

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRATAMIENTO DE PROTONTERAPIA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DE CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, EN CENTROS SANITARIOS AUTORIZADOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRONICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE: PA 176/2025

1. Objeto del contrato:

- 1.1.** Prestación de asistencia sanitaria mediante el tratamiento de protonterapia en pacientes oncológicos de centros hospitalarios del Servicio Andaluz de Salud, en centros sanitarios autorizados.
- 1.2.** La actividad desarrollada por los hospitales contratados adjudicatarios del acuerdo marco, se ajustará a las normas, procesos o recomendaciones de la Consejería competente en materia de salud y del Servicio Andaluz de Salud, para la prestación de asistencia y muy específicamente a la recogida en el presente pliego.

2. Descripción de lotes:

AGRU-PA-CION	LOTE	GC	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 AÑOS)
	1	F71155	TRATAMIENTO COMPLETO PROTONTERAPIA ADULTO SIN ANESTESIA	120
1	2	F71157	TRATAMIENTO COMPLETO PROTONTERAPIA PEDIATRICO SIN ANESTESIA	45
	3	F71160	TRATAMIENTO COMPLETO PROTONTERAPIA PEDIATRICO CON ANESTESIA	35

3. Descripción de los servicios:

- 3.1.** Servicios de carácter general, que incluirán el resto de los servicios de atención sanitaria con protonterapia.

A continuación, se definen cada uno de los servicios, si bien con carácter general, todos ellos incluyen:

- Las pruebas diagnósticas y terapéuticas rutinarias o especiales, que sea preciso realizar al paciente.
- La asistencia por equipo médico especializado, enfermería y personal auxiliar sanitario con titulación oficial. Si estas titulaciones oficiales estuvieran expedidas en el extranjero, deberán contar con su correspondiente homologación en España.
- El material fungible necesario.
- Curas si se precisaran.
- Y todas aquellas prestaciones que, sin haber sido mencionadas en los apartados anteriores y subsiguientes, fueran inherentes al proceso terapéutico de tratamiento con protonterapia.

3.2. La estancia médica de los pacientes que van a ser sometidos a tratamiento con protonterapia: asistencia proporcionada con ocasión de la permanencia del paciente o de su cuidado en el centro, entendiéndose por ello a pacientes tanto adultos como pediátricos, por agudización de sus enfermedades, aquellos que requieren atención integral por su proceso oncológico o de otra índole, en ambos casos bajo la supervisión de su hospital de referencia.

La estancia ha de producirse en el servicio de Oncología Radioterápica por un proceso oncológico e incluirá:

- Las pruebas a realizar al paciente durante el periodo de tratamiento.
- Se garantizará la estancia de los pacientes que así lo requieran en la unidad de pediatría o especiales.
- La atención derivada de las posibles complicaciones que puedan presentarse durante el tratamiento del paciente con protonterapia en el centro.
- Asistencia farmacéutica, incluyendo efectos y accesorios y dietética que requiera el paciente durante el periodo de tratamiento con protones, así como el material fungible que fuera preciso para ejercitar los cuidados sanitarios que se requieran para la resolución del proceso médico.
- Alimentación, incluidas nutrición enteral y parenteral en su caso si fuera preciso.

En determinados pacientes y cuando así figure la contratación realizada, se podrán derivar pacientes para los cuales sea necesario el establecimiento de un soporte adicional, que incluya la puesta a disposición de los mismos de otros recursos humanos y materiales, para su correcta atención. Entre los recursos a facilitar se encuentran los cuidados de enfermería por los riesgos de las complicaciones posibles, vigilancia continua y atención urgente, toda la medicación y demás recursos necesarios.

Procesos y procedimientos diagnósticos y terapéuticos específicos:

- La atención que requiera el paciente, los procesos específicos necesarios, las estancias producidas en su caso, así como las pruebas diagnósticas y terapéuticas especiales que sea preciso realizar al paciente durante el periodo de

tratamiento con protonterapia, atendiendo al grado de dependencia del paciente.

- La atención derivada de las posibles complicaciones que puedan presentarse a lo largo de todo el proceso asistencial, durante el tratamiento con protonterapia.
- Estancia en la unidad de pediatría que pudiera precisar.
- Con carácter general las consultas de especialidades tanto de adultos como pediátricas realizadas por un facultativo, efectuadas en el centro de asistencia, para su proceso oncológico y para la orientación diagnóstica y terapéutica del mismo, incluyendo las pruebas complementarias necesarias y encaminadas a la orientación diagnóstica y revisión terapéutica del proceso, hasta el alta clínica del paciente por el proceso que motivó su atención.
- Las sesiones de protonterapia necesarias que requiera el proceso oncológico para la finalización de su tratamiento establecido, tanto si está ingresado en el centro como de forma ambulatoria.

La derivación de pacientes tanto adultos como pediátricos para el procedimiento de protonterapia se orientará preferentemente y siempre en función de las necesidades complementarias del SAS, derivadas de las indicaciones del **grupo de trabajo sobre protonterapia del SSPA**.

El grupo de trabajo sobre protonterapia del SSPA, que se integra en el Plan Integral de Oncología de Andalucía, ha realizado una propuesta de indicaciones de protonterapia una vez consultadas las recomendaciones de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Sociedad Estadounidense de Oncología Radioterápica (ASTRO), Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR) y National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Se han valorado, así mismo, las indicaciones propuestas por el grupo de expertos designados por las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, las Sociedades Científicas implicadas y AQuAS; estas indicaciones, estudiadas en el seno del grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud, han concluido con la publicación 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 con la técnica de protonterapia en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y con la publicación de la Resolución SSCC 0052/20, de 23 de diciembre de 2020.

El grupo de trabajo sobre protonterapia del SSPA ha realizado una propuesta de indicaciones de protonterapia para las que existe suficiente evidencia y beneficio contrastado para el paciente, que recoge las recomendaciones e indicaciones propuestas por el Ministerio. Así mismo se ha constituido un Comité Autonómico, para la valoración de los casos con posible indicación de tratamiento con protones. El Comité de Coordinación Asistencial para Protonterapia en el SSPA se ha creado como un órgano de asesoramiento de esta Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud. Los

miembros del Comité son nombrados por el Director General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud del Servicio Andaluz de Salud, entre profesionales con experiencia en las áreas de conocimiento requeridas. Se constituye como un comité interdisciplinar en el ámbito del SSPA, que tiene el objetivo de garantizar y armonizar la atención a la demanda existente de tratamiento con protones, así como asesorar a la Dirección General sobre la inclusión de nuevas indicaciones de protonterapia o la exclusión de alguna de ellas si procede, velar por la calidad de la asistencia relacionada con el procedimiento, informar los casos que se planteen para este tratamiento y realizar un seguimiento de las indicaciones acordadas para protonterapia en esta Resolución y de la asistencia prestada, entre otros.

3.3. Indicaciones de protonterapia en el Sistema Sanitario Público de Andalucía:

- La aprobación de las indicaciones que podrían ser subsidiarias de tratamiento con protones, en el marco del SSPA, se describen a continuación:

Consideraciones generales. Procedimiento previo a la indicación del tratamiento con protones:

- Todos los casos deben ser valorados por el Comité de Tumores del hospital y/o subcomisiones específicas según el tipo de tumor.
- No se planteará tratamiento con protonterapia en tumores metastásicos, ni con carácter paliativo.
- Se considerará el tratamiento con protonterapia cuando, con las técnicas de fotones más avanzadas disponibles, no se alcance la dosis prescrita en el objetivo tumoral debido a las limitaciones de los órganos de riesgo adyacentes, y los protones sí permitan una mejor cobertura.
- Se considerará el tratamiento con protonterapia en pacientes en los que el tratamiento oncológico consigue supervivencias significativas y el objetivo tumoral está localizado próximo a estructuras de riesgo (cerebro, médula, corazón, pulmones, etc.), por lo que sería aconsejable minimizar la dosis a tejidos sanos adyacentes para disminuir el riesgo de complicaciones.
- Se considerará el tratamiento con protonterapia en pacientes en los que se consiguen largas supervivencias con el tratamiento del tumor, por lo que es aconsejable minimizar la dosis de radiación a tejidos sanos adyacentes para disminuir el riesgo de desarrollar segundos tumores.
- Se valorarán especialmente:
 - Los tumores en niños menores de 3 años.
 - Los síndromes genéticos con riesgo elevado de toxicidad por múltiples tratamientos.
- En caso de reirradiaciones, la protonterapia debe tener intención radical, y tras valoración individual, la comparación dosimétrica debe ser favorable respecto a otras opciones, con beneficio clínico real.

- Se considerará el tratamiento con protonterapia en tumores resistentes a las dosis estándar de radioterapia, en los que se puede plantear una escalada de dosis.
- Si el Comité Autonómico de Coordinación Asistencial para Protonterapia lo considera, puede solicitar una preplanificación para valorar si es posible con la protonterapia una ventaja sobre el tratamiento que se puede indicar en centros del SAS; esto evitará, por otra parte, que el paciente se desplace innecesariamente al centro de tratamiento.
- Debe extremarse la precisión de la información que se ofrece al paciente o personas autorizadas, sobre las opciones terapéuticas disponibles y el alcance de cada una de ellas.

- **Indicaciones de tratamiento con protonterapia:**

GRUPO 1
• Cordomas y condrosarcomas de la base del cráneo. Niños y adultos.
• Otros tumores de la base del cráneo (independientemente de la histología).
• Tumores pediátricos (tumores malignos en niños y hasta 21 años).
○ Cordoma de la base del cráneo y espinales
○ Condrosarcoma de la base del cráneo y espinales
○ Sarcomas espinales, paraespinales y de tejidos blandos
○ Rhabdomyosarcoma
○ Ependimoma
○ Sarcoma de Ewing
○ Retinoblastoma
○ Sarcoma pélvico
○ Glioma de bajo grado del tracto óptico y otros seleccionados según dosimetría
○ Craneofaringioma
○ Tumores parenquimales pineales (no pineoblastoma)
○ Estesioneuroblastoma olfatorio
○ Tumor teratoide-rabdoide atípico
○ Tumores del plexo coroideo
○ Neuroblastoma
• Tumores primarios de la médula espinal, en los que pueda sobrepasarse la tolerancia de la médula.
• Melanomas uveales.
• Otros tumores oculares (no melanomas): previa consulta a CSUR del Hospital Universitario Virgen Macarena.
GRUPO 2. De manera excepcional, con valoración de dosimetría
• Tumores de senos paranasales.

<ul style="list-style-type: none"> • Reirradiación superando dosis de tolerancia, previo estudio dosimétrico y de otras alternativas.
<ul style="list-style-type: none"> • Meduloblastoma infantil.
<ul style="list-style-type: none"> • Meduloblastoma del adulto.
<ul style="list-style-type: none"> • Glioma de bajo grado del tracto óptico en el adulto.
<ul style="list-style-type: none"> • Sarcomas óseos.
<ul style="list-style-type: none"> • Sarcomas retroperitoneales.
NO INDICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Glioma difuso de protuberancia (DIPG).
<ul style="list-style-type: none"> • Gliomas de alto grado: glioblastomas y astrocitomas anaplálicos.

3.4 Procedimientos diagnósticos y terapéuticos específicos con radioterapia de protones según distintos niveles de complejidad y/o de duración.

3.4.1 Se deben garantizar y proveer documentación sobre servicios, medidas y procedimientos al respecto de prestaciones, derechos, garantías, calidad e informes siguientes:

1. Autorización sanitaria de funcionamiento del centro.
2. Notificación puesta en marcha del CSN.
3. Autorización de instalación radiactiva de Industria y Energía.
4. Derecho de acceso y titularidad de la información sanitaria de los pacientes.
5. Derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos.
6. Gestión informatizada de los datos de los pacientes.
7. Consentimientos informados específicos y libres de los pacientes o por representación para todos los actos que así lo necesiten (sesiones de tratamiento, imágenes, anestesia...).
8. Disponibilidad, acceso, archivo y custodia de la historia clínica.
9. Servicio de atención telefónica en jornada de mañana y tarde, número de contacto y número de urgencias.
10. Certificaciones de buen funcionamiento del equipamiento y de respeto de las normas y vigentes.
11. Acceso fácil de ambulancias, pacientes en camilla, pacientes en movilidad reducida.
12. Áreas de recepción y espera con capacidad adaptada a la actividad y medidas Covid 19.
13. Mecanismos de coleccionar sugerencias, reclamaciones, opiniones, encuestas de satisfacción.
14. Informes semanales disponibles durante el tratamiento.
15. Informe de fin de tratamiento al finalizar el mismo en el plazo de una semana.
16. Coordinación con el profesional referente para el seguimiento post tratamiento.
17. Autorizaciones de realización de tratamientos y de la Autoridad Nuclear.
18. Certificados de audits de organismos de referencia.

19. Disponibilidad de servicios técnicos, de mantenimiento, de operación y de procedimientos de control de calidad garantizando el buen funcionamiento según normas y recomendaciones.
20. Disponibilidad de protocolos clínicos de tratamiento con la descripción de las etapas y de respeto de protocolos nacionales y/o internacionales por localización.
21. Disponibilidad de un sistema de calidad, con manual y procedimientos.
22. Disponibilidad de un sistema de registro y tratamiento de eventos adversos.
23. Disponibilidad de protocolos y dispositivos de manejo de residuos.
24. Garantizar la seguridad de las personas en las instalaciones.

3.4.2 Se garantizarán las etapas siguientes:

1. Recepción y respuesta a toda solicitud de consulta, opinión y/o tratamiento.
2. Discusión en comité de tumores multidisciplinar.
3. Consulta externa de valoración, exploración, intercambio.
4. Consulta de anestesia cuando sea necesaria.
5. Se facilitará la obtención de los servicios de desplazamientos y alojamientos próximos a la ubicación del lugar de tratamiento.
6. Realización de los estudios necesarios para el tratamiento en el mismo centro o asociados (si fuera necesario, en función de cada caso).
7. Uso de sistemas de inmovilización compatibles con la precisión del tratamiento y otros fungibles.
8. Realización de cálculos dosimétricos con protones.
9. Realización de cálculos dosimétricos comparativos con fotones cuando así sea necesario o solicitado, posibilidad de efectuar optimizaciones, cálculos en presencia de implantes, de movimiento de órganos).
10. Realización de las sesiones de tratamiento, en cada caso con los procedimientos necesarios tales como:
 - a. Ambiente relajado, comunicación con el paciente durante toda la sesión,
 - b. Anestesia si fuera necesario.
 - c. Verificación y vigilancia del posicionamiento.
 - d. Procedimientos adaptativos.
 - e. Sistema de gestión de movimientos de órganos
11. Curas durante el tratamiento.
12. Coordinación con tratamientos concomitantes (quimioterapia, inmunoterapia...)
13. Seguimiento post tratamiento.

3.4.3 Se contará con personal especializado:

1. Personal con la titulación, colegiación, acreditaciones y permisos necesarios y puestos a disposición, formada y con experiencia demostrable:
 - a. Médico especialista en oncología radioterápica.
 - b. Radiofísico.
 - c. Técnico de radioterapia.
 - d. Técnico dosimetrista.

- e. Enfermero/a.
- f. Jefe de radioprotección.
2. Se valorará experiencia del equipo en Protonterapia.
3. Se valorará experiencia en oncología radioterápica pediátrica.
4. Personal presente y disponible durante las horas de tratamiento.
5. Existirá un programa de capacitación inicial y continuo.

3.4.4 Equipamiento e Instalaciones disponibles:

1. Se dispondrá de equipamiento de protonterapia con el que se puedan realizar las prestaciones con un nivel de reciente instalación o con un sistema de actualización continuo.
2. Se dispondrán de sistemas de imágenes (CT, IRM, PET, ...) y de control y verificación de tratamientos (sistema de historia clínica, sistema de información Oncológica) necesarios para la óptima planificación y tratamiento, en el propio sitio o donde se realice la prueba de imagen.
3. Se dispondrán de equipamientos de dosimetría, radioprotección, controles de calidad y cálculo con mantenimiento adecuados, con certificados.
4. Las instalaciones deben cubrir las necesidades habituales en una instalación de radioterapia y en este caso de protonterapia, con una memoria de la instalación disponible y en cumplimiento de la normativa vigente.

4. Recursos del centro de protonterapia que ha de prestar el servicio de asistencia médica oncológica de protonterapia:

- 4.1.** Los centros objeto del contrato para la prestación de la asistencia sanitaria de protonterapia deben estar autorizados para la prestación de asistencia sanitaria en los mencionados centros, debiendo mantener durante la vigencia del contrato la autorización del mismo.
- 4.2.** El centro dispondrá para el cumplimiento del objeto de contratación de los recursos materiales y el equipamiento general y clínico propios del tipo de centro sanitario en que hayan sido homologados, así como del personal facultativo, enfermería, auxiliar sanitario y no sanitario que sea preciso, para el desarrollo de estas actividades con eficiencia, eficacia y profesionalidad.
- 4.3.** El centro garantizará que la información clínica resultante de la atención al paciente se integre en su historia clínica facilitando que esta información sea visualizada en la historia de salud electrónica del sistema sanitario público de Andalucía, para lo que la empresa adjudicataria tendrá que realizar las adaptaciones necesarias para que la información clínica y dosimétrica del tratamiento de protonterapia pueda ser incluida en la historia de salud del sistema sanitario público de Andalucía.
- 4.4.** Todas las mejoras que sean incorporadas al centro por la empresa contratada/adjudicataria, en lo relativo a instalaciones, equipos y dispositivos o a la

ampliación de los existentes para su uso sanitario, que afecten a la agilidad, a la mejora de la gestión o de la habitabilidad de los pacientes, en relación con los servicios contratados, quedarán incluidos en el contrato previa autorización expresa del órgano de contratación.

- 4.5.** El centro se reconoce con capacidad para atender los procesos y procedimientos de las especialidades oncológicas que corresponden especificados en este pliego.

5. Desarrollo del servicio en el centro de protonterapia:

- 5.1.** La derivación de pacientes oncológicos para la prestación de asistencia sanitaria de tratamiento con protones en el hospital contratado será realizada por los centros del Servicio Andaluz de Salud o a través de las unidades específicamente autorizadas (Comité Autonómico de Coordinación Asistencial para Protonterapia).
- 5.2.** Los pacientes derivados para la realización del tratamiento con protones deberán estar inscritos previamente en el correspondiente registro oficial del sistema sanitario público de Andalucía.
- 5.3.** La dirección general de asistencia sanitaria y resultados en salud del SAS podrá unificar el procedimiento para la derivación de pacientes a los hospitales contratados, así como los mecanismos de seguimiento, evaluación y control.
- 5.4.** En cualquier caso, en las derivaciones de pacientes para su atención en los hospitales contratados, la unidad solicitante, deberá poner a disposición del centro la información clínica suficiente que permita orientar a los responsables del centro contratado de la atención requerida del tratamiento con protones y de los motivos de la misma, debiendo ser claras, legibles, con la información clínica relevante, correcta identificación, incorporando como información complementaria aquellas características que condicionan una atención y/o tratamiento especial.
- 5.5.** Las prestaciones que el centro de protonterapia incluirá en el servicio serán:
- evaluación del caso,
 - primera consulta de Oncología radioterápica,
 - visita de control durante el tratamiento por los oncólogos radioterápicos,
 - consulta de seguimiento durante el primer año,
 - RMN de planificación,
 - cálculo dosimétrico y verificación,
 - TAC de planificación y TAC de control para tratamiento adaptativo,
 - sesiones de protonterapia,
 - Medicación y material simple,
 - Enfermería.
 - Remisión de informes de Fin de tratamiento.

- 5.6. Con carácter general el inicio de la asistencia de cada uno de los pacientes derivados para tratamiento con protones, atendiendo al volumen y complejidad de pacientes a derivar, se realizará conforme a los plazos previamente establecidos, comenzado el cómputo desde que se produce la derivación al centro contratado **y que deberá ser menor de 30 días.**
- 5.7. Por plazo máximo de inicio se entenderá el plazo máximo en que debe iniciarse el tratamiento completo en terapia del paciente remitido.
- 5.8. El incumplimiento de los plazos máximos, para las derivaciones realizadas conforme al acuerdo programado, será objeto de penalización para el adjudicatario, conforme a lo establecido en el PCAP. Si en la proposición técnicas se ofertan plazos inferiores a los indicados, aquellos vincularán al contratista, pudiendo ser, igualmente penalizado conforme a lo señalado con anterioridad. No serán objeto de penalización en incumplimiento de los plazos, cuando las derivaciones de carácter extraordinario excedan del plazo establecido y responda a necesidades imprevistas o puntuales.
- 5.9. El facultativo oncólogo radioterápico responsable de la asistencia de cada paciente atendido elaborará un informe de alta con los contenidos de la normativa vigente en cada momento.
- 5.10. Finalizada la asistencia de tratamiento con protones, el centro entregará al paciente el informe de alta que se recoge en la resolución 14/1993 de 4 de junio de la dirección gerencia del SAS, de regulación de informe clínico de alta hospitalaria y del conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria. Así mismo, la empresa adjudicataria garantizará que el citado informe quede integrado en la historia de de salud electrónica del sistema sanitario público de Andalucía.
- 5.11. La persona contratista comunicará puntualmente al órgano de contratación, por medio del responsable del contrato designado, de las modificaciones de personal facultativo que se produjeran durante la vigencia del contrato, y remitirá la siguiente documentación de este personal: Fotocopias compulsadas del DNI o documento que acredite la identidad, las Titulaciones Académicas, declaración responsable de inexistencia de incompatibilidad del personal así como las certificaciones negativas del Registro Central de delincuentes sexuales, en su caso.
- 5.12. Todas las prestaciones que queden fuera de la cobertura del servicio y que el adjudicatario considere necesaria para completar el tratamiento del paciente deberán ser comunicadas y autorizadas por la Dirección Asistencial del centro que haya derivado al paciente, y una vez autorizadas serán facturadas a cargo del Servicio Andaluz de Salud aplicando los precios públicos actualmente establecidos por el mismo , no estando incluido dentro del presupuesto de los contratos basados de este Acuerdo Marco.

6. Circuito de derivación de solicitudes de protonterapia establecido:

- 6.1.** El caso clínico será presentado y analizado en el correspondiente Comité de Tumores del hospital del SSPA en el que tiene su asistencia el paciente; el facultativo de Oncología Radioterápica responsable del paciente, en caso de que se haya considerado indicada la protonterapia, remitirá toda la información disponible y la justificación de indicación de protonterapia a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, mediante el procedimiento ya establecido de derivación de pacientes que gestionan los Servicios de Atención a la Ciudadanía, con los requerimientos habituales (Circular SS.A. 0203/15, de 30 de julio de 2015 de Instrucciones vigentes en el SAS sobre derivación de pacientes desde centros del SSPA a centros ajenos).
- 6.2.** La Unidad de los Servicios Centrales del SAS designada por la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud recibirá la propuesta de derivación del paciente y coordinará el procedimiento con el Comité de Coordinación Asistencial para Protonterapia del SSPA.
- 6.3.** La Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud emitirá la resolución sobre el caso una vez informado el mismo por el Comité de Coordinación Asistencial para Protonterapia.
- 6.4.** En todo el proceso, se velará por el necesario cumplimiento de las previsiones recogidas en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (UE) 2016/679) y en Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 6.5.** Con objeto de dar respuesta a 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, los hospitales del SSPA, que haya tenido pacientes en tratamiento con protonterapia, remitirán semestralmente, a la Dirección Gerencia del Hospital U. Virgen del Rocío. Los siguientes datos de cada uno de los pacientes sometidos a protonterapia: el número de sesiones realizadas, dosis administrada y si ha precisado hospitalización. El informe clínico será remitido al facultativo que remite al paciente. El resto de los datos del paciente, y otros que requiera el Comité de Coordinación Asistencial para Protonterapia, se extraerán centralizadamente de los expedientes de solicitud de derivación del paciente.
- 6.6. Documentación a adjuntar para el tratamiento con protones:**
Una vez autorizada la asistencia, el facultativo que la ha prescrito remitirá al centro contratado la siguiente documentación clínica del paciente:

 - Resumen de la historia clínica del paciente con el resultado de las pruebas diagnósticas efectuadas (anatomía patológica, radiografías, scanner...).
 - Juicio diagnóstico, con estudio realizado.

- Copia de las pruebas de imagen y de los informes anatomopatológicos.
- Tratamientos previos, su cronología y resultados.
- Estado y tratamiento actual del paciente.
- En el caso de que los estudios sean negativos, especialmente el estudio de extensión, bastará con indicarlo en el informe clínico.

A la vista de dicha documentación, después de ser visto el paciente en la primera consulta del centro contratado, el facultativo solicitante y el oncólogo del centro contratado acordarán la modalidad de tratamiento en su caso protonterapia, nivel de complejidad y, dosimetría a aplicar, o tratamiento especial de radioterapia a aplicar.

Si circunstancias asistenciales relacionadas con el tratamiento acordado aconsejan modificar el tratamiento de algún enfermo, o la indicación del tratamiento (indicaciones “límite” que puedan ser objeto de discusión), el oncólogo responsable de la asistencia en el centro contratado contactará con el oncólogo del Hospital Universitario Virgen del Rocío que haya solicitado la asistencia del paciente, para acordar la modificación.

Todos estos extremos deberán constar en la historia clínica del paciente en el centro contratado, y en el informe clínico que dicho centro deberá enviar por escrito al Hospital Universitario Virgen del Rocío tras finalizar el tratamiento.

6.7. Orden de traslado y acreditación de la admisión del paciente oncológico:

Tanto la orden de traslado como el medio de transporte a utilizar, dependiendo de la situación clínica de cada paciente, deberá ser siempre prescrito por el facultativo responsable de la asistencia y autorizado por el servicio oncológico de referencia.

Los servicios administrativos de recepción del centro contratado acreditarán la admisión de pacientes trasladados en ambulancia u otros medios de transporte alternativo.

7. Centro de protonterapia: Estructura y equipamiento.

- La Unidad de Protonterapia constará de un sincrotrón/ciclotrón, el sistema de conducción del haz de protones, salas de tratamiento de pacientes, zonas de trabajo asociadas al tratamiento e instalaciones de apoyo.
- Sistema avanzado y actualizado de planificación de tratamiento con protones.
- Sistemas avanzados para la toma de imágenes y sistema para el posicionamiento del paciente, además de un escáner para la planificación del tratamiento, la preparación del tratamiento con la adquisición de imágenes multidimensionales (escáner, resonancia magnética, PET).
- Tratamiento guiado por imágenes de un TC de alta definición.

8. Atención al ciudadano:

- 8.1.** Para la prestación de asistencia, la unidad de admisión del centro contratado reclamará, de los pacientes o familiares, la preceptiva documentación que acredite el derecho a la prestación de la asistencia sanitaria pública.
- 8.2.** El paciente deberá expresar su conformidad para ser atendido en el centro contratado cumplimentando el documento al efecto dispuesto, sin perjuicio del consentimiento informado el centro contratado deba recabar del usuario en el proceso del tratamiento con protones, de acuerdo con la ley 41/2002 de 4 de noviembre y el artículo 10 de la ley 14/1986 de 25 de abril. El original del documento quedará en poder del hospital y se entregará una copia de este al interesado.
- 8.3.** El centro contratado presentará por escrito un programa actualizado de recepción y acogida de enfermos, que garantice en todo momento la identificación inequívoca del paciente. Con ocasión del ingreso de cada paciente se le entregará un documento de acogida que le facilitará la estancia en el centro contratado.
- 8.4.** El centro contratado mantendrá puesta en lugar visible para los pacientes que sean atendidos en el mismo, información sobre los derechos y deberes de los usuarios, establecidos en la vigente ley dos/1998 de 15 de junio de salud de Andalucía.
- 8.5.** Se establecerá un lugar y horarios de información a paciente y familiares, así como de visitas a los pacientes en caso de hospitalización, procurando que no se altere la actividad cotidiana que desarrolla el centro.
- 8.6.** El centro garantizará para los pacientes derivados, los aspectos contemplados en el artículo 10 de la ley general de sanidad que correspondan y la igualdad en la atención de todos los pacientes sin más diferencias que las inherentes a la naturaleza del proceso patológico.
- 8.7.** Se garantizará un tiempo de respuesta a la reclamaciones y sugerencias que se presenten en un plazo máximo de 10 días desde la recepción de las mismas.
- 8.8.** Con carácter trimestral el centro remitirá al servicio de atención al usuario del hospital que haya derivado al paciente, copia de las reclamaciones efectuadas de los pacientes atendidos en virtud de este contrato y de su oportuna contestación, así como de las medidas adoptadas por el hospital en relación a estas.
- 8.9.** En el plazo de 10 días, desde la solicitud por parte del paciente, los hospitales contratados deberán entregar a los mismos un informe completo de todas las actuaciones llevadas a cabo en el centro, en relación con su tratamiento con protones y de los resultados obtenidos, con especificación del facultativo responsable por tipo de asistencia.

9. Régimen Asistencial:

- 9.1.** La asistencia de los pacientes que deban ser atendidos en el centro será realizada en el régimen asistencial más adecuado a la situación clínica del paciente

en cada momento, así como a los servicios contratados e incluirá la atención completa del paciente, para la asistencia que ha sido demandada, conforme a la contratación realizada.

- 9.2.** Decisiones asistenciales sobre el tratamiento con protones, técnicas o estrategias de cada paciente, así como las derivaciones que procedan sean realizadas a otro centro, serán adaptadas por el equipo médico facultativo del centro, responsable del caso y con respecto a la voluntad del paciente, de conformidad con la relación vigente estatal y autonómica, especialmente en cuanto a la autonomía del paciente, consentimiento informado y derechos y garantías de la dignidad de la persona. El centro exigirá y garantizará, que la adopción de aquellas decisiones por parte de los equipos médicos, estén asesorada por principios y criterios profesionales de calidad.

10. Sistemas de información y Comunicación:

- 10.1.** El centro dispondrá de un archivo de historia clínica en soporte digital en el que se recogerán los registros clínicos y eventos de los pacientes.
- 10.2.** La empresa adjudicataria deberá remitir al Oncólogo Radioterápico del Centro de referencia el CMBD de los pacientes atendido en virtud de este contrato e **informe clínico y dosimétrico de protonterapia** en el plazo de 15 días.
- 10.3.** La empresa Adjudicataria deberá remitir trimestralmente informe Resumen de los pacientes tratados conforme al modelo de seguimiento de pacientes de Protonterapia , según lo acordado por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación CPAF, en base a la resolución de 30 de noviembre de 2020 de la Dirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en relación a esa técnica. Se adjunta anexo II al PPT, con la estructura de la información que debe contener.

11. Penalidades:

Las penalidades por incumplimiento de las especificaciones técnicas y demás características del servicio detalladas en este pliego se cuantificarán de acuerdo con lo dispuesto en el PCAP.