

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL ACUERDO MARCO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE TRATAMIENTO DE PROTONTERAPIA PARA LOS PACIENTES A LOS QUE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID TENGA EL DEBER DE PRESTAR ASISTENCIA SANITARIA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

AM PA SER 22/2025 – A/SER-015885/2025

- 1. OBJETO DEL CONTRATO.**
- 2. ACCESO A LA PRESTACIÓN.**
- 3. UBICACIÓN DEL CENTRO SANITARIO**
- 4. INSTALACIONES.**
 - a. Zona de admisión, recepción de pacientes y otros
 - b. Área de consultas
 - c. Área de simulación
 - d. Área de tratamiento
- 5. RECURSOS HUMANOS**
 - 5.1 Personal directamente relacionado con el procedimiento
 - 5.2 Resto de personal
- 6. CANALIZACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES**
 - 6.1 Canalización
 - 6.2 Derivación al Centro Adjudicatario para tratamiento
 - 6.3 Citaciones y plazos
 - 6.4 Tratamiento en el centro
- 7. PROTOCOLOS DE TRABAJO**
- 8. TRATAMIENTO DE PROTONTERAPIA: SERVICIOS INCLUIDOS Y EXCLUIDOS.**
- 9. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**
- 10. COMISIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO.**
- 11. DATOS PARA LA CONTABILIDAD ANALÍTICA DE LA CAM.**
- 12. INSPECCION Y CONTROL**

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es el establecimiento de las condiciones técnicas en que ha de prestarse el tratamiento de Protonterapia a los pacientes asegurados y/o beneficiarios de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública del Servicio Madrileño de Salud de la Comunidad de Madrid (en adelante, "CAM").

La Protonterapia es una técnica de radioterapia incluida entre los servicios comunes de atención especializada que deben prestarse en el Sistema Nacional de Salud (SNS), apartado 5.2.11, Anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, de cartera de servicios del SNS a través de la

Resolución de 30 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hacen públicos los acuerdos de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 14 de julio de 2020 en relación a la técnica de Protonterapia en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

El órgano de contratación, en función de las necesidades asistenciales que se deriven durante la vigencia del presente contrato, requerirá la prestación de los servicios que precise en cada momento, conforme al circuito de Protonterapia establecido por la Gerencia Adjunta de Ordenación Asistencial e Innovación Organizativa, de la Gerencia Asistencial de Hospitales, Dirección General Asistencial de la Consejería de Sanidad (en adelante, el “**Circuito Protonterapia**”).

La entidad adjudicataria garantizará los derechos de los usuarios conforme a lo dispuesto con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto con la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia. Así como las exigencias recogidas en la *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad* y *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica*.

La entidad adjudicataria será la encargada del tratamiento de los datos de carácter personal de los pacientes, cuya única finalidad será la de proporcionar la asistencia sanitaria contratada. El tratamiento incluirá la recogida de datos personales de filiación y clínicos relacionados con la asistencia, el registro de datos necesarios para llevarla a cabo, la estructuración, modificación, conservación, extracción, conservación y destrucción y supresión de los datos, de forma correcta y segura. Todas estas circunstancias quedarán recogidas de forma expresa en la cláusula de confidencialidad.

El contrato se divide en tres lotes:

- **Lote 1** Protonterapia Pediátricos (menor o igual a 18 años)
- **Lote 2** Protonterapia adulto (mayor de 18 años)
- **Lote 3.** Protonterapia Cráneo Espinal

2. ACCESO A LA PRESTACIÓN.

Tendrán derecho a este servicio aquellos pacientes en tratamiento por su patología a los que la CAM tenga el deber legal o convencional de prestar asistencia sanitaria teniendo en cuenta, lo dispuesto en

la Resolución de 30 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, por la que se hacen públicos los acuerdos de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 14 de julio de 2020 en relación a la técnica de Protonterapia en la cartera común de servicios del SNS y el Circuito Protonterapia.

Los pacientes deberán ser remitidos por los centros hospitalarios de referencia de la CAM, según lo dispuesto en el Decreto 246/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura directiva del Servicio Madrileño de Salud, al centro adjudicatario del contrato (en adelante, el “**Centro Adjudicatario**”).

Será requisito indispensable y previo a la derivación del paciente al Centro Adjudicatario, disponer del informe favorable de la solicitud o prescripción del [Comité Técnico de Evaluación de Protonterapia](#) que se creó en la Comunidad de Madrid al efecto, adscrito a la Gerencia Asistencial de Hospitales (u otro órgano que se determinará durante la vigencia), que establecerá los casos aptos y el tratamiento necesario en cada caso, adecuándose la tramitación a los modelos establecidos por dicho Comité:

Anexos Documento Circuito Protonterapia

- Anexo 1. FORMULARIO DE SOLICITUD DE TRATAMIENTO CON PROTONTERAPIA
- Anexo 2. DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN / DENEGACIÓN DE TRATAMIENTO CON PROTONTERAPIA POR PARTE DEL COMITÉ TÉCNICO DE EVALUACIÓN
- Anexo 3. DOCUMENTO DE RESOLUCIÓN DE SOLICITUD DE TRATAMIENTO CON PROTONTERAPIA

Según lo dispuesto en la Resolución de 30 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hacen públicos los acuerdos de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 14 de julio de 2020 en relación a la técnica de protonterapia en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para considerar un tratamiento con protonterapia, se cumplirán las siguientes:

Pautas/criterios generales:

- El tratamiento debe tener intención curativa
- El paciente debe tener un buen estado general (ECOG 0-1)
- La expectativa de vida alcanzará 5 años, sin comorbilidades que la limiten
- No debe haber evidencia de metástasis
- Tras valoración individual, debe haber una ventaja dosimétrica de la protonterapia con impacto clínico respecto a otras técnicas de radioterapia
- Se valorarán especialmente:
 - Los tumores en niños menores de 3 años
 - Los síndromes genéticos con riesgo elevado de toxicidad

- En caso de reirradiaciones deben tener intención radical, y tras valoración individual, la comparación dosimétrica debe ser favorable respecto a otras opciones, con beneficio clínico real.

El tratamiento, se ajustará a las siguientes indicaciones terapéuticas:

1.- Adultos

Indicación	Observaciones
Melanoma intraocular/uveal	Cuando no esté indicada la braquiterapia
Cordoma y condrosarcoma	
Sarcomas primarios paraespinales	Cuando la dosis de radioterapia supere la tolerancia medular

• 2.-Niños (hasta 18 años)

Indicación	Observaciones
Tumores cerebrales	<ul style="list-style-type: none"> • Meduloblastoma • Ependimoma • Tumores germinales y pinealomas • Astrocitoma difuso • Gliomas de bajo grado • Oligodendroglioma anaplásico • Tumor Teratoide/Rabdoide Atípico • Craneofaringiomas • Tumores del plexo coroideo <p>No indicado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glioma Difuso de Protuberancia (DIPG) • Gliomas de alto grado: <ul style="list-style-type: none"> ○ Glioblastomas ○ Astrocitomas anaplásicos
Tumores oculares	<ul style="list-style-type: none"> • Retinoblastoma • Glioma del nervio óptico
Sarcomas de partes blandas	<ul style="list-style-type: none"> • Parameningeos • Orbitarios • De cabeza y cuello • Torácicos, si próximos a corazón o columna • Abdominales, si próximos a hígado o riñón • Pélvicos
Tumor de Ewing	<ul style="list-style-type: none"> • Si próximo a órganos de riesgo (médula, corazón)
Neuroblastoma	

3. UBICACIÓN DEL CENTRO SANITARIO.

Los Centros Adjudicatarios, en caso de que haya más de uno que se presente a la licitación, que prestarán los servicios de Protonterapia se encuentran en la Comunidad Autónoma de Madrid.

4. INSTALACIONES.

Las instalaciones del Centro Adjudicatario no tendrán barreras arquitectónicas para acceder al mismo, permitiendo el acceso, entre otros, a pacientes en silla de ruedas y camilla, así como el paso de los vehículos de transporte sanitario.

El Centro Adjudicatario deberá disponer de los medios necesarios para garantizar la seguridad, limpieza y mantenimiento óptimo.

4.1. Garantía del mantenimiento y funcionamiento del equipamiento.

El Centro Adjudicatario contará con un servicio técnico de mantenimiento preventivo y correctivo, propio o contratado con un tercero, que permita reducir al mínimo los tiempos de parada en caso de incidencia del equipamiento.

El Centro Adjudicatario garantizará la calidad del funcionamiento de todos los equipos, de acuerdo con las instrucciones de cada fabricante y suministrador, y el restablecimiento con la mayor celeridad posible de las condiciones que puedan comprometer la calidad de los procedimientos y/o la seguridad de los pacientes. Se deberá mantener un registro de todas las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo, y de todas las incidencias.

4.2. Instalaciones mínimas.

El Centro Adjudicatario debe cumplir, en todo momento, con la normativa de aplicación y disponer de las autorizaciones necesarias emitidas por la autoridad competente y contar con, al menos, las siguientes áreas para llevar a cabo el tratamiento:

a. Zona de admisión, recepción de pacientes y otros

La zona de admisión y recepción se ubicará en la entrada del Centro Adjudicatario y el mostrador debe ser accesible a personas con movilidad reducida. Permitirá llevar a cabo la atención e información a pacientes y usuarios, así como, la correspondiente atención telefónica. Contará con medios suficientes para la gestión informatizada de los casos.

Dispondrá de sala de espera señalizada para los pacientes y familiares, con sala pediátrica diferenciada, con suficiente cabida para pacientes con silla de ruedas.

Además, el centro contará con zona de almacén de material fungible, equipamiento necesario, sala de estar del personal / office y vestuarios de personal y despacho para personal de mantenimiento.

b. Área de consultas

Dispondrá de un número de consultas suficiente para garantizar la atención completa del paciente (podrán ser polivalentes), la intimidad necesaria y la confidencialidad que requiera, dimensionadas de acuerdo a las necesidades asistenciales.

Estas zonas estarán debidamente diferenciadas y aisladas y con el mobiliario y equipamiento suficiente para el desarrollo de sus funciones.

c. Área de simulación

Dispondrá de:

- Sala de adquisición de datos anatómicos (CT O PET-CT)
- Puesto de control
- Cabina para pacientes

d. Área de tratamiento

Dispondrá de:

- Sala de tratamiento
- Sala de adaptación al medio
- Cabinas para pacientes
- Aseo

4.3. Equipamiento necesario para la prestación de la protonterapia.

Para llevar a cabo la terapia con protones es necesario disponer de un acelerador de protones, así como un sistema de uso del haz que permita optimizarlo para su uso clínico.

Debe disponer de, al menos, los siguientes elementos:

- Simulador Tomografía Axial Computarizada (CT o TAC)
- Sistemas de irradiación con Pencil Beam Scanning (PBS)
- Capacidad de realizar tratamientos de intensidad modulada (IMPT)
- Capacidad de imagen 3D dentro de la sala con calidad de kV (ConeBeam-CT o CT in room)
- Mesa de tratamiento con posicionamiento 6D
- Planificador con capacidad de cálculo Monte Carlo o equivalente para heterogeneidades
- Planificador inverso de intensidad modulada con análisis de robustez
- Equipamiento de control de calidad

Debe contar con las medidas de seguridad radiológica exigidas, al menos:

- Red de vigilancia y enclavamientos de seguridad, con registro continuo de datos que informe de los valores de dosis en puntos críticos de la instalación
- Control del acceso al búnker
- Pulsadores de parada de emergencia en diversos puntos de la instalación

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la reglamentación y normativa legal aplicable vigente tanto a nivel internacional y de la Unión Europea, como nacional, autonómica o local, en lo que al Centro Adjudicatario y a la protección radiológica se trata.

4.4. Autorizaciones que debe disponer el Centro Adjudicatario.

El Centro Adjudicatario contará con las siguientes autorizaciones:

- Autorización del Consejo de Seguridad Nuclear, que permanecerá vigente durante toda la ejecución del contrato.
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Centro Adjudicatario con, al menos, la siguiente oferta asistencial: radioterapia, enfermería, anestesia y reanimación y depósito de medicamentos.

5. RECURSOS HUMANOS

El Centro Adjudicatario deberá disponer de los recursos humanos necesarios para la puesta en funcionamiento, seguimiento, control y continuidad de los tratamientos objeto del presente contrato que permitan la completa atención del paciente, garantizando la cobertura de posibles bajas, periodos de libranza y vacaciones reglamentarias y la mínima variación de la plantilla de trabajadores, en aras de proporcionar una óptima calidad asistencial.

Todos los profesionales sanitarios del Centro Adjudicatario implicados en la atención directa al paciente estarán en posesión de los correspondientes títulos oficiales de acuerdo con la legislación vigente y deberán haber recibido el plan de formación necesario con suficiente antelación para la puesta en funcionamiento de los equipos y la posterior aplicación de los tratamientos.

El personal que desarrolle su trabajo en instalaciones radiactivas deberá disponer de la acreditación y permisos correspondientes de acuerdo a la normativa de aplicación.

El personal adscrito al centro garantizará la atención adecuada de todos los usuarios remitidos por la CAM, actuando, en todo momento, con la debida diligencia en su ejercicio profesional.

5.1 Personal directamente relacionado con el procedimiento

- Radiofísico/ especialista en física médica
- Médico especialista en oncología radioterápica
- Médico especialista en anestesia y reanimación
- Enfermero/a
- Técnico superior de radioterapia

Durante la realización de las sesiones de Protonterapia, deberán permanecer en el Centro Adjudicatario dos facultativos supervisores (Radiofísico y Oncólogo Radioterápico), para la atención de posibles incidencias que se puedan derivar.

Dos técnicos superiores especialistas en radioterapia se encontrarán de presencia física durante la realización de todas las sesiones de Protonterapia en la zona habilitada al efecto.

5.2 Resto de personal

El Centro Adjudicatario contará con ingenieros, personal administrativo, personal de limpieza y con todo el personal necesario para proporcionar un tratamiento completo en los términos recogidos, de acuerdo a su propio dimensionamiento.

6. CANALIZACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

6.1. Canalización

a. Evaluación por el Comité Técnico de Evaluación de protonterapia correspondiente (Adultos o Infantil) según el Circuito Protonterapia.

El oncólogo radioterápico responsable del paciente de cada centro de referencia, remitirá cada caso susceptible de tratamiento al Comité de Tumores establecido en el Circuito Protonterapia, para su valoración.

Analizada la solicitud remitida por cada hospital, es valorada por el comité técnico de evaluación de Protonterapia del SERMAS.

Solo se reevaluarán los casos ya resueltos en el caso de que haya nuevos datos que cambien la indicación.

Las resoluciones del Comité Técnico Evaluador se ajustarán a los criterios generales e indicaciones recogidas en el documento Circuito de Protonterapia del SERMAS basado en la Resolución 30 noviembre 2020 de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud

y Farmacia. Aquellos casos que no se ajusten a estas indicaciones deberán ser justificados en la resolución del comité.

b. Evaluación por el comité técnico de evaluación de Protonterapia del SERMAS.

Una vez evaluado por el comité técnico de evaluación de Protonterapia del SERMAS, el Director General Asistencial emite informe de resolución autorizando o no el tratamiento.

La Resolución se remitirá desde el Servicio de Ordenación Asistencial, Gerencia Asistencial de Hospitales, al Servicio de Admisión del hospital remitente, así como al Centro al que corresponda el tratamiento.

6.2. Derivación al Centro Adjudicatario para tratamiento

Desde el Servicio de Ordenación Asistencial, dependiente de la Gerencia Asistencial de Hospitales, contactará, de forma inmediata, con el Centro Adjudicatario que corresponda, vía correo electrónico preferentemente, para remitir la resolución de tratamiento de Protonterapia e indicando de qué hospital procede. Contactará también con el hospital de procedencia del paciente para coordinar el que puedan iniciarse los trámites de envío de documentación (Anexo 1- Formulario de solicitud de tratamiento con protonterapia cumplimentado, junto con la historia clínica) al Servicio de Admisión del Centro Adjudicatario.

El Centro Adjudicatario podrá contactar en caso necesario con el Oncólogo Radioterápico responsable de la solicitud para el intercambio de documentación clínica del paciente, que incluirá, al menos, un informe clínico actualizado que incluya diagnóstico, situación del paciente, procedimientos realizados previamente, y cualquier otra información que sea necesaria.

Para llevar a cabo la comunicación entre las partes, el Centro Adjudicatario designará para cada caso un interlocutor específico responsable del paciente y proporcionará un teléfono de contacto con un horario de atención definido de, al menos, ocho (8) horas diarias (en horario de mañana y tarde) de lunes a viernes.

6.3. Citaciones y plazos

a. Contacto con el paciente para citación.

Una vez recibida la autorización desde el SERMAS al Centro de Protonterapia, dicho Centro Adjudicatario se pondrá en contacto con el paciente (vía telefónica preferentemente), asignándole cita para la primera consulta. La fecha de esta comunicación será la referencia para el cómputo de los plazos establecidos en los pliegos.

Si el centro no lograra contactar con el paciente, familiar o responsable, después de al menos tres intentos espaciados en horario de mañana y tarde, lo comunicará en menos de 24 horas a la Gerencia Asistencial de Hospitales que ha remitido la solicitud.

b. Comienzo efectivo de la asistencia

El Centro Adjudicatario se compromete a iniciar la prestación de la asistencia (simulación, planificación, y/o consultas necesarias) dentro del plazo de **diez días hábiles** siguientes a la primera consulta.

En el informe de derivación se indica fecha óptima de inicio de tratamiento con protones y que deberá ser respetada. Si esta premisa no se puede respetar se deberá comunicar de inmediato a Ordenación Asistencial para ponerlo en conocimiento de su médico responsable.

Si en el informe no se especifica fecha óptima de inicio, la primera consulta y la cita del CT de planificación no se demorará más de **seis días hábiles**.

c. Interrupción del tratamiento

Si tras la consulta inicial de evaluación, los responsables asistenciales del Centro Adjudicatario consideran que no procede la realización del tratamiento (por cuestiones clínicas, de indicación...) deberán comunicarlo inmediatamente a la Gerencia Asistencial de Hospitales y remitir informe justificativo al efecto.

En este supuesto, solo podrán ser facturadas las prestaciones que efectivamente se hayan realizado, pero no el importe completo del Tratamiento de Protonterapia, de acuerdo a la siguiente regla:

- En el caso de que tenga lugar la primera consulta no se realizará ningún abono.
- En el caso de que se realice la consulta y planificación, o asimismo en el caso de que comience el tratamiento, y se interrumpa por cualquier causa, se abonará el 10 % del precio de dicho tratamiento.

6.4 Tratamiento en el centro

a. Atención a usuarios

Se entregará una hoja informativa al paciente, en la que se hará constar los derechos y obligaciones del paciente y del Centro Adjudicatario.

Se informará a los pacientes, en caso de disconformidad con la asistencia recibida, de la posibilidad de interponer reclamaciones y sugerencias de acuerdo a la legislación vigente.

El servicio de atención telefónica contará con un horario de funcionamiento mínimo de 8 horas/día de lunes a viernes, en jornada de mañana y tarde.

b. Consentimiento Informado

El centro proporcionará, previamente al inicio del tratamiento, toda la información relativa a la finalidad y naturaleza de su procedimiento terapéutico, sus riesgos y sus consecuencias, al objeto de que el paciente pueda otorgar su consentimiento libre, voluntario e informado, en cumplimiento con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El paciente deberá firmar el consentimiento informado al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento.

c. Informe clínico

Al concluir las sesiones de Protonterapia el Centro Adjudicatario remitirá al hospital solicitante del tratamiento de Protonterapia y al Hospital de referencia del paciente, en el plazo de una semana (sin menoscabo del preceptivo seguimiento posterior del paciente), un informe clínico de fin de tratamiento que deberá incluir información completa sobre:

- Procedimiento realizado: técnica e informe dosimétrico completo.
- Al finalizar el tratamiento, la información dosimétrica deberá ser remitida además en **formato electrónico (DICOM)** para su posible utilización en futuros tratamientos del paciente.
- Recomendaciones terapéuticas al alta
- Cualquier otra información de interés o aquella que sea solicitada por el servicio de referencia del paciente

Al paciente se le entregará una copia del informe de fin de tratamiento, y asimismo se le entregará informe dosimétrico y planificación en formato DICOM en previsión de precisar otros tratamientos radioterápicos que se puedan realizar en otros centros.

El centro mantendrá archivados todos los documentos de la historia clínica del paciente, a disposición de la Gerencia Asistencial de Hospitales de la CAM del hospital de referencia, durante un mínimo de cinco años, conforme con lo dispuesto en el art. 17.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Cada seis meses debe remitirse a la Dirección General asistencial la información sobre los tratamientos realizados, con la información de los plazos de planificación y tratamiento para el control del cumplimiento del contrato.

Mensualmente se remitirá la información detallada de los tratamientos completados para realizar la facturación.

7. PROTOCOLOS DE TRABAJO

El Centro Adjudicatario actuará conforme al Circuito Protonterapia y dispondrá de normas de procedimiento de acuerdo a la normativa de aplicación y a la evidencia científica en relación con:

- Comunicación y citación al paciente
- Control de calidad del tratamiento y del equipamiento utilizado
- Limpieza y desinfección
- Identificación, clasificación y gestión interna de los residuos sanitarios.

8. TRATAMIENTO DE PROTONTERAPIA: SERVICIOS INCLUIDOS Y EXCLUIDOS.

8.1. Servicios incluidos

La tarifa de precios contempla el tratamiento completo para proporcionar la pauta terapéutica más beneficiosa para el paciente, a excepción del suplemento por anestesia. Siempre que sea necesario para el proceso incluirá:

- Consulta inicial para evaluación del caso: anamnesis, exploración física completa y todas las exploraciones complementarias, rutinarias o especiales y procedimientos terapéuticos previo.
- Planificación con tomografía computerizada, PET y/o Resonancia Magnética (RM) si fuera necesario (fármacos o radio fármacos incluidos).
- Replanificación durante el tratamiento, si fuera necesario.
- Consulta de preanestesia, siempre que se considere necesario realizar sedación o anestesia. Cuando se determine que es necesario, se facturará el suplemento por anestesia.
- Primera consulta de oncología radioterápica y consultas de seguimiento durante todo el tratamiento.
- Consultas de enfermería durante el tratamiento y durante el seguimiento, y las actuaciones derivadas del tratamiento competencia de enfermería.
- Cálculo dosimétrico y verificación del tratamiento inicial y de las replanificaciones realizadas.
- Sesiones de Protonterapia.

8.2. Servicios excluidos:

No estará incluida dentro de la tarifa de precios:

- La medicación que exceda la indispensable para la propia realización del tratamiento principal.
- Seguimiento por oncólogos médicos / pediátricos: será realizado por sus médicos del hospital de referencia de la CAM.
- Hospitalización. Si fuera necesario, se internará al paciente en el hospital del SERMAS que corresponda.
- El traslado de los pacientes al Centro Adjudicatario para la realización del tratamiento y el de vuelta al domicilio o al Hospital de referencia, si este fuera necesario.

9. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Normativa de seguridad y protección de datos:

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales de la Dirección General Asistencial (Sermas), por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto con la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, la Dirección General Asistencial (Sermas) tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD, así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

Adicionalmente, el adjudicatario deberá designar un POC (Punto o Persona de Contacto) para la seguridad de la información tratada y el servicio prestado, que cuente con el apoyo de los órganos

de dirección, y que canalice y supervise, tanto el cumplimiento de los requisitos de seguridad del servicio que presta o solución que provea, como las comunicaciones relativas a la seguridad de la información y la gestión de los incidentes para el ámbito de dicho servicio. Dicho POC de seguridad será el propio Responsable de Seguridad de la organización contratada, formará parte de su área o tendrá comunicación directa con la misma.

Encargado del Tratamiento.

El Adjudicatario, se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el Responsable del tratamiento.

El tratamiento de datos personales por el Adjudicatario, se regirá por un contrato, Pliego o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Adjudicatario, serán recogidas en un documento específico que será firmado por la Entidad contratante y el Adjudicatario de forma previa al inicio de los trabajos.

Limitación del acceso o tratamiento.

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos personales pertenecientes al Responsable del tratamiento, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

Instrucciones de Tratamiento.

Toda la información que se entregue al adjudicatario para el desarrollo de los trabajos tendrá el carácter de confidencial.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento o realización de los trabajos objeto de este pliego, especialmente los personales o empresariales, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

El adjudicatario quedará obligado además de por el deber de confidencialidad, por el deber de seguridad de los datos personales, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Adjudicatario y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.
- El Adjudicatario, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD así como los artículos 28 y 31 de la LOPDGDD
- El Adjudicatario utilizará los datos personales única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Adjudicatario deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Adjudicatario considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD y 31 de la LOPDGDD, el Adjudicatario mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- En caso de que el Adjudicatario deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos personales vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD y los artículos 40, 41, 42 y 43 de la LOPDGDD.
- El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos personales, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Adjudicatario no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos personales a los que pueda tener acceso en su condición de Adjudicatario, salvo autorización expresa y por escrito del Responsable del Tratamiento.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, y el Esquema Nacional de Seguridad que resulte de aplicación, que garanticen la seguridad de los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- Asimismo, en el caso en el que el producto contratado suponga la utilización de un sistema de Inteligencia Artificial, según la definición dada por el Reglamento (UE) 2024/1689 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial), el proveedor se compromete a cumplir y demostrar el cumplimiento de las distintas obligaciones recogidas en el citado RIA, en las formas y plazos fijados en dicho Reglamento.

- El Adjudicatario se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias, incluida la formación en protección de datos y seguridad. Así mismo, el Adjudicatario y su personal tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Adjudicatario comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos personales, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Adjudicatario estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes al Responsable del Tratamiento a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Adjudicatario, el Adjudicatario deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos personales de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción. La devolución o destrucción de la información no eximirá al adjudicatario del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

Así mismo, el Responsable del Tratamiento tendrá derecho a exigir en cualquier momento que la información confidencial, proporcionada al adjudicatario, sea destruida o devuelta, ya sea antes, durante o después de la celebración.

Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Adjudicatario no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Adjudicatario no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

- *En caso de que el Adjudicatario necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.*
- *El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Adjudicatario y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.*
- *Corresponde al Adjudicatario exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.*
- *El Adjudicatario seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.*

Responsabilidad en caso de incumplimiento.

En el caso de que el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien, los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar al Responsable del Tratamiento, por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento o cumplimiento defectuoso por parte del adjudicatario de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en el Contrato, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos personales.

10. COMISIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO.

Se creará una Comisión de control y seguimiento con objeto de controlar la adecuada derivación y la correcta ejecución de los servicios prestados por el Centro Adjudicatario que estará formada por:

- El representante de la Gerencia Asistencial de Hospitales o persona en quien delegue.
- Un representante del Comité técnico de evaluación de Protonterapia de la Comunidad de Madrid
- En representación de la entidad adjudicataria, se incluirá al gerente o representante de la misma.
- Cualquier otro miembro que se designe desde la CAM.

Esta Comisión deberá reunirse un mínimo de una vez al año, al finalizar cada año de vigencia, para la evaluación de la ejecución y cumplimiento del contrato. La celebración y la convocatoria de la reunión anual en tiempo y forma será responsabilidad del Centro Adjudicatario y se llevará a cabo a instancia de éste (aunque la CAM pueda solicitar reunirse en cualquier momento).

Lo tratado en esta Comisión y la evaluación que se haga en relación al cumplimiento de las condiciones contractuales, quedará recogido en un acta, cuya copia se remitirá a la Gerencia Asistencial de Hospitales, previa conformidad de los asistentes.

Corresponde a la Comisión de control y seguimiento del contrato, adoptar y controlar medidas de mejora y correctoras, que estimen necesarias implantar respecto a todas las incidencias o irregularidades detectadas, para lograr una adecuada ejecución del servicio y valorar los resultados alcanzados.

En todo caso, la CAM podrá establecer los sistemas de control que consideren necesarios para el estricto cumplimiento de los requisitos exigidos, realizar cuantas inspecciones consideren oportunas y llevar a cabo auditorías para comprobar la veracidad de los datos aportados por el Centro Adjudicatario y, en su caso, tomar las medidas oportunas en caso de incumplimiento.

11. DATOS PARA LA CONTABILIDAD ANALÍTICA DE LA CAM.

Con el fin de incorporar los costes de la actividad contratada al sistema de contabilidad analítica y de gestión de costes de la CAM, cada seis meses, la entidad adjudicataria deberá remitir debidamente cumplimentados a la Gerencia Asistencial de Hospitales, todos los ficheros con la información de la actividad realizada que le sean solicitados.

A estos efectos, una vez formalizado el contrato, la Gerencia Asistencial de Hospitales acordará con el Centro Adjudicatario los campos concretos y formatos del fichero, que como mínimo contendrá, para cada una de las prestaciones realizadas, datos identificativos del paciente y coste de la prestación.

12. INSPECCION Y CONTROL

La Entidad Adjudicataria facilitará plenamente las inspecciones que el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) determine para verificar el cumplimiento contractual.

La Dirección del centro de la Entidad Adjudicataria será responsable de la coordinación y supervisión de los servicios y actividades contratados.

El SERMAS, a través de la Unidad promotora, podrá realizar inspecciones aleatorias al centro durante la vigencia del contrato para supervisar al personal de la Entidad Adjudicataria, el cumplimiento del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y la calidad del servicio. La Entidad Adjudicataria permitirá en todo momento el acceso a sus instalaciones a los técnicos de la Consejería de Sanidad para estas inspecciones.

En caso de detectarse incumplimientos contractuales durante las inspecciones, la Administración podrá ejercer las acciones administrativas, legales o judiciales que correspondan.

La Entidad Adjudicataria informará al Comité de Evaluación de protonterapia, a través de la Dirección del centro, sobre cualquier incidencia relevante en la prestación del servicio y proporcionará la información que se le solicite."

LA DIRECTORA GENERAL ASISTENCIAL

Firmado digitalmente por: ALMUDENA QUINTANA MORGADO - ***5515**
Fecha: 2025.06.05 15:02

Fdo.: Almudena Quintana Morgado