. Por ejemplo, se puede destacar la realineación de la salud pública en la primera línea de la agenda política y reconocer su importancia como factor geopolítico (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 3), y la consideración de esta como una inversión en nuestras sociedades, nuestras economías y nuestro futuro (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 5).

En este marco, sería válido preguntarse la dirección exacta hacia la cual debe dirigirse tanto esta realineación como esta inversión en salud. Y si bien cabrían múltiples respuestas adecuadas a esta cuestión, se propone, a los efectos de este estudio, rescatar como orientación a la contestación uno de los elementos más relevantes que dirigió al mundo a la superación de la pandemia: la ciencia (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 5). Es decir, se plantea la ciencia como parámetro de la priorización y la inversión en la salud.

La ciencia y la cooperación científica, sumadas al carácter global de las actuaciones adoptadas y ejecutadas, supusieron una firme réplica a la pandemia durante la emergencia sanitaria. En concreto, estas acciones científicas se materializaron en el desarrollo de la vacuna experimental contra la COVID-19. En el presente, la robustez de las soluciones ofrecidas por la ciencia y la cooperación científica se ha seguido manteniendo. Así, ambas continúan ofreciendo una de las vías más sólidas hacia un futuro más seguro y saludable, y

constituyen los fundamentos para la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias, así como los diagnósticos, las vacunas, las terapias y los equipos de protección individual (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 5-6).

Es cierto que la vacuna contra la COVID-19 no fue un resultado instantáneo conseguido durante la pandemia, sino que traía causa de la previa investigación a largo plazo sobre el ARN mensajero (ARNm). Pero lo que debe primar en este caso no es la inmediatez de la respuesta, sino la contundencia de la solución hallada, y la previa disponibilidad de un marco que habilitara el diseño y el desarrollo de ésta misma. Y todas estas líneas de actividad lideradas por la ciencia y la cooperación son inherentes a los programas de investigación e innovación (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 5-6).

Llegados a este punto se puede inferir de una manera muy clara la confluencia de todo lo anterior: la realineación y la inversión en salud está liderada por la ciencia y la cooperación científica, y se subsume en los programas de investigación e innovación. Por tanto, si se reajusta la perspectiva de lo expuesto desde el ángulo particular hacia el general, cabe afirmar que los próximos pasos para garantizar que los Estados miembros estén mejor preparados y respondan juntos a futuras crisis sanitarias (2) deben apoyarse ineludiblemente en la promoción de la innovación europea en el sector sanitario. Así, este fomento de la innovación resulta crucial para la oferta de una asistencia sanitaria óptima a los ciudadanos de todos los países de la Unión, de la mano de la solidaridad y la cooperación, la resiliencia, la esperanza y la seguridad de estos territorios (3) (COMISIÓN EUROPEA, 2024: 23).

Redirigiendo el foco de este análisis a nuestro país, el abordaje del futuro de la salud nacional sigue una trayectoria muy similar. Más concretamente, cabe resaltar el Componente 18: «Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema de Salud» del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y en especial, la Palanca VI «Pacto por la ciencia y la innovación. Refuerzo a las capacidades del Sistema Nacional de Salud», por los paralelismos encontrados con todo lo expuesto.

(2) Precisamente son todos estos razonamientos, expuestos en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «La Unión Europea de la Salud: actuar juntos por la salud de las personas» los que no solo instan a mejorar la preparación, las respuestas conjuntas ante futuras crisis sanitarias, y la competitividad en el sector sanitario, sino que engloba estos mecanismos de reacción dentro de la nueva Unión Europea de la Salud.

(3) Esta visión y apuesta por la inversión e innovación sanitaria es plenamente concordante con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3: «Salud y Bienestar», el cual estipula que: «...garantizar una vida saludable para todos requiere un fuerte compromiso, pero los beneficios superan los costes. Las personas sanas son la base de unas economías sanas. Se insta a los países de todo el mundo a tomar medidas inmediatas y decisivas para predecir y contrarrestar los desafíos en la salud...».

Específicamente, uno de los objetivos generales de este Componente 18 es el refuerzo y el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud español, para que todas las personas tengan las máximas oportunidades de desarrollar y preservar su salud y dispongan de un sistema sanitario innovador e inteligente que cuide y promueva su salud a lo largo de toda la vida, en todas sus esferas (4). Y de una manera aún más precisa, este Componente estipula, entre uno de sus objetivos específicos: «...avanzar hacia un Sistema Nacional de Salud generador de información y conocimiento, digitalizado, y en el que se potencie la investigación y la innovación sanitaria, constituyéndose en tractor del empleo, el crecimiento, la productividad y la innovación del tejido empresarial y la sociedad en su conjunto».

2. La innovación y la contratación pública

Si bien los epígrafes anteriores se han focalizado en la cronología específica de la pandemia, al resultar en ese momento temporal en una necesidad absolutamente acuciante, es menester destacar que el impulso de la innovación en el sector de la salud lleva al menos una década siendo una prioridad de la Unión Europea.

Ya en el año 2017, la Comisión Europea afirmaba que los pacientes precisan un mejor acceso a una atención sanitaria de mejor calidad y esperan disponer de equipos médicos y herramientas de diagnóstico basados en las últimas innovaciones (COMISIÓN EUROPEA, 2017: 2). Dos años después, el Pacto Verde Europeo plasmaba la férrea ambición de proteger la salud y el bienestar de los ciudadanos, tratando de maximizar sus beneficios y la calidad de vida de éstos mismos, incidiendo asimismo en que las nuevas tecnologías, las soluciones sostenibles y la innovación disruptiva son elementos esenciales para alcanzar los objetivos de este Pacto (Comisión Europea, 2019: 2).

Esta línea temporal puede incluso retrotraerse hasta un horizonte temporal aún más lejano. Específicamente, es posible remontarse a la comunicación de la Comisión Europea «Europa 2020. Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador». En ésta, se establece que el núcleo de Europa 2020 debería estar constituido por la prioridad (5) de un crecimiento

(4) Este mismo Componente 18 señala igualmente que este sistema sanitario también sea público, universal y excelente, sólidamente cohesionado, proactivo, y con perspectiva de género.

(5) Es igualmente relevante señalar que Europa 2020, junto con el objetivo del crecimiento sostenible, propone otras dos prioridades con la finalidad de un refuerzo mutuo entre ellas: el crecimiento sostenible: promoción de una economía que haga un uso más eficaz de los recursos, que sea más verde y competitiva, y el crecimiento integrador: fomento de una economía con alto nivel de empleo que tenga cohesión social y territorial.

inteligente, desarrollando y consolidando una economía basada en el conocimiento y la innovación, siendo ambos impulsores de un crecimiento futuro (COMISIÓN EUROPEA, 2010: 13-15).

Aunque ya ha transcurrido más de una década desde el establecimiento de esta prioridad, la mención de estas referencias no resulta ni irrelevante, ni obsoleta, ni fruto de una casualidad. Al contrario, el vínculo entre ellas es la contratación pública: La alusión a la mejora de la calidad de la atención sanitaria tenía lugar en el marco de la Comunicación «Conseguir que la contratación pública funcione en Europa y para Europa», el Pacto Verde Europeo apunta a la compra pública como una herramienta de inversión en bienes y servicios ecológicos y respetuosos con el clima (COMISIÓN EUROPEA, 2019: 25), y los objetivos «Europa 2020» están expresamente recogidos en los considerandos de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública.

Cabe destacar, fundamentalmente el considerando 47 de esta Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública, el cual determina que la investigación y la innovación se encuentran entre los principales motores del crecimiento futuro —ocupando un lugar central de la Estrategia Europa 2020— y que los poderes públicos deben hacer la mejor utilización estratégica posible de la contratación pública para fomentar la innovación.

Es consabida la capacidad y la fuerza catalizadora de la contratación pública para el impulso de las denominadas «políticas públicas horizontales» (ARROWSMITH, 2010: 159). Esta capacidad de actuar como palanca de objetivos de innovación, sociales, o medioambientales se contextualiza en la vertiente estratégica de la contratación pública, y se encuentra arraigada tanto en la precitada Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública, como positivizada en el artículo 1.3 de nuestra Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (6).

En síntesis, las repercusiones de esta visión estratégica de la contratación pública se pueden compendiar en la superación de la visión de la contratación pública como un mero instrumento para la adquisición de bienes, servicios y/o obras. En consecuencia, la compra pública no puede contemplarse separadamente de su potencial para promover e implementar de forma efectiva políticas públicas de diversa naturaleza, fundamentalmente de carácter innovador, social y medioambiental (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018a: 57). De lo cual se deduce que la contratación pública está intrínsecamente ligada a la correcta satisfacción de necesidades públicas y a la satisfacción del interés general, debiendo así considerarse como una inversión (GIMENO FELIÚ, 2019: 2).

(6) Para minuciosos estudios detallados acerca de esta materia, véase, por ejemplo, Gimeno Feliú (2018, 2019, 2020).

Profundiza en este ángulo estratégico GIMENO FELIÚ (2022: 3), insistiendo en que debemos alejarnos de la estricta función administrativa para diseñar una nueva arquitectura que permita la articulación armónica de tres círculos de excelencia: servicios (priorizando siempre a las personas), procesos (haciendo lo que toca sin burocracia indebida) y técnica (con la tenencia de talento y conocimiento).

Este planteamiento es perfectamente conjugable con la ya expuesta reivindicación de la Comisión Europea en la cual se reclamaban atención sanitaria de mejor calidad y la disposición de herramientas de diagnóstico basados en las últimas innovaciones por el contexto en el cual se lanzaba esta demanda. En concreto, la Comisión resaltaba cómo los ciudadanos europeos esperan una justa compensación por sus impuestos en forma de servicios públicos de alta calidad —incluyendo los sanitarios— y que la garantía de éstos mismos depende de un planteamiento estratégico de la contratación y de procesos de contratación pública modernos y eficientes (COMISIÓN EUROPEA, 2017: 2).

En definitiva, y en palabras de DE GUERRERO MANSO (2019: 271), la innovación es una de las claves del nuevo modelo de contratación pública. Su potenciación como instrumento crucial para buscar soluciones innovadoras que respondan a los retos que se plantean a los poderes públicos ya tuvo un repunte con la aprobación de las Directivas en materia de contratación actualmente en vigor (7) (DE GUERRERO MANSO, 2019: 272), pero hoy en día continúa siendo un instrumento importante para el impulso de la recuperación económica de la Unión tras la crisis de la COVID-19 (COMISIÓN EUROPEA, 2021: 3).

3. La innovación y la salud

La contratación pública de innovación en la salud implica la combinación de tres materias diferenciadas —innovación, salud y contratación pública— como si cada disciplina diera lugar a una esfera separada y después éstas se combinaran creando un solapamiento parcial concéntrico. Con carácter

(7) Estas son conocidas como el paquete de Directivas de «cuarta generación», compuesto por la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión; la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, y la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE, las cuales pretenden superar la lógica «armonizadora» de sus predecesoras, y optan por prescindir del establecimiento de reglas excesivamente rígidas e invasivas a favor de la promoción de objetivos de simplificación y eficiencia. Por todas, ver Gimeno Feliú (2018:71).

asilado, cada una de estas esferas ha sido objeto de múltiples definiciones (8), pero para alcanzar la finalidad de delinear un sucinto marco teórico en este estudio, estos círculos deben explorarse de manera conjunta e interdisciplinar, originando un fenómeno similar al de un caleidoscopio. De este modo, es relevante clarificar en qué consiste exactamente la innovación en el sector sanitario y de la salud, y el papel de la compra pública de innovación en el ámbito sanitario.

Resulta altamente ilustrativo ejemplificar las particularidades del sector sanitario con un hospital. El entorno hospitalario es un conglomerado de situaciones, experiencias, conocimientos, y otro tipo de riqueza que adopta la forma de bienes tangibles e intangibles y que varía desde los resultados en salud, la satisfacción y el crecimiento profesional, hasta la industria y la economía del área geográfica de referencia (BLANCH, 2014: 493). Se extrae así de esta radiografía hospitalaria que correlacionar o atribuir la innovación sanitaria exclusivamente a los medicamentos (9), dispositivos y/o prototipos médicos, o terapias puede consistir en un abordaje excesivamente reduccionista de la innovación sanitaria y que no consigue abordar la faceta de los resultados en salud, la satisfacción y el crecimiento profesional.

En efecto, la innovación en la salud no puede centrarse solamente en las tecnologías clínicas y médicas, sino que debe responder a la plétora de necesidades de muy diversa naturaleza los pacientes (AKENROYE, 2012: 12). Por tanto, en el anterior ejemplo del ecosistema hospitalario, la innovación sanitaria se podría definir como una tecnología que, esté o no comercializada, introduzca mejoras de tipo diagnóstico, terapéutico o pronóstico, contribuya a disminuir el tiempo de tratamiento, a mejorar el seguimiento de la enfermedad, evite costes o tratamientos posteriores, y/o mejore la calidad de vida del paciente (BLANCH, 2014: 493).

Cabría no obstante apuntar a que es igual de simplista atribuir la innovación sanitaria exclusivamente a los medicamentos, dispositivos médicos, o terapias, como a únicamente el entorno hospitalario como paradigma del sector de la sanidad. Redirigiéndonos hacia un enfoque más amplio en el que se aborda la salud en general, se puede destacar la definición de innovación y salud sostenida por la Organización Mundial de la Salud. Así, ésta aboga por la utilización de nuevos y mejorados productos, políticas, sistemas, tecnologías

(8) Por ejemplo, y entre muchas otras definiciones, suelen ser universalmente aceptadas las definiciones de la innovación estipuladas por la última versión del Manual de Oslo, o también la estipulada en el artículo 2.18 de la Directiva 2014/24/UE, la cual a su vez también regula la contratación pública, mientras que una posible definición de la salud pública se puede encontrar en la Estrategia de Salud Pública 2022. Mejorando la salud y el bienestar de la población, del Ministerio de Sanidad.

(9) Sobre el ámbito específico de la compra pública de medicamentos, véase el pormenorizado estudio de García-Álvarez García (2022).

de salud, servicios y formas de prestación que mejoran la salud y el bienestar de las personas. Asimismo, la innovación en salud responde a las necesidades no cubiertas en salud pública mediante la creación de nuevas formas de pensar, y trabajar enfocadas a las poblaciones vulnerables, añadiendo valor en la forma de mejora de la eficiencia, efectividad, calidad, sostenibilidad, seguridad o accesibilidad (GIMENO FELIÚ y GARCÍA-ÁLVAREZ, 2020: 196).

La amplitud de esta delimitación de la salud y la innovación apoyada por la Organización Mundial de la Salud se ajusta adecuadamente a la referida superposición de las tres disciplinas a modo de esferas, alineándose plenamente con la noción de política pública horizontal que puede ser promovida e impulsada por la contratación pública (de innovación).

En este sentido se pronuncian GIMENO FELIÚ y GARCÍA-ÁLVAREZ (2020: 196-197), quienes destacan el gran interés que presenta la compra pública de innovación en el ámbito sanitario, al permitir a la Administración «dirigir» la innovación y fomentar soluciones a necesidades no cubiertas en el mercado. Igualmente, también señalan la compra pública de soluciones innovadoras de salud, para la finalidad de servir de palanca para afianzar un modelo productivo de I+D+i, que permita una transición a un nuevo modelo productivo que pivote sobre el conocimiento y una mejor sostenibilidad financiera, dado que la tecnología en servicios de salud y de prestación de medicamentos aporta riqueza y contribuye a incrementar el PIB.

Con este mismo propósito, un trabajo que resulta particularmente esclarecedor acerca del alcance y correlación entre la innovación, la salud, y la contratación pública, de una manera ejemplificadora es el efectuado por DE GUERRO MANSO (2024: 27 y ss.) en esta misma obra, en el cual analiza casi 30 casos de Compra Pública en Salud en España.

Despejada así la identificación de la innovación en el sector de la salud, queda por tratar la coincidencia entre la contratación pública y la innovación. En el párrafo anterior se aludía a la «compra pública de innovación», y a la «compra pública de soluciones innovadoras de salud». Con el propósito único de realizar la referida clarificación conceptual, estas dos menciones pueden reconducirse a las dos fórmulas en las que se ramifica la compra pública de innovación: la Compra Pública Precomercial (CPP) y la Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI).

Resulta igualmente digna de mención, pese a que no se abordará en este trabajo, la Asociación Para la Innovación (API). Minuciosamente estudiada por DE GUERRERO MANSO (2023, 2018), la API consiste en un procedimiento de adjudicación específico introducido en la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

En este mismo orden de mención, y como explica (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018a: 4), la Compra Pública Precomercial promueve la investigación de

soluciones a futuras necesidades, buscando aquellas con un carácter innovador que no existen en el mercado. Como es lógico, el desarrollo de estas soluciones inexistentes en la actualidad suele previsiblemente requerir un alto grado de tareas de I+D, las cuales además se suelen dilatar en el tiempo incluso hacia un horizonte temporal no excesivamente inmediato. Estos dos rasgos absolutamente caracterizadores de la Compra Pública Precomercial se traducen en la «consecuencia jurídica» de que esta modalidad de compra de innovación se excluya del ámbito de aplicación de la nuestra Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (10).

Por su parte, que la Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI) obedece a una lógica relativamente inversa a la Compra Pública Precomercial. En este caso, prosigue explicando (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018a: 4) que pese a que se parte igualmente de un bien o servicio que no existe como tal en el momento de la compra, éste puede desarrollarse en un periodo de tiempo razonable o en un más breve lapso temporal, sin necesitar por ende una fase de I+D, o al menos no una tan extensa. Como las actividades de I+D que puedan tener que realizarse son menos intensas y constituyen, en su caso, tan solo una parte o fase de la contratación —nunca el objeto único del contrato como en la Compra Pública Precomercial— la Compra Pública de Tecnología Innovadora se encuentra plenamente sometida a la Ley de Contratos del Sector Público (11).

(10) Consúltese a estos efectos el artículo 8 de referida Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Si bien esta exclusión puede destacarse como la fundamental consecuencia jurídica, deben igualmente señalarse las implicaciones y repercusiones —también descritas de manera muy detallada por Valcárcel Fernández, 2018a, p. 4— que están concatenadas a dicha exclusión. Así, los órganos de contratación deberán diseñar *ad hoc* el procedimiento de adjudicación a seguir para seleccionar a quienes lleven a cabo las actividades de I+D, el cual siempre deberá a su vez respetar los principios básicos propios de la contratación pública, materializándose estos aspectos concretos en los pliegos. Igualmente, y como el propio nombre de esta modalidad indica, el objeto de estos contratos se circunscribe exclusivamente al desarrollo de actividades de I+D, abarcando así únicamente la fase precomercial y dejando fuera la fase comercial (concretándose éstas habitualmente en la exploración y el diseño de soluciones; la creación de prototipos y, finalmente, la fabricación original de un volumen limitado de primeros productos o servicios a modo de serie de prueba). Por tanto, el comprador público no se reservará los resultados de la I+D para su propio uso en exclusiva, sino que compartirá con las empresas que participan en estos contratos los riesgos y beneficios.

(11) Con lo cual, como enuncia (Valcárcel Fernández, P. (2018a). La innovación como objeto prestacional en los contratos del sector público. *La Compra Pública de Innovación. Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, 153, 56-68. <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&AuthType=sso&db=edsdnp&AN=edsdnp.6251056ART&lang=es&site=eds-live&scope=site&custid=s1132340> el objeto del contrato deberá configurarse como un bien, servicio, u obra innovadora, en función de aquel ámbito al que se refiera la innovación, y se celebrará un contrato típico de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Una de las particularidades

II. LA FASE DE LA PLANIFICACIÓN EN LA COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN

En el año 2021, se publicó el Informe de la Comisión Europea «Aplicación y mejores prácticas de las políticas nacionales de contratación pública en el mercado interior», elaborado a partir de la información proporcionada por los Estados miembros sobre determinados aspectos de la compra pública (12). Entre sus múltiples apartados, este Informe dedica una sección íntegra a enumerar las fuentes más frecuentes de aplicación incorrecta o de incertidumbre jurídica, incluyendo los posibles problemas estructurales o recurrentes en la aplicación de las normas sobre contratación pública. Entre otros obstáculos de diversa índole, el Informe subraya las problemáticas asociadas a la planificación y ejecución del procedimiento de forma adecuada (13) (COMISIÓN EUROPEA, 2021: 6).

La importancia de la planificación en la contratación pública se ha venido reivindicando de manera tanto reiterada como muy versátil. Por ejemplo, más tradicionalmente se ha demandado la relevancia de planear las necesidades y el desarrollo del procedimiento de contratación, el gran interés de programar una verdadera estrategia de objetivos realizables a medio y largo plazo (frente a la improvisación), y de repensar cómo utilizar de la mejor manera los procedimientos y técnicas de la contratación pública (GIMENO FELIÚ, 2020: 89, 92 y 95) (GONZÁLEZ GARCÍA, 2018: 247-264).

También se ha reclamado e invocado la importancia de realizar un significativo esfuerzo planificador en el marco de la contratación pública estratégica, con la finalidad de determinar cuál es la situación de partida, y así facilitar la posterior evaluación de los objetivos conseguidos, identificar los posibles aspectos en los que el organismo contratante tiene más posibilidad de impacto, y establecer a través de qué contratos se van a intentar alcanzar objetivos transversales y mediante qué mecanismos contractuales (DELGADO FERNÁNDEZ, 2019: 37).

Estas deliberaciones son igualmente aplicables y relevantes en el ámbito de la contratación pública de innovación, aunque deben trasladarse teniendo

reside en que la prestación principal del contratista es algo «innovador», lo que afectará, de forma principal, a la forma a través de la que se define el objeto, dado que habrá de recurrirse a la utilización de especificaciones funcionales o en términos de rendimiento.

(12) Específicamente, este informe reflejaba las aportaciones realizadas por los Estados miembros durante el primer ejercicio de información y supervisión en virtud de los artículos 83 y 85 de la Directiva 2014/24/UE, del artículo 45 de la Directiva 2014/23/UE, y de los artículos 99 y 101 de la Directiva 2014/25/UE, abarcando el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2017.

(13) Más específicamente, estas problemáticas se asocian a las presiones para garantizar resultados rápidamente, que se traducen en menos tiempo para planificar —y ejecutar— el procedimiento.

en cuenta las particularidades de esta modalidad de la compra pública, y en particular, la búsqueda o la compra de un producto o servicio inexistente como tal en la actualidad en el mercado. Esta circunstancia provoca que se añadan —a las complejidades planificadoras que ya suponen un procedimiento habitual de contratación— la anticipación de esta planificación, un incremento de la carga de trabajo y del grado de exposición que acompaña, y la asunción de un gran grado de incertidumbre y un riesgo más elevado (CARRILLO DONAIRE, 2021: 39).

Continuando con este razonamiento sobre estas complejidades añadidas, se puede deducir que si la planificación ya resulta esencial en un procedimiento ordinario de contratación, ésta se torna prácticamente imprescindible en la compra pública de innovación. Por ende, es fundamental añadir en el cronograma previsto de trabajo una fase previa o preliminar, que anteceda a la fase legalmente prevista de preparación de los contratos, y en la cual se lleven a cabo ciertas acciones de indagación y averiguación que orienten la imperativa toma de decisiones. Entre otras actuaciones, se pueden realizar algunas preguntas y tratar de despejar algunos interrogantes. Las respuestas obtenidas en esta fase previa serán absolutamente determinantes para la preparación de la licitación, incluso hasta el grado de decantarse por una Compra Pública Precomercial, o una Compra Pública de Tecnología Innovadora (CARRILLO DONAIRE, 2021: 48).

En concreto, el ámbito de estas preguntas e interrogantes se circunscribirán a detectar y precisar la necesidad a la que atiende el contrato, si para satisfacerla existe una solución disponible en el mercado, y en caso positivo, cuál es su grado de maduración tecnológica (CARRILLO DONAIRE, 2021: 48). No debe en ningún caso obviarse la cuestión que puede resultar incluso demasiado evidente para ser abordada. Como precisa DE GUERRERO MANSO (2019: 272), si se desea adquirir innovación, esta pretensión deberá estar siempre precedida por una definición que estipule en qué casos un bien, un servicio o una obra tienen verdaderamente un carácter innovador (14). No obstante, DE GUERRERO MANSO (2019: 272) reconoce tanto la obviedad implícita de esta reflexión, como las dificultades que su abordaje puede entrañar.

La secundan VARELA REY y MOÑUX CHÉRCOLES (2020: 31), y quienes añaden que la dirección en la que se dirigirá una compra pública de innovación estará

(14) Pese a que esta matización se está refiriendo a la aplicación específica de la innovación a ese objeto del contrato —es decir, por qué ese bien, servicio u obra se considera innovador—, es relevante aludir muy brevemente a que la actual Directiva 2014/24/UE define en su artículo 2 apartado 18 qué es la innovación a los efectos de su ámbito de aplicación (definición inexistente en el articulado de nuestra Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público), solventando así una problemática jurídica que no había sido hasta ahora cubierta por las Directivas predecesoras en materia de contratación pública.

supeditada al previo establecimiento de los objetivos que se quieren perseguir. De manera muy similar, también señalan que la patencia de este proceder en ocasiones es únicamente aparente, siendo por tanto habitual encontrarse con algunas complicaciones y/o obstáculos en dicho camino.

Pero este lanzamiento de preguntas e interrogantes, y la determinación de la naturaleza innovadora no consiste ni puede asociarse en ningún caso a un ejercicio de improvisación, azar, o de una redacción o conformación aleatoria de una *checklist* en la que los interesados deban repentizar sobre la marcha no olvidarse ni prescindir de ninguna de estas cuestiones por abordar. Al contrario, la doctrina ha destacado una serie de actuaciones específicas comprendidas dentro de la metodología particular de la planificación en la compra pública de innovación.

Similarmente a la práctica habitual de la contratación pública, en la fase de planificación de la compra pública de innovación se encuentran todas aquellas actividades preparatorias absolutamente críticas para garantizar su éxito. Entre otras actuaciones, se trata de identificar las oportunidades de innovación, se concretan las necesidades a través de metodologías de análisis de problemas complejos centrándonos en la definición lo más posible del problema, integrando la visión del usuario o ciudadano, avanzando la interacción con el mercado, saliendo a consultar para identificar potenciales ideas de solución, concluyendo esta etapa con la elaboración de un documento de demanda temprana que permita adelantar a la oferta tecnológica (SINDE CANTORNA, 2023: 32-33 y 58).

De todo lo anterior (SINDE CANTORNA, 2023: 33 y 37), destaca dos actividades concretas como críticas. En primer lugar, la identificación de las oportunidades de innovación para alcanzar el impacto esperado y la realización de la consulta al mercado. Si se realiza un ejercicio de categorización de ambos, la primera actividad podría subsumirse en «identificación temprana y abierta de necesidades», en la cual se debe tener muy clara la visión y propósito que se pretende alcanzar utilizando la compra pública de innovación. Por su parte, la segunda actividad se catalogaría en la «relación con el mercado», en la cual se intenta ampliar la llegada al ecosistema de innovación y buscar metodologías de trabajo que permitan acortar los tiempos de desarrollo cada vez más.

Combinando nuevamente la enumeración de las actividades con las referidas categorías, se siguen manteniendo dos clasificaciones principales: la realización de consultas al mercado para identificar potenciales ideas de solución en un escenario transparente y de igualdad de trato con la oferta tecnológica, y la elaboración de un documento de demanda temprana que permita adelantar a la oferta tecnológica cuáles serán los requerimientos funcionales de las futuras compras (SINDE CANTORNA, 2023: 33 y 37).

1. Las consultas preliminares al mercado. Breve visión procedimental

La doctrina es unánime en destacar la realización de consultas al mercado (15) en los procedimientos de compra pública de innovación como paso cuasi imprescindible y especialmente indicado en éstas (CARRILLO DONAIRE, 2021: 48; VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 3; DE GUERRERO MANSO, 2018: 1047-1072).

A la luz de todo lo explicado en el apartado anterior en relación con la compra pública de innovación, la relevancia y las implicaciones de una consulta preliminar del mercado son lógicas. Esta modalidad de la contratación está sujeta imperativamente al cumplimiento, como requisito previo habilitante, del dominio profundo y actualizado de los datos relativos a las capacidades del mercado, de las novedades que van surgiendo, del «estado del arte» y de los últimos avances proporcionados por la ciencia y la tecnología. Estos conocimientos impactarán directamente el grado de precisión y certeza que se aplique en la definición del objeto del contrato (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 3), pudiendo incluso afectar a la elección del cauce jurídico procedimental adecuado en el cual se ramifica la compra pública de innovación —Compra Pública Precomercial o Compra Pública de Tecnología Innovadora (16)—.

Aunque este sea el primer paso para poner en marcha la licitación y que condicionará las acciones siguientes del expediente, puede afirmarse que es relativamente habitual que los compradores públicos no siempre conozcan —o no alcancen el suficiente grado de detalle— las novedades o evoluciones que la ciencia y la tecnología propician, que no sean capaces de definir correctamente la definición del proyecto o idea pese a ser conscientes de las necesidades que tienen, o que simplemente ignoren la existencia de soluciones (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 3).

En estos casos, la consulta preliminar al mercado —recogida en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público— resulta una herramienta eficaz a través de la que solicitar asesoramiento e información sobre todas las carencias informativas que detecte el órgano de contratación (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 7), siendo incluso capaz de obtener suficientes datos como para replantearse incluso el proyecto en sí mismo (VARELA REY Y MOÑUX CHÉRCOLES, 2020: 33).

En concreto, el apartado 1 de este artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público indica que: «Los órganos de contratación podrán realizar

(15) Acerca de estas consultas preliminares al mercado se han realizado múltiples y detallados estudios y trabajos en los que se profundiza en esta cuestión. Por todos, ver DE GUERRERO MANSO (2018, 2017), GALLEGO CORCOLES (2019) o PERNAS GARCÍA (2020).

(16) Incluso en última instancia, en el caso de que ya estuviera disponible en el mercado una solución corriente y ordinaria, de la cual se desconociera o ignorara su existencia, se debería articular una compra ordinaria Véase BATET JIMÉNEZ, (2022).

estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación...». Sin perjuicio de lo anterior, este mismo apartado deja claro que esta obtención de información es simbiótica y bidireccional entre el órgano de contratación y dichos operadores económicos, al disponer que: «el órgano de contratación podrá informar a los operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento...».

Por si no quedaba suficientemente clara la intención preparatoria de este instrumento que se desprende del tenor literal del referido artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público, su apartado dos insiste de nuevo, incidiendo en que este asesoramiento tiene una naturaleza planificadora del procedimiento de licitación.

En este sentido, se debe insistir en que las consultas preliminares de mercado no forman parte propiamente de un procedimiento de licitación concurrencial, sino que es una fase de preparación que tiene el fin de facilitar la licitación, contribuyendo a preparar, organizar y diseñar la licitación, de la manera más óptima e idónea en atención a las necesidades que se intentan cubrir (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 21; PEIRÓ BAQUEDANO, 2016). En consecuencia, será imprescindible clarificar e incidir de manera indudable en la separación entre esta «pre-fase» y la licitación para evitar posibles confusiones (17) (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 21).

Desde la perspectiva procedimental, este artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público no dispone exigencias ni requerimientos estrictos, sino que existe cierta discrecionalidad en su realización (ALLEGUE REQUEJO, 2023: 143). El apartado 1 de este mismo artículo prevé la publicación en el perfil de contratante ubicado en la Plataforma de contratación del Sector Público o servicio de información equivalente a nivel autonómico de la realización de la consulta, con carácter previo a su inicio, junto con el objeto de la misma, cuándo se iniciara esta y las denominaciones de los terceros que vayan a participar en la consulta, a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados.

Por su parte, el apartado 2 identifica el momento específico en el que éstas se pueden llevar a cabo: para la ya mencionada planificación del proce-

(17) En este sentido, y por los paralelismos que se pueden trazar con el cuerpo del texto, es relevante la mención al artículo 36 sexies apartado 4, de la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, el cual dispone que «Con carácter previo al inicio de los procesos de compra pública de innovación en el ámbito de sus respectivas competencias, las Administraciones Públicas, organismos y entidades del sector público, deberán determinar las concretas necesidades del servicio público no satisfechas por el mercado, detallar las correspondientes especificaciones funcionales de la solución que pretende alcanzarse, así como efectuar los estudios y consultas que resulten necesarios a fin de comprobar el contenido innovador de la citada solución».

dimiento de licitación, y también durante la sustanciación del mismo, siempre y cuando ello no tenga el efecto de falsear la competencia o de vulnerar los principios de no discriminación y transparencia (18).

En suma, debe concederse el mayor grado de difusión posible —incluso trascendiendo los foros de publicación citados en este artículo 115.1 de la Ley de Contratos del Sector Público— para asegurar gran participación y concurrencia, incluyendo licitadores que no hayan podido acudir o que se acudan en fases posteriores, ya en la licitación. Por añadidura, el hecho de que estas consultas sean una fase no incluida en la contratación —correspondiéndose en su lugar con una fase de preparación que tiene el fin de facilitar la licitación— no las exime de que estén gobernadas por los principios del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en especial el de no discriminación e igualdad de trato, con el fin del alcanzar la eficiencia en la gestión de los recursos y la no exclusión del ningún futuro licitador (PEIRÓ BAQUEDANO, 2016).

Continuando con este cauce ordenador de las actuaciones en estas consultas, el apartado 3 de este mismo artículo 115 de Ley de Contratos del Sector Público estipula que, una vez realizadas éstas mismas, se hará constar en un informe motivado las actuaciones llevadas a cabo, así como los estudios realizados y sus autores, las entidades consultadas, las cuestiones que se les han formulado y las respuestas a las mismas, y en el caso de que el órgano de contratación al elaborar los pliegos no tuviera en cuenta los resultados de las consultas realizadas, los diferentes motivos por los cuales no lo ha hecho. Este informe formará parte del expediente de contratación y deberá publicarse en el perfil del contratante del órgano de contratación.

Las dos últimas previsiones de este artículo 115.3 de la Ley de Contratos del Sector Público se dedican a precisar que el órgano de contratación, durante el proceso de consultas, no podrá revelar bajo ninguna circunstancia a los participantes en el mismo las soluciones propuestas por los otros participantes, siendo las mismas solo conocidas íntegramente por aquel. Por otro lado, también incide en la compatibilidad de la participación en la consulta, y en el posterior procedimiento de tramitación que en su caso se tramite.

Aparte de los trazos generales procedimentales que proporciona este artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público sobre cómo articular estas consultas, otra fuente de información a la cual se puede acudir para un

(18) También indica el segundo párrafo de este mismo apartado que «De las consultas realizadas no podrá resultar un objeto contractual tan concreto y delimitado que únicamente se ajuste a las características técnicas de uno de los consultados. El resultado de los estudios y consultas debe, en su caso, concretarse en la introducción de características genéricas, exigencias generales o fórmulas abstractas que aseguren una mejor satisfacción de los intereses públicos, sin que en ningún caso, puedan las consultas realizadas comportar ventajas respecto de la adjudicación del contrato para las empresas participantes en aquellas».

mayor grado de detalle es la «Guía para autoridades públicas sobre la Contratación Pública de Innovación». De esta forma, esta Guía divide las consultas preliminares de mercado en tres pasos diferenciados: decidir el ámbito de la consulta, elegir el formato y el plan, y consultar y obtener la información.

La primera etapa concierne a la decisión sobre qué información es necesario reunir y compartir, y a qué operadores del mercado dirigirse. Para poder llevar esto a cabo, la Guía indica, en primer lugar, la identificación, en la investigación inicial y la evaluación de necesidades, de las áreas de atención y las necesidades específicas de los usuarios y las innovaciones potenciales necesarias para satisfacerlas. Acto seguido, señala la ponderación de si se requiere información complementaria para desarrollar las prescripciones técnicas y elegir el procedimiento de contratación apropiado, y por último, destaca el análisis del mercado para determinar a qué niveles debe dirigirse (fabricantes, proveedores de servicios, subcontratistas, integradores de sistemas, investigadores, tercer sector, etc.).

Algunos autores como CARRILLO DONAIRE (2021: 49) especifican aún más las actuaciones que se podrían incardinar en una primera etapa de proceso evaluativo de las necesidades de compra, el cual a su vez se desglosa en la identificación de los ámbitos de la consulta objetivos —las innovaciones potenciales que pueden satisfacer la necesidad— y subjetivos —las empresas destinatarias del sector de actividad— la realización de un examen interno en el que se ponderen las ventajas e inconvenientes del proceso de I+D+i y se evalúe la capacidad de la Administración para responder a la necesidad por medios propios así como para definir los bienes o servicios pretendidos, así como la valoración de qué información se va a ofrecer a las empresas, incluyendo tanto la necesidad cuya solución requiere de I+D+i, como el plazo de celebración de la consulta, el precio estimado del contrato y el procedimiento de contratación.

Tras la consecución del primer paso, la Guía propone como actuación subsiguiente la elección del formato y del plan para llevar a cabo las consultas. En esta etapa, las elecciones afectan al mejor formato para la consulta y a la preparación de los recursos materiales y humanos necesarios. Más concretamente, se deberá escoger cuál es el mejor modo de implicar a los proveedores/interesados identificados, y el medio más adecuado (uso de un cuestionario o encuesta, formularios escritos, entrevistas presenciales, reuniones telefónicas u *online*, jornadas y presentaciones de proveedores. Con posterioridad, hay que indicar con claridad los plazos y los recursos necesarios para que la consulta funcione y preparar los documentos que deben distribuirse como parte de la consulta.

Pertinente específicamente a la decisión sobre el medio más correcto a utilizar para realizar las consultas, varios autores (CARRILLO DONAIRE, 2021: 49;

BATET JIMÉNEZ, 2022: 5; VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018b: 30 y ss) han expresado una preferencia unánime sobre la incorporación de una metodología específica, al considerarla particularmente beneficiosa para la compra pública de innovación, e incluso por considerar que permiten una mayor interacción entre la autoridad contratante y las empresas, crucial en la compra pública de innovación (CARRILLO DONAIRE, 2021: 49). Este procedimiento se denomina «encuentros con el mercado» o «*meet the market events*».

Explicados en profundidad por PEIRÓ BAQUEDANO (2016), resultan particularmente interesantes algunas reflexiones que realiza esta autora, por el contraste que se infiere entre la precisión de estos «*meet the market events*» y la generalidad del precitado artículo 115 de la Ley de Contratos del Sector Público y las recomendaciones de la Guía. Así, PEIRÓ BAQUEDANO destaca la importancia de que se organice con antelación (al menos tres meses), y que tras la planificación eficiente de los plazos y los recursos que se dedicarán a éste mismo, se transmita a los potenciales licitadores lo antes posible, con la mayor difusión, y mediante la más amplia gama de canales.

Resalta igualmente que podría resultar interesante tener una agenda con los temas a tratar y los tiempos en que se trataran cada uno para que los posibles licitadores puedan comenzar a ofrecer esbozos de soluciones. Subraya también la posibilidad de que a la hora de hacer comunicaciones se disponga de una lista de correos electrónicos del proyecto o de *newsletters*, o incluso un foro donde se pueda interactuar libremente, en el cual se puedan aclarar dudas, explicar el desarrollo del proceso, y en el cual los participantes puedan dirigirse en caso de dudas, para remitir documentación. De aquí se podría obtener una muy valiosa información, desde si el evento ha sido bien organizado y desarrollado, hasta si las explicaciones han sido ambiguas, o proporcionando ideas sobre cómo elaborar los pliegos para la licitación posterior (PEIRÓ BAQUEDANO, 2016).

Otra idea llamativa de estos «encuentros con el mercado» serían la posibilidad de optar por una «discusión plenaria», recomendable solamente en el caso de que haya un reducido número de compradores o vendedores. No obstante, este no es un buen punto de partida para una consulta preliminar y puede ser un posible indicador de alguna patología en su planteamiento, ya sea que el evento no ha tenido una suficiente difusión, que hay pocos oferentes interesados o que no se ha hecho una buena definición de las necesidades (PEIRÓ BAQUEDANO, 2016).

Como última fase de las consultas preliminares, la Guía concluye con el desarrollo de éstas, conservando un buen archivo de lo actuado, y asegurando la igualdad de trato. De este modo, se apunta a la publicación de un anuncio de información previa que alcance la mayor difusión posible, publicitando la consulta en webs de interés de la industria, y notificando directamente a los

proveedores siempre que sea posible. En relación con la conservación del archivo de las actuaciones, estas acciones continúan y se diversifican en el correspondiente seguimiento con todos los que respondan a la consulta, y la preparación de un resumen de los resultados y sus implicaciones con el procedimiento de contratación, velando siempre por la confidencialidad de cualquier información facilitada por los participantes. Como última conducta antes de lanzar un procedimiento de contratación, la Guía insta a valorar qué medidas deben tomarse para evitar distorsiones de la competencia relacionadas con los interesados que han participado en la consulta preliminar del mercado.

2. Cuestiones básicas sobre la elaboración de los Mapas de Demanda Temprana (MDT)

Las actividades de la planificación en la compra pública se han presentado en el epígrafe anterior siguiendo un orden específico. Se señalaba, como *iter* habitual, el avance en la interacción con el mercado —efectuando la abordada consulta preliminar de mercado para identificar potenciales ideas de solución en un escenario transparente y de igualdad de trato con la oferta tecnológica— para finalmente concluir esta etapa con la elaboración de un documento de demanda temprana que permita adelantar a la oferta tecnológica cuáles serán los requerimientos funcionales de nuestras futuras compras (SINDE CANTORNA, 2023: 33).

El mapa de demanda temprana es una técnica que permite anticipar al mercado los planes de contratación previstos por parte de la Administración. En lo que respecta a sus rasgos principales, constituye una iniciativa que tiene un carácter meramente informativo, al no pretender ninguna respuesta expresa y a corto plazo por parte del mercado. Por añadidura, esta fórmula también tiene índole unilateral, al participar solamente la Administración Pública tanto en su inicio como en su desarrollo.

En el entorno de la compra pública de innovación, el mapa de demanda temprana consiste en un listado de necesidades identificadas que reúnen los requisitos, técnicos, económicos, de financiación y de impacto de estos proyectos, convirtiéndolas así en idóneas al encontrarse en el entorno sin la solución actualmente en el mercado (CARRILLO DONAIRE, 2021: 50).

Pese a que estas características del mapa de demanda temprana —que actúan a modo de sus líneas generales— parecen ser una cuestión pacífica entre la doctrina, no se puede realizar la misma afirmación sobre el momento exacto en el cual éstas deben realizarse. Siendo igualmente compartido que esta actuación se enmarca en la planificación, CARRILLO DONAIRE (2021: 50) sostiene que en una línea temporal, este sistema se ubicaría antes de las consultas preliminares al mercado, mientras que ALLEGUE REQUEJO (2023: 144) mantiene que esta práctica forma parte del resumen que forma parte del informe final de conclusiones de

la consulta preliminar al mercado, donde se avanza las concretas necesidades de cada una de las licitaciones (a modo de adelanto del objeto contractual y de sus características funcionales), el presupuesto orientativo, el procedimiento de adjudicación y el plazo de ejecución estimativo. También PEIRÓ BAQUEDANO (2016) hace alusión a su desarrollo en el «*meet the market evento*».

Por tanto, se pretende que el mapa de demanda temprana sea un esquema que resulte útil al mercado, ya que supone la determinación de la posibilidad de existencia o no de la licitación. De este modo, se da cumplimiento al requerimiento normativo de anticipar al mercado las futuras licitaciones estipulado en el apartado 1 del artículo 115 LCSP. ALLEGUE REQUEJO (2023: 145) también afina el fondo de este mapa, enumerando datos precisos que faciliten a los operadores económicos la preparación de sus propuestas y soluciones innovadoras, como son el objeto del contrato/definición concreta de la necesidad, la tipología de los fondos, presupuesto aproximado, tipo de procedimiento de adjudicación, y plazo de ejecución.

Pero esta ligera discordancia temporal no solo es académica, sino que también se ha trasladado a la práctica. A continuación, se exponen dos ejemplos del sector salud relativos a la consulta preliminar de mercado y a la elaboración de un mapa de demanda temprana.

3. Un ejemplo de consultas preliminares al mercado

En el marco del Plan de innovación sanitaria Proyecto Código 100, presentado en el año 2015 y puesto en marcha por el Servicio Gallego de Salud (19), se desarrollaron 15 licitaciones de compra pública de innovación, las cuales estuvieron precedidas por un proceso de consultas preliminares al mercado que tuvo un gran dimensión y alcance. Así se puede deducir de los números: en total se recibieron 215 propuestas, de las cuales 158 resultaron de interés para este proyecto (ALLEGUE REQUEJO, 2023: 153; DE GUERRERO MANSO, 2019: 295; DE GUERRERO MANSO, 2024: 333- 367).

El Servicio Gallego de Salud, en consideración de la importancia de esta herramienta y de la necesidad de realizar un intenso análisis de mercado, estructuró la consulta preliminar de mercado en tres grandes etapas, las cua-

(19) Este Proyecto Código 100 se componía de tres líneas de actuación diferentes: (i) la Línea Código 100 Empoderamiento-CPI, impulsada con el objetivo de promover una mayor participación del usuario en el proceso terapéutico, y por tanto, un mayor empoderamiento de los pacientes; (ii) la Línea Código 100 Terapias Avanzadas CPI, que pretende avanzar en la personalización de terapias y tecnologías de diagnóstico para una asistencia sanitaria más eficaz y eficiente; y (iii) la Línea Código 100 Gestión del conocimiento-CPI, que debe contribuir a una dinamización del conocimiento sanitario con el objetivo de obtener un mayor impacto en todas las líneas de actuación.

les se subdividían a su vez en diversos pasos. En primer lugar, la consulta preliminar de mercado comenzó con la etapa de preparación, en la cual se constituyó un equipo de trabajo (paso 1), se preparó la documentación (paso 2) se elaboraron planes de acción general y específica (paso 3) y se efectuó la vigilancia tecnológica inicial (paso 4).

Acto seguido, sucedió a esta preparación la etapa de desarrollo de la consulta preliminar de mercado, que dio inicio con el lanzamiento de convocatoria (paso 5), prosiguió con las jornadas y talleres con la oferta tecnológica y usuarios (paso 6), se llevó a cabo la recogida de soluciones innovadoras (paso 7), se profundizó en la vigilancia tecnológica (paso 8), y se evaluaron las soluciones innovadoras (paso 9).

En último lugar, la consulta finalizó con la etapa de cierre. Fue entonces pertinente la elaboración del informe de cierre de consultas al mercado (paso 10), para su posterior presentación de los resultados de las consultas al mercado (paso 11). Más tarde, se elaboró la documentación para favorecer la colaboración (paso 12), se presentaron también las futuras contrataciones (paso 13), y se procedió a la retroalimentación del proceso (paso 14).

Retrotrayéndonos a esta primera etapa, la preparación no se redujo únicamente a un trabajo interno y reservado, sino que se lanzó un anuncio previo de la realización de esta misma para anticipar el proceso y generar expectativa entre la oferta tecnológica. Por añadidura, en esta fase también se realizaron comunicaciones internas dentro de la organización contratante para la focalización de las necesidades, se definieron los criterios de valoración a emplear para la clasificación de las ideas innovadoras recibidas, y se ponderó la potencial necesidad de emplear herramientas TIC para recabar dichas ideas (ALLEGUE REQUEJO, 2023: 154).

Merece una especial mención la vigilancia tecnológica inicial (paso 4) efectuada en esta etapa de preparación, por el gran impacto de esta actividad, y las repercusiones que pueden proyectarse a lo largo del resto de etapas de las consultas preliminares. La vigilancia tecnológica consiste en un proceso organizado, selectivo y permanente, de captación de información sobre ciencia y tecnología tanto del exterior —como aquella procedente de bases de datos, publicaciones, investigaciones, informes de tendencias, información disponible en internet, informes de patentes, consultas con agentes o investigación o *start-ups*, etc.— como de la propia organización —por ejemplo, las conclusiones extraídas del proceso de revisión tecnológica de los propios recursos—. Subsiguientemente, dicha información se selecciona, se analiza, se difunde, se comunica, y se convierte en conocimiento para tomar decisiones con menor riesgo y poder anticiparse a los cambios. Las conclusiones extraídas de este proceso serán las que permitan validar el carácter innovador del proyecto y comprobar que no existe una solución ya desarrollada en el mercado (XUNTA DE GALICIA, 2019: 22).

En el caso del proyecto Código 100, la vigilancia tecnológica realizada previa a las consultas preliminares de mercado duró aproximadamente 4 semanas, y se centró en especialidades como neurología, oncología, hematología, cardiología, reumatología y digestivo (XUNTA DE GALICIA, 2019: 23).

Como se acaba de anteponer en el paso 5, la etapa de desarrollo comenzó con el lanzamiento de la consulta preliminar de mercado, la cual fue publicada en el Diario Oficial de Galicia y en la web del Servicio Gallego de Salud, con el objetivo de realizar la difusión más amplia posible. Prosiguió a continuación con la celebración de las jornadas y los talleres con la oferta tecnológica, los expertos externos y los profesionales sanitarios, y los usuarios finales, con la finalidad de dar una mayor cobertura a la consulta preliminar de mercado, identificar de una mejor manera las necesidades, explicar el proyecto, y generar espacios de cocreación (XUNTA DE GALICIA, 2019: 26).

Y de manera inminentemente previo a la evaluación de las soluciones innovadoras, último paso precedente a la etapa de cierre de la consulta preliminar de mercado, se produjo la profundización en la vigilancia tecnológica (paso 8). A modo de repetición del paso 4 inicial, se volvió a efectuar este proceso con un carácter más focalizado y un mayor grado de concreción, focalizándose en la necesidad o problema actual, la oportunidad que supone, el alcance y los beneficios que podría reportar. En Código 100 se incidió en la línea de profesionales orientados a identificar nuevas líneas de formación (XUNTA DE GALICIA, 2019: 29).

Finalmente, la etapa de cierre acogió la redacción del informe de cierre de consultas al mercado (paso 10), y la presentación de los resultados de las consultas al mercado (paso 11), subsumiéndose en este paso undécimo la elaboración del mapa de demanda temprana, en el cual se recogieron las contrataciones previstas con un presupuesto orientativo de las tres líneas, y fue objeto de publicación en la web del proyecto y las correspondientes redes sociales, y fue igualmente objeto de presentación en una jornada dedicada exclusivamente a compartir los resultados del proceso de consultas al mercado y a resolver posibles dudas (XUNTA DE GALICIA, 2019: 34).

La «Guía Práctica de Consultas al Mercado 4.0. Reinventando las consultas al mercado. Código 100» aconseja que sea un documento claro, en el que aparezca como mínimo el nombre o acrónimo, una breve descripción de la necesidad y el presupuesto estimado (Xunta de Galicia, 2019: 34).

4. Otro ejemplo en el orden invertido: la elaboración del mapa de demanda temprana

El pasado 11 y 12 de junio del año 2024, durante el evento Espacio CPI Salud celebrado en Sevilla, se lanzaron 29 consultas preliminares de mercado

derivadas de los 33 retos detectados y contenidos en el Mapa de la Demanda Temprana en Salud de Andalucía.

La iniciativa del Mapa de la Demanda Temprana del Sistema Sanitario Público de Andalucía —MDTSalud Andalucía (20)— se puso en funcionamiento en el año 2022 y supuso un cambio de paradigma en la forma de identificar oportunidades relacionadas con la compra de innovación. Mediante este proyecto, se buscan soluciones innovadoras de valor en la prestación de asistencia sanitaria a la ciudadanía, impulsando, a su vez, el desarrollo económico y el tejido empresarial de la comunidad andaluza. En última instancia, la finalidad de este proyecto es conseguir un desarrollo sostenido y sostenible como servicio público universal, gratuito, accesible, equitativo y de calidad, orientado a resultados en la satisfacción de las necesidades de salud de la población y los ciudadanos (21).

El referido cambio de paradigma se ha materializado en una mayor implicación de todos los agentes involucrados, en poner en valor la visión de la oferta y de la demanda, pero con el foco siempre en el paciente, en analizar tendencias que sirvan de inspiración para materializar una sanidad futurible, así como en identificar y validar necesidades reales de los profesionales sanitarios —clínicos, gestores e investigadores—. De este modo, se ha logrado disponer de un modelo abierto y colaborativo que cuenta con la participación de los diferentes agentes de innovación como universidades, centros tecnológicos, asociaciones de pacientes o la industria, y de un portafolio estratégico de necesidades, propuestas y oportunidades de innovación priorizadas, surgidas de demandas asistenciales, de usuarios y de profesionales de gestión del Sistema Sanitario Público de Andalucía para la consecución de un cambio real, adaptativo y duradero de la sanidad andaluza.

Este portafolio de necesidades —las cuales se materializan específicamente en retos, como se adelantaba *ad supra*— y se organizan conforme a las cuatro Líneas Estratégicas definidas en el Programa de Compra Pública de Innovación en Salud de Andalucía: Medicina de Precisión, Ingeniería Biomédica, Transformación Digital y Medioambiente y Salud.

(20) Este depende de la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación en Salud de Andalucía —OTCPISalud—, de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, que la constituyó en 2020 como unidad especializada y de apoyo en el desarrollo de los proyectos de compra pública de innovación del Sistema de Salud Público Andalúz. El Programa de Compra Pública de Innovación en Salud de Andalucía —CPISalud— se aprobó en el año 2022, a raíz del cual nació MDTSalud Andalucía.

(21) Todos estos datos pueden consultarse en la página web oficial de MDT CPI Salud Andalucía, en el cual se explica la creación de esta unidad especializada que identifica oportunidades de innovación en el sector público <https://www.mdtasaludandalucia.es/index.php/2024/03/25/el-mapa-de-la-demanda-temprana-de-andalucia-promueve-la-idi-para-la-asistencia-sanitaria/>.

En concordancia con lo anterior, se pueden destacar, con carácter general, dos objetivos de MDTSalud Andalucía: la identificación y recopilación de necesidades captadas a través de talleres u otras alternativas de extracción de información, y la evaluación y priorización en retos o propuestas estratégicas para abordar su viabilidad, financiación y posterior desarrollo (22).

Para poder alcanzar estas metas, MDTSalud Andalucía se basa en un proceso metodológico específico, sistematizado, disruptivo y colaborativo, el cual se apoya a su vez sobre varios pilares (23), se desarrolla mediante la sucesión de varias fases y celebración de talleres —empleados a modo de herramienta holística, partiendo de los pacientes como corazón del sistema, y centrada en la descomposición de los problemas para desarrollar mejores soluciones, y en la apertura de mente de los asistentes— y culmina en un repositorio de necesidades (24).

Estas fases están planteadas para la intervención de pacientes y profesionales del sistema sanitario, así como para tener en cuenta a los agentes de la oferta, como la industria, centros tecnológicos o las asociaciones de pacientes. Estas fases comienzan con la identificación de necesidades, dirigida a los profesionales del personal clínico, investigador y gestor del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y tiene lugar con la realización del taller OPEN (el cual se corresponde con las siglas de Objetivo, Proceso metodológico, Encontrar y Nombrar). En este taller de cocreación se profundiza en el entendimiento de sus características y necesidades, y con ello, en la definición de problemas, aspectos no satisfechos o mal satisfechos por el mercado en el desarrollo de productos o servicios.

Sucede a esta fase la descripción de necesidades, efectuada nuevamente tanto por los profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía como por la Oficina Técnica de la Compra Pública de Innovación (OT-CPI), para continuar con la fase de análisis de mercado, en la cual colaboran las universidades,

(22) Véase la página oficial de MDT CPI Salud Andalucía, en la cual está disponible toda esta información, así como las fotografías de los talleres, los esquemas gráficos y los flujogramas de la metodología empleada para realizar el mapa de demanda temprana —<https://www.mdtasaludandalucia.es/#Talleres>.

(23) En concreto, MDTSalud Andalucía se sustenta sobre cinco pilares diferenciados: (i) la sistematización, mediante la cual se identifica un el referido portfolio de necesidades de forma sistematizada, y dinámica; (ii) la integración y cooperación de todos los agentes clave involucrados en este cambio; (iii) los recursos, previendo el diseño de herramientas de apoyo y recursos de soporte para la continua captación e identificación de nuevas necesidades; (iv) la metodología, con un carácter 360° para la priorización, evaluación y aprobación de necesidades/retos por parte del Comité Director del Programa de CPI Salud; y (v) la captación de financiación, dirigida a Gestionar y orientar las necesidades hacia convocatorias de Compra Pública de Innovación.

(24) Accesibles desde <https://www.mdtasaludandalucia.es/#Talleres>.

centros tecnológicos, asociaciones de pacientes y la industria, entre otros. Este análisis se efectúa mediante el taller MIND (equivalente al acrónimo de las iniciales de las palabras Mostrar, Indagar, Navegar y Definir), en el cual se conecta la oferta con la demanda, y se centran en metodologías de validación y contraste con agentes de interés para el desarrollo de un nuevo producto o servicio que cubran la necesidad detectada.

Acto seguido, tiene lugar la fase de transformar necesidades en retos, en la cual los participantes son idénticos a la fase de descripción de necesidades. La evolución de esta metodología hasta este momento específico también puede plasmarse en cifras: se celebraron un total de 8 talleres presenciales, movilizandoo a 500 personas, y detectando 72 necesidades. Del número total de estas necesidades, solamente pasaron a la última fase de evaluación 360 por parte del Comité Asesor del Programa CPI Salud de Andalucía un total de 33 necesidades; 8 de Medicina de Precisión, 11 de Ingeniería Biomédica, 7 de Transformación Digital y 7 de Medioambiente y Salud.

III. ¿CPP O CPTI? EL EMPLEO DE LOS *TECHNOLOGY READINESS LEVELS* (TRL) Y LA INTRODUCCIÓN DE LOS *HUMAN READINESS LEVELS* (HRL)

Afirma CARRILLO DONAIRE (2021: 48) que si la planificación ya resulta esencial en un procedimiento ordinario de contratación, ésta es fundamental en la compra pública de innovación, para delimitar la necesidad a la que atiende el contrato y para determinar si para satisfacerla existe —o no— una solución disponible en el mercado. Contestadas estas preguntas y finalizada la realización de la consulta preliminar de mercado y la elaboración del mapa de demanda temprana se podrá dar por finalizada esta fase y comenzará así la etapa de gestión y seguimiento, en la cual se realizará propiamente la compra pública de innovación (ALBERTÍ IBARZ, 2023: 58).

Sin embargo, la compra pública de innovación como tal no podrá iniciarse hasta que no se efectúe una primera actividad, de crucial y crítica importancia, y que es absolutamente dependiente de las respuestas a las preguntas que hayamos obtenido en la fase de planificación (SINDE CANTORNA, 2023: 34). Ha llegado el momento de decidir qué tipo de compra pública de innovación se va a realizar: o bien una Compra Pública Precomercial, o bien una Compra Pública de Tecnología Innovadora.

Se ha adelantado con anterioridad el razonamiento que debe seguirse para poder determinar cuál es el procedimiento de contratación aplicable. Cuando se necesite un alto grado de tareas de I+D para obtener la solución a esa futura necesidad, y se prevea que estas tareas se van a dilatar en el tiempo incluso hacia un horizonte temporal no excesivamente inmediato, se

deberá configurar una Compra Pública Precomercial. Por el contrario, si el bien o servicio que no existe como tal en el momento de la compra, éste puede desarrollarse en un periodo de tiempo razonable o en un más breve lapso temporal, sin necesitar por ende una fase de I+D, o al menos no una tan extensa, habrá que optar por una Compra Pública de Tecnología Innovadora (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2018a, p: 4).

Aunque siguiendo esta explicación teórica puede parecer —en ocasiones— relativamente sencillo definir por cuál de las dos modalidades de compra pública de innovación es menester decantarse, en función de la información exacta obtenida en las consultas preliminares y organizada en el mapa de demanda temprana en la práctica esta simplicidad puede resultar simplemente una apariencia.

De este modo, no es extraño valerse de herramientas para facilitar esta toma de decisiones. Por ejemplo, es habitual el empleo de flujogramas para guiar el razonamiento que debe conducir esta elección. Por ejemplo, la precitada «Guía europea de compra pública de innovación (25)» acompaña a este esquema gráfico de varias preguntas, como: ¿hay suficiente conocimiento del mercado como para definir las prescripciones técnicas de la solución final?, o ¿es necesaria I+D antes del procedimiento de contratación?

Sobre esta decisión particular, es menester rescatar la afirmación efectuada al principio de este mismo epígrafe enmarcada en la fase de planificación. Y es que junto con las preguntas ya transcritas, a las cuales se debía obtener su respuesta a través del análisis del mercado, CARRILLO DONAIRE (2021: 48) también planteaba indagar acerca del grado de maduración tecnológica de la solución.

Y este pequeño retroceso a la planificación no es un ningún caso arbitrario, dado que el grado de maduración tecnológica es protagonista de una de las herramientas más conocidas o más frecuentemente empleadas para decidir si el contrato de compra pública de innovación será una Compra Pública Precomercial o una Compra Pública de Tecnología Innovadora.

Los niveles de madurez tecnológica —más conocidos en su versión inglesa como *Technology Readiness Levels* o TRL— fueron creados en la década de los años setenta por la NASA (*National Aeronautics and Space Administration*), tras detectar la necesidad de crear una metodología que evaluara la madurez de las tecnologías de diseño de naves espaciales y que evaluara los riesgos que pudieran afectar a la técnica, los costes y los plazos, y su disponibilidad para una misión. De este modo, en el año 1998, Stan Sadin, investigador de la NASA, desarrolló una escala comprendida por siete niveles basados en el estado de madurez de la tecnología crítica necesaria para cumplir los

(25) Igualmente contiene varias versiones el Manual Práctico de Compra Pública de Innovación, en las páginas 30 o 176 entre otras.

objetivos de las misiones aeronáuticas, y enfocada a proporcionar una forma útil de evaluar y comunicar eficazmente la madurez de las nuevas tecnologías (SALAZAR & RUSSI-VIGOYA, 2021: 1).

Aunque esta escala de siete niveles fue un buen comienzo para proporcionar una comprensión común del estado de la tecnología y apoyar las decisiones de gestión sobre el desarrollo, la financiación y la transición de las fases del ciclo de vida, a medida que avanzaba su uso e implementación se comenzaron a advertir ciertas deficiencias. En concreto, y pese a que estos niveles estaban pensados para definir la profundidad y el esfuerzo investigador que requiere la maduración de la tecnología, algunos investigadores comenzaron a experimentar algunas confusiones entre los niveles número 6 —fiabilidad— y número 7 —desarrollo y demostración—. En consecuencia, en el año 1995 se introdujo una escala TRL perfeccionada, que pasaba de siete a nueve niveles (SALAZAR & RUSSI-VIGOYA, 2021: 2).

En la actualidad, el empleo de los TRL en la compra pública de innovación proporciona una comprensión común del estado de madurez de una tecnología tanto para la demanda como para la oferta. Por tanto, se pueden utilizar para realizar una correcta gestión, para efectuar decisiones de financiación de proyectos en función de los diferentes niveles de madurez tecnológica que se pretenda considerar, y para conocer el punto de partida de un nuevo proyecto y cuál sería su alcance dentro de esta misma escala y usando estos niveles (SINDE CANTORNA, 2023: 30).

El funcionamiento exacto de esta escala de niveles de TRL se basa en la asignación a cada número de un diferente grado de maduración tecnológica, con un progreso *in crescendo*. El nivel 1 se corresponde con una «investigación básica», en el cual los principios elementales son observados y referidos, el nivel 2 se denomina «investigación aplicada», lográndose formular el concepto de la tecnología y/o su aplicación, en el nivel 3, equivalente se asciende a la «función crítica, prueba y establecimiento del concepto», en el nivel 4 se ha conseguido un «análisis de laboratorio del prototipo del proceso», el nivel 5 es equivalente a un «análisis de laboratorio del sistema integrado», el nivel 6 consiste en la «verificación del sistema prototipo», el nivel 7 se basa en la «demostración del sistema piloto integrado», en el nivel 8 ya se ha logrado alcanzar «el sistema incorpora el diseño comercial», y por último, el nivel 9 determina la preparación del sistema para su uso a escala completa, siendo un nivel posterior al 9 la introducción al mercado (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2023: 175).

Si se asocian estos niveles representativos del nivel de madurez con la idea de I+D+i, y se ubica un marcador en cada uno de ellos, la Investigación se situaría entre los niveles 1 al 4, el Desarrollo entre los niveles 5 y 6, y la Innovación se comprendería entre los niveles 7 y 9 (VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, 2023: 175). De este modo, la alineación entre cada uno de estos numerales —a modo

de puntos de partida de posibles proyectos— y los correspondientes procedimientos de compra pública de innovación seguiría como se indica: en el caso de un proyecto que comenzara en la horquilla de un TRL 5-6, si ascendiera hasta un TRL7-8, éste se catalogaría como una Compra Pública Precomercial. En el caso contrario, si dicho proyecto arrancara desde un TRL ubicado 7-8, y escalara hasta un TRL 9, sería entonces procedente escoger una Compra Pública de Tecnología Innovadora. En última instancia, cuando un proyecto no aumente en ningún TRL, iniciándose y finalizándose en el número 9, será equivalente a una compra pública ordinaria (de innovación) (ABADÍA, 2022).

Este sistema es coherente y lógico con el razonamiento metodológico que debe llevarse a cabo para escoger la bifurcación del procedimiento aplicable en la compra pública de innovación. En este mismo sentido, también es concordante con la eficiente utilización de los fondos públicos destinados a la adquisición de servicios, bienes u obras, ya que idealmente, cuando cualquiera de éstos tenga un carácter innovador, deben sustentarse sobre las tecnologías lo más infalible posible, requiriéndose así que se parta del correcto TRL y que se progrese hacia el número correspondiente (Bruno *et al.*, 2020: 2).

Sin embargo, es posible apuntar una discordancia que nace del propio diseño, características y finalidades de los TRL. Al haber sido creados para señalar el adecuado grado de maduración tecnológica, únicamente se ha tenido en cuenta los datos necesarios para apuntar estos parámetros, sin haber tenido en cuenta la dimensión humana de la tecnología y su introducción e integración en el correspondiente ecosistema (SEVA *et al.*, 2023: 3). Por tanto, mientras que los métodos TRL —los cuales obedecen a un sistema meramente lineal— preguntan «¿funcionará?», no están planteando si «¿resolverá de forma aceptable problemas sociales más amplios y a largo plazo?», o «¿cuál es el grado de disposición de las instituciones o de la sociedad para su aceptación? (BERNSTEIN *et al.*, 2022: 2-4).

En el sector salud estas reflexiones tienen un cariz especialmente trascendental. Como defiende GIMENO FELIÚ (2021: 25), la nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo de “compra de salud”. De este modo, asevera que «En la indiscutible misión de mejorar la salud individual y colectiva, es incuestionable el potencial de la tecnología actual y los nuevos servicios farmacéuticos, tanto a corto como a largo plazo, obligando a adoptar una mentalidad más moderna, centrada en el paciente con el aprovechamiento de la experiencia y la aplicación necesarios para marcar la diferencia para los pacientes, los proveedores y los sistemas sanitarios en su conjunto».

Y prosigue apuntando por último que «la revisión del modelo de compra pública en salud, de la que el paciente es el principal pilar del sistema, resulta necesaria para conseguir una mejor calidad, una rápida respuesta terapéutica,

una flexibilidad de soluciones atendiendo al resultado y una fácil incorporación de las innovaciones».

En efecto, si se tuvieran que apuntar las similitudes más representativas entre las iniciativas de Código 100 y MDTSalud Andalucía, no cabe duda en que se debe resaltar la multiplicidad de los usuarios involucrados en ambas, el altísimo grado de colaboración y participación, y la relocalización del paciente de manera nuclear, en el corazón del sistema.

Fusionando esta línea de razonamiento con los TRL, es momento de introducir los denominados HRLs (26) (*human readiness levels* —traducidos como niveles de preparación humana—, formulados para «evaluar, rastrear y comunicar la preparación de una tecnología para un uso humano seguro y eficaz a lo largo del diseño», y en respuesta a las limitaciones los precitados TRL (BERNSTEIN *et al.*, 2022: 2-4).

Divididos igualmente en nueve niveles, la explicación de su aplicación práctica se suele ejemplificar a través de un caso de uso relativo al desarrollo de un casco para las fuerzas armadas aéreas con una pantalla integrada en este mismo (SEE, 2021: 7). Los tres primeros HRL se categorizan como investigación básica y desarrollo, los HRL 4 a 6 se corresponden con la demostración de tecnología, y los últimos niveles del 7 a 9 se clasifican dentro de la categoría de producción y despliegue.

De esta forma, el HRL 1 consiste en la identificación de capacidades humanas relevantes, limitaciones y problemas básicos de rendimiento humano, como puede ser un mal ajuste, un peso excesivo o fatiga visual. En el HRL 2, se analizan las implicaciones para el uso humano y se tienen en cuenta diseños conceptuales preliminares, como en este caso, los datos antropométricos per-

(26) Existen igualmente otros indicadores de niveles que se pueden emplear de manera complementaria a los TRL. Por ejemplo, y partiendo de la equiparable premisa de que las tecnologías también necesitan a los seres humanos para funcionar, se han desarrollado posteriormente varias escalas adicionales con el objetivo de evaluar los aspectos humanos del funcionamiento de las tecnologías. Entre ellas se incluyen los niveles de preparación humana (*Human Readiness Levels*, HRL) y los niveles de preparación para los factores humanos (*Human Factors Readiness Levels*, HFRL), los niveles de capacidad humana (HCL) y los niveles de preparación para la integración humana (HIRL). La problemática que abordan estos niveles es si las tecnologías pueden desempeñar las funciones que se esperan de ellas, pero no si dichas funciones son socialmente deseables. Otro conjunto de niveles aspira a describir el grado al que la sociedad puede desear una tecnología. Así, existe la noción de nivel de preparación de la demanda (DRL) y también el nivel de preparación del mercado (MRL), adoptando una perspectiva macroeconómica del desarrollo tecnológico al examinar la preparación (colectiva) de la sociedad para aplicar una tecnología determinada. También cabe destacar el concepto de índice de preparación tecnológica (TRI), que tiene en cuenta la preparación de un individuo para adoptar una tecnología determinada. Sobre todas estas cuestiones, ver BERNSTEIN *et al.* (2022: 3-4).

centiles de la medición de cabezas. El análisis de las necesidades operativas, medioambientales, funcionales, cognitivas y físicas de las personas basado en pruebas de concepto tiene lugar en el HRL 3, a través de las pruebas de calidad de imagen en la pantalla del casco (SEE, 2021: 7).

Ya en la fase de demostración tecnológica, en el HRL 4 se lleva a cabo la modelización, pruebas de tareas y estudios comerciales de los conceptos de diseño de la interfaz de usuario finalizados, con las pruebas de la referida calidad de imagen en distintos usuarios. En el HRL 5 ya se consigue lograr la evaluación por parte de usuarios independientes al equipo de diseño de estos prototipos en entornos que simulan las posteriores misiones, recabando datos como la carga mental de su uso, conocimiento de los alrededores y satisfacción de usuario. Por último, en el HRL 6 se ha obtenido una interacción entre el sistema y el ser humano totalmente madura, añadiéndose efectos como la vibración o fluctuación de visión prototípicas de un simulador de vuelo (SEE, 2021: 7).

Finalmente, en la producción y despliegue el HRL 7 ejecuta pruebas y ejercicios de verificación en un entorno operativo como un ejercicio militar. Por su parte, el HRL 8 es idéntico al HRL 7 pero se completa con la inclusión del *hardware* y *software* del casco, evaluándose el casco de producción final para validar que se han cumplido las métricas para un rendimiento humano satisfactorio. Y en el HRL 9 el casco está plenamente operativo en el entorno real, con un control sistemático del rendimiento y la intervención de expertos para solucionar los problemas que surjan durante su empleo (SEE, 2021: 7).

De las definiciones de los distintos HRL y su aplicación práctica, se puede inferir que en este caso el pilar del desarrollo tecnológico es la adecuación al usuario, mientras que la maduración tecnológica es implícita al desarrollo de las actuaciones y al progreso y avance de la tecnología. Dejando de lado el sector militar, y a modo de propuesta de su adaptación —*mutatis mutandis*— al sector salud, este enfoque tiene un claro encaje en las reflexiones de GIMENO FELIÚ (2021: 25) sobre la puesta del paciente en el centro del sistema, el reconocimiento del potencial de la tecnología actual, la flexibilidad de soluciones, y la incorporación de las innovaciones.

Pese a que el empleo de los TRL seguirá siendo una herramienta plenamente operativa para la toma de decisiones acerca de si el contrato de compra pública de innovación será una Compra Pública Precomercial o una Compra Pública de Tecnología Innovadora, el empleo del espíritu de los HRL —la predominancia de la adaptación de la tecnología al usuario, conllevando esta un intrínseco desarrollo del grado de madurez de dicha tecnología— se podría efectuar una combinación de ambas al estilo andamiaje o fertilización cruzada.

Así, en la fase de planificación se seguirían llevando a cabo las consultas preliminares al mercado y elaborando el mapa de demanda temprana, reca-

bándose toda la información imprescindible para poder poner en práctica la compra pública de innovación. Sería en la fase de gestión y seguimiento, específicamente tras aplicar los TRL y decidir la modalidad pertinente de la compra pública de innovación que se va a poner en marcha, cuando se emplearían los HRL. De este modo, se conseguiría trasladar y empujar la contemplación del punto de vista de los pacientes y usuarios —o potencialmente, su posible participación— más allá del análisis del mercado con carácter planificador, a través de la precitada etapa de gestión y seguimiento y hacia la evaluación y despliegue.

Aunque su específica plasmación en la preparación de la licitación dependerá de la específica solución que esté tratando de hallar —y más aún a la luz de la multidisciplinariedad del sector salud— esta visión de los HRL se podría trasladar a los criterios de adjudicación, a alguna condición especial de ejecución, o incluso a algún indicador clave (KPI) que ayude a la medición del correcto progreso de la compra pública innovadora.

No pueden darse por finalizadas estas reflexiones acerca de los TRL y los HRL sin mencionar que se han llevado a cabo ciertas adaptaciones de estos TRL al sector salud, y más concretamente, al sector farmacéutico (27), que abarca desde la revisión de los resultados basados en nuevas tecnologías (TRL 1), la generación de ideas de investigación, estableciendo estudios preliminares para definir parámetros e identificar conceptos candidatos y/o fármacos terapéuticos (TRL 2), el desarrollo de la prueba de concepto, con las correspondientes hipótesis, recolección de datos, y preparación de pruebas *in vitro* (TRL 3), demostración de esta prueba de concepto con estudios preclínicos, identificando problemas de seguridad, toxicidad o los efectos secundarios (TRL 4), producción de una droga piloto (TRL 5), subsiguientemente la elaboración de las fases 1 y 2 de los ensayos clínicos (TRL 6 y 7 respectivamente), el registro de un nuevo medicamento (TRL 8) y la distribución y comercialización del medicamento (TRL 9).

No obstante, y como su propio nombre indica, no deja de ser una adaptación sectorial de estos TRL a la industria farmacéutica, mediante la cual en lugar de evaluar el grado de maduración tecnológico se pondera el grado de maduración clínica, sin tener en cuenta las necesidades y sensibilidades de los pacientes y usuarios definitorios de los HRL.

En este sentido, es relevante apuntar de manera conclusiva a los denominados MDRL (*medical device readiness dimensions* —en castellano, dimensiones de la preparación de los productos sanitarios—), los cuales, considerando

(27) También están disponibles unos TRLs adaptados a las tecnologías de *hardware* y de sistemas en <https://euraxess.ec.europa.eu/career-development/researchers/manual-scientific-entrepreneurship/major-steps/trl>.

específicamente las limitaciones del uso de los TRL y los HRL para examinar el grado de madurez de los dispositivos médicos, trata de combinar ambos teniendo en cuenta tanto los requisitos regulatorios como los factores de aceptación social (SEVA *et al.*, 2023: 193).

Así, mientras que los primeros niveles de los MDRL son relativamente similares a los TRL del sector farmacéutico (el MDRL cubre la necesidad de un análisis más profundo, el MDRL 2 se centra en el desarrollo del prototipo, el MDRL 3 se dedica a las pruebas técnicas, y el MDRL 4 a las pruebas efectuadas en animales) los MDRL 5 a 7 abordan específicamente las características clínicas del dispositivo médico, y los MDRL 8 y 9 en la aceptación y respuesta por parte del usuario (SEVA, *et al.* 2023: 193).

Más concretamente, el MDRL 5 se dedica a la seguridad para el uso humano del dispositivo antes del ensayo clínico con participantes humanos, el MDRL 6 abarca los llamados requisitos cardinales de dichos dispositivos y el MDRL 7 aborda la usabilidad, enfatizando en las interacciones del usuario con el prototipo médico que podría provocar posibles errores. Por su parte, el MDRL 8 está dedicado al confort del usuario, examinando los parámetros relacionados con la mitigación de la incomodidad en el uso del dispositivo médico (como el estrés por contacto, mal ajuste, dolor agudo y crónico (por ejemplo, musculoesquelético), y el último MDRL 9 contempla la respuesta afectiva del paciente al utilizar el referido dispositivo (disfrute, sorpresa, vergüenza, miedo, confianza) (SEVA *et al.*, 2023: 193).

IV. CONCLUSIONES

Desde la crisis de la COVID-19, el mundo ha cambiado de manera irrevocable —y lo seguirá haciendo— y con ello, también se ha visto transmutado el panorama sanitario. En consecuencia, el curso de acción para la salvaguarda de la salud de todos los ciudadanos de los Estados miembros también se vio alterado de una manera sin precedentes debido a la pandemia.

Aunque en la actualidad la Unión Europea está mejor preparada para lo que le depare el mañana a la salud de nuestros ciudadanos (COMISIÓN EUROPEA, 2023: 5), en esta nueva era de la asistencia sanitaria quedando pendiente replantearnos nuestro modelo de «compra de salud» (GIMENO FELIÚ, 2021: 25), debiendo abordar la introducción de tecnologías e innovaciones, y adoptar una mentalidad centrada en el paciente que logre ubicarlo en el centro del sistema.

Para efectuar estos cambios, la contratación pública —y más concretamente, la compra pública de innovación— se perfila como un instrumento idóneo para «dirigir» la innovación y fomentar soluciones a necesidades no cubiertas en el mercado y servir de palanca para afianzar un modelo pro-

ductivo de I+D+i, que permita una transición a un nuevo modelo productivo contemplando la tecnología en servicios de salud (GIMENO FELIÚ y GARCÍA-ÁLVAREZ, 2020: 196-197).

En este estudio, se ha tratado de abordar la compra pública de innovación desde una perspectiva multidisciplinar (VARELA y MOÑUX, 2020: 30). Desde la perspectiva legal y conceptual se ha cubierto el concepto de compra pública de innovación y su ramificación entre Compra Pública Pre-comercial y Compra Pública de Tecnología Innovadora.

Por añadidura, se ha ocupado también la visión procedimental —entendida esta como una sucesión de fases— incidiendo muy particularmente en la fase de planificación, reivindicando su importancia, reclamando su papel definitorio del resto de fases sucesivas de la compra pública de innovación, y proporcionando una perspectiva teórico-práctica sobre las consultas preliminares al mercado y los mapas de demanda temprana.

Y con carácter final, se ha explorado el ángulo tecnológico, ahondando en el empleo de los TRL, como herramienta básica para la distinción entre una Compra Pública Pre-comercial y una Compra Pública de Tecnología Innovadora, y proporcionando también una visión actualizada a través de los HRL —los cuales pueden emplearse para incorporar las sensibilidades y necesidades de los pacientes y usuarios en la licitación, ya sea en los criterios de adjudicación, condiciones especiales de ejecución, o indicadores de seguimiento (KPI)— y los MDRL, los cuales ya integran estos TRL y MDRL en el ámbito concreto de los dispositivos médicos.

V. BIBLIOGRAFÍA

- ABADÍA, F. (2022): «TRL (Technology Readiness Levels)», en CPI Aragón <https://cpi.aragon.es/trl-technology-readiness-levels/>.
- AKENROYE, T. O. (2012): «Factors Influencing Innovation in Healthcare: A conceptual synthesis», en *Innovation Journal*, 17(2), pp. 1-21.
- ALLEGUE REQUEJO, B. (2023): «La relación con el mercado. Las consultas preliminares del mercado». En Sinde Cantorna y Batet Jiménez (Eds.), *Manual práctico de compra pública de innovación*, Madrid, El Consultor de los Ayuntamientos, pp. 129-165.
- ARROWSMITH, S. (2010): «Horizontal policies in public procurement: a taxonomy», *Journal of Public Procurement*, vol. 10, n.º. 2, pp. 149-186.
- BATET JIMÉNEZ, M. P. (2022): «La compra pública de innovación». *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, pp. 7-29.

- BERNSTEIN, M.; NIELSEN, M.; ALNOR, E.; BRASIL, A.; BIRKVIK, A.; CHAN, T.; GRIESSLER, E.; DE JONG, S.; VAN DE KLIPPE, W.; MEIJER, I.; YAGHMAE, E.; BUSCH, P.; NIEMINEN, M.; NOVITZKY, M.; MEJLGAARD, N. (2022): «The Societal Readiness Thinking Tool: A Practical Resource for Maturing the Societal Readiness of Research Projects», en *Science and Engineering Ethics*, 28:6, pp. 1-32.
- BLANCH, L. G., L.; LANUZA, A.; PALOMAR, G. (2014): «Innovación y transferencia tecnológica en ciencias de la salud: una visión transversal». *Medicina intensiva*, Elsevier, 38, pp. 492-497.
- BRUNO, I., COVINO, B. V., DONARELLI, A., MARCHETTI, V., LOBO, G., MOLINARI, F., & PANNI, A. S. (2020): «Technology readiness revisited: A proposal for extending the scope of impact assessment of European public services», en *ACM International Conference Proceeding Series*.
- CARRILLO DONAIRE, J. A. (2021): «La compra pública de innovación: retos y oportunidades para el desarrollo de la I+D+i desde la demanda pública», en *IUS ET VERITAS: Revista de la Asociación IUS ET VERITAS*, pp. 38-59.
- COMISIÓN EUROPEA (2010): Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. *EUROPA 2020 Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador*. COM(2010) 2020 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010DC2020>.
- (2012). Informe. *Aplicación y mejores prácticas de las políticas nacionales de contratación pública en el mercado interior*. COM(2012) 245 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=COM:2012:245:FIN&rid=3>.
 - (2017): Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. *Conseguir que la contratación pública funcione en Europa y para Europa*. COM(2017) 572 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0572>.
 - (2019): Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. *El Pacto Verde Europeo*. COM(2019) 640 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0640>.
 - (2020): Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. *Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud*, COM(2020) 724 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0724>.
 - (2021): Comunicación de la Comisión. *Orientaciones sobre la contratación pública en materia de innovación*. C(2021) 4320 final.

- (2023): *State of Health in the EU Synthesis Report 2023*. https://health.ec.europa.eu/document/download/66d6601b-8a37-4d44-ae2b-3ba2f8f34f41_en?filename=state_2023_synthesis-report_en.pdf.
 - (2024): Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. *La Unión Europea de la Salud: actuar juntos por la salud de las personas*, COM(2024) 206 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0206&qid=1721807879440>.
- DE GUERRERO MANSO, C. (2019): «La asociación para la innovación: nuevo procedimiento de adjudicación que permite a los órganos de contratación ser protagonistas del proceso de adquisición de bienes, servicios u obras innovadoras», *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Fernandez Salmerón y Martínez Gutiérrez (dirs.), Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 271-304.
- (2024) «Más de una década de compra pública de innovación en salud en España: estado de la cuestión y análisis de sus resultados», en este mismo Monográfico de esta REVISTA, pp. 1-40.
 - (2018): «Las consultas preliminares del mercado: una herramienta para mejorar la eficiencia en la contratación pública», en Gimeno Feliú, J.M. (Dir.): *Estudio sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*. Thomson – Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2018, pp. 1047-1072.
 - (2017): «La necesaria revisión del artículo 115 del Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público», en Gimeno Feliú, JM . (Dir.): *Observatorio de los Contratos Públicos 2016*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), pp. 143-173.
 - (2024): «Salud y bienestar de las personas mayores», en J. Gifreu Font (Dir.): *El envejecimiento activo como nuevo reto para los gobiernos locales: la construcción jurídica de servicios públicos y espacios amigables para las personas mayores*, Aranzadi, pp. 333-367.
- DELGADO FERNÁNDEZ, M. R. (2019): «La necesidad de la planificación de la contratación como garantía de transparencia, del uso estratégico de la contratación pública y del uso adecuado de los procedimientos de contratación», en *Gabilex: Revista del Gabinete Jurídico de Castilla-La Mancha*, Nº. extra 2, pp. 545-566.
- GALLEGO CORCOLES (2019) «Las consultas preliminares del mercado: algunas reflexiones», en *Observatorio de los contratos públicos 2018*, pp. 131-180; o PERNAS GARCÍA (2020) «La participación de los actores privados en la preparación de los contratos de gestión de servicios públicos locales: De la patología a la eficiencia a través de la consulta preliminar, una herramienta clave para una administración íntegra y profesionalizada», en *Observatorio de los contratos públicos 2019*, pp. 391-432

- GARCÍA-ÁLVAREZ, G. (2022): «Compra pública de medicamentos: regulación, realidad y alternativas» en *Diario La Ley*, ISSN 1989-6913, N° 10172, 2022.
- GIMENO FELIÚ, J. M. (2019): «La calidad como nuevo paradigma de la contratación pública», en *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, 159, pp. 1-6.
- (2020): «La visión estratégica en la contratación pública en la LCSP: hacia una contratación socialmente responsable y de calidad», en *Revista de Economía Industrial*, 415, pp. 89-97.
 - (2021). «Los desafíos de la contratación pública en el ámbito de la salud en el siglo XXI: a propósito de la adquisición de medicamentos (y vacunas)», *Observatorio de los contratos públicos*. 2020.
 - (2022): «El necesario Big Bang en la contratación pública: hacia una visión disruptiva regulatoria y en la gestión pública y privada, que ponga el acento en la calidad», en *Revista General de Derecho Administrativo*, 59, pp. 1-40.
- GIMENO FELIÚ, J. M., & GARCÍA ÁLVAREZ, G. (2020): *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria, eficiencia y creación de valor* (1ª ed.), Cizur Mayor, Aranzadi.
- GONZÁLEZ GARCÍA, J. V. (2018): «Ley de Contratos del Sector Público y Entidades Locales: la exigencia de planificación de la contratación», en *Cuadernos de derecho local*, pp. 247-264.
- MINISTERIO DE SANIDAD (2022): *Estrategia de Salud Pública 2022 ESP 2022 Mejorando la salud y el bienestar de la población*, pp. 1-185 https://www.sanidad.gob.es/organizacion/planesEstrategias/saludPublica/docs/Estrategia_de_Salud_Publica_2022.pdf.
- PEIRÓ BAQUEDANO, A. I. (2016): «Las consultas preliminares al mercado y su funcionamiento práctico. Experiencias sobre cómo llevar a cabo un Meet-the-Market-Event», en *Observatorio de Contratación Pública*, ISSN 2952-3109.
- PERNAS GARCÍA (2020): «La participación de los actores privados en la preparación de los contratos de gestión de servicios públicos locales: De la patología a la eficiencia a través de la consulta preliminar, una herramienta clave para una administración íntegra y profesionalizada», en *Observatorio de los contratos públicos 2019*, pp. 391-432.
- PROCUREMENT OF INNOVATION PLATFORM (2015): *Guía para autoridades públicas sobre la Contratación Pública de Innovación*, pp. 1-40. <https://www.contratosdelsectorpublico.es/DocumentosWEB/16.%20New%20LCSP/PPI-Platform-Guide-ES-Compra%20p%C3%BAblica%20innovadora.pdf>.
- SALAZAR, G., & RUSSI-VIGOYA, M. N. (2021): «Technology Readiness Level as the Foundation of Human Readiness Level», en *Ergonomics in Design*, 29(4), pp. 25-29. <https://doi.org/10.1177/10648046211020527>.

- SEE, J. (2021): «Human Readiness Levels Explained», en *Ergonomics in Design. The Quarterly of Human Factors Applications*, pp. 1-7 DOI: 10.1177/10648046211017410.
- SEVA, R. R., TAN, A. L. S., TEJERO, L. M. S., & SALVACION, M. L. D. S. (2023): «Multi-dimensional readiness assessment of medical devices», en *Theoretical Issues in Ergonomics Science*, 24(2), pp. 189-205. <https://doi.org/10.1080/1463922X.2022.2064934>.
- SINDE CANTORNA, S. (2023): «Contexto, visión estratégica de la CPI y ciclo de vida completo». En Sinde Cantorna y Batet Jiménez (Eds.), *Manual práctico de compra pública de innovación*, Madrid, El Consultor de los Ayuntamientos, pp. 19-54.
- VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, P. (2018a): «La innovación como objeto prestacional en los contratos del sector público. La Compra Pública de Innovación», en *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, 153, pp. 56-68.
- (2018b): «Las consultas preliminares del mercado como mecanismo para favorecer las “compras públicas inteligentes”» en *Revista española de derecho administrativo*, pp. 77-106.
- (2023): «Estrategias para la licitación de CPI: el procedimiento de licitación con negociación y el diálogo competitivo». En Sinde Cantorna y Batet Jiménez (Eds.), *Manual práctico de compra pública de innovación*, Madrid, El Consultor de los Ayuntamientos, pp. 169-206.
- VARELA REY, M. (2020): «Una década de Compra Pública Innovadora (CPI) en España: balance y lecciones aprendidas», en *Economía industrial*, pp. 27-35.
- VARELA REY, M., & MOÑUX CHÉRCOLES, D. (2020): «Una década de Compra Pública Innovadora (CPI) en España: balance y lecciones aprendidas», en *Economía industrial*, pp. 27-35.
- XUNTA DE GALICIA (2019): *Guía práctica de consultas al mercado 4.0. Reinventando las consultas al mercado. Código 100*, pp. 1-72.