



INDICE

1. ASPECTOS GENERALES	1
1.1. Marco Legal del Servicio Público	1
1.2. Modalidad de Contrato Elegida	3
2. ESTUDIO ECONOMICO-ADMINISTRATIVO DEL SERVICIO	7
3. REGIMEN DE UTILIZACIÓN	8
4. PARTICULARIDADES TÉCNICAS	10
Acelerador lineal.....	10
Tecnologías de la información:.....	16
Seguridad de la Información	17
Seguridad de los datos.....	17



ANTEPROYECTO DE EXPLOTACION DEL CONTRATO ADMINISTRATIVO DE GESTION DEL SERVICIO PÚBLICO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA PARA LA POBLACIÓN CORRESPONDIENTE A LAS ISLAS DE IBIZA Y MENORCA Y FORMENTERA.

I. ASPECTOS GENERALES

1.1. Marco Legal del Servicio Público

El Artículo 183 del Reglamento de la Ley de Contratos (R.D.Leg. 1098/2001) dispone que los proyectos de explotación deberán referirse a servicios públicos susceptibles de ser organizados con unidad e independencia funcional.

Comprenderán un estudio económico-administrativo del servicio, de su régimen de utilización y de las particularidades técnicas que resulten precisas para su definición, que deberá incorporarse por el órgano de contratación al expediente de contratación antes de la aprobación de este último.

El Servei de Salut de las Illes Balears (en adelante Servei de Salut), de acuerdo con lo establecido en la Ley 5/2003 de salud de las Illes Balears y conforme a sus Estatutos aprobados mediante decreto 39/2006, de 21 de abril, tiene como una de sus funciones la gestión del conjunto de prestaciones sanitarias a partir de las necesidades de salud de la población, de acuerdo con las determinaciones del Plan de salud de las Illes Balears.

Para el desarrollo más eficaz de su gestión, el Servei de Salut podrá formalizar acuerdos, convenios u otras fórmulas de gestión integrada o compartida con otras entidades públicas o privadas, encaminadas a una óptima coordinación y a un mejor aprovechamiento de los recursos sanitarios disponibles.

Uno de los objetivos del Servei de Salut es dar efectividad al catálogo de prestaciones y servicios que se pondrá al servicio de la población con la finalidad de proteger la salud.

El área de salud es la división territorial fundamental del Servei de Salut, y constituye el marco de referencia para el desarrollo de programas de salud y prevención de enfermedades, la gestión de los centros y servicios sanitarios, y la aplicación de las prestaciones del sistema.



El informe de necesidad del presente expediente expone que en las Áreas de salud de Menorca e Ibiza y Formentera resulta necesario atender a la población protegida mediante la prestación de radioterapia.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria a través de la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, los contemplados en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen acceso a la cartera de servicios comunes reconocida en este real decreto, siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, en condiciones de igualdad efectiva, al margen de que se disponga o no de una técnica, tecnología o procedimiento en el ámbito geográfico en el que residan.

El acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del sistema, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.

En el Anexo III del real decreto figura la Cartera de servicios comunes de atención especializada y la misma comprende la radioterapia como procedimiento diagnóstico y terapéutico. Por tanto, en base a todo lo expuesto, **la prestación de radioterapia es una prestación propia del Servei de**



Salut a los efectos del artículo 8 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

1.2. Modalidad de Contrato Elegida

Calificado de servicio público la prestación de radioterapia procede la gestión del mismo a través de los cauces previstos en el ordenamiento jurídico vigente.

A tal efecto el Servei de Salut ha adoptado como modo gestor la gestión indirecta mediante el contrato administrativo de gestión de servicios públicos bajo la modalidad de concesión administrativa al ser esta la que más se ajusta a las necesidades sanitarias de conformidad a lo prevenido en este anteproyecto, procediéndose a una adecuada asignación del riesgo de explotación al concesionario para su adecuada calificación jurídica de contrato concesional a diferencia del contrato de servicios.

Sobre este particular, ha sido el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, por todas STJCE de 10 de noviembre de 2011 (Asunto C-348/10), el que ha desarrollado que ha de entenderse como riesgo de explotación y su asignación al concesionario para la debida calificación del negocio jurídico como concesional; en este sentido se puede concretar su doctrina en la asignación de los siguientes riesgos:

- a. **Riesgo de exposición a las incertidumbres del mercado.** Este riesgo implica que el concesionario se exponga a las incertidumbres del mercado y a la competencia de otros operadores.
- b. **Riesgo de un desajuste entre la oferta y la demanda.** Supone que el concesionario ha de poder reajustar su explotación a la demanda de los servicios, por ello debe asumir que la oferta de servicios se vea desajustada con la demanda.
- c. **Riesgo de insolvencia de los deudores de los precios por los servicios prestados.** Habida cuenta que el único pagador es el Servei de Salut no se articula ningún pago garantizado sino en función de resultados de gestión que han de obtenerse.
- d. **Riesgo de que los ingresos no cubran íntegramente los gastos de explotación.** En el caso de que la retribución del concesionario venga integrada por el coste unitario ofertado, se atenderá a que la aportación de



la Administración no cubra íntegramente los costes operacionales si la gestión no garantiza determinados resultados.

En el presente expediente y en referencia a los cuatro tipos de riesgo considerados por la Jurisprudencia europea, la transferencia de riesgo a la empresa se concreta en los siguientes factores:

DISCORDANCIA EN LA INDICACIÓN DEL TRATAMIENTO: Riesgo de que los ingresos no cubran íntegramente los gastos de explotación.

En caso discrepancia entre los profesionales que realizan la indicación y la empresa adjudicataria, siempre se solicitará informe vinculante sobre la procedencia de la realización de este procedimiento al servicio de oncología-radioterápica del hospital de referencia (Hospital Universitario de Son Espases, en adelante HUSE). En el caso de incumplimiento de las indicaciones del informe vinculante emitido por el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital de referencia (HUSE) y, siendo realizada esta técnica realizada por un centro propio del Servei de Salut, la empresa adjudicataria deberá abonar al Servei de Salut el precio público establecido para este tratamiento en la Orden de precios públicos del Servei de Salut.

ACTUALIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA Y TRATAMIENTOS: Riesgo de que los ingresos no cubran íntegramente los gastos de explotación y riesgo de exposición a las incertidumbres del mercado.

Será obligatoria la adecuación de la tecnología a las mejores prácticas, para lo cual se tendrá como referentes las realizadas en los diferentes centros del Servei de Salut. Este seguimiento será realizado con carácter semestral por la Comisión Mixta a la que se refiere la cláusula 22 del PCAP. Dicha comisión estará capacitada para imponer penalidades, que en ningún caso podrán ser superiores al 1% del valor del total de la cápita del área sanitaria implicada, valorándose:

- a. Adecuación de las instalaciones para mejorar la seguridad del paciente en la práctica de las técnicas de radioterapia y prestación del servicio.
- b. Actualización de las instalaciones de radioterapia para la realización de nuevas técnicas y nuevas indicaciones clínicas, hecho que sin duda se va a producir por tratarse de una técnica en continua evolución.

FIDELIZACIÓN DEL PACIENTE: Riesgo de un desajuste entre la oferta y la demanda.



El artículo 19 letra a) de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de salud de las Illes Balears indica que los usuarios de los servicios sanitarios públicos de las Illes Balears tienen también derecho a la libre elección de médico, servicio y centro, dentro del área de salud y de acuerdo con la planificación de la asistencia sanitaria.

Se prevé una penalización a la empresa en el caso una vez prescrita la realización de una técnica de radioterapia por la comisión de tumores, servicio de oncología u otro servicio del centro, si aquélla no llegara a prestarse por voluntad del paciente.

Un vez establecida la indicación de radioterapia, si el paciente, de forma voluntaria, decide que no quiere ser tratado por la empresa adjudicataria y prefiere ser tratado en alguno de los otros centros vinculados o pertenecientes al Servei de Salut donde esta técnica es realizada, la empresa adjudicataria deberá sufragar el 100% del precio correspondiente de los establecidos en la Orden de precios vigente en el momento, publicado en BOIB para este proceso en esta comunidad.

CONCEPTO DE POBLACIÓN PROTEGIDA: Riesgo de un desajuste entre la oferta y la demanda.

El objeto del contrato es la prestación del servicio público de oncología radioterápica correspondiente a la población de las Áreas de Salud de Menorca y de Eivissa y Formentera, entendiéndose por población, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 2 del pliego de cláusulas administrativas que rigen el contrato, como el conjunto de personas que sean titulares de las Tarjetas Sanitarias Individuales emitidas por el Servicio de Salud de las Illes Balears en el ámbito territorial de Menorca, Eivissa y Formentera; el conjunto de personas que sean titulares de las Tarjetas Sanitarias Europeas; las incluidas en los criterios generales de asistencia sanitaria a las personas que no tienen la condición de asegurado o beneficiario desarrollados por el Servicio de Salud de las Illes Balears para la aplicación del Real decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y la seguridad de las prestaciones, y el Real decreto 1192/2012, de 3 de agosto, que regula la condición de asegurado y beneficiario a los efectos de la asistencia sanitaria; las personas desplazadas titulares de la tarjeta sanitaria individual propia del servicio autonómico de salud del que procedan para los ciudadanos desplazados, de acuerdo con lo que prevén las normas básicas que regulan la tarjeta sanitaria individual; las



personas que no tienen la condición de aseguradas ni de beneficiarias a Sistema Nacional de Salud que accedan a los servicios sanitarios del Servicio de Salud de las Illes Balears, bien en calidad de pacientes privados, o bien por ser suscriptores de un convenio especial de asistencia sanitaria en los términos establecidos en el Real decreto 576/2013; las personas que tengan reconocido el derecho a la asistencia sanitaria en virtud de otros convenios suscritos por el Servicio de Salud de las Illes Balears; así como cualquier otra persona que tenga derecho a recibir asistencia sanitaria en el Servicio de Salud por cualquier otro título jurídico.

Respecto del sistema de retribución al contratista, éste se basa en un pago capitativo, calculado sobre las personas titulares de la tarjeta sanitaria individual (TSI) del Servicio de Salud de las Illes Balears que sean residentes en algún municipio del ámbito territorial de las Áreas de Salud de Menorca o de

Eivissa y Formentera. Obviamente, el número de titulares de TSI de dichos ámbitos territoriales, es inferior a la población objeto de este contrato.

Por tanto, vemos como el concepto de población protegida, acotado en la cláusula 2 del pliego, es mucho más amplio. Consideramos pues, que en este aspecto se traslada riesgo al contratista, ya que la población a la que se debe prestar el servicio es más amplia que la utilizada para el cálculo de la retribución, sobre todo teniendo en cuenta los incrementos de población extranjera en los meses estivales (En julio de 2013 había 39.721 habitantes de fuera de España en las Pitiusas (35.832 en Eivissa y 3.889 en Formentera), 806 más que seis meses antes y 1.923 más que en julio del año pasado. Es decir, que en un año, entre julio de 2012 y julio de 2013 la población extranjera aumentó un 5,08% en las Pitiusas).

Así, aunque el sistema de retribución sea lineal, independientemente del número de pacientes a los que se trate, el riesgo trasladado se traduce en una incertidumbre por parte de la contratista sobre el número pacientes a tratar, con la probabilidad, visto el concepto de población de los pliegos, de que éstos aumenten a la población (titulares de TSI) utilizada para el cálculo de dicha retribución (cápita).

El órgano de contratación realizará pagos mensuales a favor del adjudicatario. El importe de los mismos será el resultante de multiplicar una doceava parte de la prima máxima por persona establecida para ese año por el número de personas integrante de la población protegida a fecha de 31 de diciembre del año anterior.



La primera actualització de la cápita no se realitzarà hasta el 31 de diciembre de 2016, procediéndose a partir de ese momento a una revisión bianual el 31 de diciembre de 2018 y el 31 diciembre de 2020.

Para el cálculo de la actualización se tendrá en cuenta la variación de las Tarjetas Sanitarias Individuales a fecha 31 de diciembre del año anterior a la actualización

Por todo ello y de acuerdo con los riesgos expuestos, se concluye que se transmite riesgo de explotación a la empresa adjudicataria, por lo que se considera adecuado utilizar el tipo contractual de gestión de servicio público.

2. ESTUDIO ECONOMICO-ADMINISTRATIVO DEL SERVICIO

Atendido que el contrato tiene prevista una duración de siete años prorrogables otros tres más y que se han tenido en cuenta un 10% de gastos generales (gas, electricidad, limpieza, seguridad, etc.) y un 12% de beneficio para la empresa adjudicataria, resulta un precios de cápita de 12,54  :

CALCULOS CÁPITA PARA RADIOTERAPIA AREAS DE MENORCA E IBIZA Y FORMENTERA

Conceptos		Coste
Equipamiento alta tecnologia sanitaria		6.240.000,00 �
Mantenimiento tecnico ATS		4.368.000,00 �
Adecuacion locales		850.000,00 �
Gasto energetico (gas+ electricidad)		261.926,92 �
N Recursos humanos radioterapia		
o ajustados:		
	99.118,62	
3 ATS	�	693.830,32 �
	66.929,55	
3 TECNICO	�	468.506,84 �
	57.727,76	
3 AUX ENFERMERIA	�	404.094,31 �
	53.834,38	
3 AUX ADMON	�	376.840,69 �
	148.324,33 �	
3 FACULTATIVO		1.038.270,32 �
N		
o Recursos humanos radiofisica ajustados:		
	32.242,36	
1 ATS	�	225.696,53 �
	61.919,50	
1 FACULTATIVO	�	433.436,53 �
	21.292,94 �	
1 TECNICO		149.050,61 �
Total de costes contemplados		15.509.653,07 �



Gastos generales	10,00%	1.550.965,31 €
Beneficio de la empresa	12,00%	1.861.158,37 €
Total		18.921.776,74 €
Personas (TSI)**	215.569	87,78 €
Años	7	PRECIO CAPITA
Prorrogable	3	12,54 €

Se adjunta Plan de explotación económico-financiero como Anexo I.

Para el caso que la empresa opte por la obtención de ingresos por la atención de pacientes no derivados por el Servei de Salut (privados) se adjunta estimación del coste de ocupación Anexo II.

3. REGIMEN DE UTILIZACIÓN

El conjunto de personas que sean titulares de las Tarjetas Sanitarias Individuales emitidas por el Servei de Salut de les Illes Balears en el ámbito territorial de Menorca, Ibiza y Formentera las cuales cumplirán la función de elemento identificativo ante la Administración Sanitaria y la entidad adjudicataria; el conjunto de personas que sean titulares de las Tarjetas Sanitarias Europeas que acredita el derecho a recibir las prestaciones sanitarias que resulten necesarias, desde un punto de vista médico, durante su estancia temporal por motivos de trabajo, estudios, turismo, en el territorio de la Unión Europea; las incluidas en los criterios generales de asistencia sanitaria a las personas que no tienen la condición de asegurado o beneficiario desarrollados por el Servei de Salut de les Illes Balears para la aplicación del Real decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y la seguridad de las prestaciones, y el Real decreto 1192/2012, de 3 de agosto, que regula la condición de asegurado y beneficiario a los efectos de la asistencia sanitaria; las personas desplazadas titulares de la tarjeta sanitaria individual propia del servicio autonómico de salud del que procedan para los ciudadanos desplazados, de acuerdo con lo que prevén las normas básicas que regulan la tarjeta sanitaria individual; las personas que no tienen la condición de aseguradas ni de beneficiarias a Sistema Nacional de Salud que accedan a los



servicios sanitarios del Servicio de Salud de las Islas Baleares, bien en calidad de pacientes privados, o bien por ser suscriptores de un convenio especial de asistencia sanitaria en los términos establecidos en el Real decreto 576/2013; las personas que tengan reconocido el derecho a la asistencia sanitaria en virtud de otros convenios suscritos por el Servicio de Salud de las Islas Baleares; así como cualquier otra persona que tenga derecho a recibir asistencia sanitaria en el Servicio de Salud por cualquier otro título jurídico.

En cualquier caso queda excluido del ámbito de aplicación de este contrato la población infantil pediátrica que deberá ser derivada por el adjudicatario al centro especializado que corresponda asumiendo en su integridad los costes que se generen por ello, incluidos los del paciente y los de un acompañante.

Origen de pacientes a derivar

- a) Comisión de tumores hospitalaria aplicara protocolos establecidos
- b) Servicios hospitalarios (caso de indicación paliativa) → previo informe y vºbº de dirección médica
- c) Circuito de derivación
- d) Mediante informe de derivación: se solicita esta a secretaria/admisión de radioterapia por parte de secretaria de oncología y o de dirección médica
- e) El informe de derivación: será pactado entre hospital y empresa concesionaria y puesto mediante formulario en el HIS del hospital. Por tanto se deberá realizar este cometido antes de poner en marcha los protocolos de derivación y circuitos
- f) Mediante este informe de derivación el radioterapeuta valorara el caso y prepara la simulación decidiendo cuando citar al paciente. Esta cita deberá ajustarse en estándares de tiempo a lo pactado entre proveedor y hospital para cada uno de los protocolos
- g) Admisión de radioterapia dará cita y hora a paciente tanto ambulatorio como hospitalizado, (de lo cual la secretaria del servicio de onco o de la dirección médica habrá avisado a radioterapia) avisando al servicio correspondiente y al paciente para la simulación
- h) Una vez realizada la simulación se citara al paciente para el inicio de tratamiento siguiendo el protocolo y circuito ya establecido.
- i) Durante la radiación
- j) Las complicaciones y / urgencias que puedan acontecer durante esta circunstancia y que no sean causa de la propia irradiación, serán asumidas por el hospital aportando el personal más adecuado para dar respuesta a las mismas



- k) Las complicaciones acontecidas por causa de la irradiación serán responsabilidad de la empresa concesionaria y pondrá todos los medios necesarios para responder a ellas
- l) Fin del proceso
- m) Finalizado el proceso radioterapia emitirá un informe de alta * para retornar el paciente a su servicio responsable
- n) El informe de alta será pactado entre servicios implicados y radioterapia y deberá estar introducido mediante formulario en el his del hospital
- o) El servicio de radioterapia deberá informar y gestionar futuras citas y/ o revisiones del paciente, informándole tanto a él cómo al servicio responsable

4. PARTICULARIDADES TÉCNICAS

Acelerador lineal

Descripción General

Acelerador lineal de electrones de altas prestaciones para uso clínico en la ejecución de tratamientos mediante radiaciones ionizantes, previamente planificados de forma individualizada conforme a la delineación de órganos, prescripción y planificación de haces establecida tras la simulación del paciente.

Esta ficha describe:

- Las técnicas de tratamiento a realizar.
 - Características técnicas del acelerador.
 - El colimador multilámina.
 - La mesa de tratamiento.
 - El sistema de imagen.
 - El sistema de control.
 - Dispositivos auxiliares.
- ❖ Técnicas de tratamiento.
El equipo podrá ejecutar, como mínimo, los tratamientos previamente



planificados y transmitidos a través de la red departamental según las técnicas siguientes:

- Convencionales con haces de fotones y electrones.
 - Convencionales conformados con bloques y cuñas.
 - Radioterapia 3D conformada.
 - Arcoterapia convencional.
 - Intensidad modulada estática y dinámica.
- ❖ Arcoterapia volumétrica modulada.
- Radiocirugía intracraneal y extracraneal.
- ❖ Fuente de energía.
Magnetron o Klystron.
- ❖ Tipos de radiación y energía.
El equipo generará diferentes haces de radiación ionizante de fotones y electrones para uso clínico y ejecución de tratamientos radioterápicos.
El equipo permitirá seleccionar al menos dos energías de fotones y cuatro de electrones.
La energía máxima de fotones será de 15 MV.
- ❖ Isocentro.
El equipo se destinará a aplicaciones clínicas avanzadas que requieren una precisa localización del volumen a irradiar.
Se indicará el valor del diámetro de la esfera que define el isocentro de la unidad con el movimiento completo del estativo. Detallar isocentro mecánico y de radiación para las energías disponibles, así como el foco de radiación.
Se valorarán en mayor medida los valores inferiores para el valor de la esfera mencionada al entender que proporcionan una mejor localización y una mayor exactitud en la administración del tratamiento.
Deberá disponer de un indicador mecánico de distancia para la referenciación objetiva del isocentro y de un telémetro óptico.
Describir los tamaños de campo en el isocentro para los distintos tipos de radiación.
- ❖ Características dosimétricas.
Se valorarán las mejores tolerancias en los siguientes parámetros dosimétricos de los distintos tipos de haces de radiación:



- Estabilidad de dosis.
- Estabilidad energética del haz.
- Uniformidad.
- Simetría.
- Dosis máxima para fotones y electrones en un plano perpendicular al eje del haz y a la profundidad de referencia.
- Mejor penumbra para todos los tamaños de campo.
- Se valorará máximo rango de tasa de dosis en los distintos modos de tratamiento.

Las tasas de dosis disponibles deberán adecuarse a las técnicas de tratamiento a implantar.

❖ Sistema monitor.

El sistema monitor de la radiación generada por el equipo y administrada al paciente será adecuado al haz de radiación ionizante seleccionado y tendrá una exactitud y sensibilidad adecuada a las técnicas que debe incorporar el equipo y que se describen más adelante.

El sistema monitor será redundante para mayor seguridad.

En caso de que los diferentes haces de radiación cuenten con sistemas monitores diferenciados detallarlos por separado.

Condiciones ambientales para el correcto funcionamiento del sistema monitor.

Describir las características del sistema monitor, como mínimo las relacionadas en el estado de referencia de las unidades de tratamiento con radioterapia externa del RD 1566/1998.

❖ Colimador multilámina.

El equipo incorporará un colimador multilámina adecuado para la realización de las técnicas avanzadas, teniendo en especial consideración las técnicas de modulación de intensidad y radiocirugía.

Describir el tamaño de las láminas en el plano del isocentro, los mecanismos que reduzcan la transmisión, el diagnóstico preventivo de desplazamiento de las láminas, el control de la posición de las láminas y el tamaño de campo mínimo y máximo.

Indicar si el colimador multilámina permite interdigitación, detallando desplazamientos máximos.

Indicar el rango de velocidad del desplazamiento de las láminas durante la ejecución de tratamientos mediante la técnica de intensidad modulada dinámica.



Indicar los mecanismos de verificación de los puntos de control en lo relativo al movimiento de las láminas durante la administración de los campos de tratamiento.

❖ Filtros en cuña.

Incluirá filtros modificadores del haz en cuña que podrá ser de cuñas físicas de diferentes angulaciones, aproximadamente entre 15 y 60 grados, o un sistema de cuña motorizado, virtual o dinámico.

Detallar las características de la cuña motorizada o virtual, como la definición del ángulo, ángulos configurables del filtro, beneficio clínico aportado, programa de verificaciones recomendado y aplicaciones a las que se orienta.

Detallar las orientaciones posibles de los filtros en cuña respecto de las multiláminas.

❖ Accesorios colimador.

Incluirá un soporte para bandejas de conformado de los haces de fotones, bandejas de conformado y como mínimo un juego de bloques de conformado standard.

Indicar los elementos específicamente diseñados para la ejecución de tratamientos de radiocirugía que se incorporan en la configuración del equipo, en función de la incidencia anual en la población atendida en el área de influencia y el número anual de casos esperados.

❖ Colimación de electrones.

Incluirá un conjunto de colimaciones para electrones con formas cuadrada y rectangular.

Incluirá la posibilidad de incorporar conformaciones irregulares de electrones.

❖ Mesa de tratamiento.

La mesa de tratamiento del paciente tendrá un tablero radiotransparente para permitir la aplicación del haz de tratamiento con una mínima atenuación del mismo en cualquier angulación del estativo respecto de la mesa.

El material del tablero de la mesa será de fibra de carbono o equivalente en cuanto a propiedades de atenuación se refiere.

Describir el material que compone el tablero de la mesa y la atenuación del mismo.

Indicar en la oferta cuál es el valor del isocentro mecánico combinado con



el isocentro de la mesa.

Indicar los desplazamientos y movimientos que se pueden realizar con la mesa (grados de libertad), así como sus rangos en las unidades convenientes.

En esta unidad se dispondrá de un sistema de reposicionado del paciente en base a la información obtenida a partir del sistema de guiado de imagen. Describir el sistema de reposicionamiento de la mesa en base a la información del guiado por imagen.

La mesa será compatible con sistemas de inmovilización indexados y en especial con los descritos más adelante, para lo que dispondrá de un tablero compatible con el modelo de indexado de los sistemas de inmovilización del paciente.

Describir la compatibilidad con sistemas de inmovilización para tratamientos convencionales, 3D conformados y de modulación de intensidad.

Describir la compatibilidad con los sistemas de fijación de radiocirugía intracraneal y extracraneal.

❖ Arcoterapia volumétrica con modulación de intensidad.

Detallar los límites del recorrido angular del estativo, la velocidad angular del estativo, el rango de la tasa de dosis y el comportamiento del colimador multilámina durante la ejecución de tratamientos mediante esta técnica.

Detallar el número de arcos recomendados a priori y el número de unidades monitor aconsejados por arco.

❖ Radioterapia guiada por imagen.

Esta unidad deberá disponer de un sistema completo de obtención de imagen que permita obtener imágenes mediante proyecciones convencionales (imagen portal) y avanzadas (reconstrucción tomográfica), incluyendo un haz de kilovoltaje que proporcione un contraste de la imagen adecuado. El acelerador contará con un sistema de guiado de imagen digital cuyo haz o haces de obtención de imagen permitirá obtener imágenes convencionales y tomográficas del paciente.

En caso de que el sistema de obtención de imagen tomográfica sea adicional al sistema de imagen portal describir las características de ambos sistemas.

Las imágenes adquiridas en esta unidad de tratamiento, se podrán comparar con las imágenes y la información previa procedente de la simulación y planificación, y se podrá corregir el posicionamiento de la mesa de tratamiento y del paciente automáticamente, de forma que se garantice que el tratamiento se ejecuta de forma acorde a la planificación y



a la simulación.

Detallar las energías con las que puede obtener imagen y la geometría del haz de adquisición.

Detallar las características físicas del detector o detectores tales como material y tamaño.

Detallar las características de la imagen portal y tomográfica obtenida tales como rango del campo de visión, matriz de adquisición y bits de profundidad de la imagen.

Detallar los rangos de movimiento del detector respecto del isocentro del estativo en unidades convenientes así como los ángulos permitidos de utilización.

Detallar el número de proyecciones para la reconstrucción tomográfica, los planos de imagen que se pueden obtener y de reconstrucción de volúmenes.

Detallar las imágenes procedentes del sistema de planificación que se pueden comparar con las obtenidas y el algoritmo de superposición.

Detallar si es posible la utilización del dispositivo de imagen portal para el control de calidad y la verificación de tratamientos individualizados de pacientes, con sistemas de análisis de las imágenes propios del acelerador o de terceros.

❖ Control del acelerador.

En la sala de control se instalarán los sistemas informáticos de control del acelerador lineal y todos sus componentes.

Desde estos sistemas se podrá descargar el tratamiento prescrito y la historia clínica electrónica.

Desde estos sistemas se podrán transferir a la red departamental las imágenes de verificación portal y guiado por imagen.

Deberá describirse el tipo de relación de imágenes entre la simulación planificación y la verificación portal (side by side, fusión, etc...).

❖ Sistema de Registro y Verificación.

Incluirá todos los módulos requeridos para la operatividad y conectividad con el sistema departamental y de planificación.

Cumplirá con los protocolos de comunicaciones DICOM 3 y DICOM RT.

❖ Sistemas auxiliares.

Describir los dispositivos anticolidión incorporados al equipo para seguridad del paciente.

Describir los dispositivos de parada de emergencia incorporados al equipo y su distribución, así como de la posibilidad de contar con dispositivos tipo hombre muerto en la sala de tratamiento antes de la emisión de radiación.



Se suministrarán e instalarán los sistemas necesarios para la video vigilancia y observación visual del paciente desde la sala de control.

Se suministrarán e instalarán los sistemas de comunicación por megafonía entre la sala de control y la sala de tratamiento.

Se suministrarán e instalarán monitores de radiación ambiental en el interior de la sala de tratamiento.

❖ Láseres externos de posicionamiento.

En la sala de tratamiento se incluirá un conjunto de láseres para el posicionamiento del paciente que permitirá obtener y/o comprobar referencias externas de los pacientes y reproducir las condiciones de posicionamiento a diario.

Tecnologías de la información:

El adjudicatario deberá integrar sus sistemas de información con los sistemas de información de gestión de conciertos, prestaciones y concesiones del Servei de Salut a través del Bus de Interoperabilidad Corporativo del mismo.

Dicha conexión deberá estar habilitada y probada antes del inicio de la prestación.

El adjudicatario garantizará el retorno de la información hacia los propios profesionales que la generan, con objeto de incrementar el nivel de participación en la gestión. Dicha información contendrá datos tanto asistenciales como económicos.

El funcionamiento de dicha conexión será el establecido por el Servei de Salut y la empresa adjudicataria adaptará sus sistemas de información a dicho diseño.

El adjudicatario deberá proveer las tecnologías de la información necesarias para dicha conexión: a nivel de aplicación, comunicaciones y equipamiento informático.

El adjudicatario será responsable de la gestión de los entornos de producción, preproducción y pruebas necesarios para la implantación y mantenimiento de la conexión con el Servei de Salut.

La transmisión de datos de carácter personal en caso de producirse a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros. El sistema de información destinado al tratamiento automatizado de datos personales deberá incluir en su descripción técnica el nivel de seguridad —



básico, medio o alto—, que permita alcanzar de acuerdo con lo establecido en el Título VIII del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, aprobado por el Real Decreto 1720/2007.

Los licitadores aportarán una memoria con las características y el detalle de las medidas de seguridad que adoptarán para asegurar la confidencialidad, disponibilidad e integridad de la información.

Seguridad de la Información

El respeto al carácter confidencial de la información sobre la salud debe constituir un principio esencial de este contrato, que tiene por objeto definir las garantías apropiadas para impedir la comunicación, la divulgación o el tratamiento de datos relativos a la salud fuera de las garantías previstas por el apartado 8 de este Pliego y la normativa siguiente:

- a) Artículo 12 (“Encargado del tratamiento”) de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- b) Artículo 20 y siguientes (“Relaciones entre el responsable y el encargado del tratamiento”) del Reglamento de desarrollo de la Ley orgánica 15/1999, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
- c) 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.
- d) Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears.
- e) Artículo 8 (“Derecho al respeto de la vida privada y familiar”) del Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales.
- f) Recomendación n.º R 5 (97), de 13 de febrero, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los estados miembros, sobre protección de datos médicos.
- g) Artículo 18 de la Constitución española, relativo al derecho al honor, a la intimidad familiar y a la propia imagen.

Seguridad de los datos.

En el desarrollo de todos sus trabajos, el Servicio de Salud tiene que basarse en esta normativa y en las recomendaciones del Ministerio de Sanidad sobre la seguridad de la información de los pacientes en la historia clínica electrónica del Sistema Nacional de Salud, y se requiere que el adjudicatario asuma igualmente el cumplimiento íntegro de la normativa y de las recomendaciones mencionadas.



- a) Permiso de acceso y tratamiento. El adjudicatario puede tener acceso y dar tratamiento a los datos de carácter personal contenidos en los sistemas para los cuales se le conceda permiso de acceso siempre que sea imprescindible para realizar las tareas, las actividades o las obligaciones contraídas en virtud de este contrato, pero en todo caso limitándose a los datos y al espacio de tiempo que sean estrictamente necesarios.
- b) Comunicación de los datos. En todo momento y en cada una de las actividades que impliquen el acceso o el tratamiento de datos de carácter personal procedentes del Servicio de Salud, el adjudicatario debe garantizar que se cumplan las disposiciones y las exigencias establecidas por la normativa aplicable, en particular la Ley 41/2002, la Ley orgánica 15/1999 y el Real decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el cual se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley orgánica 15/1999.
- c) Uso de los datos.
- Toda la información a la que el adjudicatario tenga acceso — especialmente los datos de carácter personal— no se puede utilizar bajo ninguna circunstancia para una finalidad diferente de la establecida en el contrato, siguiendo las instrucciones del Servicio de Salud en todo momento.
 - Los sistemas con datos de carácter personal tienen que ponerse a la disposición del adjudicatario solamente con la finalidad de realizar las tareas necesarias para prestar las obligaciones establecidas en este contrato, por lo que está prohibido que el adjudicatario y el personal que realice la prestación del servicio los destine a otros fines.
- d) Prohibición de comunicar los datos a terceras personas. Los datos de carácter personal y los documentos que sean tratados no pueden ser comunicados a terceras personas bajo ninguna circunstancia sin el consentimiento previo del Servicio de Salud, aunque sea para fines relacionados directamente con las funciones legítimas del cedente y del cesionario, sin perjuicio de las previsiones contempladas en la normativa vigente.
- e) Medidas de seguridad.

En el tratamiento de los datos de carácter personal del Servicio de Salud, el adjudicatario tiene que aplicar como mínimo las medidas de seguridad de carácter técnico y organizativo relativas al nivel de seguridad correspondiente a los datos de carácter personal, de acuerdo con lo establecido en el título VIII



del Real Decreto 1720/2007, a fin de garantizar la seguridad, la confidencialidad y la integridad de la información.

Concretamente, para realizar de manera adecuada las actividades y obligaciones contraídas en virtud de este contrato, el adjudicatario y las personas que dependen de él pueden tener acceso a datos de carácter personal reales y no sometidos a ningún proceso de disociación. En algunos casos, puede resultar necesario acceder a datos relativos a la salud de los ciudadanos, protegidos especialmente en virtud de los artículos 7 y 8 de la Ley orgánica 15/1999. En este sentido, el grado de seguridad exigido tiene que ser el nivel de seguridad alto, de conformidad con el Real decreto 1720/2007.

Las pruebas anteriores a la implantación o modificación de los sistemas de información no se realizarán con datos reales, salvo que se asegure el nivel de seguridad correspondiente al tipo de fichero tratado.

Sin perjuicio de lo expuesto en el párrafo anterior, en todas las previsiones hechas para las actividades relacionadas con la finalidad del contrato, el adjudicatario está sujeto a las disposiciones siguientes —entre otras—, que concretan los requisitos y las condiciones que deben cumplir los ficheros y las personas que participen en el tratamiento de los datos de carácter personal, de conformidad con el artículo 9 de la Ley orgánica 15/1999:

- Tomar las medidas de carácter técnico y organizativo que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y que eviten la alteración, la pérdida o el tratamiento no autorizado, teniendo en cuenta el estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestas, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- El diseño y desarrollo de los sistemas de información que traten datos de carácter personal facilitará operativamente, que estos sean cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados. Igualmente, estos tratamientos almacenarán los datos de carácter personal de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso, rectificación y cancelación.
- Asimismo, estos diseños o desarrollos de software deberán en todo caso observar los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
- Siempre que se traten datos protegidos especialmente, adoptar las medidas de seguridad correspondientes al nivel de seguridad alto, de conformidad



con los artículos 81, 103 (“Registro de accesos”) y 104 (“Telecomunicaciones”) del Real decreto 1720/2007.

- No comunicar a terceras personas los datos a los que haya tenido acceso o que haya tratado, ni siquiera para conservarlos. No obstante, se autoriza al adjudicatario a subcontratar a terceras entidades o a personas jurídicas con las condiciones siguientes:
 - Debe informar al Servicio de Salud sobre los nombres de las entidades subcontratadas y sobre las actividades y los fines previstos en el ámbito de cada subcontratación.
 - Los tratamientos de datos personales a cargo de las entidades subcontratadas tienen que aplicarse cumpliendo estrictamente las instrucciones previstas en estas cláusulas.
 - El adjudicatario debe formalizar con cada subcontratista las cláusulas correspondientes de acuerdo con el artículo 12 de la Ley orgánica 15/1999. Estas cláusulas deben indicar expresamente 1) que las entidades subcontratadas asumen la figura de *encargado del tratamiento* y 2) que, si destinan los datos a otro fin, si los comunican o si los utilizan incumpliendo las instrucciones descritas en el punto anterior o cualquier otro requisito exigible, serán considerados también responsables del tratamiento, y por ello tendrían que responder de las infracciones en que puedan incurrir personalmente.
 - Sin perjuicio de lo que se ha establecido en el párrafo anterior, se prohíbe el tratamiento de datos a terceras entidades que estén ubicadas en países que no tengan un nivel de protección equiparable al exigido por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, a menos que se obtenga la autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 33 y 34 de la Ley orgánica 15/1999.
- Obligar a guardar el secreto profesional respecto a los datos de carácter personal a las personas que intervengan por cuenta del adjudicatario en cualquier fase del tratamiento de esos datos. Esta obligación subsistirá incluso después de que haya finalizado sus relaciones con el adjudicatario o que se haya extinguido la prestación del servicio.
- Informar a los trabajadores del centro y cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal sobre las obligaciones establecidas en los apartados anteriores —especialmente las relativas al deber de secreto y a las medidas de seguridad—, y hacer que las cumplan. El adjudicatario tiene que garantizar que el personal involucrado en la prestación del servicio y cualquier persona con acceso a los sistemas del Servicio de Salud o a los



datos procedentes de estos conocen lo que disponen la Ley orgánica 15/1999, el

- o Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002 y la normativa de seguridad interna del Servicio de Salud, y que se comprometen a cumplirlo.
- o El adjudicatario no puede hacer copias, volcados o cualquier otra operación de conservación de los datos de carácter personal que estén bajo titularidad del Servicio de Salud o que procedan de los sistemas a los que pueda tener acceso, con finalidades distintas de las determinadas por el objeto de este contrato, a menos que tenga la autorización expresa del Servicio de Salud o atendiendo a las previsiones de la normativa aplicable. En este supuesto, debe destruir o devolver los datos a los que haya tenido acceso, y también cualquier resultado del tratamiento aplicado y cualquier soporte o documento en que figuren, y tiene que hacerlo por los medios que determinen las instrucciones del Servicio de Salud al terminar las tareas que son el objeto del contrato, y también cuando esos datos dejen de ser necesarios para el fin y cumplir las previsiones de la normativa aplicable.

1) Si el adjudicatario destina los datos a otra finalidad, si los comunica o si los utiliza incumpliendo las obligaciones especificadas o cualquier otra exigible por la normativa, será considerado responsable del tratamiento —según la definición dada por el artículo 3 de la Ley orgánica 15/1999—, por lo que tendrá que responder de las infracciones en que pueda incurrir personalmente y estará sujeto al régimen sancionador establecido (artículos 43 a 49 de la Ley orgánica 15/1999).

2) El adjudicatario está sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas más arriba respecto al acceso y tratamiento de cualquier documento, dato, norma y procedimiento perteneciente al Servicio de Salud a que pueda tener acceso en virtud de este contrato.

f) Confidencialidad

1) Todas las personas que intervengan en el tratamiento de los datos están sometidas al deber de secreto en virtud del artículo 10 de la Ley orgánica 15/1999, ligado con los deberes de secreto profesional.

2) Por ello, el adjudicatario tiene que garantizar que las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligadas al secreto profesional respecto a esos datos, al deber de guardarlos y al compromiso de cumplir las obligaciones de protección de datos de carácter personal. Estas obligaciones subsistirán incluso después de que se haya extinguido su relación contractual.



- 3) El adjudicatario debe garantizar que su personal tiene acceso autorizado solamente a los datos y a los recursos que necesite para desempeñar sus funciones.

g) Personal

- 1) El adjudicatario tiene que adoptar las medidas que garanticen que su personal cumple las previsiones realizadas en este contrato.
- 2) El adjudicatario se compromete a formar e informar a su personal sobre las obligaciones que emanan de la normativa aplicable, para lo cual debe programar las acciones formativas necesarias.

h) Control y auditoría

- 1) El adjudicatario tiene que autorizar al Servicio de Salud a realizar controles y auditorías, incluido el acceso a los establecimientos y a las instalaciones donde lleve a cabo el tratamiento de los datos – automatizado o no– y a la documentación y a los equipos. A fin de que el Servicio de Salud pueda supervisar este tratamiento de datos y verificar si cumple las obligaciones derivadas de este contrato y de la normativa aplicable, el adjudicatario debe proporcionar al Servicio de Salud los mecanismos de control y seguimiento que le solicite y suficiente información sobre las medidas de seguridad que aplica en el desempeño de los trabajos incluidos en este contrato.
- 2) Si el adjudicatario no envía la información que el Servicio de Salud le haya requerido o si prohíbe a este acceder a sus instalaciones para supervisar si cumple los requerimientos de seguridad, ello puede ser una causa justificada para resolver el contrato.
- 3) En el caso de actuaciones o requerimientos que la Agencia Española de Protección de Datos pueda dirigir al Servicio de Salud, el adjudicatario se compromete a proporcionar la información requerida para facilitar en todo momento las actuaciones previstas en los plazos legales establecidos y para adoptar las medidas que se consideren oportunas derivadas de esas actuaciones.
- 4) El coste de las actuaciones de cualquier tipo, incluidas las auditorías, derivadas del cumplimiento de la LOPD y normativa relacionada, serán por cuenta del adjudicatario.



i) Devolució

- 1) Una vez finalizado el tratamiento o la prestación del servicio, el adjudicatario tiene que acordar con el Servicio de Salud las instrucciones pertinentes en cuanto al destino de dicha información, ya sea su destrucción o borrado, bien la devolución, de cualquier dato personal entregado por el Servicio de Salud, así como también cualquier soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal objeto de tratamiento.
- 2) El adjudicatario solamente puede conservar los datos —debidamente bloqueados— mientras se puedan derivar responsabilidades de la relación con estos y de acuerdo con los plazos legales establecidos.
- 3) El adjudicatario, a la finalización del contrato, emitirá un informe en el que indicará el tipo de datos de carácter personal tratados, el nivel protección exigible a los ficheros creados y las medidas de seguridad implementadas en cada caso.

j) Comunicación de incidencias.

El adjudicatario tiene que informar inmediatamente al Servicio de Salud sobre cualquier incidencia relativa al acceso a los datos que proporciona el Servicio de Salud y que pueda tener como consecuencia el acceso, la alteración o la pérdida de datos de carácter personal a cargo de terceras personas no autorizadas.

Palma a 19 de febrero de 2014

José Luis Gallego

Director Asistencial del Servei de Salut